

Instructions for Use

Harris Hematoxylin Solution, Modified

Procedure No. HHS



Intended Use

Harris Hematoxylin Solution, Modified is a nuclear stain intended for use in Histology and Cytology. Harris Hematoxylin Solution, Modified is for "In Vitro Diagnostic Use". For professional use only. The data obtained from this manual qualitative procedure is used for the determination of chromatin in human specimens. This data can be used as an aid to diagnosis of certain clinical conditions or pathophysiological states as hematoxylin identifies the Nuclei of cells. It should be reviewed in conjunction with other clinical diagnostic tests or information.

Hematoxylin, a common nuclear stain, is isolated from an extract of logwood.¹ The first successful biologic application of hematoxylin was described by Bohmer² in 1865. Since then numerous formulations have appeared. Of these, Harris', Gill's, Mayer's and Weigert's have retained popularity.

Before hematoxylin can be used as a nuclear stain, it must be oxidized to hematein and combined with a metallic ion (mordant). Most successful mordants have been salts of aluminum or iron.

Hematoxylin Solutions are regressive stains for use in routine histology and cytology. The positively charged aluminum-hematein complex combines with negatively charged phosphatase of nuclear DNA forming the blue purple color characteristic of hematoxylin stains.

Harris Hematoxylin Solution, Modified may also be used in conjunction with Papanicolaou staining procedures for cytology use. See Sigma-Aldrich Procedure No. HT40.

Reagents

Harris Hematoxylin Solution, Modified
(Cat. No. HHS: HHS16-500ML; HHS32-1L; HHS80-2.5L; HHS128-4L)

Certified hematoxylin, 7.0 g/L, C.I. 75290, sodium iodate, aluminum ammonium sulfate • 12 H2O, preservative and stabilizers

Special Materials Required but Not Provided

- Differentiation Solution, Catalog Nos. A3179-1L or A3429-4L
- Eosin Y Solution Counterstains:
Eosin Y Solution, Alcoholic (Cat. No. HT1101: HT110116-500ML; HT110132-1L; HT110180-2.5L; HT1101128-4L)
OR
Eosin Y Solution, Alcoholic, with Phloxine (Cat. No. HT1103: HT110316-500ML; HT110332-1L; HT110380-2.5L; HT1103128-4L)
- Reagent Alcohol (Cat. No. R8382-1GA) or Ethanol, 100%
- Scott's Tap Water Substitute Concentrate, 10x (Cat. No. S5134-6x100ML)
- Xylene or xylene substitute
- Hydrochloric Acid, Concentrated
- Microscope, Microscope slides, coverslips, and staining dishes

Storage and Stability

Store reagent at room temperature (18-26°C) protected from light. Reagent is stable until expiration date shown on the label.

Deterioration

Discard if staining time becomes excessive or if solution color changes from plum to blue or brown.

Preparation

Filter Harris Hematoxylin Solution, Modified before each use.

Scott's Tap Water Substitute working solution is prepared by mixing 1 part of Scott's Tap Water Substitute Concentrate with 9 parts deionized water.

Precautions

These IVDs are intended for in vitro diagnostic use in a clinical laboratory environment. These IVDs are for professional use by qualified personnel only. Sigma-Aldrich IVDs may be operated by laboratory personnel who are trained to handle human specimens that can be infectious, use microscopes and other laboratory equipment and have color perception and visual acuity to distinguish colors and other objects under a microscope.

Normal precautions exercised in handling laboratory reagents should be followed. Dispose of waste observing all local, state, provincial or national regulations.

Procedure

Specimen Collection

No known test method can offer complete assurance that blood samples or tissue will not transmit infection. Therefore, all blood derivatives or tissue specimens should be considered potentially infectious.

Standard histology texts provide necessary details for specimen collection and storage.^{2,3}

Notes

- Staining times may be varied for individual color preference.
- Other dilute alkaline solutions may be used in place of Scott's Tap Water Substitute working solution.
- A 0.25% acid alcohol solution may be used in place of Differentiation Solution. Prepare by adding 0.25 mL concentrated Hydrochloric Acid to 100 mL of 70% alcohol.
- The times given in the insert are approximate. Personal preferences will vary and the times can be adjusted to suit personal preferences. Stain solutions which are heavily used will lose their staining powers and the staining times should be lengthened or new solutions should be used.⁴
- Some tap water supplies are acidic and unsuitable for use in the "blueing" portion of this procedure. If tap water is acidic, use a dilute alkaline solution.
- Purple or red-brown nuclei are indicative of inadequate "blueing".
- If eosin staining is excessive, nuclear staining may be masked. Proper eosin staining will demonstrate a 3-tone effect. To increase differentiation of eosin, extend time in alcohols or use a first alcohol with a higher water content. The times in the alcohols may be adjusted to obtain the proper degree of Eosin staining.
- Positive control slides should be included in each run.

Procedure

- Prepare a 95% alcohol solution by adding 5 mL deionized water to 95 mL Reagent Alcohol or Ethanol (100%).
- Deparaffinize to water or fix and dehydrate frozen sections.
- Stain in Harris Hematoxylin Solution, Modified for 2.0 to 2.5 minutes.
- Rinse slide in running tap water.
- Differentiation Solution for 1-2 dips.
- Rinse slide in running tap water.
- Blue in Scott's Tap Water Substitute working solution for 5-60 seconds.
- Reagent Alcohol, 95% for 30 seconds.
- Eosin Y Solution Counterstain
Eosin Y Solution, Alcoholic (Cat. No. HT1101) for 30-60 seconds.
OR
Eosin Y Solution, Alcoholic, with Phloxine (Cat. No. HT1103) for 30-60 seconds.
- Dehydrate, clear and mount.

Performance Characteristics

Nuclear chromatin should be blue. Nucleoli should be conspicuous and crisply outlined. Cytoplasm will display various shades of pink to pink-orange depending upon the counterstain used and RBC's will be red.

If observed results vary from expected results, please contact Sigma-Aldrich Technical Service for assistance.

Analytical Performance Characteristics

The analytical performance results for the given tests conducted on all target structures, confirm 100% sensitivity, specificity, and repeatability.

Cat. No	Product Description	Target	Intra-assay Specificity	Intra-assay Sensitivity	Inter-assay Specificity	Inter-assay Sensitivity
HHS	Harris Hematoxylin Solution, Modified	Nuclear Chromatin	3 of 3	3 of 3	3 of 3	3 of 3

Warnings and Hazards

Refer to Safety Data Sheet and product labeling for any updated risk, hazard or safety information.

HHS16, HHS32, HHS80, HHS128:

Not a hazardous substance or mixture.

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 authorized representative and to your national authority.

Symbol Definitions

Symbols as defined in EN ISO 15223-1:2021

	Manufacturer		Catalogue Number
	Consult Instructions for Use		Batch Code
	Authorized Representative in the European Community/ European Union		European Union Declaration of Conformity (defined in IVDR 2017/746)
	Use-by Date		In vitro diagnostic medical device
	Temperature Limit		Caution
	Date of Manufacture		Importer
	Indicates the Authorised Representative in Switzerland		

References

- Conn's Biological Stains, 10th ed., RW Horobin and JA Kiernan, Editors, Taylor & Francis, NY, 2002, pp 17
- Theory and Practice of Histotechnology, 2nd ed., DC Sheehan, BB Hrapchak, Editors, CV Mosby Co., St. Louis, MO, 1980
- Manual of Histologic Staining Methods of the Armed Forces Institute of Pathology, 3rd ed., LG Luna, Editor, McGraw Hill, New York, 1968
- Theory and Practice of Histological Techniques, Edited by Bancroft JD and Gamble, M, Churchill Livingstone, New York, 2002, p129

Contact Information

To place an order, please visit our web site at SigmaAldrich.com. For Technical Service, please visit the tech service page on our web site at SigmaAldrich.com/techservice.

Revision History

Rev 4.0	2016
Rev 5.0	2022
Rev 6.0	2022
	Transferred to new template with current branding. Specified for professional use in intended use and precautions. Moved aid to diagnosis statement to intended use. Revised intended use to align with IVDR guidelines. Updated Material Safety Data Sheet to Safety Data Sheet. Updated contact information. Removed instruction to follow CLSI for specimen collection. Removed EN 980 and changed to EN ISO 15223-1:2021 for symbols. Added adverse event contact information. Added Warnings and Hazards.
Rev. 7.0	2024
	Updated naming convention. Added CH-REP and importer information



Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs

The Initial M and Sigma-Aldrich are trademarks of Merck KGaA, Darmstadt, Germany or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. Detailed information on trademarks is available via publicly accessible resources.

© 2022 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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

Gebrauchsanweisung

Harris-Hämatoxylin-Lösung, modifiziert

Verfahren Nr. HHS



Verwendungszweck

Harris-Hämatoxylin-Lösung, modifiziert, ist eine Kernfärbung zur Verwendung in der Histologie und Zytologie. Harris-Hämatoxylin-Lösung, modifiziert, ist für die *In-vitro*-Diagnostik bestimmt. Nur für den professionellen Gebrauch. Die Daten dieses manuellen qualitativen Verfahrens werden zur Bestimmung von Chromatin in menschlichen Proben verwendet. Diese Daten können als Hilfe bei der Diagnose bestimmter klinischer oder pathophysiologischer Zustände verwendet werden, da Hämatoxylin Zellkerne identifiziert. Sie sollten mittels anderer klinischer diagnostischer Tests oder Informationen überprüft werden.

Hämatoxylin, eine häufig auftretende Kernfärbung, wird aus einem Holzextrakt isoliert.¹ Die erste erfolgreiche biologische Anwendung von Hämatoxylin wurde 1865 von Bohmer¹ beschrieben. Seitdem sind zahlreiche Formulierungen auf den Markt gekommen. Von diesen Formulierungen sind die Lösungen nach Harris, Gill, Mayer und Weigert weiterhin verbreitet.

Bevor Hämatoxylin als Kernfärbung eingesetzt werden kann, muss es zu Hämatin oxidiert und mit Metallionen (Beizmittel) kombiniert werden. Die besten Beizmittel sind Aluminium- oder Eisensalze.

Hämatoxylin-Lösungen sind regressive Färbungen zur Verwendung in der routinemäßigen Histologie und Zytologie. Der positiv geladene Aluminium-Hämatin-Komplex verbindet sich mit negativ geladener Phosphatase der Zellkern-DNA und bildet die blaue, für Hämatoxylin-Färbungen charakteristische Farbe.

Harris-Hämatoxylin-Lösung, modifiziert, kann auch in Verbindung mit Papanicolaou-Färbung für die Zytologie verwendet werden. Siehe Sigma-Aldrich-Verfahren Nr. HT40.

Reagenzien

Harris-Hämatoxylin-Lösung, modifiziert

(Art. HHS16-500ML; HHS32-1L; HHS80-2.5L; HHS128-4L)

Zertifiziertes Hämatoxylin, 7,0 g/l, C.I. 75290, Natriumiodat, Aluminium-Ammoniumsulfat • 12 H₂O, Konservierungsmittel und Stabilisatoren

Spezielle Materialien, die erforderlich sind, aber nicht zur Verfügung gestellt werden

- Differenzierungslösung, Artikelnummer A3179-1L oder A3429-4L
- Eosin-Y-Lösung, Gegenfärbung: Eosin-Y-Lösung, alkoholisch (Art.-Nr. HT1101: HT110116-500ML; HT110132-1L; HT110180-2.5L; HT1101128-4L)
- ODER** Eosin-Y-Lösung, alkoholisch, mit Phloxin (Art.-Nr. HT1103: HT110316-500ML; HT110332-1L; HT110380-2.5L; HT1103128-4L)
- Reagenzalkohol (Art.-Nr. R8382-1GA) oder Ethanol, 100 %
- Leitungswasserersatz-Konzentrat nach Scott 10× (Art.-Nr. S5134-6×100ML)
- Xylol oder Xylolersatz
- Salzsäure, konzentriert
- Mikroskop, Objektträger, Deckgläser und Färbeschalen

Lagerung und Stabilität

Reagenzien bei Raumtemperatur (18 bis 26 °C) vor Licht geschützt lagern. Die Reagenzien sind bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum haltbar.

Zerfall

Bei übermäßig langer Färbezeit oder Farbveränderungen der Lösung von pflaumenfarben zu blau oder braun entsorgen.

Vorbereitung

Die Harris-Hämatoxylin-Lösung, modifiziert, vor jeder Verwendung filtern.

Die Leitungswasserersatz-Gebrauchslösung nach Scott wird durch Verdünnen von 1 Volumen Leitungswasserersatz-Konzentrat nach Scott mit 9 Volumina deionisiertem Wasser hergestellt.

Vorsichtsmaßnahmen

Diese IVDs sind für die *In-vitro*-Diagnostik in einer klinischen Laborumgebung bestimmt. Diese IVDs sind nur für den professionellen Gebrauch durch qualifiziertes Personal bestimmt. Die IVDs von Sigma-Aldrich können von Laborpersonal bedient werden, das im Umgang mit menschlichen Proben, die infektiös sein können, geschult ist, Mikroskope und andere Laborgeräte bedienen kann und über eine Farbwahrnehmung und Sehschärfe verfügt, um Farben und andere Objekte unter dem Mikroskop zu unterscheiden.

Beim Umgang mit Laborreagenzien sind die üblichen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten. Entsorgen Sie den Abfall unter Einhaltung aller örtlichen, staatlichen, regionalen oder nationalen Vorschriften.

Verfahren

Probenentnahme

Keine bekannte Testmethode kann vollständige Sicherheit bieten, dass Blutproben oder Gewebe keine Infektion übertragen. Daher sollten alle Blutderivate oder Gewebeproben als potenziell infektiös betrachtet werden.

Die Histologie-Standardtexte enthalten die erforderlichen Informationen für die Entnahme und Lagerung von Proben.^{2,3}

Anmerkungen

- Die Färbezeiten können je nach Farbpräferenz variieren.
- Anstelle der Leitungswasserersatz-Gebrauchslösung nach Scott können andere verdünnte alkalische Lösungen verwendet werden.
- Anstelle einer Differenzierungslösung kann eine 0,25%ige säurehaltige Alkohollösung verwendet werden. Durch Zugabe von 0,25 ml konzentrierter Salzsäure zu 100 ml 70%igem Alkohol vorbereiten.
- Bei den auf dem Beipackzettel angegebenen Zeiten handelt es sich um Näherungswerte. Die Zeiten können an die unterschiedlichen persönlichen Präferenzen angepasst werden. Färbelösungen verlieren nach häufiger Verwendung ihre Färbefähigkeit. Daher müssen die Färbezeiten entsprechend verlängert oder neue Lösungen verwendet werden.⁴
- Einige Leitungswasserprodukte sind säurehaltig und nicht für die Verwendung im Abschnitt „Bläuung“ dieses Verfahrens geeignet. Wenn das Leitungswasser säurehaltig ist, verwenden Sie eine verdünnte alkalische Lösung.
- Violette oder rotbraune Zellkerne weisen auf eine unzureichende „Bläuung“ hin.
- Bei übermäßiger Eosinfärbung kann die Kernfärbung überdeckt werden. Eine korrekte Eosinfärbung weist 3 Farbtöne auf. Für eine stärkere Differenzierung von Eosin die Einwirkzeit der Alkohollösungen verlängern oder für die erste Alkohollösung einen höheren Wassergehalt wählen. Die Einwirkzeiten der Alkohollösungen können so angepasst werden, dass der korrekte Eosin-Färbungsgrad erzielt wird.
- In jedem Durchlauf sollten auch Objektträger zur Positivkontrolle verwendet werden.

Verfahren

- Zur Vorbereitung der 95%igen Alkohollösung 5 ml deionisiertes Wasser zu 95 ml Reagenzalkohol oder Ethanol (100 %) hinzugeben.
- In Wasser entparaffinieren oder gefrorene Schnitte fixieren und dehydrieren.
- In modifizierter Harris-Hämatoxylin-Lösung 2,0 bis 2,5 Minuten färben.
- Den Objektträger unter fließendem Leitungswasser abspülen.
- 1- bis 2-mal in Differenzierungslösung eintauchen.
- Den Objektträger unter fließendem Leitungswasser abspülen.
- In der Leitungswasserersatz-Gebrauchslösung nach Scott 5 bis 60 Sekunden lang bläuen.
- 30 Sekunden in 95%igem Reagenzalkohol differenzieren.
- 30 bis 60 Sekunden Gegenfärbung mit Eosin-Y-Lösung Eosin-Y-Lösung, alkoholisch (Art.-Nr. HT1101). **ODER** 30 bis 60 Sekunden Eosin-Y-Lösung, alkoholisch, mit Phloxin (Art.-Nr. HT1103).
- Dehydrieren, klären und einbetten.

Leistungsmerkmale

Das Kernchromatin sollte blau sein. Die Nukleoli sollten deutlich sichtbar und sauber definiert sein. Das Zytoplasma zeigt je nach verwendeter Gegenfärbung verschiedene Farbtöne von rosa bis rosa-orange und die Erythrozyten sind rot.

Wenn die beobachteten Ergebnisse von den erwarteten Ergebnissen abweichen, wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von Sigma-Aldrich, um Unterstützung zu erhalten.

Analytische Leistungsmerkmale

Die Ergebnisse der analytischen Leistung für die gegebenen Tests, die für alle Zielstrukturen durchgeführt wurden, bestätigen eine 100%ige Sensitivität, Spezifität und Wiederholbarkeit.

Art.-Nr.	Beschreibung des Produkts	Ziel	Intra-Assay-Spezifität	Intra-Assay-Empfindlichkeit	Inter-Assay-Spezifität	Inter-Assay-Empfindlichkeit
HHS	Harris-Hämatoxylin-Lösung, modifiziert	Kernchromatin	3 von 3	3 von 3	3 von 3	3 von 3

Warnungen und Gefahren

Aktuelle Risiko-, Gefahren- und Sicherheitsinformationen finden Sie im Sicherheitsdatenblatt und auf der Produktkennzeichnung.

HHS16, HHS32, HHS80, HHS128:

Kein gefährlicher Stoff oder Gemisch.

Wenn während der Verwendung dieses Produkts oder als Folge seiner Verwendung ein schwerwiegender Zwischenfall eingetreten ist, melden Sie dies bitte dem Hersteller und/oder seinem bevollmächtigten Vertreter sowie Ihrer nationalen Behörde.

Symbol-Definitionen

Symbole gemäß der Definition in EN ISO 15223-1:2021

	Hersteller		Katalognummer
	Anweisungen für den Gebrauch beachten		Chargencode
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union		Konformitätserklärung der Europäischen Union (definiert in IVDR 2017/746)
	Verfallsdatum		Medizinisches <i>In-vitro</i> -Diagnosegerät
	Temperatur-Grenzwert		Vorsicht
	Datum der Herstellung		Importeur
	Bezeichnet den Bevollmächtigten in der Schweiz.		

Referenzen

- Conn's Biological Stains, 10th ed., RW Horobin and JA Kiernan, Editors, Taylor & Francis, NY, 2002, S. 17
- Theory and Practice of Histotechnology, 2nd ed., DC Sheehan, BB Hrapchak, Editors, CV Mosby Co., St. Louis, MO, 1980

- 3. Manual of Histologic Staining Methods of the Armed Forces Institute of Pathology, 3. Auflage, LG Luna, Editor, McGraw Hill, New York, 1968
- 4. Theory and Practice of Histological Techniques, herausgegeben von Bancroft JD und Gamble, M, Churchill Livingstone, New York, 2002, S. 129

Kontaktinformationen

Um eine Bestellung aufzugeben, besuchen Sie bitte unsere Website unter SigmaAldrich.com. Für den technischen Service besuchen Sie bitte die technische Service-Seite auf unserer Website unter SigmaAldrich.com/techservice.

Revisionshistorie

Rev 4.0	2016
Rev 5.0	2022
Rev 6.0	2022
	Die neue Vorlage mit aktuellem Branding wurde angewandt. In Verwendungszweck und Vorsichtsmaßnahmen wurde die Nennung der gewerblichen Verwendung hinzugefügt. Die Aussage über die Hilfe bei der Diagnose wurde in den Verwendungszweck verschoben. Überarbeitung des Verwendungszwecks zur Angleichung an die IVDR-Richtlinien. Materialsicherheitsdatenblatt wurde in Sicherheitsdatenblatt geändert. Kontaktinformationen wurden aktualisiert. Die Anweisung, CLSI für die Probenentnahme zu befolgen, wurde entfernt. EN 980 wurde gestrichen und in EN ISO 15223-1:2021 für Symbole geändert. Kontaktinformationen für unerwünschte Ereignisse wurden hinzugefügt. Warnungen und Gefahren hinzugefügt.
Rev. 7.0	2024
	Die Namenskonvention wurde aktualisiert. Vertreter in der Schweiz und Informationen des Importeurs hinzugefügt



Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs

Die Initiale M und Sigma-Aldrich sind Marken der Merck KGaA, Darmstadt, Deutschland, oder ihrer Tochtergesellschaften. Alle anderen Marken sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber. Ausführliche Informationen über Marken sind über öffentlich zugängliche Quellen erhältlich.

© 2022 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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

Instructions d'utilisation

Solution d'hématoxyline de Harris modifiée

Procédure n° HHS



Utilisation prévue

La solution d'hématoxyline de Harris modifiée est utilisée pour la coloration nucléaire en histologie et en cytologie. La solution d'hématoxyline de Harris modifiée est destinée à un "usage en diagnostic *in vitro*". Réservé à un usage professionnel. La présente procédure qualitative et manuelle fournit des données pour la détermination de chromatine dans des échantillons humains. Ces données peuvent être utilisées comme aide au diagnostic de certaines affections cliniques ou états physiopathologiques dans la mesure où l'hématoxyline permet d'identifier les noyaux des cellules. Elles doivent être examinées en association avec d'autres tests de diagnostic clinique ou d'autres informations.

L'hématoxyline est un colorant nucléaire courant, isolé du bois de campêche¹. La première application en biologie a été décrite par Bohmer¹ en 1865. Depuis, de nombreuses formulations ont été mises au point. Parmi celles-ci, les plus connues sont celles de Harris, de Gill, de Mayer et de Weigert.

Avant de pouvoir utiliser l'hématoxyline comme colorant nucléaire, elle doit être oxydée en hématéine et associée avec un ion métallique (mordant). Les mordants les plus efficaces sont les sels d'aluminium ou de fer.

Les solutions d'hématoxyline de Gill sont utilisées en routine pour la coloration régressive en histologie et en cytologie. Le complexe aluminium-hématéine, chargé positivement, se combine à la phosphatase de l'ADN nucléaire, chargée négativement, pour former la couleur bleu violet caractéristique des colorations à l'hématoxyline.

La solution d'hématoxyline de Harris modifiée peut également être utilisée en association avec les procédures de coloration de Papanicolaou en cytologie. Voir la procédure Sigma-Aldrich n° HT40.

Réactifs

Solution d'hématoxyline de Harris modifiée
(réf. HHS : HHS16-500ML ; HHS32-1L ; HHS80-2.5L ; HHS128-4L)

Hématoxyline certifiée, 7,0 g/l, C.I. 75290, iodate de sodium, sulfate d'aluminium et d'ammonium •12 H2O, conservateur et stabilisateurs.

Matériel spécial requis mais non fourni

- Solution de différenciation, réf. A3179-1L ou A3429-4L
- Contre-coloration à base de solution d'éosine Y : Éosine Y, solution alcoolique (réf. HT1101 : HT110116-500ML ; HT110132-1L ; HT110180-2.5L ; HT1101128-4L)
OU
Éosine Y, solution alcoolique avec phloxine (réf. HT1103 : HT110316-500ML ; HT110332-1L ; HT110380-2.5L ; HT1103128-4L)
- Alcool de qualité réactif (réf. R8382-1GA) ou éthanol, 100 %
- Concentré de substitut à l'eau courante de Scott, 10x (réf. S5134-6x100ML)
- Xylène ou substitut du xylène
- Acide chlorhydrique, concentré
- Microscope, lames de microscope, lamelles couvre-objet et cuves de coloration

Conservation et stabilité

Conserver à température ambiante (entre 18 et 26 °C) à l'abri de la lumière. Les réactifs sont stables jusqu'à la date limite d'utilisation indiquée sur l'étiquette.

Détérioration

Jeter le réactif si le temps de coloration devient excessif ou si la solution passe d'une couleur prune à une couleur bleue ou marron.

Préparation

Filtrer la solution d'hématoxyline de Harris modifiée avant chaque utilisation.

La solution de travail du substitut à l'eau courante de Scott est préparée en mélangeant 1 volume de concentré de substitut à l'eau courante de Scott avec 9 volumes d'eau désionisée.

Précautions

Ces dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* sont destinés à être utilisés en diagnostic *in vitro* au sein de laboratoires de biologie médicale. Ces dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* sont destinés à un usage professionnel par un personnel qualifié uniquement. Les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* de Sigma-Aldrich peuvent être utilisés par le personnel de laboratoire formé à la manipulation d'échantillons humains potentiellement infectieux, à l'utilisation de microscopes et d'autres équipements de laboratoire et possédant une perception des couleurs et une acuité visuelle permettant de distinguer les couleurs ainsi que les autres objets au microscope.

Suivre les précautions habituelles lors de la manipulation de réactifs de laboratoire. Éliminer les déchets en respectant toutes les réglementations locales et nationales.

Procédure

Prélèvement des échantillons

Aucune méthode de test connue ne peut totalement garantir que les échantillons de sang ou de tissus ne transmettront pas d'infection. Par conséquent, tous les produits sanguins ou échantillons de tissus doivent être considérés comme potentiellement infectieux.

Les textes de référence en histologie fournissent toutes les informations nécessaires pour le prélèvement et la conservation des échantillons^{2,3}.

Remarques

- Les temps de coloration peuvent varier selon les préférences individuelles concernant la couleur.
- D'autres solutions alcalines diluées peuvent être utilisées à la place du substitut à l'eau courante de Scott.
- Une solution d'alcool acide à 0,25 % peut être utilisée à la place de la solution de différenciation. Pour la préparer, ajouter 0,25 ml d'acide chlorhydrique concentré à 100 ml d'alcool à 70 %.
- Les temps indiqués dans la notice sont approximatifs. Ils peuvent être ajustés en fonction des préférences personnelles. Les solutions de coloration très utilisées peuvent perdre leur pouvoir colorant : le cas échéant, les temps de coloration doivent être allongés ou de nouvelles solutions doivent être préparées⁴.
- L'eau de ville peut être acide et ne pas convenir à l'étape de "bleuissement" décrite dans la procédure. Si l'eau de ville est acide, utiliser une solution alcaline diluée.
- Des noyaux de couleur violette ou rouge brun indiquent un "bleuissement" inadéquat.
- Si la coloration à l'éosine est réalisée en excès, la coloration des noyaux est susceptible d'être masquée. Une coloration à l'éosine correcte présente un effet à 3 tons. Pour augmenter la différenciation de l'éosine, prolonger le temps de contact avec les alcools ou bien utiliser un premier alcool avec une teneur en eau plus élevée. Les temps de contact avec les alcools peuvent être ajustés pour obtenir le degré approprié de coloration à l'éosine.
- Des lames de contrôle positives doivent être incluses dans chaque série.

Procédure

1. Préparer une solution d'alcool à 95 % en ajoutant 5 ml d'eau désionisée à 95 ml d'alcool de qualité réactif ou d'éthanol (à 100 %).
2. Déparaffiner à l'eau ou bien fixer et déshydrater les coupes congelées.
3. Colorer dans la solution d'hématoxyline de Harris modifiée pendant 2,0 à 2,5 minutes.
4. Rincer la lame sous l'eau de ville.
5. Plonger 1 à 2 fois dans la solution de différenciation.
6. Rincer la lame sous l'eau de ville.
7. Faire bleuir dans le substitut à l'eau courante de Scott pendant 5 à 60 secondes.
8. Plonger 30 secondes dans l'alcool de qualité réactif à 95 %.
9. Contre-coloration avec la solution d'éosine Y
Solution alcoolique d'éosine Y (réf. HT1101) pendant 30 à 60 secondes.
OU
Solution alcoolique d'éosine Y avec phloxine (réf. HT1103) pendant 30 à 60 secondes.
10. Déshydrater, éclaircir et procéder au montage.

Caractéristiques de performance

La chromatine nucléaire doit être bleue. Les nucléoles doivent être bien visibles et leur contour doit être net. Le cytoplasme peut présenter différentes nuances de rose à rose orangé selon la contre-coloration utilisée et les globules rouges doivent être rouges.

Si les résultats observés diffèrent des résultats attendus, contacter le service technique de Sigma-Aldrich pour obtenir de l'aide.

Caractéristiques de performance analytique

Les résultats des performances analytiques pour les tests concernés effectués sur toutes les structures cibles confirment une sensibilité, une spécificité et une répétabilité de 100 %.

Réf.	Description du produit	Cible	Spécificité intra-série	Sensibilité intra-série	Spécificité inter-séries	Sensibilité inter-séries
HHS	Solution d'hématoxyline de Harris modifiée	Chromatine nucléaire	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3

Avertissements et risques

Se reporter à la fiche de données de sécurité et à l'étiquetage du produit pour obtenir des informations mises à jour concernant les risques, les dangers et la sécurité.

HHS16, HHS32, HHS80, HHS128 :

Ne constitue pas une substance ou un mélange dangereux.

Si, au cours de l'utilisation de ce dispositif ou à la suite de son utilisation, un incident grave se produit, le signaler au fabricant et/ou à son représentant agréé ainsi qu'aux autorités nationales compétentes.

Définition des symboles

Symboles tels que définis dans la norme EN ISO 15223-1:2021

	Fabricant		Référence
	Consulter le mode d'emploi		Numéro du lot
	Représentant agréé dans la Communauté européenne/ l'Union européenne		Déclaration de conformité de l'Union européenne (définie dans le règlement 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i>)
	Date limite d'utilisation		Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Limites de température		Attention
	Date de fabrication		Importateur
	Indique le représentant agréé en Suisse		

Références

1. Conn's Biological Stains, 10th ed., R.W. Horobin and J.A. Kiernan, Editors, Taylor & Francis, NY, 2002, pp 17
2. Theory and Practice of Histotechnology, 2nd ed., D.C. Sheehan, B.B. Hrapchak, Editors, CV Mosby Co., St. Louis, MO, 1980
3. Manual of Histologic Staining Methods of the Armed Forces Institute of Pathology, 3rd ed., L.G. Luna, Editor, McGraw Hill, New York, 1968
4. Theory and Practice of Histological Techniques, Edited by Bancroft J.D. and Gamble, M., Churchill Livingstone, New York, 2002, p129

Coordonnées

Pour passer commande, consulter notre site Web à l'adresse [SigmaAldrich.com](https://sigmaaldrich.com). Pour le service technique, consulter la page du service technique sur notre site Web à l'adresse [SigmaAldrich.com/techservice](https://sigmaaldrich.com/techservice).

Historique des révisions

Rév 4.0	2016
Rév 5.0	2022
Rév 6.0	2022
	Transfert vers un nouveau modèle avec l'image de marque actuelle. Précision de l'usage professionnel dans l'utilisation prévue et les précautions. Déplacement des mentions relatives à l'aide au diagnostic dans le paragraphe sur l'utilisation prévue. Révision de l'utilisation prévue afin de l'aligner sur les recommandations de la réglementation relative aux dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> . Remplacement du texte "Material Safety Data Sheet" par "Safety Data Sheet" dans la version anglaise. Mise à jour des coordonnées. Suppression de l'instruction indiquant de suivre les normes et recommandations du CLSI pour le prélèvement des échantillons. Remplacement de la norme EN 980 par la norme EN ISO 15223-1:2021 pour les symboles. Ajout de coordonnées en cas d'événements indésirables. Ajout de la section relative aux avertissements et risques.
Rév. 7.0	2024
	Mise à jour des conventions de nomenclature. Ajout des informations sur le mandataire suisse (CH-REP) et l'importateur suisse.



Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs

Le M majuscule et Sigma-Aldrich sont des marques de commerce de Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne ou de ses filiales. Toutes les autres marques sont la propriété de leurs détenteurs respectifs. Des informations détaillées sur les marques de commerce sont disponibles via des ressources accessibles au public.

Istruzioni per l'uso

Soluzione di ematosilina di Harris, modificata

Procedura n. HHS



Uso previsto

La soluzione di ematosilina di Harris, modificata, è una colorazione nucleare destinata all'uso in istologia e citologia. La soluzione di ematosilina di Harris, modificata è destinata a "uso diagnostico *in vitro*". Solo per uso professionale. I dati ottenuti da questa procedura qualitativa manuale vengono utilizzati per la determinazione della cromatina in campioni umani. Questi dati possono essere utilizzati come ausilio nella diagnosi di determinate condizioni cliniche o stati fisiopatologici, poiché l'ematossilina identifica i nuclei delle cellule. Questi dati dovrebbero essere riesaminati insieme ad altre analisi o informazioni diagnostiche cliniche.

L'ematossilina, un colorante nucleare comune, viene isolata da un estratto dell'albero di campeggio.¹ La prima applicazione biologica con successo dell'ematossilina è stata descritta da Bohmer² nel 1865. Da allora sono apparse numerose formulazioni. Di queste, quelle di Harris, Gill, Mayer e Weigert sono rimaste quelle più diffuse.

Prima che l'ematossilina possa essere utilizzata come colorante nucleare, deve essere ossidata in emateina e combinata con uno ione metallico (mordente). I mordenti più diffusi sono sali di alluminio o ferro.

Le soluzioni di ematosilina sono colorazioni regressive utilizzate in procedure di istologia e citologia di routine. Il complesso alluminio-emateina caricato positivamente si combina alla fosfatasi del DNA nucleare caricata negativamente, formando il colore blu-viola caratteristico delle colorazioni di ematosilina.

La soluzione di ematosilina di Harris, modificata, può essere utilizzata anche in combinazione con le procedure di colorazione di Papanicolaou per l'uso citologico. Fare riferimento alla Procedura Sigma-Aldrich n. HT40.

Reagenti

Soluzione di ematosilina di Harris, modificata

(N. Di cat. HHS: HHS16-500ML; HHS32-1L; HHS80-2.5L; HHS128-4L)

Ematosilina certificata, 7,0 g/L, iodato di sodio C.I. 75290, iodato di sodio, solfato di alluminio e ammonio • 12 H₂O, conservante e stabilizzanti

Materiali specifici necessari, ma non forniti in dotazione

- Soluzione di differenziazione, N. di catalogo A3179-1L o A3429-4L
- Controcoloranti eosina Y in soluzione:
Eosina Y in soluzione alcolica (N. di cat. HT1101: HT110116-500ML; HT110132-1L; HT110180-2.5L; HT1101128-4L)
O
Eosina Y in soluzione alcolica con floxina (N. di cat. HT1103: HT110316-500ML; HT110332-1L; HT110380-2.5L; HT1103128-4L)
- Alcol reagente (N. di cat. R8382-1GA) o etanolo, 100%
- Soluzione di Scott sostitutiva all'acqua di rubinetto, 10x (N. di cat. S5134-6x100ML)
- Xilene o sostituto dello xilene
- Acido cloridrico, concentrato
- Microscopio, vetrini per microscopio, coprioggetto e vaschette per colorazione

Conservazione e stabilità

Conservare il reagente a temperatura ambiente (18-26 °C), al riparo dalla luce. I reagenti sono stabili fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.

Deterioramento

Eliminare se il tempo di colorazione diventa eccessivo o se il colore della soluzione cambia da viola prugna a blu o marrone.

Preparazione

Filtrare la soluzione di ematosilina di Harris, modificata, prima di ogni utilizzo.

La soluzione di Scott sostitutiva dell'acqua di rubinetto viene preparata mescolando 1 parte di concentrato di soluzione di Scott sostitutiva dell'acqua di rubinetto con 9 parti di acqua deionizzata.

Precauzioni

Questi IVD sono destinati alla diagnostica *in vitro* in un ambiente di laboratorio clinico. Questi IVD sono destinati esclusivamente all'uso professionale da parte di personale qualificato. Gli IVD Sigma-Aldrich devono essere utilizzati da personale di laboratorio addestrato alla manipolazione di campioni biologici umani potenzialmente infettivi, come anche all'uso di microscopi e altre apparecchiature di laboratorio, che abbia la percezione del colore e l'acuità visiva necessari a distinguere i colori e altri oggetti al microscopio.

Seguire le normali precauzioni adottate nella manipolazione dei reagenti di laboratorio. Smaltire i rifiuti attenendosi a tutte le normative vigenti a livello locale, provinciale, regionale o nazionale.

Procedura

Raccolta dei campioni

Nessun metodo di analisi noto può garantire in modo assoluto che i campioni di sangue o tessuto non trasmettano infezioni. Pertanto, tutti i derivati del sangue o i campioni di tessuto devono essere considerati potenzialmente infettivi.

I test standard per istologia forniscono i dettagli necessari per la raccolta e la conservazione dei campioni.^{2,3}

Note

- I tempi di colorazione possono variare in base alle preferenze di colorazione individuali.
- Al posto della soluzione di Scott sostitutiva dell'acqua di rubinetto è possibile utilizzare altre soluzioni alcaline diluite.
- Al posto della soluzione di differenziazione può essere utilizzata una soluzione di alcol acido allo 0,25%. Preparare agguizzando 0,25 mL di acido cloridrico concentrato a 100 mL di alcol al 70%.
- I tempi indicati nell'inserito sono approssimativi. Le preferenze personali variano e i tempi possono essere modificati in base alle preferenze personali. Le soluzioni coloranti molto utilizzate perderanno il loro potere colorante e i tempi di colorazione dovrebbero essere allungati o dovrebbero essere utilizzate nuove soluzioni.⁴
- Alcune reti idriche di acqua di rubinetto sono acide e inadatte all'uso nella parte di "colorazione blu" indicata in questa procedura. Se l'acqua di rubinetto è acida, utilizzare una soluzione alcalina diluita.
- I nuclei viola o rosso-marroni sono indicativi di una "colorazione blu" inadeguata.
- Se la colorazione con eosina è eccessiva, la colorazione nucleare può essere mascherata. Una corretta colorazione con eosina mostrerà un effetto a 3 tonalità. Per aumentare la differenziazione dell'eosina, prolungare il tempo in alcol o utilizzare un primo alcol con un contenuto di acqua più elevato. I tempi di permanenza in alcol possono essere regolati per ottenere il giusto grado di colorazione dell'eosina.
- Includere in ogni sessione vetrini di controllo positivo.

Procedura

- Preparare una soluzione di alcool al 95% aggiungendo 5 mL di acqua deionizzata a 95 mL di alcol reagente o etanolo (100%).
- Deparaffinare in acqua o fissare e disidratare le sezioni congelate.
- Colorare utilizzando la soluzione di ematosilina di Harris per 2,0-2,5 minuti.
- Sciacquare il vetrino in acqua corrente di rubinetto.
- Immergere in Soluzione di differenziazione per 1-2 immersioni.
- Sciacquare il vetrino in acqua corrente di rubinetto.
- Immergere in soluzione di Scott sostitutiva dell'acqua di rubinetto per 5-60 secondi.
- Alcol reagente, 95% per 30 secondi.
- Controcoloranti eosina Y in soluzione
Eosina Y in soluzione alcolica (N. di cat. HT1101) per 30-60 secondi.
O
Eosina Y soluzione alcolica con floxina (N. di cat. HT1103) per 30-60 secondi.
- Disidratare, chiarificare e montare.

Caratteristiche prestazionali

La cromatina nucleare dovrebbe essere blu. I nucleoli dovrebbero essere evidenti e nitidamente delineati. Il citoplasma mostrerà varie sfumature dal rosa al rosa-arancione a seconda della controcolorazione utilizzata e i globuli rossi saranno di colore rosso.

Se i risultati osservati differiscono dai risultati attesi, rivolgersi al servizio di assistenza tecnica di Sigma-Aldrich.

Caratteristiche di prestazione analitica

I risultati delle prestazioni analitiche per i test dati condotti su tutte le strutture target confermano una sensibilità, specificità e ripetibilità del 100%.

N. di cat.	Descrizione del prodotto	Target	Specificità intra-saggio	Sensibilità intra-saggio	Specificità inter-saggio	Sensibilità inter-saggio
HHS	Soluzione di ematosilina di Harris, modificata	Cromatina nucleare	3 su 3	3 su 3	3 su 3	3 su 3

Avvertenze e pericoli

Per informazioni aggiornate su rischi, precauzioni e sicurezza, consultare la scheda dati di sicurezza e l'etichetta del prodotto.

HHS16, HHS32, HHS80, HHS128:

Non è una sostanza o miscela pericolosa.

Se durante l'utilizzo di questo dispositivo, o a seguito di questo, si è verificato un grave incidente, segnalarlo al fabbricante e/o al suo rappresentante autorizzato e alla propria autorità nazionale.

Definizioni dei simboli

Simboli da usare in conformità con la norma EN ISO 15223-1:2021

	Fabbricante		Numero di catalogo
	Consultare le istruzioni per l'uso		Codice del lotto
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/Unione europea		Dichiarazione di conformità dell'Unione europea (definita in IVDR 2017/746)
	Data di scadenza		Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>
	Limite di temperatura		Attenzione
	Data di fabbricazione		Importatore
	Indica il rappresentante autorizzato in Svizzera		

Bibliografia

- Conn's Biological Stains, 10th ed., RW Horobin and JA Kiernan, Editors, Taylor & Francis, NY, 2002, pp 17
- Theory and Practice of Histotechnology, 2nd ed., DC Sheehan, BB Hrapchak, Editors, CV Mosby Co., St. Louis, MO, 1980
- Manual of Histologic Staining Methods of the Armed Forces Institute of Pathology, 3rd ed., LG Luna, Editor, McGraw Hill, New York, 1968
- Theory and Practice of Histological Techniques, Edited by Bancroft JD and Gamble, M, Churchill Livingstone, New York, 2002, p129

Recapiti

Per effettuare un ordine, visitare il nostro sito web all'indirizzo SigmaAldrich.com. Per il servizio di assistenza tecnica, visitare l'apposita pagina dedicata sul nostro sito web all'indirizzo SigmaAldrich.com/techservice.

Cronologia delle revisioni

Rev 4.0	2016
Rev 5.0	2022
Rev 6.0	2022
	Trasferito a un nuovo modello con il marchio attuale. Specificato "per uso professionale" nelle sezioni "Uso previsto" e "Precauzioni". Spostata l'espressione "ausilio per la diagnosi" nella sezione "Uso previsto". Modificata la sezione "Uso previsto" per allinearla alle linee guida dell'IVDR. Modificato "scheda dati di sicurezza dei materiali" in "scheda dati di sicurezza". Aggiornati i recapiti. Eliminate le istruzioni per conformarsi allo standard CLSI per la raccolta dei campioni. Sostituita l'indicazione della norma EN 980 con quella della norma EN ISO 15223-1:2021 per i simboli. Aggiunti recapiti da contattare in caso di eventi avversi. Aggiunta la sezione "Avvertenze e pericoli".
Rev. 7.0	2024
	Convenzione di denominazione aggiornate. Aggiunta di informazioni su CH-REP e importatore



Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs

L'iniziale "M" e Sigma-Aldrich sono marchi commerciali di Merck KGaA, Darmstadt, Germania o delle sue affiliate. Tutti gli altri marchi commerciali sono di proprietà dei rispettivi proprietari. Informazioni dettagliate sui marchi sono disponibili tramite risorse accessibili pubblicamente.

Instrucciones de uso

Solución de hematoxilina de Harris modificada

Procedimiento n.º HHS



Uso previsto

La solución de hematoxilina de Harris modificada es una tinción nuclear diseñada para su uso en histología y citología. Esta solución está diseñada para uso diagnóstico *in vitro*. Solo para uso profesional. Los datos obtenidos mediante este procedimiento manual y cualitativo se utilizan para la determinación de la cromatina en especímenes humanos. Estos datos pueden utilizarse como ayuda para el diagnóstico de ciertas condiciones clínicas o estados fisiopatológicos, ya que la hematoxilina identifica los núcleos de las células. Se debe revisar junto con otras pruebas o información de diagnóstico clínico.

La hematoxilina, una tinción nuclear común, se aísla a partir de un extracto de palo de tinte.¹ La primera aplicación biológica realizada con éxito de la hematoxilina fue descrita por Bohmer¹ en 1865. Desde entonces, han aparecido numerosas formulaciones. Entre otras, las de Harris, Gill, Mayer y Weigert han resultado muy populares.

Para que la hematoxilina se pueda usar como tinción nuclear, se debe oxidar con hemateína y combinar con un ion metálico (mordiente). Los mordientes que dan mejores resultados son las sales de aluminio o hierro.

Las soluciones de hematoxilina son tinciones regresivas para su uso rutinario en histología y citología. El complejo de aluminio-hemateína con carga positiva se combina con fosfatasa con carga negativa del ADN nuclear, lo que forma el color azul púrpura característico de las tinciones de hematoxilina.

La solución de hematoxilina de Harris modificada también se puede utilizar junto con los procedimientos de tinción de Papanicolaou para uso citológico. Consulte el procedimiento Sigma-Aldrich n.º HT40.

Reactivos

Solución de hematoxilina Harris modificada (n.º de cat. HHS: HHS16-500ML; HHS32-1L; HHS80-2.5L; HHS128-4L)

Hematoxilina certificada, 7,0 g/l, C.I. 75290, yodato sódico, sulfato amónico de aluminio • 12 H2O, conservantes y estabilizadores

Material especial necesario pero no suministrado

- Solución de diferenciación (n.º de cat. A3179-1L o A3429-4L)
- Contratinciones de solución de eosina Y:
Solución de eosina Y, alcohólica (n.º de cat. HT1101: HT110116-500ML; HT110132-1L; HT110180-2.5L; HT1101128-4L), o
Solución de eosina Y alcohólica, con floxina (n.º de cat. HT1103: HT110316-500ML; HT110332-1L; HT110380-2.5L; HT1103128-4L)
- Alcohol reactivo (n.º de cat. R8382-1GA) o etanol, 100 %
- Concentrado sustituto del agua corriente de Scott, 10× (n.º de cat. S5134-6×100 ml)
- Xileno o sustituto del xileno
- Ácido clorhídrico, concentrado
- Microscopio, portaobjetos para microscopio, cubreobjetos y platos de tinción

Almacenamiento y estabilidad

Almacenar el reactivo a temperatura ambiente (18-26 °C) protegidos de la luz. El reactivo es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Deterioro

Deseche el producto si el tiempo de tinción se vuelve excesivo o si el color de la solución cambia de ciruela a azul o marrón.

Preparación

Filtre la solución de hematoxilina de Harris modificada antes de cada uso.

La solución de trabajo del sustituto del agua corriente de Scott se prepara mezclando 1 parte del concentrado sustituto del agua corriente de Scott con 9 partes de agua desionizada.

Precauciones

Estos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (DMDIV) están destinados a un uso de diagnóstico *in vitro* en un entorno de laboratorio clínico. Estos DMDIV están destinados a un uso profesional por parte de personal cualificado. El personal de laboratorio capacitado puede utilizar los DMDIV de Sigma-Aldrich para manipular muestras humanas que puedan ser infecciosas, utilizar microscopios y otros equipos de laboratorio, y tener percepción de los colores y agudeza visual para distinguir los colores y otros objetos bajo el microscopio.

Se deben seguir las precauciones normales ejercidas en el manejo de reactivos de laboratorio. Se deben eliminar los residuos respetando todas las normativas locales, estatales, regionales o nacionales.

Procedimiento

Recogida de la muestra

Ningún método de prueba conocido puede ofrecer total garantía de que las muestras de sangre o tejidos no transmitan infecciones. Por lo tanto, todos los derivados de la sangre o muestras de tejido deben considerarse potencialmente infecciosos.

Los textos convencionales de histología proporcionan los detalles necesarios para la recogida y el almacenamiento de muestras.^{2,3}

Notas

- Los tiempos de tinción pueden variar según la preferencia de color individual.
- Se pueden utilizar otras soluciones alcalinas diluidas en lugar de la solución de trabajo del sustituto del agua corriente de Scott.
- Se puede utilizar una solución de alcohol ácido al 0,25 % en lugar de la solución de diferenciación. Prepare la solución añadiendo 0,25 ml de ácido clorhídrico concentrado a 100 ml de alcohol al 70 %.
- Los tiempos indicados en la ficha técnica son aproximados. Las preferencias personales pueden variar entre cada usuario. Los tiempos se pueden ajustar para adaptarse a ellas. Las soluciones de tinción muy utilizadas pierden su capacidad colorante, por lo que deben alargarse los tiempos de tinción o utilizarse soluciones nuevas.⁴
- Algunos suministros de agua corriente son ácidos e inadecuados para su uso en la parte de «azulado» de este procedimiento. Si el agua corriente es ácida, utilice una solución alcalina diluida.
- Los núcleos de color púrpura o marrón rojizo son indicativos de un «azulado» inadecuado.
- Si la tinción de eosina es excesiva, es posible que la tinción nuclear no resulte visible. Una tinción adecuada de eosina se mostrará con un efecto de 3 tonos. Para aumentar la diferenciación de eosina, prolongue el tiempo en alcoholes o utilice un primer alcohol con un mayor contenido de agua. Los tiempos en los alcoholes se pueden ajustar para obtener el grado adecuado de tinción de eosina.
- En cada proceso, se deben incluir portaobjetos de control positivo.

Procedimiento

- Prepare una solución de alcohol al 95 % añadiendo 5 ml de agua desionizada a 95 ml de alcohol reactivo o etanol (100 %).
- Desparafine con agua o fije y deshidrate las secciones congeladas.
- Tiña en la solución de hematoxilina de Harris modificada de 2,0 a 2,5 minutos.
- Enjuague los portaobjetos con agua corriente.
- Sumerja 1 o 2 veces en la solución de diferenciación.
- Enjuague los portaobjetos con agua corriente.
- Lleve a cabo el azulado en la solución de trabajo de sustitución del agua corriente de Scott durante 5-60 segundos.
- Sumerja en alcohol reactivo al 95 % durante 30 segundos.
- Contratinción de solución de eosina
Solución de eosina Y alcohólica (n.º de cat. HT1101) durante 30-60 segundos, o
Solución de eosina Y, alcohólica, con floxina (n.º de cat. HT1103) durante 30-60 segundos.
- Deshidrate, aclare y monte.

Características de funcionamiento

La cromatina nuclear deben mostrarse en azul. Los nucleolos deben ser visibles y mostrarse nítidamente definidos. El citoplasma se muestra en varios tonos de rosa a rosa anaranjado, en función de la contratinción utilizada, y los glóbulos rojos se muestran en color rojo.

Si los resultados observados varían de los esperados, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Sigma-Aldrich.

Características de funcionamiento analítico

Los resultados del funcionamiento analítico de las pruebas realizadas en todas las estructuras objetivo confirman una sensibilidad, especificidad y repetibilidad del 100 %.

N.º de cat.	Descripción del producto	Objetivo	Especificidad intraensayo	Sensibilidad intraensayo	Especificidad interensayo	Sensibilidad interensayo
HHS	Solución de hematoxilina de Harris modificada	Cromatina nuclear	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3

Advertencias y peligros

Consulte la ficha de seguridad y el etiquetado del producto para obtener información actualizada sobre riesgos, peligros o seguridad.

HHS16, HHS32, HHS80, HHS128:

No es una sustancia o mezcla peligrosa.

Si, durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, se produce un incidente grave, informe de ello al fabricante o a su representante autorizado y a su autoridad nacional.

Definiciones de los símbolos

Símbolos definidos en la norma EN ISO 15223-1:2021

	Fabricante		Número de catálogo
	Consultar instrucciones de uso		Código de lote
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea		Declaración UE de conformidad (definida en el Reglamento (UE) 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i>)
	Fecha de caducidad		Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Límite de temperatura		Precaución
	Fecha de fabricación		Importador
	Indica el representante autorizado en Suiza		

Referencias

- Conn's Biological Stains, 10th ed., RW Horobin and JA Kiernan, Editors, Taylor & Francis, NY, 2002, pp 17
- Theory and Practice of Histotechnology, 2nd ed., DC Sheehan, BB Hrapchak, Editors, CV Mosby Co., St. Louis, MO, 1980
- Manual of Histologic Staining Methods of the Armed Forces Institute of Pathology, 3rd ed., LG Luna, Editor, McGraw Hill, New York, 1968
- Theory and Practice of Histological Techniques, Edited by Bancroft JD and Gamble, M, Churchill Livingstone, New York, 2002, p129

Información de contacto

Para hacer un pedido, visite nuestro sitio web en SigmaAldrich.com. Para solicitar el Servicio Técnico, visite la página de servicio técnico en nuestro sitio web en SigmaAldrich.com/techservice.

Historial de revisiones

Rev. 4.0	2016
Rev. 5.0	2022
Rev. 6.0	2022
Se ha transferido a la nueva plantilla con el diseño de marca actual. Se ha especificado su uso por parte de profesionales en las secciones de uso previsto y precauciones. Se ha movido la declaración de ayuda al diagnóstico al uso previsto. Se ha revisado el uso previsto para adaptarlo a las directrices europeas sobre DIV. Se ha actualizado la ficha de datos de seguridad del material a la ficha de datos de seguridad. Se ha actualizado la información de contacto. Se ha eliminado la instrucción de seguir el CLSI para la recogida de muestras. Se ha eliminado la norma EN 980 y se ha cambiado a la norma EN ISO 15223-1:2021 en los símbolos. Se ha añadido la información de contacto en caso de acontecimientos adversos. Se han añadido advertencias y peligros.	
Rev. 7.0	2024
Convención de nomenclatura actualizada. Se ha añadido la información del representante de Suiza y del importador.	



Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs

La M inicial y Sigma-Aldrich son marcas comerciales registradas de Merck KGaA, Darmstadt, Alemania o sus filiales. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos dueños. Puede consultarse la información detallada sobre las marcas comerciales en recursos accesibles al público.

© 2022 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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

Sigma-Aldrich®

Brugsanvisning

Harris hæmatoxylinopløsning, modificeret

Procedure nr. HHS



Tilsigtet brug

Harris' hæmatoxylinopløsning, modificeret, er et kernefarvestof beregnet til brug ved histologi og cytologi. Harris' hæmatoxylinopløsninger, modificeret, er beregnet til "in vitro"-diagnostisk brug". Kun til professionel brug. De data, der er fremkommet ved denne manuelle kvalitative metode, anvendes til bestemmelse af kromatin i humane prøver. Disse data kan bruges som en hjælp til diagnosticering af visse kliniske tilstande eller patofysiologiske tilstande, da hæmatoxylin identificerer cellekernerne. De skal gennemgås sammen med andre kliniske diagnostiske tests eller oplysninger.

Hæmatoxylin, en almindelig nukleær farvning, er isoleret fra et ekstrakt af blåtræ.¹ Den første vellykkede biologiske applikation af hæmatoxylin blev beskrevet af Bohmer¹ i 1865. Siden da er der dukket talrige formuleringer op. Af disse er Harris', Gills, Mayers og Weigerts fortsat populære.

Før hæmatoxylin kan anvendes som en nukleær farvning, skal det oxideres til hæmatein og kombineres med en metalion (bejdsen). De fleste succesfulde bejdsere har været salte af aluminium eller jern.

Hæmatoxylinopløsninger er regressive farvestoffer beregnet til brug ved rutinemæssig histologi og cytologi. Det positivt ladede aluminium-hæmatein-kompleks kombineres med negativt ladede fosfatgrupper i nukleært DNA, hvilket danner den blållilla farve, der er karakteristisk for hæmatoxylin-farvninger.

Harris' hæmatoxylinopløsning, modificeret, kan også bruges sammen med Papanicolaou-farvningsprocedurer til cytologisk anvendelse. Se Sigma-Aldrich-procedure nr. HT40.

Reagenser

Harris Hematoxylin Solution, Modified
(kat.nr. HHS: HHS16-500ML; HHS32-1L; HHS80-2.5L; HHS128-4L)

Certificeret hæmatoxylin, 7,0 g/l, C.I. CI 75290, natriumiodat, aluminiumammoniumsulfat • 12 H2O, konserveringsmiddel og stabilisatorer

Særlige materialer, som er påkrævede, men ikke medfølger

- Differentiation Solution, kat.nr A3179-1L ELLER A3429-4L
- Eosin Y-opløsningskontrastfarvestoffer:
Eosin Y Solution, Alcoholic (kat.nr. HT1101: HT110116-500ML; HT110132-1L; HT110180-2.5L; HT1101128-4L)
ELLER
Eosin Y Solution, Alcoholic, with Phloxine (kat.nr. HT1103: HT110316-500ML; HT110332-1L; HT110380-2.5L; HT1103128-4L)
- Reagensalkohol (kat.nr. R8382-1GA) eller Ethanol, 100 %
- Scott's Tap Water Substitute Concentrate, 10x (kat.nr. S5134-6x100ML)
- Xylen eller xylenerstatning
- Saltsyre, koncentreret
- Mikroskop, objektglas, dækglass og farvningseskåle

Opbevaring og stabilitet

Opbevar reagenset ved stuetemperatur (18-26 °C) beskyttet mod lys. Reagenset er stabilt indtil udløbsdatoen på mærkaten.

Forringelse

Kassér, hvis farvningstiden bliver for lang, eller hvis opløsningens farve ændres fra blommeifarvet til blå eller brun.

Klargøring

Filtrer Harris hæmatoxylin-opløsning, modificeret før hver brug.

Arbejdsopløsning af Scotts postevandserstatning fremstilles ved at fortynde 1 del Scotts postevandserstatningskoncentrat med 9 dele deioniseret vand.

Forsigtighedsregler

Disse IVD'er er beregnet til *in vitro*-diagnostisk brug i et klinisk laboratoriemiljø. Disse IVD'er er udelukkende beregnet til kvalificeret personales professionelle brug. IVD'er fra Sigma-Aldrich kan benyttes af laboratoriepersonale, som er uddannet til at håndtere potentielt smittefarlige humane prøver, bruge mikroskoper og andet laboratorieudstyr og har en farveopfattelse og synsstyrke, som gør dem i stand til at skelne mellem farver og andre genstande under et mikroskop.

Normale forsigtighedsregler, der iagttages ved håndtering af laboratoriereagenser, skal følges. Bortskaf affald under overholdelse af alle lokale, regionale eller nationale regler.

Procedure

Prøveindsamling

Ingen kendt testmetode kan give fuldstændig sikkerhed for, at blodprøver eller væv ikke overfører smitte. Derfor skal alle blodderivater eller vævsprøver betragtes som potentielt smittefarlige.

Standardtekster om histologi indeholder de nødvendige detaljer vedrørende prøveindsamling og -opbevaring.^{2,3}

Bemærkninger

- Farvningstiderne kan varieres af hensyn til individuelle farvepræferencer.
- Andre fortyndede alkaliske opløsninger kan anvendes i stedet for arbejdsopløsning af Scotts postevandserstatning.
- En 0,25 % sur alkoholopløsning kan anvendes i stedet for differentieringsopløsning. Klargør ved at tilsætte 0,25 ml koncentreret saltsyre til 100 ml 70 % alkohol.
- De angivne tider i indlægssedlen er omtrentlige. Personlige præferencer vil variere, og tiderne kan justeres, så de passer til personlige præferencer. Farveopløsninger, der anvendes meget, vil miste deres farvningssevne, og farvetiderne skal forlænges, eller der skal anvendes nye opløsninger.⁴
- Visse postevandsforsyninger er sure og uegnede til brug i "blånelse"-delen af denne procedure. Hvis postevandet er surt, skal du bruge en fortyndet alkalisk opløsning.
- Purpurfarvede eller rødbrune kerner er tegn på utilstrækkelig "blånelse".
- Hvis eosin-farvning er overdreven, kan nukleær-farvning maskeres. Korrekt eosin-farvning vil vise en 3-tonet effekt. For at øge differentieringen af eosin skal man forlænge tiden i alkoholer eller bruge en første alkohol med et højere vandindhold. Tiderne i alkoholerne kan justeres for at opnå den korrekte grad af eosin-farvning.
- Der skal inkluderes positive kontrolobjektglas i hver kørsel.

Procedure

- Klargør en 95 % alkoholopløsning ved at tilsætte 5 ml deioniseret vand til 95 ml reagensalkohol eller ethanol (100 %).
- Afparaffiner i vand eller fikser og dehydrerer frosne snit.
- Farv i Harris' hæmatoxylinopløsning, modificeret i 2,0 til 2,5 minutter.
- Skyl objektglasset i rindende postevand.
- Differentieringsopløsning i 1-2 neddybninger.
- Skyl objektglasset i rindende postevand.
- Blå i Scotts postevandserstatning i 5-60 sekunder.
- Reagensalkohol, 95 % i 30 sekunder.
- Eosin Y Solution Counterstain
Eosin Y Solution, Alcoholic (kat.nr. HT1101) i 30-60 sekunder.
ELLER
Eosin Y Solution, Alcoholic, with Phloxine (kat.nr. HT1103) i 30-60 sekunder.
- Dehydrer, klarér og monter.

Præstationskarakteristika

Kernechromatin skal være blå. Nucleoli skal være løjnefaldende og skarpt afgrænsede. Cytoplasma vil vise forskellige nuancer af pink til pink-orange afhængigt af den anvendte kontrastfarvning, og RBC'er vil være røde.

Kontakt Sigma-Aldrichs tekniske service for at få hjælp, hvis de observerede resultater afviger fra de forventede resultater.

Analytiske præstationskarakteristika

Resultaterne for analyseydelsen for de givne tests, som blev udført på alle målstrukturer, bekræfter 100 % sensitivitet, specificitet og repeatabelhed.

Kat. nr.	Produktbeskrivelse	Mål	Specificitet inden for analyse	Sensitivitet inden for analyse	Specificitet mellem analyser	Sensitivitet mellem analyser
HHS	Harris hæmatoxylinopløsning, modificeret	Kernechromatin	3 af 3	3 af 3	3 af 3	3 af 3

Advarsler og farer

Se sikkerhedsdatabladet og produktmærkningen vedrørende opdaterede risiko-, fare- eller sikkerhedsoplysninger.

HHS16, HHS32, HHS80, HHS128:

Ikke et farligt stof eller blanding.

Hvis der er opstået en alvorlig hændelse under brugen af denne enhed eller som følge af dens brug, skal det indberettes til producenten og/eller dennes autoriserede repræsentant og til den nationale myndighed i brugerens land.

Symboldefinitioner

Symboler som defineret i EN ISO 15223-1:2021

	Producent		Katalognummer
	Se brugsanvisningen		Batchkode
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union		Den Europæiske Unions overensstemmelseserklæring (defineret i IVDR 2017/746)
	Sidste anvendelsesdato		Medicinsk udstyr til <i>in vitro</i> -diagnostik
	Temperaturgrænse		Forsigtig
	Fremstillingsdato		Importør
	Angiver den autoriserede repræsentant i Schweiz		

Referencer

- Conn's Biological Stains, 10th ed., RW Horobin and JA Kiernan, Editors, Taylor & Francis, NY, 2002, pp 17
- Theory and Practice of Histotechnology, 2nd ed., DC Sheehan, BB Hrapchak, Editors, CV Mosby Co., St. Louis, MO, 1980
- Manual of Histologic Staining Methods of the Armed Forces Institute of Pathology, 3rd ed., LG Luna, Editor, McGraw Hill, New York, 1968
- Theory and Practice of Histological Techniques, Edited by Bancroft JD and Gamble, M, Churchill Livingstone, New York, 2002, p129

Kontaktoplysninger

Besøg vores websted på SigmaAldrich.com for at afgive en bestilling. Gå til siden for teknisk service på vores websted på SigmaAldrich.com/techservice for at få oplysninger om teknisk service.

Revisionshistorik

Rev. 4.0	2016
Rev. 5.0	2022
Rev. 6.0	2022
	Overført til ny skabelon med nuværende branding. Specificeret til professionel brug under tilsigtet brug og forsigtighedsregler. Flyttet udtalelse om hjælp ved diagnosticering til tilsigtet brug. Revideret tilsigtet brug for at stemme overens med IVDR-retningslinjer. Opdateret materialesikkerhedsdatablad til sikkerhedsdatablad. Opdateret kontaktoplysninger. Fjernet instruks om at følge CLSI vedrørende prøveindsamling. Fjernet EN 980 og ændret til EN ISO 15223-1:2021 for symboler. Tilføjet kontaktoplysninger i tilfælde af uønskede hændelser. Tilføjet advarsler og farer.
Rev. 7.0	2024
	Opdateret navngivningskonvention. Tilføjet CH-REP og importøroplysninger



Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs

Forbogstavet M og Sigma-Aldrich er varemærker tilhørende Merck KGaA, Darmstadt, Tyskland eller deres tilknyttede virksomheder. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere. Detaljerede oplysninger om varemærker kan indhentes via offentligt tilgængelige ressourcer.

Bruksanvisning

Harris hematoxylinlösning, modifierad

Förfarande nr. HHS



Avsedd användning

Harris hematoxylinlösning, modifierad är en kärnfärg som är avsedd att användas inom histologi och cytologi. Harris hematoxylinlösning, modifierad är för *in vitro*-diagnostiskt bruk. Endast för yrkesmässigt bruk. Data som erhålls från detta manuella kvalitativa förfarande används för påvisning av kromatin i humana prover. Dessa data kan användas som ett hjälpmedel vid diagnostisering av vissa kliniska tillstånd eller patofysiologiska tillstånd eftersom hematoxylin identifierar cellkärnorna. De ska granskas tillsammans med andra kliniska diagnostiska tester eller informationskällor.

Hematoxylin, en vanlig kärnfärg, isoleras från ett extrakt av kampschetråd.⁴ Den första framgångsrika biologiska tillämpningen av hematoxylin beskrevs av Bohmer¹ 1865. Sedan dess har många formuleringar dykt upp. Av dessa har Harris, Gills, Mayers och Weigerts bibehållit popularitet.

Innan hematoxylin kan användas som kärnfärg måste det oxidera till hematein och kombineras med en metalljon (betmedel). De mest framgångsrika betmedlen har varit salter av aluminium eller järn.

Hematoxylinlösningar är regressiva färger som används rutinemässigt inom histologi och cytologi. Det positivt laddade aluminiumhemateinkomplexet kombineras med negativt laddat fosfat från kärn-DNA och bildar den blåliga färgen som är karakteristisk för hematoxylinfärger.

Harris hematoxylinlösning, modifierad kan också användas tillsammans med Papanicolaou-färgningsförfaranden för cytologianvändning. Se Sigma-Aldrich-förfarande nr HT40.

Reagenser

Harris hematoxylinlösning, modifierad
(kat.nr HHS: HHS16-500ML; HHS32-1L; HHS80-2.5L; HHS128-4L)

Certifierat hematoxylin, 7,0 g/l, C.I. 75290, natriumjodat, aluminiumammoniumsulfat • 12 H₂O, konserveringsmedel och stabiliseringsmedel

Särskilt materiel som krävs men inte tillhandahålls

- Differentieringslösning, kat.nr A3179-1L eller A3429-4L
- Eosin Y-lösningsskontrastfärger:
Eosin Y-lösning, alkoholhaltig (kat.nr HT1101: HT110116-500ML; HT110132-1L; HT110180-2.5L; HT1101128-4L)
ELLER
Eosin Y-lösning, alkoholhaltig, med floxin (kat.nr HT1103: HT110316-500ML; HT110332-1L; HT110380-2.5L; HT1103128-4L)
- Reagensalkohol (kat.nr R8382-1GA) eller etanol, 100 %
- Scotts kranvattensättningskoncentrat, 10 x (kat.nr S5134-6x100ML)
- Xylen eller xylenersättning
- Saltsyra, koncentrerad
- Mikroskop, objektglas för mikroskop, täckglas och färgningsskålar

Förvaring och hållbarhet

Förvara reagenset i rumstemperatur (18–26 °C) skyddat från ljus. Reagensen är hållbara fram till utgångsdatumet som anges på etiketten.

Försäkring

Kassera om färgningstiden blir för lång eller om lösningsfärgen ändras från plommonlila till blå eller brun.

Beredning

Filtrera Harris hematoxylinlösning, modifierad före varje användning.

Arbetslösning av Scotts kranvattensättning bereds genom att blanda 1 del Scotts kranvattensättningskoncentrat med 9 delar avjoniserat vatten.

Försiktighetsåtgärder

Dessa medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik är avsedda att användas i klinisk laboriemiljö. Dessa medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik är endast avsedda att användas av kvalificerad personal. Medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik från Sigma-Aldrich får användas av laboratoriepersonal som är utbildad i hantering av humanprover som kan vara smittsamma, användning av mikroskop och annan laboratorieutrustning samt har tillräckligt bra färgseende och synskärpa för att kunna urskilja färger och andra föremål under mikroskop.

Följ sedvanliga försiktighetsåtgärder vid hantering av laboratiereagenser. Kassera avfall i enlighet med alla lokala, statliga, regionala och nationella bestämmelser.

Förfarande

Provtagning

Inga kända testmetoder kan erbjuda fullständig garanti för att inte smitta överförs genom blodprover eller vävnad. Därför måste alla blodderivat och vävnadsprover betraktas som potentiellt smittsamma.

Standardhistologitexter ger nödvändig information om provtagning och -lagring.^{2,3}

Anmärkningar

- Färgningstiderna kan variera för individuella färgpreferenser.
- Andra spädda alkaliska lösningar kan användas i stället för arbetslösning av Scotts kranvattensättning.
- En 0,25 %-syraalkohollösning kan användas i stället för differentieringslösning. Bered genom att tillsätta 0,25 ml koncentrerad saltsyra i 100 ml 70 %-alkohol.
- Tiderna som ges i bipacksedeln är ungefärliga. Personliga preferenser varierar och tiderna kan anpassas för att passa personliga preferenser. Färgningslösningar som används mycket förlorar sin färgningsförmåga, varpå färgningstiderna ska förlängas eller nya lösningar användas.⁴
- Vissa tappvattenanläggningar är sura och olämpliga att använda i blåfärgningsdelen av förfarandet. Om kranvattnet är surt ska en spädd alkalisk lösning användas.
- Lila eller rödbruna kärnor tyder på otillräcklig blåfärgning.
- Om eosinfärgningen blir alltför kraftig kan kärnfärgningen maskeras. Korrekt eosinfärgning visar en tretonseffekt. För att öka differentieringen av eosin förlänger du tiden i alkoholerna eller använder en första alkohol med högre vattenhalt. Tiderna i alkoholerna kan justeras för att få rätt grad av eosinfärgning.
- Positiva kontrollglas ska inkluderas i varje körning.

Förfarande

- Bered en 95 %-alkohollösning genom att tillsätta 5 ml avjoniserat vatten i 95 ml reagensalkohol eller etanol (100 %).
- Avparaffinera till vatten eller fixera och dehydratisera de frysta snitten.
- Färga i Harris hematoxylinlösning, modifierad i 2,0 till 2,5 minuter.
- Skölj objektglaset i rinnande kranvatten.
- Differentieringslösning med 1–2 dopp.
- Skölj objektglaset i rinnande kranvatten.
- Blåfärga i arbetslösning av Scotts kranvattensättning i 5–60 sekunder.
- Reagensalkohol, 95 % i 30 sekunder.
- Eosin Y-lösningsskontrastfärg
Eosin Y-lösning, alkoholhaltig (kat.nr HT1101) i 30–60 sekunder.
ELLER
Eosin Y-lösning, alkoholhaltig, med floxin (kat.nr HT1103) i 30–60 sekunder.
- Dehydratisera, klargör och montera.

Prestandaegenskaper

Kärnkromatin ska bli blått. Nukleoler ska framträda tydligt och få skarpa konturer. Cytoplasma uppvisar olika nyanser av rosa till rosorange beroende på vilken kontrastfärg som används och röda blodkroppar blir röda.

Kontakta teknisk service på Sigma-Aldrich för hjälp ifall resultaten som observeras avviker från de förväntade resultaten.

Analytiska prestandaegenskaper

De analytiska prestandaresultaten för de givna testerna utförda på alla målstrukturer bekräftar 100 % sensitivitet, specificitet och repeterbarhet.

Kat.-nr.	Produktbeskrivning	Mål	Specificitet inom analys	Sensitivitet inom analys	Specificitet mellan analyser	Sensitivitet mellan analyser
HHS	Harris hematoxylinlösning, modifierad	Kärnkromatin	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3

Varningar och faror

Se säkerhetsdatabladet och produktmärkningen för uppdaterad information om risker, fara och säkerhet.

HHS16, HHS32, HHS80, HHS128:

Inte ett farligt ämne eller en farlig blandning.

Om det har inträffat ett allvarligt tillbud medan denna enhet använts eller som ett resultat av att den har använts ska det rapporteras till tillverkaren och/eller dess auktoriserade representant samt myndigheten i ditt land.

Symbolförklaring

Symboler enligt definition i EN ISO 15223-1:2021

	Tillverkare		Katalognummer
	Se bruksanvisningen		Batchkod
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen		EU-försäkran om överensstämmelse (definieras i IVDR 2017/746)
	Utgångsdatum		Medicinteknisk produkt för <i>in vitro</i> -diagnostik
	Temperaturgräns		Försiktighet
	Tillverkningsdatum		Importör
	Anger den auktoriserade representanten Schweiz		

Referenser

- Conn's Biological Stains, 10:e utg. RW Horobin and JA Kiernan, redaktörer, Taylor & Francis, NY, 2002, s. 17
- Theory and Practice of Histotechnology, 2nd ed., DC Sheehan, BB Hrapchak, Editors, CV Mosby Co., St. Louis, MO, 1980
- Manual of Histologic Staining Methods of the Armed Forces Institute of Pathology, 3:e utg. LG Luna, redaktör, McGraw Hill, New York, 1968
- Theory and Practice of Histological Techniques, utgiven av Bancroft JD and Gamble, M, Churchill Livingstone, New York, 2002, s. 129

Kontaktuppgifter

För att göra en beställning besöker du vår webbplats på SigmaAldrich.com. För teknisk service besöker du sidan för teknisk service på vår webbplats SigmaAldrich.com/techservice.

Revisionshistorik

Rev 4.0	2016
Rev 5.0	2022
Rev 6.0	2022
Överfört till ny mall med nuvarande varumärke. Specificerat "För yrkesmässigt bruk" under "Användningsområde" och under "Försiktighetsåtgärder". Flyttat uttalandet "Hjälpmedel för diagnostisering" till "Avsedd användning". Reviderat "Avsedd användning" så att det motsvarar riktlinjerna för IVDR. Uppdaterat "Materialsäkerhetsdatablad" till "Säkerhetsdatablad". Uppdaterat kontaktuppgifterna. Tagit bort anvisningen om att CLSI ska följas vid provtagning. Tagit bort EN 980 och ändrat till EN ISO 15223-1:2021 för symbolerna. Lagt till kontaktuppgifter för negativa händelser. Lagt till varningar och faror.	
Rev. 7.0	2024
Uppdaterat namngivningskonventionen. Lagt till CH-REP- och importörsinformation.	



Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs

Initial M och Sigma-Aldrich är varumärken som tillhör Merck KGaA, Darmstadt, Tyskland eller dess dotterbolag. Övriga varumärken tillhör respektive ägare. Detaljerad information om varumärken finns tillgänglig via allmänt tillgängliga resurser.

Instruções de utilização

Solução de Hematoxilina de Harris, modificada

Procedimento N.º HHS



Utilização prevista

A Solução de Hematoxilina de Harris, modificada, é uma coloração nuclear destinada a ser utilizada em histologia e citologia. A Solução de Hematoxilina de Harris, modificada, destina-se a "Utilização para diagnóstico *in vitro*". Apenas para utilização por profissionais. Os dados obtidos a partir deste procedimento qualitativo e manual são utilizados para a determinação de cromatina em amostras humanas. Estes dados podem ser utilizados como auxiliares no diagnóstico de determinadas condições clínicas ou estados fisiopatológicos, uma vez que a hematoxilina identifica os núcleos das células. Este procedimento deve ser analisado em conjunto com outros testes ou informações de diagnóstico clínico.

A hematoxilina, uma coloração nuclear comum, é isolada de um extrato de madeira de campeche.¹ A primeira aplicação biológica bem-sucedida da hematoxilina foi descrita por Bohmer¹ em 1865. Desde então, surgiram várias formulações. Destas, Harris, Gill, Mayer e Weigert mantiveram a popularidade.

Antes de a hematoxilina poder ser utilizada como coloração nuclear, deve ser oxidada para hematina e combinada com um ião metálico (mordente). Os mordentes mais bem-sucedidos são sais de alumínio ou ferro.

As Soluções de Hematoxilina são colorações regressivas para utilização em histologia e citologia de rotina. O complexo de alumínio/hemateína com carga positiva combina-se com fosfatase com carga negativa de ADN nuclear, formando a cor azul arroxeada característica das colorações de hematoxilina.

A Solução de Hematoxilina de Harris, modificada, também pode ser utilizada em conjunto com os procedimentos de coloração de Papanicolaou para utilização citológica. Consultar o procedimento n.º HT40 da Sigma-Aldrich.

Reagentes

Solução de Hematoxilina de Harris, modificada
(N.º de cat. HHS: HHS16-500ML; HHS32-1L; HHS80-2.5L; HHS128-4L)

Hematoxilina certificada, 7,0 g/l, C.I. Iodato de sódio 75290, sulfato de alumínio e amónio
• 12 H₂O, conservante e estabilizadores

Materiais especiais necessários mas não fornecidos

- Solução de diferenciação, N.º de cat. A3179-1L ou A3429-4L
- Contracolorações da solução de eosina Y:
Solução de eosina Y, alcoólica (N.º de cat. HT1101: HT110116-500ML; HT110132-1L; HT110180-2.5L; HT1101128-4L)
OU
Solução de eosina Y, alcoólica, com Floxina (N.º de cat. HT1103: HT110316-500ML; HT110332-1L; HT110380-2.5L; HT1103128-4L)
- Álcool reagente (N.º de cat. R8382-1GA) ou Etanol, 100%
- Concentrado de Substituto de água da torneira Scott, 10x (N.º de cat. S5134-6x100ML)
- Xileno ou substituto do xileno
- Ácido clorídrico, concentrado
- Microscópio, lâminas para microscópio, lamelas e tinas de coloração

Conservação e estabilidade

Conservar o reagente à temperatura ambiente (18-26 °C) e protegido da luz. O reagente permanece estável até à data de validade indicada no rótulo.

Deterioração

Eliminar se o tempo de coloração se tornar excessivo ou se a cor da solução mudar de roxo para azul ou castanho.

Preparação

Filtrar a Solução de Hematoxilina de Harris, modificada, antes de cada utilização.

A Solução de trabalho do Substituto de água da torneira Scott é preparada misturando 1 parte de Concentrado de Substituto de água da torneira Scott com 9 partes de água desionizada.

Precauções

Estes DIV destinam-se a utilização para diagnóstico *in vitro* num ambiente de laboratório clínico. Estes DIV destinam-se apenas a utilização profissional por pessoal qualificado. Os DIV da Sigma-Aldrich podem ser utilizados por técnicos de laboratório com formação no manuseamento de amostras humanas potencialmente infecciosas e na utilização de microscópios e outros equipamentos laboratoriais e com perceção cromática e acuidade visual para distinguir cores e outros objetos ao microscópio.

Devem seguir-se as precauções normais no manuseamento de reagentes laboratoriais. Eliminar os resíduos cumprindo todos os regulamentos locais, estatais, municipais ou nacionais.

Procedimento

Colheita de amostras

Nenhum método de testagem conhecido pode oferecer uma garantia total de que as amostras sanguíneas ou tecido não transmitirão infeções. Por conseguinte, todos os derivados de sangue ou amostras de tecido devem ser considerados potencialmente infecciosos.

Os textos de histologia padrão fornecem os detalhes necessários para a colheita e conservação das amostras.^{2,3}

Notas

- Os tempos de coloração podem variar consoante a preferência de coloração individual.
- Podem ser utilizadas outras soluções alcalinas diluídas em vez da Solução de trabalho do Substituto de água da torneira Scott.
- Pode ser utilizada uma solução de álcool ácida a 0,25% em vez de uma Solução de diferenciação. Preparar adicionando 0,25 ml de ácido clorídrico concentrado a 100 ml de álcool a 70%.
- Os tempos indicados no folheto informativo são aproximados. As preferências pessoais variam e os tempos podem ser ajustados de acordo com as mesmas. As soluções de coloração muito utilizadas perderão a sua capacidade de coloração. Nesse caso, os tempos de coloração devem ser prolongados ou devem ser utilizadas novas soluções.⁴
- Algumas águas da torneira são ácidas e inadequadas para utilização na parte de "coloração a azul" deste procedimento. Se a água da torneira for ácida, utilizar uma solução alcalina diluída.
- Núcleos de cor roxa ou vermelha acastanhada são indicativos de "coloração a azul" inadequada.
- Se a coloração da eosina for excessiva, a coloração nuclear pode ser mascarada. A coloração adequada da eosina irá demonstrar um efeito de 3 tons. Para aumentar a diferenciação da eosina, prolongar o tempo em álcoois ou utilizar um primeiro álcool com maior teor de água. Os tempos em álcoois podem ser ajustados para obter o grau adequado de coloração da eosina.
- Devem ser incluídas lâminas de controlo positivo em cada série.

Procedimento

- Preparar uma solução alcoólica a 95% adicionando 5 ml de água desionizada a 95 ml de Álcool reagente ou Etanol (100%).
- Desparafinar para hidratar ou fixar e desidratar secções congeladas.
- Efetuar a coloração em Solução de Hematoxilina de Harris, modificada, durante 2 a 2,5 minutos.
- Enxaguar a lâmina em água da torneira corrente.
- Solução de diferenciação para 1-2 mergulhos.
- Enxaguar a lâmina em água da torneira corrente.
- Efetuar a coloração a azul na Solução de trabalho do Substituto de água da torneira Scott durante 5-60 segundos.
- Álcool reagente, 95% durante 30 segundos.
- Contracoloração de solução de eosina Y
Solução de eosina Y, alcoólica (N.º de cat. HT1101) durante 30-60 segundos.
OU
Solução de eosina Y, alcoólica, com Floxina (N.º de cat. HT1103) durante 30-60 segundos.
- Desidratar, limpar e montar.

Características do desempenho

A cromatina nuclear deve ser apresentada a azul. Os nucléolos devem ser conspícuos e estar nitidamente contornados. O citoplasma irá ser apresentado em vários tons de rosa a rosa-laranja, dependendo da contracoloração utilizada, e os glóbulos vermelhos serão vermelhos.

Se os resultados observados variarem dos resultados previstos, contacte a Assistência técnica da Sigma-Aldrich para obter ajuda.

Características do desempenho analítico

Os resultados do desempenho analítico para os testes indicados realizados em todas as estruturas alvo, confirmam uma sensibilidade de 100%, especificidade e repetibilidade.

N.º de cat.	Descrição do produto	Alvo	Especificidade intraensaio	Sensibilidade intraensaio	Especificidade interensaio	Sensibilidade interensaio
HHS	Solução de Hematoxilina de Harris, modificada	Cromatina nuclear	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3

Avisos e Perigos

Consulte a Folha de Dados de Segurança e a rotulagem do produto para obter informações atualizadas sobre riscos, perigos ou segurança.

HHS16, HHS32, HHS80, HHS128:

Não é uma substância ou mistura perigosa.

Caso tenha ocorrido algum incidente grave durante a utilização deste dispositivo ou como resultado da sua utilização, comunique-o ao fabricante e/ou ao respetivo representante autorizado e à sua autoridade nacional.

Definições dos símbolos

Símbolos conforme definidos na norma EN ISO 15223-1:2021

	Fabricante		Número de catálogo
	Consultar as instruções de utilização		Código do lote
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia		Declaração de Conformidade da União Europeia (definida na diretiva RDIV 2017/746)
	Data de validade		Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Limite de temperatura		Atenção
	Data de fabrico		Importador
	Indica o representante autorizado na Suíça		

Referências

- Conn's Biological Stains, 10th ed., RW Horobin and JA Kiernan, Editors, Taylor & Francis, NY, 2002, pp 17
- Theory and Practice of Histotechnology, 2nd ed., DC Sheehan, BB Hrapchak, Editors, CV Mosby Co., St. Louis, MO, 1980
- Manual of Histologic Staining Methods of the Armed Forces Institute of Pathology, 3rd ed., LG Luna, Editor, McGraw Hill, New York, 1968
- Theory and Practice of Histological Techniques, Edited by Bancroft JD and Gamble, M, Churchill Livingstone, New York, 2002, p129

Informações de contacto

Para encomendar, visite o nosso site em SigmaAldrich.com. Para Assistência técnica, visite a página de assistência técnica no nosso site SigmaAldrich.com/techservice.

Histórico de revisões

Rev. 4.0	2016
Rev. 5.0	2022
Rev. 6.0	2022
Transferência para novo modelo com a marca atual. Especificação para utilização profissional na utilização prevista e nas precauções. Declaração de auxiliar de diagnóstico movida para a utilização prevista. Revisão da utilização prevista para alinhamento com as diretrizes do regulamento relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> (RDIV). Atualização de Folha de Dados de Segurança do Material para Folha de Dados de Segurança. Atualização das informações de contacto. Remoção da instrução para seguir o CLSI na colheita de amostras. Remoção da norma EN 980 e alteração para a norma EN ISO 15223-1:2021 nos símbolos. Adição de informações de contacto em caso de eventos adversos. Adição de Advertências e Perigos.	
Rev. 7.0	2024
Atualização da convenção de nomenclatura. Adição das informações CH-REP e do importador	



Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs

O M inicial e Sigma-Aldrich são marcas comerciais da Merck KGaA, Darmstadt, Alemanha ou das respetivas afiliadas. Todas as outras marcas comerciais pertencem aos respetivos proprietários. Estão disponíveis informações detalhadas sobre marcas comerciais através de recursos acessíveis ao público.

Οδηγίες χρήσης

Διάλυμα αιματοξυλίνης Harris, τροποποιημένο

Διαδικασία αρ. HHS



Προοριζόμενη χρήση

Το διάλυμα αιματοξυλίνης Harris, τροποποιημένο, είναι μια πυρηνική χρώση που προορίζεται για χρήση στην ιστολογία και την κυτταρολογία. Το διάλυμα αιματοξυλίνης Harris, τροποποιημένο, προορίζεται για «in vitro διαγνωστική χρήση». Για επαγγελματική χρήση μόνο. Τα δεδομένα που λαμβάνονται από αυτήν τη μη αυτόματη ποιοτική διαδικασία χρησιμοποιούνται για τον προσδιορισμό της χρωματίνης σε ανθρώπινα δείγματα. Αυτά τα δεδομένα μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως βοήθημα για τη διάγνωση ορισμένων κλινικών καταστάσεων ή παθολοσιολογικών καταστάσεων, καθώς η αιματοξυλίνη αναγνωρίζει τους πυρήνες των κυττάρων. Θα πρέπει να εξετάζεται σε συνδυασμό με άλλες κλινικές διαγνωστικές εξετάσεις ή πληροφορίες.

Η αιματοξυλίνη, μια συνήθης πυρηνική χρώση, απομονώνεται από εκχύλισμα αιματόξυλου.1 Η πρώτη επιτυχής βιολογική εφαρμογή της αιματοξυλίνης περιγράφηκε από τον Bohmer1 το 1865. Έκτοτε έχουν εμφανιστεί πολυάριθμα σκευάσματα. Από αυτά, τα σκευάσματα των Harris, Gill, Mayer και Weigert έχουν διατηρήσει τη δημοτικότητα τους.

Προτού η αιματοξυλίνη χρησιμοποιηθεί ως πυρηνική χρώση, πρέπει να οξειδωθεί σε αιματεΐνη και να συνδυαστεί με μεταλλικό ιόν (στερεωτικό). Τα πιο επιτυχημένα στερεωτικά είναι τα άλατα αργιλίου ή σιδήρου.

Τα διαλύματα αιματοξυλίνης είναι ανάδρομες χρώσεις για χρήση στην ιστολογία και κυτταρολογία ρουτίνας. Το θετικό φορτισμένο σύμπλοκο αλουμινίου-αιματεΐνης συνδυάζεται με αρνητικά φορτισμένη φωσφατάση του πυρηνικού DNA, σχηματίζοντας το μπλε-μοβ χρώμα που είναι χαρακτηριστικό των χρώσεων αιματοξυλίνης.

Το διάλυμα αιματοξυλίνης Harris, τροποποιημένο, μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με διαδικασίες χρώσης Παπανικολάου για κυτταρολογική χρήση. Ανατρέξτε στη διαδικασία αρ. HT40 της Sigma-Aldrich.

Αντιδραστήρια

Διάλυμα αιματοξυλίνης Harris, τροποποιημένο
(Αρ. καταλόγου HHS: HHS16-500ML, HHS32-1L, HHS80-2.5L, HHS128-4L)

Πιστοποιημένη αιματοξυλίνη, 7,0 g/L, C.I. 75290, ιωδικό νάτριο, θειικό αργίλιο αμμωνίου • 12 H2O, συντηρητικό και σταθεροποιητές

Ειδικά υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Διάλυμα διαφοροποίησης, αρ. καταλόγου A3179-1L ή A3429-4L
- Αντιχρώσεις διαλύματος ηωσίνης Y:
Διάλυμα ηωσίνης Y, αλκοολικό (αρ. καταλόγου HT1101: HT110116-500ML, HT110132-1L, HT110180-2.5L, HT1101128-4L)
H
Διάλυμα ηωσίνης Y, αλκοολικό, με φλοξίνη (αρ. καταλόγου HT1103: HT110316-500ML, HT110332-1L, HT110380-2.5L, HT1103128-4L)
- Αλκοόλη αντιδραστήριου (αρ. καταλόγου R8382-1GA) ή αιθανόλη, 100%
- Συμπύκνωμα υποκατάστατου νερού βρύσης Scott, 10x (αρ. καταλόγου S5134-6x100ML)
- Ξυλένιο ή υποκατάστατο ξυλενίου
- Υδροχλωρικό οξύ, συμπυκνωμένο
- Μικροσκόπιο, αντικειμενοφόροι πλάκες μικροσκοπίου, καλυπτρίδες και τρυβλία χρώσης

Φύλλαξη και σταθερότητα

Φυλάσσετε το αντιδραστήριο σε θερμοκρασία δωματίου (18-26 °C) προστατευμένο από το φως. Το αντιδραστήριο είναι σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα.

Αλλοίωση

Απορρίψτε εάν ο χρόνος χρώσης γίνει υπερβολικός ή εάν το χρώμα του διαλύματος αλλάξει από δομασκηί σε μπλε ή καφέ.

Παρασκευή

Διηθήστε το διάλυμα αιματοξυλίνης Harris, τροποποιημένο, πριν από κάθε χρήση.

Το διάλυμα εργασίας υποκατάστατου νερού βρύσης Scott παρασκευάζεται αναμειγνύοντας 1 μέρος συμπυκνώματος υποκατάστατου νερού βρύσης Scott με 9 μέρη αποιονισμένου νερού.

Προφυλάξεις

Αυτά τα βοηθήματα IVD προορίζονται για in vitro διαγνωστική χρήση σε περιβάλλον κλινικού εργαστηρίου. Αυτά τα βοηθήματα IVD προορίζονται για επαγγελματική χρήση μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό. Τα βοηθήματα IVD της Sigma-Aldrich μπορούν να χρησιμοποιούνται από εργαστηριακό προσωπικό το οποίο είναι εκπαιδευμένο να χειρίζεται ανθρώπινα δείγματα που μπορεί να είναι μολυσματικά, να χρησιμοποιεί μικροσκόπια και άλλον εργαστηριακό εξοπλισμό και διαθέτει αντίληψη των κινδύνων και οπτική οξύτητα για να διακρίνει τα χρώματα και άλλα αντικείμενα κάτω από μικροσκόπιο.

Πρέπει να ακολουθούνται οι συνήθειες προφυλάξεις κατά τον χειρισμό εργαστηριακών αντιδραστηρίων. Απορρίψτε τα απόβλητα τήρώντας όλους τους τοπικούς, πολιτειακούς, περιφερειακούς ή εθνικούς κανονισμούς.

Διαδικασία

Συλλογή δειγμάτων

Καμία γνωστή μέθοδος δοκιμασίας δεν μπορεί να προσφέρει πλήρη διαβεβαίωση ότι τα δείγματα αίματος ή ιστού δεν θα μεταδώσουν λοίμωξη. Επομένως, όλα τα παράγωγα αίματος ή τα δείγματα ιστού θα πρέπει να θεωρούνται δυνητικά μολυσματικά.

Τα καθιερωμένα κείμενα ιστολογίας παρέχουν τις απαραίτητες λεπτομέρειες για τη συλλογή και τη φύλαξη των δειγμάτων.2,3

Σημειώσεις

- Οι χρόνοι χρώσης μπορούν να διαφοροποιηθούν ανάλογα με την ατομική χρωματική προτίμηση.
- Άλλα αραιά αλκαλικά διαλύματα μπορούν να χρησιμοποιηθούν αντί του διαλύματος εργασίας υποκατάστατου νερού βρύσης Scott.
- Ένα όξινο διάλυμα αλκοόλης 0,25% μπορεί να χρησιμοποιηθεί αντί του διαλύματος διαφοροποίησης. Παρασχεύστε προσθέτοντας 0,25 mL συμπυκνωμένου υδροχλωρικού οξέος σε 100 mL αλκοόλης 70%.
- Οι χρόνοι που παρέχονται στο ένθετο είναι κατά προσέγγιση. Οι προσωπικές προτιμήσεις ποικίλλουν και οι χρόνοι μπορούν να προσαρμιστούν ανάλογα με τις προσωπικές προτιμήσεις. Τα διαλύματα χρώσης που χρησιμοποιούνται εντατικά θα χάσουν τη χρωστική τους δύναμη και οι χρόνοι χρώσης θα πρέπει να παραταθούν ή να χρησιμοποιηθούν νέα διαλύματα.4
- Ορισμένες παροχές νερού της βρύσης είναι όξινες και ακατάλληλες για χρήση στο τμήμα «μετατροπής σε μπλε χρώμα» αυτής της διαδικασίας. Εάν το νερό της βρύσης είναι όξινο, χρησιμοποιήστε ένα αραιό αλκαλικό διάλυμα.
- Οι μοβ ή ερυθροκαφέ πυρήνες είναι ενδεικτικοί ανεπαρκούς «μετατροπής σε μπλε χρώμα».
- Εάν η χρώση ηωσίνης είναι υπερβολική, η πυρηνική χρώση μπορεί να καλυφθεί. Η σωστή χρώση ηωσίνης θα δείξει ένα αποτέλεσμα 3 τόνων. Για την αύξηση της διαφοροποίησης της ηωσίνης, παρατείνετε τον χρόνο παραμονής στις αλκοόλες ή χρησιμοποιήστε μια πρώτη αλκοόλη με υψηλότερη περιεκτικότητα σε νερό. Οι χρόνοι στις αλκοόλες μπορούν να προσαρμιστούν, ώστε να επιτευχθεί ο κατάλληλος βαθμός χρώσης ηωσίνης.
- Θετικές αντικειμενοφόροι ελέγχου θα πρέπει να περιλαμβάνονται σε κάθε εκτέλεση.

Διαδικασία

- Παρασκευάστε διάλυμα αλκοόλης 95% προσθέτοντας 5 mL αποιονισμένου νερού σε 95 mL αλκοόλης αντιδραστήριου ή αιθανόλης (100%).
- Αποαεραφινώστε σε νερό ή μονιμοποιήστε και αφυδατώστε κατεψυγμένες τομές.
- Χρωματίστε σε διάλυμα αιματοξυλίνης Harris, τροποποιημένο, για 2,0 έως 2,5 λεπτά.
- Ξεπλύνετε την αντικειμενοφόρο πλάκα σε τρεχούμενο νερό βρύσης.
- Διάλυμα διαφοροποίησης για 1-2 εμβάπτισης.
- Ξεπλύνετε την αντικειμενοφόρο πλάκα σε τρεχούμενο νερό βρύσης.
- Προκαλέστε μπλε χρώση σε διάλυμα εργασίας υποκατάστατου νερού βρύσης Scott για 5-60 δευτερόλεπτα.
- Αλκοόλη αντιδραστήριου, 95% για 30 δευτερόλεπτα.
- Αντίχρωση διαλύματος ηωσίνης Y
Διάλυμα ηωσίνης Y, αλκοολικό (αρ. καταλόγου HT1101) για 30-60 δευτερόλεπτα.
H
Διάλυμα ηωσίνης Y, αλκοολικό με φλοξίνη (αρ. καταλόγου HT1103) για 30-60 δευτερόλεπτα.
- Αφυδατώστε, διαυγάστε και καλύψτε.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Η πυρηνική χρωματίνη θα πρέπει να είναι μπλε. Τα νουκλεόλια θα πρέπει να είναι ευδιάκριτα και ευκρινώς περιγεγραμμένα. Το κυτταρόπλασμα θα εμφανίζει διάφορες αποχρώσεις του ροζ προς ροζ-πορτοκαλί, ανάλογα με την αντίχρωση που χρησιμοποιείται, και τα RBC θα είναι κόκκινα.

Εάν τα παρατηρούμενα αποτελέσματα διαφέρουν από τα αναμενόμενα, επικοινωνήστε με την τεχνική εξυπηρέτηση της Sigma-Aldrich για βοήθεια.

Χαρακτηριστικά απόδοσης της ανάλυσης

Τα αποτελέσματα απόδοσης της ανάλυσης για τις δεδομένες δοκιμασίες που πραγματοποιήθηκαν σε όλες τις στοχευόμενες δομές, επιβεβαιώνουν την ευαισθησία, την ειδικότητα και την επαναληψιμότητα σε ποσοστό 100%.

Αρ. καταλόγου	Περιγραφή προϊόντος	Στόχος	Ειδικότητα εντός της ανάλυσης	Ευαισθησία εντός της ανάλυσης	Ειδικότητα μεταξύ των αναλύσεων	Ευαισθησία μεταξύ των αναλύσεων
HHS	Διάλυμα αιματοξυλίνης Harris, τροποποιημένο	Πυρηνική χρωματίνη	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3

Προειδοποιήσεις και κίνδυνοι

Ανατρέξτε στο Δελτίο δεδομένων ασφαλείας και στην επισήμανση προϊόντων για οποιοδήποτε ενημερωμένες πληροφορίες κινδύνων ή ασφάλειας.

HHS16, HHS32, HHS80, HHS128:

Δεν είναι επικίνδυνη ουσία ή μείγμα.

Εάν, κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτού του βοηθήματος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του, έχει συμβεί κάποιο σοβαρό περιστατικό, παρακαλείστε να το αναφέρετε στον κατασκευαστή ή/και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του και στην εθνική αρχή της χώρας σας.

Ορισμοί συμβόλων

Σύμβολα όπως ορίζονται στο EN ISO 15223-1:2021

	Κατασκευαστής		Αριθμός καταλόγου
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Αριθμός παρτίδας
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση		Δήλωση συμμόρφωσης Ευρωπαϊκής Ένωσης (όπως ορίζεται στην οδηγία IVDR 2017/746)
	Ημερομηνία λήξης		In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Όριο θερμοκρασίας		Προσοχή
	Ημερομηνία παραγωγής		Εισαγωγέας
	Υποδεικνύει τον Εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ελβετία		

Βιβλιογραφικές αναφορές

- 1. Conn’s Biological Stains, 10th ed., RW Horobin and JA Kiernan, Editors, Taylor & Francis, NY, 2002, pp 17
- 2. Theory and Practice of Histotechnology, 2nd ed., DC Sheehan, BB Hrapchak, Editors, CV Mosby Co., St. Louis, MO, 1980
- 3. Manual of Histologic Staining Methods of the Armed Forces Institute of Pathology, 3rd ed., LG Luna, Editor, McGraw Hill, New York, 1968
- 4. Theory and Practice of Histological Techniques, Edited by Bancroft JD and Gamble, M, Churchill Livingstone, New York, 2002, p129

Πληροφορίες επικοινωνίας

Για να κάνετε μια παραγγελία, παρακαλούμε επισκεφθείτε τον ιστότοπό μας στη διεύθυνση [SigmaAldrich.com](#). Για την τεχνική εξυπηρέτηση, παρακαλούμε επισκεφθείτε τη σελίδα τεχνικής εξυπηρέτησης στον ιστότοπό μας στη διεύθυνση [SigmaAldrich.com/techservice](#).

Ιστορικό αναθεωρήσεων

Aναθ. 4.0	2016
Aναθ. 5.0	2022
Aναθ. 6.0	2022
	Έγινε μεταφορά σε νέο υπόδειγμα με την τρέχουσα επωνυμία. Προσδιορίστηκε για επαγγελματική χρήση στην προοριζόμενη χρήση και τις προφυλάξεις. Η δήλωση βοηθήματος για διάγνωση μεταφέρθηκε στην προβλεπόμενη χρήση. Η προοριζόμενη χρήση αναθεωρήθηκε για ευθυγράμμιση με τις κατευθυντήριες γραμμές IVDR. Το Δελτίο δεδομένων ασφαλείας υλικού ενημερώθηκε σε Δελτίο δεδομένων ασφαλείας. Ενημερώθηκαν οι πληροφορίες επικοινωνίας. Αφαιρέθηκε η οδηγία να ακολουθείται το CLSI για τη συλλογή δειγμάτων. Αφαιρέθηκε το EN 980 και άλλαξε σε EN ISO 15223-1:2021 για τα σύμβολα. Προστέθηκαν πληροφορίες επικοινωνίας για ανεπιθύμητα συμβάντα. Προσθήκη προειδοποιήσεων και κινδύνων.
Aναθ. 7.0	2024
	Ενημερώθηκε η σύμβαση ονοματοδοσίας. Προστέθηκαν τα στοιχεία CH-REP και του εισαγωγέα



Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs

Το αρχικό γράμμα M και το Sigma-Aldrich είναι εμπορικά σήματα της Merck KGaA, Darmstadt, Germany ή των συνδεδεμένων με αυτήν εταιρειών. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων. Λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τα εμπορικά σήματα είναι διαθέσιμες μέσω δημοσίων προσβάσιμων πόρων.

Használati utasítás

Harris hematoxinilindat, módosított

HHS. sz. eljárás



Rendeltetésszerű használat

A módosított Harris hematoxinilindat olyan sejtmagfesték, amely a szövettanban és a citológiában való használatra szolgál. A módosított Harris hematoxinilindat „*in vitro*” diagnosztikai felhasználásra” szolgál. Kizárólag professzionális használatra. A manuális kvalitatív eljárásból nyert adatokat a kromatin meghatározására használják emberi mintákban. Ezek az adatok bizonyos klinikai kórképek vagy patofiziológiai állapotok diagnosztikájának segédeszközeként használhatók, mivel a hematoxinilin azonosítja a sejtmagokat. Az eredmények áttekintése során figyelembe kell venni más klinikai diagnosztikai vizsgálatokat és információkat is.

A hematoxinilint, egy gyakori sejtmagfestéket, a festő kéfá kivonatából izolálják.¹ A hematoxinilin első sikeres biológiai alkalmazását Bohmer¹ írta le 1865-ben. Azóta számos készítmény jelent meg. Ezek közül a Harris-, a Gill-, a Mayer- és a Weigert-féle termék megőrizte népszerűségét.

Mielőtt a hematoxinilint sejtmagfestékként lehetne használni, hemateinné kell oxidálni, és fémoonial (pácolószerez) kell kombinálni. A legsikeresebb páccanyagok az alumínium vagy vas sói voltak.

A hematoxinilindatok a rutin szövettani és citológiai vizsgálatokban használható regresszív festékek. A pozitív töltésű alumínium-hematein komplex a sejtmag DNS negatív töltésű foszfátzával egyesülve a hematoxinilin festékekre jellemző kék-lila színt alkotja.

A módosított Harris hematoxinilindat a Papanicolaou festési eljárásokkal együtt is használható citológiai felhasználásra. Lásd Sigma-Aldrich HT40. sz. eljárás.

Reagens

Harris hematoxinilindat, módosított (kat. sz.: HHS: HHS16-500ML; HHS32-1L; HHS80-2.5L; HHS128-4L)

Tanúsított hematoxinilin, 7,0 g/l, C.I. 75290, nátrium-jodát, alumínium-ammónium-szulfát • 12 H2O, tartósítószer és stabilizálószer

Szükséges, de nem biztosított speciális anyagok

- Differenciáló oldat, kat. sz.: A3179-1L vagy A3429-4L
- Eozin Y oldat ellenfestékek:
Eozin Y oldat, alkoholos (kat. sz.: HT1101: HT110116-500ML; HT110132-1L; HT110180-2.5L; HT1101128-4L)
vagy
Eozin Y oldat, alkoholos, Phloxine festékkel (kat. sz. HT1103: HT110316-500ML; HT110332-1L; HT110380-2.5L; HT1103128-4L)
- Reagens alkohol (kat. sz.: R8382-1GA) vagy etanol, 100%-os
- Scott-féle csapvíz-helyettesítő koncentrátum, 10x (kat. sz.: S5134-6x100ML)
- Xilol vagy xilolt helyettesítő anyag
- Sósav oldat, tömény
- Mikroszkóp, mikroszkóp tárgylemezek/fedőlemezek és festőedények

Tárolás és stabilitás

A reagenst szobahőmérsékleten (18-26 °C), fénytől védve kell tárolni. A reagens a címkén feltüntetett lejárati dátumig stabil.

Bomlás

Dobja ki, ha a festési idő túl hosszú, vagy ha az oldat színe szilvaszínről kékre vagy barnára változik.

Előkészítés

Minden egyes használat előtt szűrje le a módosított Harris hematoxinilindatot.

A Scott-féle csapvíz-helyettesítő munkaolatának elkészítéséhez keverjen össze 1 rész Scott-féle csapvíz-helyettesítő koncentrátumot 9 rész ioncserélt vízzel.

Óvintézkedések

Ezeket az *in vitro* diagnosztikai eszközöket klinikai laboratóriumi környezetben történő *in vitro* diagnosztikai felhasználásra szánták. Ezeket az *in vitro* diagnosztikai eszközöket csak képzett szakemberek használhatják. A Sigma-Aldrich *in vitro* diagnosztikai eszközöket olyan laboratóriumi személyzet üzemeltetheti, akik képzettek az esetlegesen fertőző emberi minták kezelésére, mikroszkópok és egyéb laboratóriumi berendezések használatában, valamint kellő színérzékeléssel és látásélességgel rendelkeznek a színek és egyéb tárgyak mikroszkóp alatt történő megkülönböztetésére.

A laboratóriumi reagens kezelésénél a szokásos óvintézkedéseket kell követni. A hulladékot a helyi, állami, tartományi vagy nemzeti előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Eljárás

Mintavétel

Egyetlen ismert vizsgálati módszer sem nyújt teljes bizonyosságot arra nézve, hogy a vérminták vagy szövetek nem továbbítanak fertőzést. Ezért minden vérkészítményt vagy szövetmintát potenciálisan fertőzőnek kell tekinteni.

A minták vételéhez és tárolásához szükséges részletek a szabvány szövettani leírásokban szerepelnek.^{2,3}

Megjegyzések

- A festési idők az egyéni színigényeknek megfelelően változtathatók.
- A Scott-féle csapvíz-helyettesítő munkaolat helyett más híg lúgos oldatok is használhatók.
- A differenciáló oldat helyett 0,25%-os savas alkoholos oldat is használható. Az elkészítéshez adjon 0,25 ml tömény sósavat 100 ml 70%-os alkoholhoz.
- A mellékelt útmutatóban megadott időpontok hozzávetőlegesek. Az egyéni igények eltérőek, és az idők az egyéni igényeknek megfelelően változtathatók. A sokszor használt festékelőzetek veszítenek festőerejükből, és a festési időt meg kell hosszabbítani, vagy új oldatokat kell használni.⁴
- Egyes esetekben a csapvíz savas és nem használható az eljárás „kék festési” részéhez. Ha a csapvíz savas, használjon híg lúgos oldatot.
- A lila vagy vörösesbarna sejtmagok nem megfelelő „kék festődésre” utalnak.
- Ha az eozinfestés túlzott mértékű, elfedheti a sejtmag festődését. A megfelelő eozinfestés 3-tónusú hatást mutat. Az eozin differenciálódásának fokozásához hosszabbítsa meg az alkoholos kezelési időt, vagy első alkalommal használt alkohol legyen magasabb víztartalmú. Az alkoholokban való állási idő módosítható a megfelelő mértékű eozinfestés eléréséhez.
- Minden futtatásba be kell vonni pozitív kontroll tárgylemezeket.

Eljárás

- Készítsen 95%-os alkoholos oldatot úgy, hogy 5 ml ionmentesített vizet hozzáad 95 ml reagensalkoholhoz vagy etanolhoz (100%).
- Deparaffinálja a vízhez, vagy fixálja és dehidratálja a fagyasztott metszeteket.
- Végezzen festést a módosított Harris hematoxinilindattal 2,0–2,5 percig.
- Öblítse a tárgylemezt folyó csapvízzel.
- Differenciáló oldat 1–2 másodpercig.
- Öblítse a tárgylemezt folyó csapvízzel.
- Kétként Scott-féle csapvíz-helyettesítő munkaoldattal 5–60 másodpercig.
- Reagens alkohol, 95%-os, 30 másodperc.
- Eozin Y oldatos ellenfestés
Eozin Y oldat, alkoholos (kat. sz.: HT1101) 30–60 másodpercig.
vagy
Eozin Y oldat, alkoholos, Phloxine festékkel (kat. sz.: HT1103) 30–60 másodpercig.
- Dehidratálja, derítse és fedje le.

Teljesítményjellemzők

A sejtmag kromatinnak kékné kell lennie. A magvacskáknak szembeütőnek és élesen körvonalazottnak kell lenniük. A citoplazma az alkalmazott ellenfestéktől függően a rózsaszíntől a rózsaszín-narancssárgáig terjedő árnyalatokban jelenik meg, a vörösvértestek pedig vörösek lesznek.

Ha a megfigyelt eredmények eltérnek a várt eredményektől, kérjük, forduljon a Sigma-Aldrich műszaki szolgálatához segítségért.

Analitikai teljesítményjellemzők

Az adott tesztek analitikai teljesítményjellemzői az összes célstruktúrán vizsgálva 100% érzékenységet, specifikitást és ismételhetőséget igazoltak.

Kat. sz.	Termékleírás	Cél	Tesztben belüli specifikitás	Tesztben belüli érzékenység	Teszt közötti specifikitás	Teszt közötti érzékenység
HHS	Harris hematoxinilindat, módosított	Sejtmag kromatin	3/3	3/3	3/3	3/3

Figyelmeztetések és veszélyek

A frissített kockázati, veszélyességi és biztonsági információkért olvassa el a biztonsági adatlapot és a termék címkézését.

HHS16, HHS32, HHS80, HHS128:

Nem veszélyes anyag vagy keverék.

Ha az eszköz használata során vagy annak használata következtében súlyos baleset történt, kérjük, jelentse azt a gyártónak és/vagy meghatalmazott képviselőjének és a helyi nemzeti hatóságnak.

Jelmagyarázat

Az EN ISO 15223-1:2021 szabványban meghatározott jelek

	Gyártó		Katalógusszám
	Lásd a használati utasítást		Gyártási tétel kódja
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/Európai Unióban		Az Európai Unió megfelelőségi nyilatkozata (az IVDR 2017/746 meghatározása szerint)
	Lejárati dátum		<i>In vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Hőmérsékleti határértékek		Vigyázat!
	Gyártási dátum		Importőr
	Meghatalmazott képviselő Svájcban		

Hivatkozások

- Conn's Biological Stains, 10th ed., RW Horobin and JA Kiernan, Editors, Taylor & Francis, NY, 2002, pp 17
- Theory and Practice of Histotechnology, 2nd ed., DC Sheehan, BB Hrapchak, Editors, CV Mosby Co., St. Louis, MO, 1980
- Manual of Histologic Staining Methods of the Armed Forces Institute of Pathology, 3rd ed., LG Luna, Editor, McGraw Hill, New York, 1968
- Theory and Practice of Histological Techniques, Edited by Bancroft JD and Gamble, M, Churchill Livingstone, New York, 2002, p129

Elérhetőségek

Megrendelés leadásához látogasson el weboldalunkra: SigmaAldrich.com. Műszaki segítségért látogasson el weboldalunkra: SigmaAldrich.com/techservice.

Átdolgozási előzmények

4.0 átd.	2016
5.0 átd.	2022
6.0 átd.	2022
Áthelyezve az új sablonba a jelenlegi márkajelzéssel. A professzionális használatra vonatkozó megállapítás leírása a rendeltetésszerű használat és az óvintézkedések részekben. A diagnosizshoz nyújtott segítségről szóló nyilatkozat áthelyezése a rendeltetésszerű használathoz. A rendeltetésszerű használatra vonatkozó részek átdolgozása az IVDR irányelveknek való megfelelés érdekében. Az Anyagbiztonsági adatlap frissítése Biztonsági adatlapra. Az elérhetőségek frissítése. A mintagyűjtés során a CLSI követésére vonatkozó utasítás eltávolítása. Az EN 980-as szabvány szerinti jelzések eltávolítása és az EN ISO 15223-1:2021 szabvány jelzéseire változtatása. A nemkívánatos eseményekkel kapcsolatos elérhetőségek hozzáadása. Figyelmeztetések és veszélyek hozzáadása.	
7.0 átd.	2024
Az elnevezési konvenció frissítése. CH-REP és importőr információk hozzáadása	



Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs

Az „M” kezdőbetű és a Sigma-Aldrich a Merck KGaA (Darmstadt, Németország) vagy leányvállalatainak védjegyei. Minden egyéb védjegy a megfelelő tulajdonosok tulajdonát képezi. A védjegyekre vonatkozó részletes információk nyilvánosan hozzáférhető forrásokon keresztül érhetők el.

© 2022 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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

Návod k použití

Harrisův hematoxylinový roztok, modifikovaný

Postup č. HHS



Určené použití

Modifikovaný Harrisův roztok hematoxylinu je jaderné barvivo určené k použití v histologii a cytologii. Modifikovaný Harrisův hematoxylinový roztok je určený k „použití *in vitro*“. Pouze k profesionálnímu použití. Data získaná z tohoto manuálního kvalitativního postupu se používají ke stanovení chromatinu v lidských vzorcích. Tyto údaje lze používat jako pomůcku při diagnostice určitých stavů nebo patofyziologických stádií, protože hematoxylin identifikuje jádra buněk. Je třeba provádět přezkoumání společně s dalšími klinickými diagnostickými testy nebo informacemi.

Hematoxylin, běžné jaderné barvivo, se izoluje z extraktu kameškového dřeva.¹ První úspěšné biologické použití hematoxylinu popsal Bohmer¹ v roce 1865. Od té doby se objevila řada preparátů. Popularitu si získal preparát Harrisův, Gillův, Mayerův a Weigertův.

Než lze hematoxylin použít jako jaderné barvivo, je třeba jej oxidovat na hematein a zkombinovat s ionty kovu (mořidlo). Nejúspěšnějšími mořidly jsou soli hliníku a železa.

Hematoxylinové roztoky jsou regresivní barviva pro použití v rutinní histologii a cytologii. Komplex hliníku a hemateinu s kladným nábojem se váže s fosfatázou jaderné DNA se záporným nábojem a vzniká modrofialová barva charakteristická pro hematoxylinová barviva.

Modifikovaný Harrisův hematoxylinový roztok lze používat ve spojení s postupy barvení Papanicolaou k cytologickému použití. Viz postup Sigma-Aldrich č. HT40.

Činidla

Harrisův hematoxylinový roztok, modifikovaný
(kat. č. HHS: HHS16-500ML; HHS32-1L; HHS80-2.5L; HHS128-4L)

Certifikovaný hematoxylin, 7,0 g/l, C.I. 75290, jodičnan sodný, síran hlinito-amonný • 12 H₂O, konzervant a stabilizátor

Potřebné speciální materiály, které nejsou součástí dodávky

- Diferenční roztok, kat. č. A3179-1L nebo A3429-4L
- Kontrastní barviva, roztok eosinu Y:
Roztok eosinu Y, alkoholový (kat. č. HT1101: HT110116-500ML; HT110132-1L; HT110180-2.5L; HT1101128-4L)
NEBO
Roztok eosinu Y, alkoholový, s floxinem (kat. č. HT1103: HT110316-500ML; HT110332-1L; HT110380-2.5L; HT1103128-4L)
- Reagenční alkohol (kat. č. R8382-1GA) nebo ethanol, 100%
- Scottův koncentrát nahrazující vodu z vodovodu, 10x (kat. č. S5134-6x100ML)
- Xylen nebo náhražka xylenu
- Kyselina chlorovodíková, koncentrovaná
- Mikroskop, mikroskopická podložní sklička, krycí sklička a misky na barvení

Skladování a stabilita

Skladujte činidlo při pokojové teplotě (18–26 °C), chráněné před světlem. Činidlo je stabilní do data spotřeby uvedeného na štítku.

Znehodnocení

Zlikvidujte, pokud je doba příliš dlouhá nebo pokud se barva roztoku změní z nafialové na modrou nebo hnědou.

Příprava

Před každým použitím modifikovaný Harrisův hematoxylinový roztok přefiltrujte.

Pracovní roztok Scottovy náhražky vody z vodovodu se připraví smícháním 1 dílu Scottova koncentrátu nahrazujícího vodu z vodovodu s 9 díly deionizované vody.

Bezpečnostní opatření

Tyto diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* jsou určeny pro diagnostické použití *in vitro* v klinickém laboratorním prostředí. Tyto diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* jsou určeny pouze pro profesionální použití kvalifikovaným personálem. Diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* Sigma-Aldrich mohou být používány laboratorními pracovníky, kteří jsou vyškoleni k manipulaci s lidskými vzorky, které mohou být infekční, k používání mikroskopů a jiného laboratorního vybavení a jejich barevné vidění a ostrost zraku jsou dostatečné pro rozlišení barev a různých objektů pod mikroskopem.

Při zacházení s laboratorními činidly dodržujte běžná bezpečnostní opatření. Odpad zlikvidujte podle všech místních, regionálních či národních předpisů.

Postup

Odběr vzorků

Žádná známá zkušební metoda nemůže nabídnout naprosté ujištění, že vzorky krve nebo tkáně nebudou zdrojem infekce. Všechny krevní deriváty nebo vzorky tkání je proto nutné považovat za potenciálně infekční.

Potřebné podrobnosti pro odběr a uchovávání vzorků obsahují standardní histologické texty.^{2,3}

Poznámky

- Časy barvení se mohou lišit kvůli dosažení preferenční barvy jednotlivce.
- Namísto pracovního roztoku Scottovy náhražky vody z vodovodu lze použít další zředěné zásadité roztoky.
- Namísto diferenční roztoku lze použít 0,25% roztok kyselého alkoholu. Připravte přidáním 0,25 ml koncentrované kyseliny chlorovodíkové do 100 ml 70% alkoholu.
- Časy uvedené v příbalové informaci jsou informativní. Osobní preference jsou různé a časy lze upravovat tak, aby vyhovovaly osobním preferencím. Intenzivně používané barvicí roztoky ztrácejí své schopnosti barvení, takže se časy barvení mohou prodlužovat nebo je třeba použít nové roztoky.⁴
- Některé zdroje vody z vodovodu jsou kyselé a pro část „barvení na modro“ v tomto procesu nevhodné. Pokud je voda z vodovodu kyselá, použijte zředěný zásaditý roztok.
- Modrá nebo červeně-hnědá jádra jsou indikací nedostatečného „barvení na modro“.
- Při nadměrném barvení eosinem může být barvení jader maskované. Správné barvení eosinem vykazuje efekt 3 odstínů. Pro zvýšení diferenciace eosinu prodlužte čas v alkoholech nebo použijte nejprve alkohol s vyšším obsahem vody. Časy v alkoholu lze upravit tak, aby bylo dosaženo správného stupně barvení eosinu.
- Do každé zkoušky by měly být zařazeny pozitivní kontrolní preparáty.

Postup

- Připravte 95% roztok alkoholu přidáním 5 ml deionizované vody do 95 ml reagenčního alkoholu nebo ethanolu (100%).
- Odparafinujte do vody nebo fixujte a dehydratujte zmrazené řezy.
- Provedte barvení v modifikovaném Harrisově hematoxylinovém roztoku po dobu 2,0 až 2,5 minut.
- Opláchněte skličko tekoucí vodou z vodovodu.
- Diferenční roztok, 1–2 ponoření.
- Opláchněte skličko tekoucí vodou z vodovodu.
- Provedte barvení na modro v pracovním roztoku Scottovy náhražky vody z vodovodu po dobu 5–60 sekund.
- Reagenční alkohol, 95%, 30 sekund.
- Roztok eosinu Y, kontrastní barvivo
Roztok eosinu Y, alkoholový (kat. č. HT1101) po dobu 30–60 sekund.
NEBO
Roztok eosinu Y, alkoholový, s floxinem (kat. č. HT1103) po dobu 30–60 sekund.
- Dehydratujte, projasněte a upevněte.

Pracovní charakteristiky

Jaderný chromatin by měl být modrý. Jádra by měla být dobře viditelná, ostře ohraničená. Cytoplazma se bude zobrazovat v různých odstínech od růžové po růžovooranžovou podle použitého kontrastního barviva, a RBC budou červené.

Pokud se pozorované výsledky liší od očekávaných výsledků, obraťte se na technický servis společnosti Sigma-Aldrich.

Analytické pracovní charakteristiky

Analytické výsledky daných testů provedených na všech cílových strukturách potvrzují 100% citlivost, specifčnost a opakovatelnost.

Kat. č.	Popis produktu	Cíl	Specifičnost v rámci testu	Citlivost v rámci testu	Specifičnost mezi testy	Citlivost mezi testy
HHS	Harrisův hematoxylinový roztok, modifikovaný	Jaderný chromatin	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3

Varování a nebezpečí

Aktuální informace o rizicích, nebezpečích a bezpečnosti si přečtěte v bezpečnostním listu a na označení výrobku.

HHS16, HHS32, HHS80, HHS128:

Nejedná se o nebezpečnou látku nebo směs.

Pokud během nebo v důsledku používání tohoto prostředku došlo k závažné nežádoucí příhodě, nahlaste to výrobcí nebo jeho autorizovanému zástupci a svému národnímu úřadu.

Definice symbolů

Symboly definované v normě EN ISO 15223-1:2021

	Výrobce		Katalogové číslo
	Přečtěte si Návod k použití		Kód šarže
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii		Prohlášení o shodě s předpisy Evropské unie (podle definice v IVDR 2017/746)
	Datum spotřeby		Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i>
	Teplotní limit		Upozornění
	Datum výroby		Dovozce
	Označuje autorizovaného zástupce ve Švýcarsku		

Reference

- Conn's Biological Stains, 10th ed., RW Horobin and JA Kiernan, Editors, Taylor & Francis, NY, 2002, str. 17
- Theory and Practice of Histotechnology, 2nd ed., DC Sheehan, BB Hrapchak, Editors, CV Mosby Co., St. Louis, MO, 1980
- Manual of Histologic Staining Methods of the Armed Forces Institute of Pathology, 3rd ed., LG Luna, Editor, McGraw Hill, New York, 1968
- Theory and Practice of Histological Techniques, Edited by Bancroft JD and Gamble, M, Churchill Livingstone, New York, 2002, str. 129

Kontaktní informace

Chcete-li podat objednávku, navštivte naše webové stránky na SigmaAldrich.com. Technický servis naleznete na stránkách technického servisu na naší webové stránce SigmaAldrich.com/techservice.

Historie revizí

Rev. 4.0	2016
Rev. 5.0	2022
Rev. 6.0	2022
	Přeneseno do nové šablony s aktuálním značením. Určeno pro profesionální použití v rámci určeného použití a bezpečnostních opatření. Přesunutí nápovědy k určení diagnózy do určeného použití. Revidované určené použití k dosažení souladu s pokyny IVDR. Aktualizovaný bezpečnostní list materiálu k bezpečnostnímu listu. Aktualizované kontaktní informace. Odstraněn pokyn k dodržení CLSI pro odběr vzorků. Odstraněna norma EN 980 a změněna na normu EN ISO 15223-1:2021 pro symboly. Přidány kontaktní informace pro případ nežádoucí události. Přidána varování a rizika.
Rev. 7.0	2024
	Aktualizovaná konvence pro názvosloví. Přidány informace o zastoupení ve Švýcarsku a dovozcí



Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs

Počáteční M a Sigma-Aldrich jsou ochranné známky společnosti Merck KGaA, Darmstadt, Německo nebo jejich přidružených společností. Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků. Podrobné informace o ochranných známkách jsou k dispozici prostřednictvím veřejně přístupných zdrojů.

© 2022 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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

Sigma-Aldrich®

Bruksanvisning

Harris’ hematoksylinløsning modifisert

Prosedyre nr. HHS



Tiltenkt bruk

Harris’ hematoksylinløsning modifisert er et kjernefargestoff beregnet for bruk til histologi og cytologi. Harris’ hematoksylinløsning modifisert er til «*in vitro*-diagnostisk bruk». Kun for profesjonell bruk. Dataene fra denne manuelle, kvalitative prosedyren brukes til å bestemme kromatin i humane prøver. Disse dataene kan brukes som et hjelpemiddel til diagnostisering av visse kliniske tilstander eller patofysiologiske tilstander, siden hematoksylin identifiserer kjernene i celler. De skal vurderes i forbindelse med andre kliniske diagnostiske tester eller opplysninger.

Hematoksylin, et vanlig kjernefargestoff, isoleres fra et blåtrekstrakt.¹ Den første vellykkede biologiske anvendelsen av hematoksylin ble beskrevet av Bohmer¹ i 1865. Siden da har mange formuleringer dukket opp. Av disse er formuleringene til Harris, Gill, Mayer og Weigert fremdeles populære.

Før hematoksylin kan brukes som et kjernefargestoff, må det oksideres til hematein og kombineres med et metallisk ion (mordant). De fleste vellykkede mordantene har vært salter av aluminium eller jern.

Hematoksylinløsninger er regredierende fargestoffer for bruk til rutinemessig histologi og cytologi. Det positivt ladede aluminium-hematein-komplekset kombineres med negativt ladet fosfatase av kjerne-DNA og danner den blå-lilla fargen som er karakteristisk for hematoksylinfargestoffer.

Harris’ hematoksylinløsning modifisert kan også kombineres med Papanicolaou-fargingsprosedyrer for bruk til cytologi. Se Sigma-Aldrich-prosedyre nr. HT40.

Reagenser

Harris’ hematoksylinløsning modifisert

(kat.nr. HHS: HHS16-500ML; HHS32-1L; HHS80-2.5L; HHS128-4L)

Sertifisert hematoksylin, 7,0 g/l, C.I. 75290, natriumjodat, aluminiumammoniumsulfat • 12 H2O, konserveringsmiddel og stabiliseringsmidler

Spesielle materialer som kreves, men som ikke medfølger

- Differensieringsløsning, katalognr. A3179-1L eller A3429-4L
- Kontrastfargestoff med eosin Y-løsning:
Eosin Y-løsning, alkoholholdig (kat.nr. HT1101: HT110116-500ML; HT110132-1L; HT110180-2.5L; HT1101128-4L)
ELLER
Eosin Y-løsning, alkoholholdig, med floksin (kat.nr. HT1103: HT110316-500ML; HT110332-1L; HT110380-2.5L; HT1103128-4L)
- Reagensalkohol (kat.nr. R8382-1GA) eller etanol 100 %
- Scotts konsentrat til kranvannserstatning, 10X (kat.nr. S5134-6x100ML)
- Xylen eller xylenerstatning
- Saltsyre, konsentrert
- Mikroskop, mikroskopobjektglass, dekkglass og fargingsskåler

Oppbevaring og stabilitet

Oppbevar reagens i romtemperatur (18–26 °C) beskyttet mot lys. Reagensen er stabil frem til utløpsdatoen på etiketten.

Forringelse

Kast hvis fargingstiden blir for lang, eller hvis fargen på løsningen endres fra plommefarge til blå eller brun.

Klargjøring

Filtrer Harris’ hematoksylinløsning modifisert for hver bruk.

Scotts arbeidsløsning til kranvannserstatning fremstilles ved å blande 1 del Scotts konsentrat til kranvannserstatning med 9 deler avionisert vann.

Forsiktighetsregler

Disse IVD-ene er tiltenkt for *in vitro*-diagnostisk bruk i et klinisk laboratoriemiljø. Disse IVD-ene er kun for profesjonell bruk av kvalifisert personell. Sigma-Aldrich-IVD-er kan betjenes av laboratoriepersonell som er opplært i å håndtere humane prøver som kan være smittsomme, bruke mikroskoper og annet laboratorieutstyr, og som har fargeoppfatning og synsskarphet for å skille farger og andre elementer under et mikroskop.

Normale forsiktighetsregler for håndtering av laboratoriereagenser bør følges. Avfall må kastes i samsvar med alle lokale, statlige, provinsielle eller nasjonale forskrifter.

Prosedyre

Prøvetaking

Ingen kjent testmetode kan fullt ut forsikre at blodprøver eller vev ikke utgjør en smittefare. Alle blodderivater eller vevsprøver bør derfor betraktes som potensielt smittefarlige.

Standard histologitekster gir nødvendige detaljer for prøvetaking og oppbevaring av prøver.^{2,3}

Merknader

- Fargingstidene kan varieres for individuelle fargepreferanser.
- Andre fortynnede alkaliske løsninger kan brukes i stedet for Scotts arbeidsløsning til kranvannserstatning.
- En 0,25 % syre-alkohol-løsning kan brukes i stedet for differensieringsløsning. Fremstill ved å tilsette 0,25 ml konsentrert saltsyre til 100 ml 70 % alkohol.
- Tidene som er angitt i vedlegget, er omtrentlige. Personlige preferanser vil variere, og tidene kan justeres etter personlige preferanser. Fargeløsninger som brukes mye, vil miste fargingskraft, og fargingstidene bør forlenges eller nye løsninger brukes.⁴
- Noen kranvannforsyninger er sure og uegnet til bruk i blåningsdelen av denne prosedyren. Hvis kranvannet er surt, må det brukes en fortynnnet alkalisk løsning.
- Lilla eller rødbrune kjerner indikerer utilstrekkelig «blåning».
- Hvis eosinfargingen er overdreven, kan kjernefarging bli maskert. Riktig eosinfarging skal utvise en tretoners effekt. For å øke differensieringen av eosin kan du forlenge tiden i alkoholer eller bruke en første alkohol med et høyere vanninnhold. Tidene i alkoholene kan justeres for å oppnå riktig grad av eosinfarging.
- Positive kontrollobjektglass bør inkluderes i hver kjøring.

Prosedyre

- Fremstill en 95 % alkoholløsning ved å tilsette 5 ml avionisert vann i 95 ml reagensalkohol eller etanol (100 %).
- Avparafiniser i vann eller fikser og dehydrer frosne snitt.
- Farg i Harris’ hematoksylinløsning modifisert i 2,0 til 2,5 minutter.
- Skyll objektglasset i rennende kranvann.
- Differensieringsløsning i 1–2 dypp.
- Skyll objektglasset i rennende kranvann.
- Blån i Scotts arbeidsløsning til kranvannserstatning i 5–60 sekunder.
- Reagensalkohol 95 % i 30 sekunder.
- Kontrastfargestoff med eosin Y-løsning
Eosin Y-løsning, alkoholholdig (kat.nr. HT1101) i 30–60 sekunder.
ELLER
Eosin Y-løsning, alkoholholdig, med floksin (kat.nr. HT1103) i 30–60 sekunder.
- Dehydrer, klarne og monter.

Ytelsesegenskaper

Kjerne-kromatin skal være blå. Kjernelegemer skal være iøynefallende og skarpt skissert. Cytoplasma vil vise ulike nyanser av rosa til rosa-oransje avhengig av kontrastfargestoff brukt, og RBC-er vil være røde.

Hvis observerte resultater avviker fra forventede resultater, kontakt Sigma-Aldrichs tekniske service for å få hjelp.

Analytiske ytelsesegenskaper

De analytiske ytelsesresultatene for de gitte testene som ble utført på alle målstrukturer, bekrefter 100 % følsomhet, spesifisitet og repeterbarhet.

Kat.nr.	Produktbeskrivelse	Mål	Spesifisitet innen analyse	Følsomhet innen analyse	Spesifisitet mellom analyser	Følsomhet mellom analyser
HHS	Harris’ hematoksylinløsning modifisert	Kjernekro-matin	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3

Advarsler og farer

Se sikkerhetsdatablad og produktmerking for oppdatert risiko-, fare- eller sikkerhetsinformasjon.

HHS16, HHS32, HHS80, HHS128:

Ikke et farlig stoff eller blanding.

Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse under bruk av denne enheten eller som et resultat av bruken, må det rapporteres til produsenten eller produsentens autoriserte representant og til den nasjonale myndigheten.

Symbolforklaring

Symboler som definert i EN ISO 15223-1:2021

	Produsent		Katalognummer
	Se bruksanvisning		Batchkode
	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / EU		EU-samsvarserklæring (definert i IVDR 2017/746)
	Best før-dato		In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr
	Temperaturgrense		Forsiktighetsregel
	Produksjonsdato		Importør
	Angir den autoriserte representanten i Sveits		

Referanser

- Conn’s Biological Stains, 10th ed., RW Horobin and JA Kiernan, Editors, Taylor & Francis, NY, 2002, pp 17
- Theory and Practice of Histotechnology, Edited by DC Sheehan and BB Hrapchak, 2nd ed, Mosby, St. Louis, (MO), 1980
- Manual of Histologic Staining Methods of the Armed Forces Institute of Pathology, 3rd ed., LG Luna, Editor, McGraw Hill, New York, 1968
- Theory and Practice of Histological Techniques, Edited by Bancroft JD and Gamble, M, Churchill Livingstone, New York, 2002, p129

Kontaktinformasjon

Bestillinger kan legges inn via nettstedet vårt på [SigmaAldrich.com](#). Besøk siden for tekniske tjenester på nettstedet vårt på [SigmaAldrich.com/techservice](#) for teknisk service.

Revisjonshistorikk

Rev. 4.0	2016
Rev. 5.0	2022
Rev. 6.0	2022
Overførte til ny mal med gjeldende varemerke. Spesifiserte at utstyret er for profesjonell bruk, i tiltenkt bruk og forsiktighetsregler. Flyttet utsagn om diagnostisk hjelpemiddel til tiltenkt bruk. Reviderte tiltenkt bruk for å overholde IVDR-retningslinjer. Oppdaterte materialsikkerhetsdatablad til sikkerhetsdatablad. Oppdaterte kontaktinformasjon. Fjernet instruksjon om å følge CLSI for prøvetaking. Fjernet EN 980 og endret til EN ISO 15223-1:2021 for symboler. La til kontaktinformasjon for bivirkninger. La til advarsler og farer.	
Rev. 7.0	2024
Oppdaterte navnekonvensjonen. La inn informasjon om CH-REP og importør	



Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs

Initialen M og Sigma-Aldrich er varemerker for Merck KGaA, Darmstadt, Tyskland eller dets tilknyttede selskaper. Alle andre varemerker tilhører de respektive eierne. Detaljert informasjon om varemerker er tilgjengelig via offentlig tilgjengelige ressurser.

Sigma-Aldrich®

Kullanma Talimatı

Harris Hematoksilen Çözeltisi, Modifiye

Prosedür No. HHS

**Millipore
Sigma****Kullanım Amacı**

Harris Hematoksilen Çözeltisi, Modifiye; Histoloji ve Sitolojide kullanılmak üzere tasarlanmış bir nükleer boyadır. Harris Hematoksilen Çözeltisi, Modifiye "*In Vitro* Tanı Amaçlı Kullanım" içindir. Yalnızca profesyonel kullanım içindir. Bu manuel kalitatif prosedürden elde edilen veriler, insan örneklerinde kromatin tayini için kullanılır. Hematoksilen, hücrelerin çekirdeklerini tanımladığı için bu veriler belirli klinik durumların veya patofizyolojik durumların tanısına yardımcı olarak kullanılabilir. Diğer klinik tanı testleri veya bilgileriyle birlikte incelenmelidir.

Yaygın bir nükleer boya olan hematoksilen, bakkam ağacındaki bir özütten alınır.¹ Hematoksilenin ilk başarılı biyolojik uygulaması 1865 yılında Bohmer ¹ tarafından tanımlanmıştır. O zamandan beri çok sayıda formülasyon ortaya çıkmıştır. Bunlardan Harris, Gill, Mayer ve Weigert formülasyonları popülerliğini korumuştur.

Hematoksilenin nükleer boya olarak kullanılabilmesi için hemateinle oksitlenmesi ve metalik iyonla (mordan) birleştirilmesi gerekir. En başarılı mordanlar alüminyum veya demir tuzlarıdır.

Hematoksilen Çözellileri, rutin histoloji ve sitolojide kullanım için regresif boyalardır. Pozitif yüklü alüminyum-hematein kompleksi, nükleer DNA'nın negatif yüklü fosfatları ile birleşerek hematoksilen boyalarının karakteristik mavi-mor rengini oluşturur.

Harris Hematoksilen Çözeltisi, Modifiye; sitoloji kullanımı için Papanicolaou boyama prosedürleri ile birlikte de kullanılabilir. Bkz. Sigma-Aldrich Prosedür No. HT40.

Reaktifler**Harris Hematoksilen Çözeltisi, Modifiye**

(Kat. No. HHS: HHS16-500ML; HHS32-1L; HHS80-2.5L; HHS128-4L)

Sertifikalı hematoksilen, 7,0 g/L, C.I. 75290, sodyum iyodat, alüminyum amonyum sülfat • 12 H₂O, koruyucu ve stabilizatörler

Sağlanmayan Gerekli Özel Malzemeler

- Farklılaştırma Çözeltisi, Katalog No. A3179-1L veya A3429-4L
- Eosin Y Çözeltisi Zıt Boyamalar:
Eosin Y Çözeltisi, Alkollü (Kat. No. HT1101: HT110116-500ML; HT110132-1L; HT110180-2.5L; HT1101128-4L)
VEYA
Eosin Y Çözeltisi, Alkollü, Floksinli (Kat. No. HT1103: HT110316-500ML; HT110332-1L; HT110380-2.5L; HT1103128-4L)
- Reaktif Alkol (Kat. No. R8382-1GA) veya Etanol, %100
- Scott Musluk Suyu İkame Konsantresi, 10x (Kat. No. S5134-6x100ML)
- Ksilen veya ksilen ikamesi
- Hidroklorik Asit, Konsantre
- Mikroskop, mikroskop lamaları, lamelleri ve boyama kapları

Saklama ve Stabilité

Reaktifi ışıktan koruyarak oda sıcaklığında (18-26 °C) saklayın. Reaktif, etikette gösterilen son kullanma tarihine kadar stabildir.

Bozulma

Boyama süresi aşırı olursa veya çözelti rengi mürdümden mavi veya kahverengiyeye dönerse atın.

Hazırlama

Harris Hematoksilen Çözeltisi, Modifiyeyi her kullanımdan önce süzün.

Scott Musluk Suyu İkame çalışma çözeltisi, 1 ölçü Scott Musluk Suyu İkame Konsantresini 9 ölçü deiyonize su ile karıştırarak hazırlanır.

Önlemler

Bu IVD'ler, klinik laboratuvar ortamında *in vitro* tanı amaçlı kullanıma yöneliktir. Bu IVD'ler yalnızca kalifiye personel tarafından profesyonel kullanım içindir. Sigma-Aldrich IVD'ler, bulaşıcı olabilen insan numunelerini işlemek, mikroskop ve diğer laboratuvar ekipmanlarını kullanmak üzere eğitilmiş, renkleri ve mikroskop altında diğer nesneleri ayırt etmek için renk algısına ve görme keskinliğine sahip laboratuvar personeli tarafından kullanılabilir.

Laboratuvar reaktiflerini kullanırken uygulanan normal önlemlere uyulmalıdır. Atılan tüm yerel, eyalet, il veya ulusal seviyedeki yönetmeliklere uygun olarak atın.

Prosedür**Numune Toplama**

Bilinen hiçbir test yöntemi, kan numunelerinin veya dokunun enfeksiyon bulaştırmayacağını tam olarak garanti edemez. Bu nedenle, tüm kan türevleri veya doku numuneleri potansiyel olarak bulaşıcı kabul edilmelidir.

Standart histoloji metinleri, numune toplama ve saklama için gerekli ayrıntıları sağlar.^{2,3}

Notlar

- Boyama süreleri, kişisel renk tercihine göre değişebilir.
- Scott Musluk Suyu İkame çalışma çözeltisi yerine diğer seyreltik alkali çözelliler kullanılabilir.
- Farklılaştırma Çözeltisi yerine %0,25 asit alkol çözeltisi kullanılabilir. 100 mL %70'lik alkole 0,25 mL konsantre Hidroklorik Asit ekleyerek hazırlayın.
- Ekte verilen süreler yaklaşık değerlerdir. Kişisel tercihler değişiklik gösterir ve süreler bu tercihlere uygun şekilde ayarlanabilir. Yoğun kullanılan boya çözellileri, boyama güçlerini kaybedeceği için boyama süreleri uzatılmalı veya yeni çözelliler kullanılmalıdır.⁴
- Bazı musluk suyu kaynakları asidiktir ve bu prosedürün "mavi boyama" kısmında kullanım için uygun değildir. Musluk suyu asidikse seyreltik alkalın çözeltisi kullanın.
- Mor veya kırmızı-kahverengi çekirdekler, "mavi boyamanın" yetersiz olduğunu gösterir.
- Eosin boyama fazlaysa nükleer boyama maskelenebilir. Uygun eosin boyama, 3 tonlu bir etki gösterir. Eosin farklılaşmasını artırmak için alkolde kalma süresini uzatın veya daha yüksek su içeriğine sahip bir ilk alkol kullanın. Uygun Eosin boyama derecesini elde etmek için alkollerdeki süreler ayarlanabilir.
- Her çalışmaya pozitif kontrol lamaları dahil edilmelidir.

Prosedür

- 95 mL Reaktif Alkol veya Etanole (%100) 5 mL deiyonize su ekleyerek %95'lik bir alkol çözeltisi hazırlayın.
- Donmuş kesitleri suyla deparafinize edin veya fiksasyon uygulayıp dehidre edin.
- Harris Hematoksilen Çözeltisi, Modifiye içinde 2,0 ila 2,5 dakika boyayın.
- Lamı akan musluk suyunda durulayın.
- 1-2 daldırma için Farklılaştırma Çözeltisi.
- Lamı akan musluk suyunda durulayın.
- 5-60 saniye boyunca Scott Musluk Suyu İkame çalışma çözeltisinde maviye boyayın.
- Reaktif Alkol, 30 saniye için %95.
- Eosin Y Çözeltisi Zıt Boyama
Eosin Y Çözeltisi, Alkollü (Kat. No. HT1101), 30-60 saniye boyunca.
VEYA
Eosin Y Çözeltisi, Alkollü, Floksinli (Kat. No. HT1103), 30-60 saniye boyunca.
- Dehidre edin, temizleyin ve yerleştirin.

Performans Özellikleri

Nükleer kromatin mavi olmalıdır. Nükleoller belirgin ve keskin hatlı olmalıdır. Sitoplazma, kullanılan zıt boyaya bağlı olarak pembe ile pembe-turuncu arasında çeşitli tonlarda olurken RBC'ler kırmızı olur.

Gözlemlenen sonuçlar beklenen sonuçlardan farklıysa, yardım için lütfen Sigma-Aldrich Teknik Servisi ile iletişime geçin.

Analitik Performans Özellikleri

Tüm hedef yapılar üzerinde yürütülen belirli testlere ait analitik performans sonuçları %100 duyarlılık, özgüllük ve tekrarlanabilirliği doğrulamaktadır.

Kat. No.	Ürün Tanımı	Hedef	Tahlil İçi Özgüllük	Tahlil İçi Duyarlılık	Tahliller Arası Özgüllük	Tahliller Arası Duyarlılık
HHS	Harris Hematoksilen Çözeltisi, Modifiye	Nükleer Kromatin	3'te 3	3'te 3	3'te 3	3'te 3

Uyarılar ve Tehlikeler

Güncellenmiş herhangi bir risk, tehlike veya güvenlik bilgisi için Güvenlik Veri Formuna ve ürün etiketine bakın.

HHS16, HHS32, HHS80, HHS128:

Tehlikeli bir madde veya karışım değildir.

Bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımı sonucunda ciddi bir olay meydana gelirse lütfen bunu üreticiye ve/veya yetkili temsilcisine ve ulusal yetkili makama bildiriniz.

Sembol Tanımları

EN ISO 15223-1:2021'de tanımlanan semboller

	Üretici		Katalog Numarası
	Kullanma Talimatına bakın		Parti Kodu
	Avrupa Topluluğu'nda/Avrupa Birliği'nde Yetkili Temsilci		Avrupa Birliği Uygunluk Beyanı (IVDR 2017/746'da tanımlanmıştır)
	Son Kullanma Tarihi		<i>In vitro</i> tanı amaçlı tıbbi cihaz
	Sıcaklık Sınırı		Dikkat
	Üretim Tarihi		İthalatçı
	İsviçre'deki Yetkili Temsilciyi belirtir		

Referanslar

- Conn's Biological Stains, 10. baskı, RW Horobin and JA Kiernan, Editörler, Taylor & Francis, NY, 2002, s. 17
- Theory and Practice of Histotechnology, 2. baskı, DC Sheehan, BB Hrapchak, Editörler, CV Mosby Co., St. Louis, MO, 1980
- Manual of Histologic Staining Methods of the Armed Forces Institute of Pathology, 3. baskı, LG Luna, Editör, McGraw Hill, New York, 1968
- Theory and Practice of Histological Techniques, Editörler: Bancroft JD ve Gamble, M, Churchill Livingstone, New York, 2002, s.129

İletişim Bilgileri

Sipariş vermek için lütfen SigmaAldrich.com adresinden web sitemizi ziyaret edin. Teknik Servis için lütfen SigmaAldrich.com/techservice adresinden web sitemizin teknik servis sayfasını ziyaret edin.

Revizyon Geçmişi

Rev 4.0	2016
Rev 5.0	2022
Rev 6.0	2022
	Mevcut markalama ile yeni şablona aktarıldı. Kullanım amacı ve önlemler bölümünde profesyonel kullanım amaçlı olduğu belirtildi. Taniya yardımcı ifadesi, kullanım amacı bölümüne aktarıldı. Kullanım amacı, IVDR yönergelerine uyumlu şekilde revize edildi. Malzeme Güvenlik Bilgi Formu, Güvenlik Bilgi Formu olarak güncellendi. İletişim bilgileri güncellendi. Numune toplama için CLSI'yi takip etme talimatı kaldırıldı. Semboller için EN 980 kaldırıldı ve EN ISO 15223-1:2021 olarak değiştirildi. Advers olay iletişim bilgileri eklendi. Uyarılar ve Tehlikeler eklendi.
Rev. 7.0	2024
	Adlandırma kuralı güncellendi. CH-REP ve ithalatçı bilgileri eklendi



Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs

Initial M ve Sigma-Aldrich; Merck KGaA, Darmstadt, Almanya veya bağlı kuruluşlarının ticari markalarıdır. Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir. Ticari markalar hakkında ayrıntılı bilgi, herkesin erişebileceği kaynaklar aracılığıyla edinilebilir.

Käyttöohje

Harrisin hematoksyliiniliuos, modifioitu

Menetelmänro HHS



Käyttötarkoitus

Harrisin hematoksyliiniliuos, modifioitu, on tumaväriaine, joka on tarkoitettu käytettäväksi histologiassa ja sytologiassa. Harrisin hematoksyliiniliuos, modifioitu, on tarkoitettu *in vitro* -diagnostiikkaan. Vain ammattilaisten käyttöön. Tällä manuaalisella kvalitatiivisella menetelmällä saatuja tietoja käytetään kromatiinin määrittämiseen ihmisen näytteistä. Näitä tietoja voidaan käyttää apuna tiettyjen kliinisten tilojen tai patofysiologisten tilojen diagnosoinnissa, sillä hematoksyliinillä tunnistetaan solujen tumat. Näitä tietoja on tarkasteltava yhdessä muiden kliinisten diagnostiikkatestien tai tietojen kanssa.

Hematoksyliini on yleinen tumaväriaine, joka on eristetty puun uutteesta.¹ Hematoksyliinin ensimmäisen onnistuneen biologisen käytön kuvasi Bohmer¹ vuonna 1865. Tämän jälkeen on julkaistu lukuisia formulaatioita. Näistä Harrisin, Gillin, Mayerin ja Weigertin formulaatiot ovat olleet suosittuja.

Ennen kuin hematoksyliiniä voidaan käyttää tuman väriaineena, se on hapetettava hemateiiniksi ja yhdistettävä metalli-ionin (peittausaine) kanssa. Useimmat menestyksekkäät peittausaineet ovat olleet alumiinin tai raudan suoloja.

Hematoksyliiniliuokset ovat regressiivisiä väriaineita, jotka on tarkoitettu rutiinomaiseen histologiaan ja sytologiaan. Positiivisesti varautunut alumiini-hemateiinikompleksi yhdistyy tuma-DNA:n negatiivisesti varautuneen fosfaatin kanssa muodostaen siniviolettiä väriä, joka on hematoksyliinivärijäyksille ominainen.

Harrisin hematoksyliiniliuosta, modifioitu, voidaan käyttää myös yhdessä Papanicolaou-värijäysmenetelmien kanssa sytologiakäytössä. Katso Sigma-Aldrich-menetelmä nro HT40.

Reagenssit

Harrisin hematoksyliiniliuos, modifioitu
(luettelonro HHS: HHS16-500ML, HHS32-1L, HHS80-2.5L, HHS128-4L)

Sertifioitu hematoksyliini, 7,0 g/l, väri-indeksi 75290, natriumjodaatti, alumiiniammoniumsulfaatti

- 12 H₂O, säilöntäaine ja stabilointiaineet

Tarvittavat erityismateriaalit, jotka eivät sisälly pakkaukseen

- Erotusliuos, luettelonrot A3179-1L tai A3429-4L
- Eosiini Y -liuos, vastavärijäykset:
Eosiini Y -liuos, alkoholipitoinen (luettelonro HT1101: HT110116-500ML, HT110132-1L, HT110180-2.5L, HT1101128-4L)
TAI
Eosiini Y -liuos, alkoholipitoinen, sisältää floksiinia (luettelonro HT1103: HT110316-500ML, HT110332-1L, HT110380-2.5L, HT1103128-4L)
- Denaturoitu alkoholi (luettelonro R8382-1GA) tai etanoli, 100 %
- Scottin vesijohtovedenkorvikkeen konsentraatti, 10x (luettelonro S5134-6x100ML)
- Ksyleeni tai ksyleeninkorvike
- Suolahappoliuos, väkevöity
- Mikroskooppi, objektilaseja, peitinlaseja ja värijäysmaljoja

Säilytys ja stabiilius

Säilytä reagenssi huoneenlämmössä (18–26 °C) valolta suojattuna. Reagenssi on stabiili etiketissä ilmoitettuun viimeiseen käyttöpäivään saakka.

Pilaantuminen

Hävitä, jos värijäysaika muuttuu liian pitkäksi tai jos väri muuttuu luomunvärisestä siniseksi tai ruskeaksi.

Valmistelu

Suodata Harrisin hematoksyliiniliuos, modifioitu, ennen jokaista käyttökertaa.

Scottin vesijohtovedenkorvikkeen käyttöliuos valmistetaan sekoittamalla yksi osa Scottin vesijohtovedenkorvikkeen konsentraattia yhdeksään osaan deionisoitua vettä.

Varoitoimet

Nämä *in vitro* -diagnostiset (IVD) laitteet on tarkoitettu käytettäväksi *in vitro* -diagnostiikassa kliinisessä laboratorioympäristössä. Nämä IVD-laitteet on tarkoitettu vain pätevän ammattihenkilöstön käyttöön. *In vitro* -diagnostisia Sigma-Aldrich-laitteita saa käyttää laboratoriohenkilöstö, joka on koulutettu käsittelemään mahdollisesti tartuntavaarallisia ihmisperäisiä näytteitä ja käyttämään mikroskooppeja ja muita laboratoriotarvikkeita ja jolla on riittävä värinäkö ja näöntarkkuus värien ja muiden kohteiden erottamiseen mikroskooppilla.

Normaaleja laboratorioreagenssien käsittelyyn liittyviä varotoimia tulee noudattaa. Hävitä jätteet kaikkien paikallisten, alueellisten ja kansallisten määräysten mukaisesti.

Menettely

Näytteenotto

Millään tunnetulla testimenetelmällä ei voida täysin taata, että veri- tai kudосnäytteet eivät tartuttaisi infektiota. Siksi kaikkia verijohdannaisia ja kudосnäytteitä on pidettävä mahdollisesti tartuntavaarallisina.

Tavalliset histologian tekstikirjat sisältävät tarvittavat tiedot näytteiden ottoon ja säilytykseen.^{2,3}

Huomautukset

- Värijäysaikoja voidaan muuttaa yksilöllisten värimieltymysten mukaan.
- Scottin vesijohtovedenkorvikkeen käyttöliuoksen sijaan voidaan käyttää muita laimeita emäksisiä liuoksia.
- Erotusliuoksen sijaan voidaan käyttää 0,25-prosenttista hapanta alkoholiliuosta. Valmista se lisäämällä 0,25 ml suolahappoa 100 ml:aan 70-prosenttista alkoholia.
- Pakkaukseloosteessa annetut ajat ovat likimääräisiä. Yksilölliset mieltymykset vaihtelevat, ja aikoja voidaan muuttaa niiden mukaan. Paljon käytetyt värijäysliuokset menettävät värijäyskykyään, ja värijäysaikoja on pidennettävä tai on käytettävä uusia liuoksia.⁴
- Jotkin vesijohtoveden lähteet ovat happamia, eivätkä sovellu käytettäväksi tämän menetelmän ”sinistämisosassa”. Jos vesijohtovesi on hapanta, käytä laimeaa emäksistä liuosta.
- Violetit tai punaruskeat tumat ovat osoitus riittämättömästä ”sinistämisestä”.
- Jos eosiinivärijäys on liiallinen, tumavärijäys voi peittyä. Asianmukaisessa eosiinivärijäyksessä näkyy kolmen sävyn vaikutus. Eosiinin erotuskykyä voidaan lisätä pidentämällä aikaa alkoholeissa tai käyttämällä ensimmäisessä alkoholissa suurempaa vesipitoisuutta. Aikoja alkoholeissa voidaan säätää asianmukaisen eosiinivärijäystason saavuttamiseksi.
- Jokaisella ajolla tulee käyttää positiivisia kontrolliohjektilaseja.

Menettely

- Valmista 95-prosenttinen alkoholiliuos lisäämällä 5 ml deionisoitua vettä 95 ml:aan denaturoitua alkoholia tai etanolia (100 %).
- Poista parafiini veteen tai kiinnitä ja dehydroi jääleikkeet.
- Värijää Harrisin hematoksyliiniliuoksessa, modifioitu, 2,0–2,5 minuuttia.
- Huuhtele objektilasi juoksevilla vesijohtovedellä.
- Kasta erotteliuokseen 1–2 kertaa.
- Huuhtele objektilasi juoksevilla vesijohtovedellä.
- Muuta siniseksi Scottin vesijohtovedenkorvikkeen käyttöliuoksessa 5–60 sekunnin ajan.
- Denaturoitu alkoholi, 95 %, 30 sekunnin ajan.
- Eosiini Y -liuos, vastavärijäys
Eosiini Y -liuos, alkoholipitoinen (luettelonro HT1101), 30–60 sekuntia.
TAI
Eosiini Y -liuos, alkoholipitoinen, sisältää floksiinia (luettelonro HT1103) 30–60 sekuntia.
- Dehydroi, kirkasta ja peitä näyte.

Suorituskykyominaisuudet

Tumakromatiinin on oltava sininen. Tumajäyvien on oltava selvästi nähtävissä ja ääriivien on oltava terävät. Sytoplasmassa näkyy erilaisia sävyjä vaaleanpunaisesta vaaleanpunertavaan oranssiin käytetystä vastavärijäyksestä riippuen, ja punasolut ovat punaisia.

Jos havaitut tulokset eroavat odotetuista tuloksista, ota yhteyttä Sigma-Aldrichin tekniseen palveluun.

Analyttiset suorituskykyominaisuudet

Kaikilla kohderakenteilla suoritetuista testeistä saadut analyttiset suorituskykytulokset vahvistavat 100-prosenttisen herkkyyden, spesifisyyden ja toistettavuuden.

Luette- lonro	Tuotteen kuvaus	Kohde	Määrittäksen sisäisen spesifisyys	Määrittäksen sisäinen herkkyys	Määrittysten välinen spesifisyys	Määrittysten välinen herkkyys
HHS	Harrisin hematoksyliiniliuos, modifioitu	Tumak-romatiini	3/3	3/3	3/3	3/3

Varoitukset ja vaarat

Katso päivitetty riski-, vaara- ja turvallisuustiedot käyttöturvallisuustiedotteesta ja tuotemerkinnöistä.

HHS16, HHS32, HHS80, HHS128:

Ei vaarallinen aine tai seos.

Jos tämän laitteen käytön aikana tai sen seurauksena ilmenee vakava vaaratilanne, ilmoita siitä valmistajalle ja/tai sen valtuutetulle edustajalle sekä kansalliselle viranomaiselle.

Symbolien selitykset

Symbolit standardin EN ISO 15223-1:2021 mukaisesti

	Valmistaja		Luettelonumero
	Katso käyttöohje		Eräkoodi
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa		Vaatumustenmukaisuusvakuutus Euroopan unionin määräysten mukaisesti (IVDR-asetus 2017/746)
	Viimeinen käyttöpäivä		<i>In vitro</i> -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite
	Lämpötilarajoitus		Huomio
	Valmistuspäivä		Maahantuoja
	Osoittaa valtuutetun edustajan Sveitsissä		

Lähteet

- Conn’s Biological Stains, 10th ed., RW Horobin and JA Kiernan, Editors, Taylor & Francis, NY, 2002, pp 17
- Theory and Practice of Histotechnology, 2nd ed., DC Sheehan, BB Hrapchak, Editors, CV Mosby Co., St. Louis, MO, 1980
- Manual of Histologic Staining Methods of the Armed Forces Institute of Pathology, 3rd ed., LG Luna, Editor, McGraw Hill, New York, 1968
- Theory and Practice of Histological Techniques, Edited by Bancroft JD and Gamble, M, Churchill Livingstone, New York, 2002, p129

Yhteystiedot

Voit tehdä tilauksen verkkosivuillamme osoitteessa SigmaAldrich.com. Tekniseen palveluumme voi ottaa yhteyttä teknisen palvelun sivulla osoitteessa SigmaAldrich.com/techservice.

Versiohistoria

Versio 4.0	2016
Versio 5.0	2022
Versio 6.0	2022
	Siirretty uuteen pohjaan, jossa on ajantasaiset brändimerkit. Maininta ammattikäytöstä lisätty käyttötarkoitukseen ja varotoimiin. Lauselman diagnosointiavusta siirretty käyttötarkoituksen alle. Käyttötarkoitus tarkistettu IVDR-ohjeistusten mukaisesti. "Materiaalin käyttöturvallisuustiedote" päivitetty muotoon "käyttöturvallisuustiedote". Yhteystiedot päivitetty. Poistettu ohje CLSI-ohjeistuksen noudattamisesta näytteenotossa. Symboliosioista poistettu "EN 980" ja tilalle vaihdettu "EN ISO 15223-1:2021". Lisätty haittatapahtumien yhteydessä käytettävät yhteystiedot. Lisätty kohta Varoitukset ja vaarat.
Versio 7.0	2024
	Nimeämiskäytäntöä päivitetty. Lisätty CH-REP-tiedot ja maahantuojan tiedot.



Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs

M-alkukirjain ja Sigma-Aldrich ovat Merck KGaA -yhtiön, Darmstadt, Saksa, tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat haltijoidensa omaisuutta. Yksityiskohtaiset tavaramerkkitiedot ovat saatavilla julkisista lähteistä.

Gebruiksaanwijzing

Harris-hematoxylineoplossing, gewijzigd

Procedure nr. HHS



Beoogd gebruik

Harris-hematoxylineoplossing, gewijzigd, is een nucleaire kleurstof bedoeld voor gebruik in histologie en cytologie. Harris-hematoxylineoplossing, gewijzigd, is bedoeld voor 'in vitro diagnostisch gebruik'. Uitsluitend voor professioneel gebruik. De gegevens uit deze handmatige kwalitatieve procedure worden gebruikt voor de bepaling van chromatine in menselijke monsters. Deze gegevens kunnen worden gebruikt als hulpmiddel bij de diagnose van bepaalde klinische aandoeningen of pathofysiologische toestanden, aangezien hematoxyline de celkernen identificeert. Het moet worden beoordeeld in combinatie met andere klinische diagnostische tests of informatie. Hematoxyline, een gewone kleurstof, wordt geïsoleerd uit een extract van blauwhout.¹ De eerste succesvolle biologische toepassing van hematoxyline werd beschreven door Bohmer¹ in 1865. Sindsdien zijn er talrijke formuleringen verschenen, waarvan die van Harris, Gill, Mayer en Weigert hun populariteit hebben behouden.

Voordat hematoxyline kan worden gebruikt als nucleaire kleurstof, moet het worden geoxideerd tot hemateïne en gecombineerd met een metaalion (mordant). De meest succesvolle mordanten zijn zouten van aluminium of ijzer.

Hematoxylineoplossingen zijn regressieve kleurstoffen voor gebruik in routinematige histologie en cytologie. Het positief geladen aluminium-hemateïnecomplex combineert met de negatief geladen fosfaatgroepen van nucleair DNA, wat de blauw-paarse kleur vormt die kenmerkend is voor hematoxylinekleuringen.

Harris-hematoxylineoplossing, gewijzigd, kan ook worden gebruikt in combinatie met Papanicolaou-kleuringprocedures voor cytologisch gebruik. Zie Sigma-Aldrich-procedure nr. HT40.

Reagentia

Harris-hematoxylineoplossing, gewijzigd
(cat. nr. HHS: HHS16-500ML; HHS32-1L; HHS80-2.5L; HHS128-4L)

Gecertificeerde hematoxyline, 7,0 g/l, C.I. 75290, natriumjodaat, aluminiumammoniumsulfaat • 12 H₂O, conserveermiddel en stabilisatoren

Vereiste, maar niet meegeleverde speciale materialen

- Differentiatieoplossing (cat. nr. A3179-1L of A3429-4L)
- Eosine Y-oplossing-tegenkleuringen: Eosine Y-oplossing, alcoholisch (cat. nr. HT1101: HT110116-500ML; HT110132-1L; HT110180-2.5L; HT1101128-4L)
OF eosine Y-oplossing, alcoholisch, met Floxine (cat. nr. HT1103: HT110316-500ML; HT110332-1L; HT110380-2.5L; HT1103128-4L)
- Reagensalcohol (cat. nr. R8382-1GA) of ethanol, 100%
- Scott-kraanwatervervangingsconcentraat, 10x (cat. nr. S5134-6x100ML)
- Xyleen of xyleenvervanger
- Zoutzuur, geconcentreerd
- Microscoop, objectglasjes, dekglasjes en kleurbakjes

Opslag en stabiliteit

Bewaar het reagens bij kamertemperatuur (18 tot 26 °C), beschermd tegen licht. Het reagens is stabiel tot de vervaldatum op het etiket.

Verslechtering

Gooi weg als de kleuringstijd te lang wordt of als de kleur van de oplossing verandert van paars naar blauw of bruin.

Vorbereiding

Filter Harris-hematoxylineoplossing, gewijzigd, voor elk gebruik.

De werkoplossing met Scott-kraanwatervervangning wordt bereid door 1 deel Scott-kraanwatervervangingsconcentraat te verdunnen met 9 delen gedeïoniseerd water.

Voorzorgsmaatregelen

Deze IVD's zijn bedoeld voor *in vitro* diagnostisch gebruik in een klinische laboratoriumomgeving. Deze IVD's zijn uitsluitend bestemd voor professioneel gebruik door gekwalificeerd personeel. IVD's van Sigma-Aldrich mogen bediend worden door laboratoriumpersoneel dat opgeleid is om om te gaan met humane monsters die infectieus kunnen zijn, microscopen en andere laboratoriumapparatuur te gebruiken en met voldoende kleurwaarneming en gezichtsscherpte om kleuren en andere objecten onder een microscoop te onderscheiden.

De normale voorzorgsmaatregelen bij het hanteren van laboratoriumreagentia moeten worden opgevolgd. Voer afval af met inachtneming van alle plaatselijke, provinciale of nationale voorschriften.

Procedure

Monsterafname

Geen enkele bekende testmethode kan volledige zekerheid bieden dat bloedmonsters of weefsel geen infectie overdragen. Daarom moeten alle bloederivaten of weefselmonsters als mogelijk infectieus worden beschouwd.

Standaard histologische teksten bieden de nodige details voor het verzamelen en opslaan van monsters.^{2,3}

Opmerkingen

- De kleuringstijd kan variëren afhankelijk van de individuele kleurvoorkeur.
- Andere verdunde alkalische oplossingen kunnen worden gebruikt in plaats van de werkoplossing met Scott-kraanwatervervangning.
- In plaats van de differentiatieoplossing kan een oplossing van 0,25% zuur alcohol worden gebruikt. Bereid de oplossing door 0,25 mL geconcentreerd zoutzuur toe te voegen aan 100 mL 70% alcohol.
- De tijden in de bijlage zijn bij benadering. Persoonlijke voorkeuren variëren en de tijden kunnen worden aangepast aan persoonlijke voorkeuren. Veelgebruikte kleuringoplossingen verliezen hun kleuringkracht, waardoor de kleuringstijd moet worden verlengd of er nieuwe oplossingen moeten worden gebruikt.⁴
- Sommige kraanwatervoorraden zijn zuur en daarom ongeschikt voor gebruik in het blauwkleurgedeelte van deze procedure. Als kraanwater zuur is, gebruik dan een verdunde alkalische oplossing.
- Paarse of roodbruine kernen duiden op een onvoldoende blauwe kleuring.
- Bij overmatige eosine-kleuring kan de nucleaire kleuring worden gemaskeerd. Een goede eosine-kleuring toont een effect met drie kleurnuances. Om de differentiatie van eosine te vergroten, verlengt u de tijd in de alcoholen of gebruikt u een eerste alcohol met een hoger watergehalte. De tijden in de alcoholen kunnen worden aangepast om de juiste mate van eosine-kleuring te verkrijgen.
- Positieve controleglasjes moeten in elke run worden opgenomen.

Procedure

- Bereid een 95%-alcoholoplossing door 5 mL gedeïoniseerd water toe te voegen aan 95 mL reagensalcohol of ethanol (100%).
- Deparaffineer tot water of fixeër en dehydrateer vriescoupes.
- Pas kleuring toe in Harris-hematoxylineoplossing, gemodificeerd, gedurende 2,0 tot 2,5 minuten.
- Spoel het objectglasje af in stromend kraanwater.
- Differentiatieoplossing voor 1-2 onderdempelingen.
- Spoel het objectglasje af in stromend kraanwater.
- Dompel 5 tot 60 seconden onder in de werkoplossing met Scott-kraanwatervervangning.
- Reagensalcohol, 95% voor 30 seconden.
- Eosine Y-oplossing tegenkleuring
eosine Y-oplossing, alcoholisch (cat. nr. HT1101) voor 30 tot 60 seconden.
OF
eosine Y-oplossing, alcoholisch, met floxine (cat. nr. HT1103) voor 30 tot 60 seconden.
- Dehydrateer, maak doorzichtig en bed in.

Prestatiekenmerken

Nucleaire chromatine moet blauw zijn. Nucleoli moeten opvallend en duidelijk gemarkeerd zijn. Cytoplasma zal verschillende tinten van roze tot roze-oranje hebben, afhankelijk van de gebruikte tegenkleuring, en RBC's zullen rood zijn.

Als de waargenomen resultaten afwijken van de verwachte resultaten, neem dan contact op met de technische dienst van Sigma-Aldrich voor assistentie.

Analytische prestatiekenmerken

De resultaten van de analytische prestaties voor de gegeven tests, uitgevoerd op alle doelstructuren, bevestigen 100% gevoeligheid, specificiteit en herhaalbaarheid.

Cat.nr.	Productbeschrijving	Doel	Intra-assay specificiteit	Intra-assay gevoeligheid	Inter-assay specificiteit	Inter-assay gevoeligheid
HHS	Harris-hematoxylineoplossing, gewijzigd	Nucleaire chromatine	3 van 3	3 van 3	3 van 3	3 van 3

Waarschuwingen en gevaren

Raadpleeg het veiligheidsinformatieblad en de etikettering van het product voor bijgewerkte informatie over risico's, gevaren of veiligheid.

HHS16, HHS32, HHS80, HHS128:

Geen gevaarlijke stof of mengsel.

Als zich tijdens het gebruik van dit apparaat of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident heeft voorgedaan, meld dit dan aan de fabrikant en/of zijn gemachtigde vertegenwoordiger en aan uw nationale autoriteit.

Symbooldefinities

Symbolen zoals gedefinieerd in EN ISO 15223-1:2021

	Fabrikant		Catalogusnummer
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Batchcode
	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/ Europese Unie		Conformiteitsverklaring van de Europese Unie (gedefinieerd in IVDR 2017/746)
	Uiterste gebruiksdatum		Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek
	Temperatuurlimiet		Let op
	Fabricagedatum		Importeur
	Geeft de geautoriseerde vertegenwoordiger in Zwitserland aan		

Referenties

- Conn's Biological Stains, 10th ed., RW Horobin and JA Kiernan, Editors, Taylor & Francis, NY, 2002, pp 17
- Theory and Practice of Histotechnology, 2nd ed., DC Sheehan, BB Hrapchak, Editors, CV Mosby Co., St. Louis, MO, 1980
- Manual of Histologic Staining Methods of the Armed Forces Institute of Pathology, 3rd ed., LG Luna, Editor, McGraw Hill, New York, 1968
- Theory and Practice of Histological Techniques, Edited by Bancroft JD and Gamble, M, Churchill Livingstone, New York, 2002, p129

Contactgegevens

Bezoek onze website op SigmaAldrich.com om een bestelling te plaatsen. Ga voor technische service naar de technische servicepagina op onze website SigmaAldrich.com/techservice.

Herzieningsgeschiedenis

Rev 4.0	2016
Rev 5.0	2022
Rev 6.0	2022
Overgezet naar nieuwe sjabloon met huidige huisstijl. Gespecificeerd voor professioneel gebruik in bedoeld gebruik en voorzorgsmaatregelen. Hulp bij diagnosticering verplaatst naar beoogd gebruik. Herzien beoogd gebruik om aan te sluiten bij IVDR-richtlijnen. Veiligheidsinformatieblad bijgewerkt tot veiligheidsinformatieblad. Contactgegevens bijgewerkt. Instructie om CLSI te volgen voor monsterafname verwijderd. EN 980 verwijderd en gewijzigd in EN ISO 15223-1:2021 voor symbolen. Contactinformatie over melding ongewenste voorvallen toegevoegd. Waarschuwingen en gevaren toegevoegd.	
Rev. 7.0	2024
Naamgevingsconventie bijgewerkt. CH-REP en importeursinformatie toegevoegd	



Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs

De Initial M en Sigma-Aldrich zijn handelsmerken van Merck KGaA, Darmstadt, Duitsland of gelieerde ondernemingen. Alle andere handelsmerken zijn eigendom van hun respectieve eigenaars. Gedetailleerde informatie over handelsmerken is beschikbaar via openbaar toegankelijke bronnen.

© 2022 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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

Navodila za uporabo

Raztopina modificiranega Harrisovega hematoksilina

Postopek št. HHS



Predvidena uporaba

Raztopina modificiranega Harrisovega hematoksilina je namenjena uporabi v histologiji in citologiji za barvanje jeder. Raztopina modificiranega Harrisovega hematoksilina je namenjena za »diagnostično uporabo *in vitro*«. Samo za strokovno uporabo. Ta ročni, kvalitativni postopek omogoča določanje kromatina v človeških vzorcih. Rezultati se lahko uporabijo kot pomoč pri diagnosticiranju določenih kliničnih stanj ali patofizioloških stanj, saj hematoksin identificira jedra celic. Pregledati jih je treba skupaj z drugimi kliničnimi diagnostičnimi testi ali informacijami.

Hematoksin, pogosto barvilo za jedra, je bil izoliran iz izvlečka krvavega korena.¹ Prvo uspešno biološko uporabo hematoksilina je leta 1865 opisal Bohmer.² Od takrat so se pojavile številne formulacije. Od teh so formulacije Harris, Gill, Mayer in Weigert ohranile priljubljenost.

Preden se hematoksin lahko uporabi kot barvilo za jedra, ga je treba oksidirati v hematein in kombinirati s kovinskim ionom (mordant). Najuspešnejši mordanti so soli aluminija ali železa.

Raztopine hematoksilina so regresivna barvila za uporabo v rutinski histologiji in citologiji. Pozitivno nabiti kompleks aluminij-hematein se poveže z negativno nabitimi fosfatnimi skupinami na DNA v jedru in se obarva v modro vijoličasto barvo, značilno za barvanje s hematoksinom.

Raztopina modificiranega Harrisovega hematoksilina se lahko uporablja tudi v povezavi s postopki barvanja Papanicolaou za citološko uporabo. Glejte postopek Sigma-Aldrich št. HT40.

Reagenti

Raztopina modificiranega Harrisovega hematoksilina
(kat. št. HHS: HHS16-500ML; HHS32-1L; HHS80-2.5L; HHS128-4L)

Certificiran hematoksin, 7,0 g/L, C.I. 75290, natrijev jodat, aluminijev amonijev sulfat • 12 H₂O, konzervans in stabilizatorji

Posebni materiali, ki so potrebni, vendar niso priloženi

- Raztopina za diferenciacijo, kat. št. A3179-1L ali A3429-4L
- Raztopine eozina Y za kontrastno barvanje:
 - Raztopina eozina Y, alkoholna (kat. št. HT1101: HT110116-500ML; HT110132-1L; HT110180-2.5L; HT1101128-4L)
 - ALI**
Raztopina eozina Y, alkoholna, s floksinom (kat. št. HT1103: HT110316-500ML; HT110332-1L; HT110380-2.5L; HT1103128-4L)
- Reagenčni alkohol (kat. št. R8382-1GA) ali etanol, 100 %
- Scott's Tap Water Substitute Concentrate, 10x (kat. št. S5134-6x100ML)
- Ksilen ali nadomestek ksilena
- Klorovodikova kislina, koncentrirana
- Mikroskop, mikroskopska stekelca, krovna stekelca in posodice za barvanje

Shranjevanje in stabilnost

Reagent shranjujte pri sobni temperaturi (18–26 °C), zaščiten pred svetlobo. Reagent je stabilen do izteka roka uporabnosti, ki je naveden na oznaki.

Poslabšanje kakovosti

Zavržite, če čas obarvanja postane pretiran ali če se barva raztopine spremeni iz slivove v modro ali rjavo.

Priprava

Raztopino modificiranega Harrisovega hematoksilina filtrirajte pred vsako uporabo.

Delovna raztopina Scott's Tap Water Substitute se pripravi z mešanjem 1 dela koncentrata Scott's Tap Water Substitute z 9 deli deionizirane vode.

Previdnostni ukrepi

Ti izdelki IVD so namenjeni za diagnostično uporabo *in vitro* v kliničnem laboratoriju. Ti izdelki IVD so namenjeni le strokovni uporabi s strani usposobljenega osebja. Z napravami Sigma-Aldrich IVD lahko upravlja laboratorijsko osebje, ki je usposobljeno za ravnanje s človeškimi vzorci, ki so lahko kužni, za uporabo mikroskopov in druge laboratorijske opreme ter imajo sposobnost zaznavanja barv in ostrino vida za razlikovanje barv in drugih predmetov pod mikroskopom.

Upoštevatı je treba običajne previdnostne ukrepe pri ravnanju z laboratorijskimi reagenti. Odpadke odstranite v skladu z vsemi lokalnimi, državnimi, pokrajinskimi ali nacionalnimi predpisi.

Postopek

Zbiranje vzorcev

Nobena znana testna metoda ne more dati popolnega zagotovila, da vzorci krvi ali tkiva ne bodo prenesli okužbe. Zato je treba vse krvne derivate ali tkivne vzorce obravnavati kot potencialno kužne.

Standardni učbeniki za histologijo vsebujejo potrebne podrobnosti za odvzem in shranjevanje vzorcev.^{2,3}

Opombe

- Čas barvanja lahko spreminjate po lastnih željah.
- Namesto delovne raztopine Scott's Tap Water Substitute se lahko uporabijo druge razredčene alkalne raztopine.
- Namesto raztopine za diferenciacijo se lahko uporabi 0,25-% raztopina kislega alkohola. Pripravite jo z dodatkom 0,25 mL koncentrirane klorovodikove kisline v 100 mL 70-% alkohola.
- Časi, navedeni v navodilu za uporabo, so približni. Čase se lahko prilagodi osebnim preferencam. Raztopine za barvanje, ki se pogosto uporabljajo, bodo izgubile moč barvanja, zato je treba podaljšati čas barvanja ali uporabiti nove raztopine.⁴
- Določene vodovodne vode so kisle in neprimerne za uporabo v postopku modrenja. Če je vodovodna voda kislja, uporabite razredčeno alkalno raztopino.
- Vijoličasta ali rdečerjava jedra so pokazatelj neustreznega modrenja.
- Če je obarvanje z eozinom prekomerno, se lahko obarvanje jedra zakrije. Če je barvanje z eozinom ustrezno, se preparat obarva v treh tonih. Za povečanje diferenciacije z eozinom podaljšajte čas v alkoholih ali uporabite prvi alkohol z višjo vsebnostjo vode. Čas v alkoholih se lahko prilagodi, da se doseže ustrezna stopnja obarvanja z eozinom.
- V vsako izvedbo je treba vključiti pozitivna kontrolna stekelca.

Postopek

- Pripravite 95-% raztopino alkohola z dodajanjem 5 mL deionizirane vode v 95 mL reagenčnega alkohola ali etanola (100 %).
- Deparafinizirajte do vode ali fiksirajte in dehidrirajte zamrznjene dele.
- Barvajte v raztopini modificiranega Harrisovega hematoksilina od 2,0 do 2,5 minute.
- Preparat sperite s tekočo vodovodno vodo.
- Barvajte v raztopini za diferenciacijo, tako da preparat namočite 1–2 krat.
- Preparat sperite s tekočo vodovodno vodo.
- Izvedite modrenje v delovni raztopini Scott's Tap Water Substitute za 5–60 sekund.
- Reagenčni alkohol, 95 %, za 30 sekund.
- Izvedite kontrastno barvanje z raztopino eozina Y, alkoholno (kat. št. HT1101), za 30–60 sekund.
ALI
Raztopino eozina Y, alkoholno, s floksinom (kat. št. HT1103) za 30–60 sekund.
- Dehidrirajte, očistite in namestite.

Lastnosti delovanja

Jedri kromatin mora biti modre barve. Nukleoli morajo biti vidni in jasno orisani. Citoplazma bo imela različne odtenke rožnate do rožnatooranžne barve, odvisno od uporabljenega kontrastnega barvila, eritrociti so rdeče barve.

Če opaženi rezultati odstopajo od pričakovanih, se za pomoč obrnite na oddelek za tehnično pomoč podjetja Sigma-Aldrich.

Značilnosti analitične učinkovitosti

Rezultati analitične učinkovitosti za dane teste, opravljene na vseh ciljnih strukturah, potrjujejo 100-odstotno občutljivost, specifičnost in ponovljivost.

Kat. št.	Opis izdelka	Cilj	Specifičnost znotraj testa	Občutljivost znotraj testa	Specifičnost med testi	Občutljivost med testi
HHS	Raztopina modificiranega Harrisovega hematoksilina	Jedrni kromatin	3 od 3	3 od 3	3 od 3	3 od 3

Opozorila in nevarnosti

Vse posodobljene informacije o tveganju, nevarnosti ali varnosti najdete na varnostnem listu in oznaki izdelka.

HHS16, HHS32, HHS80, HHS128:

Ne gre za nevarno snov ali zmes.

Če je med uporabo te naprave ali kot posledica njene uporabe prišlo do resnega incidenta, o tem obvestite proizvajalca in/ali njegovega pooblaščenega zastopnika ter ustrezen državni organ.

Definicije simbolov

Simboli, kot so opredeljeni v standardu EN ISO 15223-1:2021

	Proizvajalec		Kataloška številka
	Natančno preberite navodila za uporabo		Koda serije
	Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji		Izjava Evropske unije o skladnosti (opredeljena v IVDR 2017/746)
	Rok uporabe		Medicinski diagnostični pripomoček <i>in vitro</i>
	Temperaturna omejitev		Pozor
	Datum izdelave		Uvoznik
	Označuje pooblaščenega zastopnika v Švici		

Reference

- Conn's Biological Stains, 10th ed., RW Horobin and JA Kiernan, Editors, Taylor & Francis, NY, 2002, pp 17
- Theory and Practice of Histotechnology, 2nd ed., DC Sheehan, BB Hrapchak, Editors, CV Mosby Co., St. Louis, MO, 1980
- Manual of Histologic Staining Methods of the Armed Forces Institute of Pathology, 3rd ed., LG Luna, Editor, McGraw Hill, New York, 1968
- Theory and Practice of Histological Techniques, Edited by Bancroft JD and Gamble, M, Churchill Livingstone, New York, 2002, p129

Kontaktni podatki

Če želite oddati naročilo, obiščite naše spletno mesto SigmaAldrich.com. Če želite tehnično pomoč, obiščite stran tehničnega servisa na našem spletnem mestu SigmaAldrich.com/techservice.

Zgodovina revizij

Izd. 4.0	2016
Izd. 5.0	2022
Izd. 6.0	2022
	Preneseno v novo predlogo s trenutno blagovno znamko. Navedeno za poklicno uporabo v okviru predvidene uporabe in previdnostnih ukrepov. Pomoč za izjavo o diagnozi je prestavljena v predvideno uporabo. Revidiran je namen uporabe za uskladitev s smernicami IVDR. Posodobljen je varnostni list materiala v varnostni list. Posodobljeni so kontaktni podatki. Odstranjeno je navodilo, da je treba pri zbiranju vzorcev upoštevati standard CLSI. Odstranjen je standard EN 980 in za simbole spremenjen v standard EN ISO 15223-1:2021. Dodani so kontaktni podatki v primeru neželenih dogodkov. Dodana so opozorila in nevarnosti.
Rev. 7.0	2024
	Posodobljeno skladno z dogovorom o poimenovanju. Dodani CH-REP in podatki o uvozniku



Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs

Velika črka M in Sigma-Aldrich sta blagovni znamki družbe Merck KGaA, Darmstadt, Nemčija ali njenih pridruženih družb. Vse druge blagovne znamke so last njihovih lastnikov. Podrobne informacije o blagovnih znamkah so na voljo v javno dostopnih virih.

Instrucțiuni de utilizare

Soluție de hematoxină Harris modificată

Nr. procedurii HHS



Domeniu de utilizare

Soluția de hematoxină Harris modificată este o soluție de colorare a nucleelor destinată utilizării în histologie și citologie. Soluția de hematoxină Harris modificată este pentru utilizarea în vederea diagnosticării *in vitro*. Numai pentru uz profesional. Datele obținute prin această procedură calitativă manuală sunt utilizate pentru determinarea cromatinei în probele prelevate de la pacienți. Aceste date pot fi folosite ca instrument de diagnosticare a anumitor condiții clinice sau stări patofiziologice, deoarece hematoxilina identifică nucleele celulelor. Ele trebuie analizate împreună cu alte teste de diagnostic clinic sau informații.

Hematoxilina, o soluție comună de colorare nucleară, este izolată din extract de lemn de băcan.¹ Prima utilizare reușită a hematoxilinei în biologie a fost descrisă de Bohmer¹ în 1865. De atunci au apărut multe formule. Dintre acestea, și-au păstrat popularitatea soluțiile lui Harris, Gill, Mayer și Weigert.

Înainte ca hematoxilina să poată fi folosită drept colorant nuclear, trebuie să fie oxidată la hemateină și combinată cu un ion metalic (mordant). Majoritatea mordanților eficienți sunt săruri de aluminiu sau fier.

Soluțiile de hematoxină sunt soluții de colorare regresive destinate utilizării în histologie și citologie de rutină. Complexul hemateină-aluminiu încărcat pozitiv se combină cu fosfataza încărcată negativ din ADN-ul nuclear, astfel că se obține culoarea albastru-mov caracteristică soluțiilor de colorare de hematoxină.

Soluția de hematoxină Harris modificată poate fi folosită și împreună cu proceduri de colorare Papanicolaou pentru utilizarea în citologie. Vedeți procedura Sigma-Aldrich nr. HT40.

Reactivi

Soluție de hematoxină Harris modificată (nr. cat. HHS: HHS16-500ML; HHS32-1L; HHS80-2.5L; HHS128-4L)

Hematoxină certificată, 7,0 g/l, C.I. 75290, iodat de sodiu, sulfat de aluminiu și amoniu • 12 H2o, conservant și stabilizatori

Sunt necesare materiale speciale, dar acestea nu sunt furnizate

- Soluție de diferențiere, nr. catalog A3179-1L sau A3429-4L
- Soluții de contracolorare cu eozină Y:
Soluție de eozină Y pe bază de alcool (nr. cat. HT1101: HT110116-500ML; HT110132-1L; HT110180-2.5L; HT1101128-4L)
SAU
Soluție de eozină Y pe bază de alcool cu floxină (nr. cat. HT1103: HT110316-500ML; HT110332-1L; HT110380-2.5L; HT1103128-4L)
- Alcool pentru reactivi (nr. cat. R8382-1GA) sau etanol 100 %
- Scott's Tap Water Substitute Concentrate, 10x (nr. cat. S5134-6x100ML)
- Xilen sau substitut de xilen
- Acid clorhidric concentrat
- Microscop, lamele de microscop, lamele de acoperire și cuve de colorare

Depozitare și stabilitate

Păstrați reactivul la temperatura ambiantă (18° -26 °C), ferit de lumină. Reactivul este stabil până la data expirării indicată pe etichetă.

Deteriorare

Aruncați soluția dacă durata colorării este prea lungă sau culoarea acesteia se schimbă din mov-prună în albastru sau maro.

Preparare

Filtrați soluția de hematoxină Harris modificată înainte de fiecare utilizare.

Soluția de lucru cu Scott's Tap Water Substitute se prepară prin amestecarea unei părți de Scott's Tap Water Substitute Concentrate cu 9 părți apă deionizată.

Precauții

Aceste dispozitive pentru DIV sunt destinate utilizării pentru diagnosticarea *in vitro* într-un mediu de laborator clinic. Aceste dispozitive pentru DIV sunt destinate exclusiv utilizării profesionale de către personal calificat. Dispozitivele pentru DIV Sigma-Aldrich pot fi folosite de personal de laborator pregătit pentru manipularea de probe provenite de la oameni care pot fi infecțioase, folosirea microscopelor și a altor echipamente de laborator și care percepe culorile și are acuitate vizuală pentru a distinge culorile și alte obiecte la microscop.

Debuie luate măsurile de precauție normale pentru manipularea reactivilor de laborator. Eliminați deșeurile respectând toate reglementările locale, statale, provinciale sau naționale.

Procedură

Recoltarea probelor

Nicio metodă de testare cunoscută nu garantează că probele de sânge sau țesutul nu va transmite infecții. Prin urmare, toate probele de derivate din sânge sau de țesut trebuie considerate potențial infecțioase.

Textele de histologie standard oferă detaliile necesare pentru colectarea și păstrarea probelor.^{2,3}

Note

- Durata colorării poate varia în funcție de preferințele individuale privind culoarea.
- În locul soluției de lucru Scott's Tap Water Substitute se pot folosi alte soluții diluate alcaline.
- În locul soluției de diferențiere se poate folosi o soluție de acid cu alcool de 0,25 %. Pregătiți adăugând 0,25 ml de acid clorhidric concentrat la 100 ml de alcool 70 %.
- Duratele indicate în instrucțiunile de utilizare sunt aproximative. Preferințele personale variază și duratele pot fi ajustate în funcție de acestea. Soluțiile de colorare utilizate intens își vor pierde puterea de colorare și durata de colorare trebuie prelungită sau trebuie să se utilizeze soluții noi.⁴
- Unele produse care se prepară cu apă de la robinet sunt acide și nepotrivite pentru folosirea în etapa de „colorare în albastru” a acestei proceduri. Dacă apa de la robinet este acidă, folosiți o soluție diluată alcalină.
- Nucleele mov sau brun-roșcate indică o „colorare în albastru” necorespunzătoare.
- În cazul în care colorarea cu eozină este excesivă, colorarea nucleară poate să nu fie vizibilă. Colorarea corectă cu eozină va crea un efect în 3 nuanțe. Pentru a crește diferențierea eozinei, lăsați probele mai mult timp în alcool sau folosiți o primă soluție de alcool cu conținut mai mare de apă. Durata imersiei în soluția de alcool poate fi ajustată pentru a obține gradul corect de colorare cu eozină.
- Lamele de control pozitiv trebuie incluse în fiecare proces.

Procedură

- Preparați o soluție cu alcool 95 % adăugând 5 ml de apă deionizată la 95 ml de alcool pentru reactivi sau etanol (100 %).
- Deparaфинаți cu apă sau fixați și deshidrați secțiunile congelate.
- Colorați cu soluție de hematoxină Harris modificată timp de 2-2,5 minute.
- Clătiți lamela sub jet de apă de la robinet.
- Cufundați de 1-2 ori în soluție de diferențiere.
- Clătiți lamela sub jet de apă de la robinet.
- Colorați în albastru cu soluția de lucru Scott's Tap Water Substitute timp de 5-60 de secunde.
- Alcool pentru reactivi 95 % timp de 30 de secunde.
- Soluție de contracolorare cu eozină Y
Soluție de eozină Y pe bază de alcool (nr. cat. HT1101) timp de 30-60 de secunde.
SAU
Soluție de eozină Y pe bază de alcool cu floxină (nr. cat. HT1101) timp de 30-60 de secunde.
- Deshidrați, clătiți și preparați.

Caracteristici de performanță

Cromatina nucleară trebuie să fie albastră. Nucleolii trebuie să fie evidenți și cu conturul clar. Citoplasma va prezenta diferite nuanțe de roz până la roz-portocaliu, în funcție de soluția de contracolorare utilizată, iar globulele roșii vor fi roșii.

Dacă rezultatele observate diferă de rezultatele preconizate, contactați serviciul tehnic Sigma-Aldrich pentru asistență.

Caracteristici de performanță analitică

Rezultatele performanței analitice pentru testele efectuate pentru toate structurile vizate confirmă 100 % sensibilitate, specificitate și repetabilitate.

Nr. cat.	Descrierea produsului	Țintă	Specificitatea intra-test	Sensibilitatea intra-test	Specificitatea inter-test	Sensibilitatea inter-test
HHS	Soluție de hematoxină Harris modificată	Cromatină nucleară	3 din 3	3 din 3	3 din 3	3 din 3

Avertizări și pericole

Consultați Fișa cu date de securitate și eticheta produsului pentru informații actualizate despre riscuri, pericole sau siguranță.

HHS16, HHS32, HHS80, HHS128:

Nu este o substanță sau un amestec periculos.

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

Definițiile simbolurilor

Simboluri conform definiției din EN ISO 15223-1:2021

	Producător		Număr de catalog
	Consultați Instrucțiunile de utilizare		Codul lotului
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană		Declarația de conformitate pentru Uniunea Europeană (definită în IVDR 2017/746)
	Data limită de utilizare		Dispozitiv medical pentru diagnosticarea <i>in vitro</i>
	Limita de temperatură		Atenție
	Data fabricației		Importator
	Indică reprezentantul autorizat în Elveția		

Referințe

- Conn's Biological Stains, 10th ed., RW Horobin and JA Kiernan, Editors, Taylor & Francis, NY, 2002, pp 17
- Theory and Practice of Histotechnology, 2nd ed., DC Sheehan, BB Hrapchak, Editors, CV Mosby Co., St. Louis, MO, 1980
- Manual of Histologic Staining Methods of the Armed Forces Institute of Pathology, 3rd ed., LG Luna, Editor, McGraw Hill, New York, 1968
- Theory and Practice of Histological Techniques, Edited by Bancroft JD and Gamble, M, Churchill Livingstone, New York, 2002, p129

Informații de contact

Pentru a plasa o comandă, vizitați site-ul nostru web la SigmaAldrich.com. Pentru servicii tehnice, vizitați pagina de servicii tehnice de pe site-ul nostru web la SigmaAldrich.com/techservice.

Istoricul versiunilor

Rev. 4.0	2016
Rev. 5.0	2022
Rev. 6.0	2022
	Am trecut la un șablon nou cu elemente de marcă actuale. Am precizat că dispozitivul este pentru uz profesional în secțiunile Domeniu de utilizare și Precauții. Am mutat afirmația despre instrumentul de diagnosticare în secțiunea Domeniu de utilizare. Am modificat secțiunea Domeniu de utilizare pentru a respecta îndrumările IVDR. Am schimbat Fișa tehnică de siguranță în Fișă cu date de securitate. Am actualizat informațiile de contact. Am eliminat instrucțiunile privind respectarea CLSI pentru recoltarea probelor. Am eliminat standardul EN 980 și am adăugat EN ISO 15223-1:2021 pentru simboluri. Am adăugat informații de contact în caz de evenimente adverse. Am adăugat secțiunea Avertizări și pericole.
Rev. 7.0	2024
	Am actualizat convenția de denumire. Am adăugat informații despre reprezentantul autorizat în Elveția și importator



Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs

Inițiala M și Sigma-Aldrich sunt mărci comerciale ale Merck KGaA, Darmstadt, Germania sau ale afiliaților săi. Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea deținătorilor respectivi. Informații detaliate despre mărcile comerciale sunt disponibile în resurse accesibile publicului.

Upute za upotrebu

Modificirana Harrisova otopina hematoksilina

Postupak br. HHS



Predviđena namjena

Modificirana Harrisova otopina hematoksilina je nuklearno bojilo namijenjeno za upotrebu u histologiji i citologiji. Modificirana Harrisova otopina hematoksilina namijenjena je za „*in vitro* dijagnostičku upotrebu”. Samo za profesionalnu upotrebu. Podaci dobiveni iz ovog ručnog, kvalitativnog postupka upotrebljavaju se za utvrđivanje kromatina u ljudskim uzorcima. Ovi se podaci mogu upotrijebiti kao pomoć u dijagnosticiranju određenih kliničkih stanja ili patofizioloških stanja jer hematoksinil identifikira jezgre stanica. Trebaju se pregledati u kombinaciji s drugim kliničkim dijagnostičkim testovima ili informacijama.

Hematoksinil, uobičajeno nuklearno bojilo, izolira se iz ekstrakta kampeče-drva.¹ Prvu uspješnu biološku primjenu hematoksilina opisao je Bohmer¹ 1865. godine. Od tada su se pojavile brojne formulacije. Od njih su popularnost zadržale Harrisova, Gillova, Mayerova i Weigertova.

Prije nego što se hematoksinil može upotrijebiti kao nuklearno bojilo, mora se oksidirati do hematina i kombinirati s metalnim ionima (nagrizno bojilo). Najuspješnija nagrizna bojila su soli aluminija ili željeza.

Otopine hematoksilina su regresivna bojila koja se upotrebljavaju u rutinskoj histologiji i citologiji. Pozitivno nabijeni aluminij-hemateinski kompleks kombinira se s negativno nabijenom fosfatazom nuklearne DNK tvoreći plavoljubičastu boju karakterističnu za hematoksilinska bojila.

Modificirana Harrisova otopina hematoksilina može se upotrijebiti i u kombinaciji s Papanicolaouvim postupcima bojanja za upotrebu u citologiji. Vidjeti postupak Sigma-Aldrich br. HT40.

Reagensi

Modificirana Harrisova otopina hematoksilina
(kat. br. HHS: HHS16 - 500 ML; HHS32- 1 L; HHS80 - 2,5 L; HHS128 - 4 L)

Certificirani hematoksinil, 7,0 g/L, C.I. 75290, natrijev jodat, aluminijev amonijev sulfat • 12 H₂O, konzervansi i stabilizatori

Potrebni, ali neisporučeni posebni materijali

- Diferencijalna otopina, kat. br. A3179 - 1 L ili A3429 - 4 L
- Kontrastacije otopine eozina Y:
Otopina eozina Y, alkoholna (kat. br. HT1101: HT110116 - 500 ML; HT110132 - 1 L; HT110180 - 2,5 L; HT1101128 - 4 L)
ILI
otopina eozina Y, alkoholna, s floksinom (kat. br. HT1103: HT110316 - 500 ML; HT110332 - 1 L; HT110380 - 2,5 L; HT1103128 - 4 L)
- Alkoholni reagens (kat. br. R8382-1GA) ili etilni alkohol, 100 %
- Koncentrat Scottove zamjene za vodovodnu vodu, 10 x (kat. br. S5134 - 6 x 100 ML)
- Ksilen ili zamjena za ksilen
- Klorovodična kiselina, koncentrirana
- Mikroskop, mikroskopska stakalca, pokrovnostakalca i posudice za bojenje

Pohrana i stabilnost

Reagens pohranite na sobnoj temperaturi (18 – 26 °C), zaštićen od svjetlosti. Reagens je stabilan do isteka roka valjanosti navedenog na oznaci.

Kvarenje

Odložite u otpad ako vrijeme bojenja postane predugačko ili ako se boja otopine promijeni iz boje šljive u plavu ili smeđu.

Priprema

Prije svake upotrebe filtrirajte modificiranu Harrisovu otopinu hematoksilina.

Radna otopina Scottove zamjene za vodovodnu vodu priprema se miješanjem 1 dijela koncentrata Scottove zamjene za vodovodnu vodu s 9 dijelova deionizirane vode.

Mjere opreza

In vitro dijagnostički medicinski proizvodi namijenjeni su *in vitro* dijagnostičkoj uporabi u kliničkom laboratorijskom okruženju. Ti su *in vitro* dijagnostički medicinski proizvodi namijenjeni su samo za profesionalnu uporabu od strane kvalificiranog osoblja. *In vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima tvrtke Sigma-Aldrich može upravljati laboratorijsko osoblje koje je obučeno za rukovanje ljudskim uzorcima koji mogu biti zarazni, upotrebu mikroskopa i druge laboratorijske opreme te koje ima percepciju boja i oštrinu vida za razlikovanje boja i drugih predmeta pod mikroskopom.

Treba se pridržavati uobičajenih mjera opreza koje se primjenjuju pri rukovanju laboratorijskim reagensima. Odložite otpad poštujući sve lokalne, državne, pokrajinske ili nacionalne propise.

Postupak

Prikupljanje uzorka

Nijedna poznata metoda ispitivanja ne može pružiti potpunu sigurnost da uzorci krvi ili tkiva neće preneti infekciju. Stoga se svi krvni derivati ili uzorci tkiva trebaju smatrati potencijalno zaraznima.

Standardni histološki tekstovi pružaju potrebne detalje za uzorkovanje i pohranu.^{2,3}

Napomene

- Vrijeme bojenja može se mijenjati prema individualnim preferencijama boja.
- Umjesto radne otopine Scottove zamjene za vodovodnu vodu mogu se upotrijebiti druge razrijeđene alkalne otopine.
- Umjesto diferencijalne otopine može se upotrijebiti 0,25 %-tna otopina kiselog alkohola. Pripremite ju dodavanjem 0,25 ml koncentrirane klorovodične kiseline u 100 ml 70 %-tnog alkohola.
- Vremena navedena u uputi su okvirna. Osobne preference će se razlikovati te se vremena mogu prilagoditi da odgovaraju osobnim preferencama. Otopine za bojenje koje se često upotrebljavaju će izgubiti svoje sposobnosti bojenja te se vremena bojenja trebaju produljiti ili je potrebno upotrijebiti nove otopine.⁴
- Određeni izvori vodovodne vode su kiseli i nestabilni za upotrebu pri dijelu ovog postupka koji se odnosi na „modrenje”. Ako je vodovodna voda kisela, upotrijebite razrijeđenu alkalnu otopinu.
- Ljubičaste ili crvenosmeđe jezgre ukazuju na neodgovarajuće „modrenje”.
- Ako dođe do prekomjernog bojenja eozinom, nuklearno bojenje može biti maskirano. Pravilno bojenje eozinom pokazat će učinak u tri tona boje. Za povećanje diferencijacije eozina, produljite vrijeme u alkoholima ili upotrijebite prvi alkohol s višom alkoholnom jakosti. Vrijeme u alkoholima može se prilagoditi za dobivanje odgovarajućeg stupnja bojenja eozinom.
- Stakalca s pozitivnom kontrolom potrebno je uključiti pri svakoj upotrebi.

Postupak

- Pripremite 95 %-tnu otcenu kiselinu dodavanjem 5 ml deionizirane vode u 95 ml alkoholnog reagensa ili etilnog alkohola (100 %).
- Deparafinizirajte u vodu ili fiksirajte i dehidrirajte zamrznute komadiće tkiva.
- Bojite u modificiranoj Harrisovoj otopini hematoksilina 2,0 – 2,5 minuta.
- Ispirite stakalce pod mlazom vodovodne vode.
- Diferencijalna otopina za 1 do 2 umakanja.
- Ispirite stakalce pod mlazom vodovodne vode.
- Modrite u radnoj otopini Scottove zamjene za vodovodnu vodu u trajanju od 5 do 60 sekundi.
- Alkoholni reagens, 95 % u trajanju od 30 sekundi.
- Kontrastacija otopine eozina Y
Otopina eozina Y, alkoholna (kat. br. HT1101) u trajanju od 30 do 60 sekundi.
ILI
Otopina eozina Y, alkoholna, s floksinom (kat. br. HT1103) u trajanju od 30 do 60 sekundi.
- Dehidrirajte, prosvjetlite i postavite.

Značajke performansi

Nuklearni kromatin trebao bi biti plave boje. Nukleoli bi trebali biti uočljivi i oštro istaknuti. Citoplazma će prikazati različite nijanse ružičaste do ružičasto-narančaste, ovisno o upotrebnoj kontrastaciji, a eritrociti će biti crveni.

Ako se uočeni rezultati razlikuju od očekivanih, obratite se tehničkoj službi tvrtke Sigma-Aldrich za pomoć.

Značajke analitičkih performansi

Rezultati analitičkih performansi za navedena ispitivanja provedena na svim ciljnim strukturama potvrđuju 100 % osjetljivost, specifičnost i ponovljivost.

Kat. br.	Opis proizvoda	Cilj	Specifičnost unutar testa	Osjetljivost unutar testa	Specifičnost između testova	Osjetljivost između testova
HHS	Modificirana Harrisova otopina hematoksilina	Nuklearni kromatin	3 od 3	3 od 3	3 od 3	3 od 3

Upozorenja i opasnosti

Pogledajte Sigurnosno-tehnički list i oznake na proizvodu za sve ažurirane informacije o riziku, opasnosti ili sigurnosti.

HHS16, HHS32, HHS80, HHS128:

nije opasna tvar ili mješavina.

Ako se tijekom uporabe ovog proizvoda ili kao rezultat njegove uporabe dogodila ozbiljna nezgoda, prijavite ju proizvođaču i/ili njegovom ovlaštenom predstavniku i svom nacionalnom tijelu.

Definicije simbola

Simboli u skladu s definicijom u standardu EN ISO 15223-1:2021.

	Proizvođač		Kataloški broj
	Pogledajte upute za upotrebu		Broj serije
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji		Izjava Europske unije o sukladnosti (definirano u IVDR 2017/746)
	Rok upotrebe		<i>In vitro</i> dijagnostički medicinski proizvod
	Ograničenje temperature		Oprez
	Datum proizvodnje		Uvoznik
	Upućuje na ovlaštenog zastupnika u Švicarskoj		

Reference

- Conn's Biological Stains, 10. izd., RW Horobin i JA Kiernan, urednici, Taylor & Francis, NY, 2002., str. 17
- Theory and Practice of Histotechnology, 2. izd. DC Sheehan, BB Hrapchak, urednici, CV Mosby Co., St. Louis, MO, 1980.
- Manual of Histologic Staining Methods of the Armed Forces Institute of Pathology, 3. izd., LG Luna, urednik, McGraw Hill, New York, 1968.
- Theory and Practice of Histological Techniques, uredili Bancroft JD i Gamble, M, Churchill Livingstone, New York, 2002., str. 129

Podaci za kontakt

Za narudžbu, posjetite našu internetsku stranicu na adresi SigmaAldrich.com. Za Tehničku službu, posjetite stranicu tehničke službe na našoj internetskoj stranici na adresi SigmaAldrich.com/techservice.

Povijest izmjena

Rev. 4.0.	2016.
Rev. 5.0.	2022.
Rev. 6.0.	2022. Preneseno na novi obrazac s trenutačnom oznakom brenda. Specificirano za profesionalnu upotrebu u dijelu o predviđenoj namjeni i mjerama opreza. Izjava o pomoći pri dijagnostici prebačena u dio o predviđenoj namjeni. Revidirana predviđena namjena radi usklađivanja sa smjernicama IVDR-a. List o sigurnosti materijala ažuriran u Sigurnosno-tehnički list. Ažurirani podaci za kontakt. Uklonjena uputa o praćenju CLSI-a pri uzorkovanju. Uklonjen EN 980 i promijenjen u EN ISO 15223-1:2021 za simbole. Dodane nove informacije za kontakt za štetne događaje. Dodana upozorenja i opasnosti
Rev. 7.0.	2024. Ažurirana konvencija o imenovanju. Dodane informacije o CH-REP i uvozniku



Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs

Inicijal M i Sigma-Aldrich su zaštićeni znakovi društva Merck KGaA, Darmstadt, Njemačka ili njegovih povezanih društava. Svi su drugi zaštićeni znakovi vlasništvo njihovih vlasnika. Detaljne informacije o zaštićenim znakovima dostupne su putem javno dostupnih izvora.

Instrukcja użycia

Harris Hematoxylin Solution, Modified

Procedura nr HHS



Przeznaczenie

Produkt Harris Hematoxylin Solution, Modified to barwnik jądrowy przeznaczony do użytku w histologii i cytologii. Produkt Harris Hematoxylin Solution, Modified jest przeznaczony do użytku w diagnostyce *in vitro*. Wyłącznie do użytku profesjonalnego. Dane uzyskane w wyniku przeprowadzenia tej manualnej procedury jakościowej ukazują chromatynę w próbkach pochodzenia ludzkiego. Dane te mogą być pomocne w diagnozowaniu niektórych chorób lub stanów patofizjologicznych, jako że hematoksylina wybarwia jądra komórkowe. Należy korzystać z nich w połączeniu z innymi klinicznymi testami diagnostycznymi lub informacjami.

Hematoksylina to powszechnie stosowany barwnik jądrowy uzyskiwany z drewna modrzeczka kampechińskiego¹. Pierwsze skuteczne zastosowanie hematoksyliny opisał w 1865 roku Bohmer¹. Od tego czasu opracowano wiele rozwiązań. Wśród nich popularnością do dziś cieszą się te autorstwa Harris, Gilla, Mayera i Weigerta.

Aby możliwe było zastosowanie hematoksyliny jako barwnika jądrowego, w pierwszej kolejności należy ją przekształcić w hemateinę poprzez utlenienie oraz połączyć z jonami metalu (zaprawa). Najskuteczniejsze zaprawy stanowią sole glinu lub żelaza.

Roztwory hematoksyliny to barwniki regresywne przeznaczone do użytku w histologii i cytologii. Dodatkowo naładowany kompleks glinu z hemateiną łączy się z ujemnie naładowaną fosfatazą DNA jąder komórkowych, co skutkuje niebiesko-fioletowym odcieniem preparatów barwionych hematoksylina.

Zmodyfikowany roztwór hematoksyliny Harrisa można także stosować w połączeniu z procedurami barwienia Papanicolaou na użytek badań cytologicznych. Patrz procedura nr HT40 firmy Sigma-Aldrich.

Odczynniki

Harris Hematoxylin Solution, Modified
(nr kat. HHS: HHS16 — 500 ml; HHS32 — 1 l; HHS80 — 2,5 l; HHS128 — 4 l)

Certyfikowana hematoksylina, 7,0 g/l, C.I. 75290, jodan sodu, siarczan glinu/amonu • 12 H2O, konserwant i stabilizatory

Specjalne materiały wymagane, ale niedostarczone

- Roztwór różnicujący, nr kat. A3179 — 1 L lub A3429 — 4 L
- Barwniki kontrastowe – roztwory eozyny Y:
Eosin Y Solution, Alcoholic (nr kat. HT1101: HT110116 — 500 ml; HT110132 — 1 l; HT110180 — 2,5 l; HT1101128 — 4 l)
- **LUB**
Eosin Y Solution, Alcoholic, with Phloxine (nr kat. HT1103: HT110316 — 500 ml; HT110332 — 1 l; HT110380 — 2,5 l; HT1103128 — 4 l)
- Reagent Alcohol (nr kat. R8382-1GA) lub etanol, 100%
- Koncentrat substytutu wody wodociągowej Scotta — Scott's Tap Water Substitute Concentrate, 10x (nr kat. S5134-6x100ML)
- Ksylene lub substytut ksylenu
- Stężony kwas solny
- Mikroskop, szkiełka mikroskopowe, szkiełka nakrywkowe i szalki do barwienia

Przechowywanie i stabilność

Przechowywać odczynnik w temperaturze pokojowej (18-26°C) i chronić przed światłem. Odczynnik zachowuje stabilność do upływu terminu ważności wskazanego na etykiecie.

Pogorszenie jakości

Wyrzucić odczynnik, jeśli czas barwienia zbyt długo się wydłuży lub jeśli roztwór zmieni kolor ze śliwkowego na niebieski lub brązowy.

Przygotowanie

Przefiltrować zmodyfikowany roztwór hematoksyliny Harris (produkt Harris Hematoxylin Solution, Modified) przed każdym użyciem.

Roztwór roboczy substytutu wody wodociągowej Scotta przygotowuje się przez zmieszanie 1 części koncentratu substytutu wody wodociągowej Scotta z 9 częściami wody dejonizowanej.

Środki ostrożności

Wyroby te są przeznaczone do użytku w diagnostyce *in vitro* w klinicznym środowisku laboratoryjnym. Niniejsze wyroby do diagnostyki *in vitro* są przeznaczone do użytku profesjonalnego i powinny być stosowane wyłącznie przez wykwalifikowany personel. Wyroby do diagnostyki *in vitro* firmy Sigma-Aldrich mogą być stosowane wyłącznie przez personel laboratorium przeszkolony w zakresie obróbki potencjalnie zakaźnych próbek pochodzenia ludzkiego oraz korzystania z mikroskopów i innego sprzętu laboratoryjnego, a także posiadający zdolność do rozróżniania kolorów i ostrość widzenia niezbędną do rozpoznawania barw i innych obiektów pod mikroskopem.

Należy przestrzegać standardowych środków ostrożności zalecanych w przypadku korzystania z odczynników laboratoryjnych. Odpady należy utylizować zgodnie ze wszystkimi przepisami prawa miejscowego, stanowego, wojewódzkiego i krajowego.

Procedura

Pobieranie próbek

Żadna ze znanych metod testowych nie daje całkowitej pewności, że próbki krwi lub tkanki nie przeniosą zakażenia. W związku z tym wszystkie pochodne próbek krwi lub tkanek należy uznawać za potencjalne źródło zakażenia.

Standardowe podręczniki badań histologicznych zawierają niezbędne informacje na temat pobierania i przechowywania próbek^{2,3}.

Uwagi

- Czasy barwienia mogą się różnić w zależności od osobistych preferencji w zakresie wybarwienia.
- Zamiast roztworu roboczego substytutu wody wodociągowej Scotta można użyć innego rozcieńczonego roztworu zasadowego.
- Zamiast roztworu różnicującego można użyć roztworu kwasu w alkoholu o stężeniu 0,25%. Aby go przygotować, należy dodać 0,25 ml stężonego kwasu solnego do 100 ml 70-procentowego alkoholu.
- Czasy podane w niniejszej ulotce są przybliżone. Osobiste preferencje mogą się różnić, a czasy można do nich dostosować. Często używane roztwory barwiące tracą swoje właściwości. W takiej sytuacji należy wydłużyć czas barwienia lub użyć nowych roztworów⁴.
- Niektóre materiały na bazie wody wodociągowej mają odczyn kwasowy i nie nadają się do użytku na etapach niniejszej procedury obejmujących barwienie na niebiesko. Jeśli woda wodociągowa ma odczyn kwasowy, należy użyć rozcieńczonego roztworu zasadowego.
- Fioletowy lub czerwono-brązowy odcień jąder komórkowych wskazuje na nieprawidłowy przebieg barwienia na niebiesko.
- W przypadku, gdy barwienie eozyną jest zbyt intensywne, wybarwienie jąder komórkowych może być słabo widoczne. Prawidłowe wybarwienie eozyną umożliwia dostrzeżenie trzech odcieni. Aby zwiększyć różnicowanie eozyny, należy wydłużyć czas zanurzenia w alkoholach lub dodać większą ilość wody do pierwszego alkoholu. Czasy zanurzenia w alkoholach można dostosować w celu uzyskania prawidłowego stopnia wybarwienia eozyną.
- Za każdym razem należy używać dodatknych preparatów kontrolnych.

Procedura

1. Przygotować 95-procentowy roztwór alkoholu poprzez dodanie 5 ml wody dejonizowanej do 95 ml 100-procentowego produktu alkoholu odczynnikowego Reagent Alcohol lub etanolu.
2. Odparafinować do uwodnienia lub utrwalić i odwodnić zamrożone skrawki.
3. Barwić w zmodyfikowanym roztworze hematoksyliny Harris (produkt Harris Hematoxylin Solution, Modified) przez 2–2,5 minuty.
4. Przepłukać preparat pod bieżącą wodą wodociągową.
5. 1 lub 2 razy zanurzyć w roztworze różnicującym.
6. Przepłukać preparat pod bieżącą wodą wodociągową.
7. Barwić na niebiesko w roztworze roboczym substytutu wody wodociągowej Scotta przez 5–60 sekund.
8. Zanurzyć w 95-procentowym alkoholu odczynnikowym Reagent Alcohol na czas 30 sekund.
9. Barwienie kontrastowe z użyciem roztworu eozyny Y
Zanurzyć w produkcie Eosin Y Solution, Alcoholic (nr kat. HT1101) na 30–60 sekund. **LUB**
Zanurzyć w produkcie Eosin Y Solution, Alcoholic, with Phloxine (nr kat. HT1103) na 30–60 sekund.
10. Odwodnić, oczyścić i osadzić.

Charakterystyka wydajności

Chromatyna jądrowa powinna mieć kolor niebieski. Jądra komórkowe powinny być wyraźnie widoczne i mieć ostro zarysowane krawędzie. Cytoplazma będzie w różnych odcieniach różowego do różowo-pomarańczowego w zależności od użytego barwnika kontrastowego, a krwinki czerwone będą mieć kolor czerwony.

Jeśli uzyskane wyniki różnią się od spodziewanych, prosimy o skontaktowanie się z serwisem technicznym firmy Sigma-Aldrich w celu uzyskania pomocy.

Charakterystyka wydajności analitycznej

Badania w zakresie wydajności analitycznej danych testów przeprowadzone względem wszystkich struktur docelowych potwierdzają 100-procentową czułość, swoistość i powtarzalność.

Nr kat.	Opis produktu	Struktura docelowa	Swoistość w obrębie testu	Czułość w obrębie testu	Swoistość między testami	Czułość między testami
HHS	Harris Hematoxylin Solution, Modified	Chromatyna jądrowa	3 z 3	3 z 3	3 z 3	3 z 3

Ostrzeżenia i zagrożenia

Informacje na temat aktualnych zagrożeń i środków ostrożności można znaleźć w Karcie charakterystyki substancji oraz etykiecie produktu.

HHS16, HHS32, HHS80, HHS128:

Nie jest substancją ani mieszaniną niebezpieczną.

Jeśli podczas lub w wyniku stosowania tego wyrobu dojdzie do poważnego incydentu, prosimy o zgłoszenie go do producenta i/lub jego autoryzowanego przedstawiciela oraz właściwych organów krajowych.

Definicje symboli

Symbolle są zgodne z definicjami pochodzącymi normy EN ISO 15223-1:2021

	Producent		Numer katalogowy
	Zapoznać się z instrukcją użycia		Kod partii
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / na terenie Unii Europejskiej		Deklaracja zgodności Unii Europejskiej (zdefiniowana w IVDR 2017/746)
	Termin przydatności do użycia		Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
	Zakres dopuszczalnych temperatur		Przestroga
	Data produkcji		Importer
	Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela w Szwajcarii		

Literatura

- 1. Conn's Biological Stains, 10th ed., RW Horobin and JA Kiernan, Editors, Taylor & Francis, NY, 2002, pp 17
- 2. Theory and Practice of Histotechnology, 2nd ed., DC Sheehan, BB Hrapchak, Editors, CV Mosby Co., St. Louis, MO, 1980
- 3. Manual of Histologic Staining Methods of the Armed Forces Institute of Pathology, 3rd ed., LG Luna, Editor, McGraw Hill, New York, 1968
- 4. Theory and Practice of Histological Techniques, Edited by Bancroft JD and Gamble, M, Churchill Livingstone, New York, 2002, p129

Dane kontaktowe

Zamówienia można składać za pośrednictwem naszej strony internetowej: SigmaAldrich.com. Pomoc Serwisu Technicznego można uzyskać za pośrednictwem karty serwisowej w obrębie naszej strony internetowej: SigmaAldrich.com/techservice.

Poprzednie wersje

Wer. 4.0	2016 r.
Wer. 5.0	2022 r.
Wer. 6.0	2022 r. Przeniesiono do nowego szablonu z aktualnymi oznaczeniami marki. Uwzględniono informację o tym, że wyrób jest przeznaczony do użytku profesjonalnego w częściach „Przeznaczenie” i „Środki ostrożności”. Przeniesiono oświadczenie o wspomaganiu diagnostyki do części „Przeznaczenie”. Wprowadzono stosowne poprawki w części „Przeznaczenie” w celu uwzględnienia wytycznych IVDR. Zaktualizowano nazwę „Karty charakterystyki substancji niebezpiecznej” na „Karcie charakterystyki substancji”. Zaktualizowano dane kontaktowe. Usunięto instrukcję dotyczącą pobierania próbek zgodnie z wytycznymi CLSI. Usunięto normę EN 980 i zmieniono na EN ISO 15223-1:2021 w części "Symbole". Dodano dane kontaktowe na potrzeby zgłaszania zdarzeń niepożądanych. Dodano część „Ostrzeżenia i zagrożenia”.
Wer. 7.0	2024 r. Zaktualizowano konwencje nazewnictwa. Dodano informacje dotyczące przedstawiciela na terenie Szwajcarii (CH-REP) i informacje dotyczące importera.



Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs

Inicjał „M” i Sigma-Aldrich są znakami towarowymi spółki Merck KGaA, Darmstadt, Niemcy lub jej podmiotów stowarzyszonych. Wszelkie inne znaki towarowe należą do odpowiednich właścicieli. Szczegółowe informacje dotyczące znaków towarowych można uzyskać z powszechnie dostępnych źródeł.

Инструкции за употреба

Хематоксилин разтвор по Харис, модифициран

Процедура № NHS



Предназначение

Хематоксилин разтвор по Харис, модифициран, е ядрен оцветител, предназначен за използване в хистологията и цитологията. Хематоксилин разтвор по Харис, модифициран, е предназначен за „*in vitro* диагностична употреба“. Само за професионална употреба. Данните, получени от тази ръчна качествена процедура, се използват за определяне на хроматин в човешки образци. Тези данни могат да се използват като помощно средство за диагностика на определени клинични състояния или патофизиологични състояния, тъй като хематоксилинът идентифицира ядрата на клетките. Те трябва да бъдат прегледвани заедно с други клинични диагностични тестове или информация.

Хематоксилинът, често срещан ядрен оцветител, се изолира от екстракт от дървен материал.¹ Първото успешно биогично приложение на хематоксилин е описано от Bohmer¹ през 1865 г. Оттогава са се появили множество формулировки. От тях тези по Харис, Джил, Майер и Вайгерт са запазили популярност.

Преди хематоксилинът да може да се използва като ядрен оцветител, той трябва да се окисли до хематеин и да се комбинира с метален йон (фиксатор). Най-успешните фиксатори са соли на алуминий или желязо.

Хематоксилин разтворите са регресивни оцветители за употреба в рутинната хистология и цитология. Положително зареденият алуминиево-хематеинов комплекс се комбинира с отрицателно заредена фосфатаза на ядрена ДНК, образувайки синьо-лилавия цвят, характерен за оцветители с хематоксилин.

Хематоксилин разтвор по Харис, модифициран, може също така да се използва заедно с процедурите за оцветяване по Папаниколау за цитологична употреба. Вижте процедура на Sigma-Aldrich № HT40.

Реагенти

Хематоксилин разтвор по Харис, модифициран
(кат. № NHS: NHS16-500ML; NHS32-1L; NHS80-2.5L; NHS128-4L)

Сертифициран хематоксилин, 7,0 g/L C.I. 75290, натриев йодат, алуминиев амониев сулфат • 12 H₂O, консервант и стабилизатори

Необходими специални материали, които не са осигурени

- Разтвор за диференциране, каталожни номера A3179-1L или A3429-4L
- Контрастни оцветители на разтвор на еозин Y:
Разтвор на еозин Y, алкохолен (кат. № HT1101: HT110116-500ML; HT110132-1L; HT110180-2.5L; HT1101128-4L)
или
Разтвор на еозин Y, алкохолен, с флоксин (кат. № HT1103: HT110316-500ML; HT110332-1L; HT110380-2.5L; HT1103128-4L)
- Реагентен алкохол (кат. № R8382-1GA) или етанол, 100%
- Концентрат за заместител на чешмяна вода на Скот, 10x (кат. № S5134-6x100ML)
- Кислен или заместител на кислен
- Солна киселина, концентрирана
- Микроскоп, предметни стъкла за микроскоп, покривни стъкла и съдове за оцветяване

Съхранение и стабилност

Съхранявайте реагента при стайна температура (18 – 26°C), защитен от светлина. Реагентът е стабилен до срока на годност, посочен на етикета.

Влошаване на качеството

Изхвърлете, ако времето за оцветяване стане прекалено дълго или ако цветът на разтвора се промени от лилав на син или кафяв.

Подготовка

Преди всяка употреба филтрирайте хематоксилин разтвор по Харис, модифициран.

Работният разтвор със заместител на чешмяна вода на Скот се приготвя чрез смесване на 1 част от концентрат за заместител на чешмяна вода на Скот с 9 части дейонизирана вода.

Предпазни мерки

Тези IVD са предназначени за *in vitro* диагностична употреба в клинична лабораторна среда. Тези IVD са само за професионална употреба от квалифициран персонал. С IVD на Sigma-Aldrich може да работи лабораторен персонал, който е обучен да бори с потенциално инфекциозни човешки образци, да използва микроскопи и друго лабораторно оборудване и има цветово възприятие и зрителна острота, за да различава цветовете и други обекти под микроскоп.

При боравене с лабораторни реагенти трябва да се спазват обичайните предпазни мерки. Изхвърляйте отпадъците, като спазвате всички местни, държавни, локални или национални разпоредби.

Процедура

Взимане на проба

Никой известен тестов метод не може да гарантира напълно, че кръвните проби или тъканта няма да пренесат инфекция. Поради това всички кръвни производни или тъканни образци трябва да се считат за потенциално инфекциозни.

Стандартните хистологични текстове предоставят необходимите подробности за вземане и съхранение на образци.^{2,3}

Забележки

- Времената за оцветяване може да варират според индивидуалните предпочитания за цвета.
- Вместо работния разтвор със заместител на чешмяна вода на Скот може да се използват други разредени алкални разтвори.
- Вместо разтвор за диференциране може да се използва 0,25% киселинен алкохолен разтвор. Приготвя се чрез добавяне на 0,25 mL концентрирана солна киселина към 100 mL 70% алкохол.
- Времената, посочени в листовката, са приблизителни. Личните предпочитания ще варират и времената могат да бъдат коригирани според тях. Разтворите за оцветяване, които се използват много, ще загубят своите оцветяващи способности и времената за оцветяване трябва да се удължат или трябва да се използват нови разтвори.⁴
- Някои запаси от чешмяна вода са киселинни и не са подходящи за използване в частта за „посиняване“ на тази процедура. Ако чешмяната вода е киселинна, използвайте разреден алкален разтвор.
- Лилави или червено-кафяви ядра са показателни за неадекватно „посиняване“.
- Ако оцветяването с еозин е прекомерно, ядреното оцветяване може да бъде маскирано. Правилното оцветяване с еозин ще демонстрира 3-тонален ефект. За да увеличите диференциацията на еозина, удължете времето в алкохоли или използвайте първи алкохол с по-високо съдържание на вода. Времената в алкохолите може да се коригират, за да се получи правилната степен на оцветяване с еозин.
- Във всеки цикъл трябва да бъдат включени положителни контролни предметни стъкла.

Процедура

- Пригответе 95% алкохолен разтвор, като добавите 5 mL дейонизирана вода към 95 mL реагентен алкохол или етанол (100%).
- Депарафинизирайте до вода или фиксирайте и дехидратирайте замразени срезове.
- Оцветете в хематоксилин разтвор по Харис, модифициран, за 2,0 – 2,5 минути.
- Изплакнете предметното стъкло в течаща чешмяна вода.
- Обработете с разтвор за диференциране за 1 – 2 потапяния.
- Изплакнете предметното стъкло в течаща чешмяна вода.
- Посинете с работния разтвор със заместител на чешмяна вода на Скот за 5 – 60 секунди.
- Реагентен алкохол, 95%, за 30 секунди.
- Контрастен оцветител на разтвор на еозин Y
Разтвор на еозин Y, алкохолен (кат № HT1101), за 30 – 60 секунди.
или
Разтвор на еозин Y, алкохолен, с флоксин (кат № HT1103) за 30 – 60 секунди.
- Дехидратирайте, просветлете и залейте.

Работни характеристики

Ядреният хроматин трябва да е син. Нуклеолите трябва да са забележими и ясно очертани. Цитоплазмата ще показва различни нюанси на розово до розово-оранжево в зависимост от използвания контрастен оцветител, а червените кръвни клетки ще бъдат червени.

Ако наблюдаваните резултати се различават от очакваните, моля, свържете се с отдела по техническо обслужване на Sigma-Aldrich за съдействие.

Характеристики на аналитичното действие

Резултатите за аналитичното действие за дадените тестове, проведени върху всички целеви структури, потвърждават 100% чувствителност, специфичност и повторямост.

Кат. №	Описание на продукта	Цел	Специфичност в рамките на анализа	Чувствителност в рамките на анализа	Специфичност между анализите	Чувствителност между анализите
NHS	Хематоксилин разтвор по Харис, модифициран	Ядрен хроматин	3 от 3	3 от 3	3 от 3	3 от 3

Предупреждения и опасности

Направете справка с информационния лист за безопасност и етикетирането на продукта за актуализирана информация за риск, опасност или безопасност.

NHS16, NHS32, NHS80, NHS128:

Не е опасно вещество или смес.

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.

Дефиниции на символите

Символи, както са дефинирани в EN ISO 15223-1:2021

	Производител		Каталожен номер
	Вижте инструкциите за употреба		Код на партида
	Упълномощен представител в Европейската общност/ Европейския съюз		Декларация за съответствие на Европейския съюз (дефинирана в IVDR 2017/746)
	Дата на срок на годност		Медицинско изделие за <i>in vitro</i> диагностика
	Температурна граница		Внимание
	Дата на производство		Вносител
	Указва упълномощения представител в Швейцария		

Референции

- 1. Conn’s Biological Stains, 10th ed., RW Horobin and JA Kiernan, Editors, Taylor & Francis, NY, 2002, pp 17
- 2. Theory and Practice of Histotechnology, 2nd ed., DC Sheehan, BB Hrapchak, Editors, CV Mosby Co., St. Louis, MO, 1980
- 3. Manual of Histologic Staining Methods of the Armed Forces Institute of Pathology, 3rd ed., LG Luna, Editor, McGraw Hill, New York, 1968
- 4. Theory and Practice of Histological Techniques, Edited by Bancroft JD and Gamble, M, Churchill Livingstone, New York, 2002, p129

Информация за контакт

За да направите поръчка, моля, посетете нашия уебсайт на адрес SigmaAldrich.com. За техническо обслужване, моля, посетете страницата за техническо обслужване на нашия уебсайт на адрес SigmaAldrich.com/techservice.

Хронология на редакциите

Ред. 4.0	2016 г.
Ред. 5.0	2022 г.
Ред. 6.0	2022 г. Прехвърлено на нов шаблон с текущо брандиране. Посочено за професионална употреба при предназначение и предпазни мерки. Преместено твърдение за помощно средство за диагностициране към предназначението. Редактирана предвидена употреба, за да се приведе в съответствие с насоките за IVDR. Актуализиран информационен лист за безопасност на материалите към информационния лист за безопасност. Актуализирана информация за контакт. Премахната инструкция за следване на CLSI за вземане на образци. Премахнат EN 980 и променен на EN ISO 15223-1:2021 за символи. Добавена информация за контакт при нежелани събития. Добавени предупреждения и опасности.
Ред. 7.0	2024 г. Актуализирана конвенция за именуване. Добавена информация за CH-REP и вносителя



Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs

Initial M и Sigma-Aldrich са търговски марки на Merck KGaA, Darmstadt, Германия или свързаните дружества на компанията. Всички други търговски марки са притежание на съответните им собственици. Подробна информация за търговските марки е налична чрез публично достъпни ресурси.

Lietošanas pamācība

Harisa hematoksilīna šķīdums, modificēts

Procedūra Nr. HHS



Paredzētais lietojums

Modificētais Harisa (Harris) hematoksilīna šķīdums ir kodolu krāsviela, kuru paredzēts izmantot histoloģijā un citoloģijā. Modificētais Harisa hematoksilīna šķīdums paredzēts "lietošanai *in vitro* diagnostikā". Tikai profesionālai lietošanai. No šīs manuālās kvalitatīvās procedūras iegūtos datus izmanto, lai noteiktu hromatīnu cilvēku paraugos. Šos datus var izmantot kā palīgizmekli noteiktu klīnisko saslimšanu vai patofizioloģisku stāvokļu diagnostikā, jo hematoksilīns identificē šūnu kodolus. Dati jāizskata kopā ar citiem klīniskajiem diagnostiskajiem testiem vai informāciju.

Hematoksilīns, bieži izmantota kodolu krāsviela, ir izolēts no kampaņkoka ekstrakta.¹ Pirmo sekmiģo hematoksilīna lietošanu bioloģijā aprakstīja Bohmer¹ 1865. gadā. Kopš tā laika ir izstrādāti vairāki preparāti. Populārākie no tiem ir Harisa, Gila, Meijera un Veigerta preparāti.

Pirms hematoksilīnu var izmantot kā kodolu krāsvielu, to nepieciešams oksidēt par hemateīnu un kombinēt ar metāla jonu (kodinātāju). Efektīvākie kodinātāji ir alumīnijs vai dzelzs sāļi.

Hematoksilīna šķīdumi ir regresīvas krāsvielas, ko izmanto rutīnas histoloģijā un citoloģijā. Pozitīvi lādētais alumīnijs hemateīna kompleksu saistās ar negatīvi lādētu kodolu DNS fosfatāzi, veidojot hematoksilīna krāsvielām raksturīgu zili violetu krāsu.

Modificēto Harisa hematoksilīna šķīdumu var izmantot arī kopā ar Papanicolaou iekrāsošanas procedūrām citoloģijā. Sk. Sigma-Aldrich procedūru Nr. HT40.

Reaģenti

Harisa hematoksilīna šķīdums, modificēts

(kat. Nr. HHS: HHS16-500ML; HHS32-1L; HHS80-2.5L; HHS128-4L)

Sertificēts hematoksilīns, 7,0 g/l, C.I. 75290, nātrijs jodāts, alumīnijs amonija sulfāts • 12 H₂O, konservants un stabilizatori

Speciāli nepieciešamie, bet komplektā neiekļautie materiāli

- Diferencēšanas šķīdums, kataloga Nr. A3179-1L vai A3429-4L
- Eozīna Y šķīduma kontrastkrāsvielas:
 - Eozīna Y spirta šķīdums (kat. Nr. HT1101: HT110116-500ML; HT110132-1L; HT110180-2.5L; HT1101128-4L)
 - VAI**
 - Eozīna Y spirta šķīdums, ar floksīnu (kat. Nr. HT1103: HT110316-500ML; HT110332-1L; HT110380-2.5L; HT1103128-4L)
- Spirta reaģents (kat. Nr. R8382-1GA) vai etanols, 100%
- Scott krāna ūdens aizvietošanas koncentrāts, 10x (kat. Nr. S5134-6x100ML)
- Ksilols vai ksilola aizvietošanas
- Sāļsskābe, koncentrēta
- Mikroskops, mikroskopa priekšmetstikliņi, segstikliņi un iekrāsošanas trauciņi

Uzglabāšana un stabilitāte

Glabājiet reaģentu istabas temperatūrā (18–26 °C), sargājot no gaismas. Reaģents ir stabils līdz marķējumā norādītajam derīguma termiņa beigū datumam.

Sabojāšanās

Izmetiet, ja krāsošanas laiks kļūst pārāk ilgs vai ja šķīduma krāsa ir mainījusies no plūmju violetas uz zilu vai brūnu.

Sagatavošana

Filtrējiet modificēto Harisa hematoksilīna šķīdumu pirms katras lietošanas reizes.

Scott krāna ūdens aizvietošana darba šķīdumu sagatavo, sajaucot 1 daļu Scott krāna ūdens aizvietošanas koncentrāta ar 9 daļām dejonizēta ūdens.

Piesardzības pasākumi

Šis IVD ir paredzēts lietot *in vitro* diagnostikai klīniskās laboratorijas vidē. Šis IVD ir paredzēts profesionālai lietošanai un tikai kvalificētam personālam. Sigma-Aldrich IVD drīkst lietot laboratorijas darbinieki, kas apmācīti rīkoties ar varbūtēji infekcioziem cilvēku paraugiem, lietot mikroskopus un citu laboratorijas aprīkojumu, un kuriem ir atbilstoša krāsu uztvere un redzes asums, lai spētu atšķirt krāsas un citus objektus mikroskopā.

Rīkojoties ar laboratorijas reaģentiem, ir jāievēro standarta piesardzības pasākumi. Utilizējiet atkritumus saskaņā ar vietējiem, štata, provinces vai valsts noteikumiem.

Procedūra

Paraugu ņemšana

Nav zināma neviena metode, kas sniegtu pilnīgu pārliecību, ka ar asins paraugiem vai audiem netiks pārnestas infekcijas. Tāpēc visus asins produktus vai audu paraugus jāuzskata par potenciāli infekcioziem.

Nepieciešamā informācija par paraugu ņemšanu un uzglabāšanu ir sniegta standarta uzzīņas avotos par histoloģiju.^{2,3}

Piezīmes

- Krāsošanas ilgums var atšķirties atkarībā no individuāli vēlam; as krāsas.
- Scott krāna ūdens aizvietošana darba šķīduma vietā var izmantot citus atšķaidītus sārmains šķīdumus.
- Diferencēšanas šķīduma vietā var izmantot 0,25% skābu spirta šķīdumu. Sagatavojiet, pievienojot 0,25 ml koncentrētas sāļsskābes pie 100 ml 70% spirta.
- Instrukcijā norādītās laika vērtības ir aptuvenas. Laiku var pielāgot atbilstoši personīgajām vēlmēm, kas ir atšķirīgas. Daudzkārt izmantoti krāsošanas šķīdumi zaudē iekrāsošanas spēku, tāpēc iekrāsošanas laiks ir jāpaildina vai jāizmanto jauni šķīdumi.⁴
- Daži krāna ūdens avoti ir skābi, tāpēc nav piemēroti lietošanai šīs procedūras daļā, kur veic "zilināšanu". Ja krāna ūdens ir skābs, izmantojiet atšķaidītu sārmu šķīdumu.
- Violeti vai sarkanbrūni kodoli norāda uz nepietiekamu "zilināšanu".
- Ja iekrāsošana ar eozīnu ir pārāk spēcīga, kodolu krāsojums var tikt maskēts. Atbilstoša iekrāsošana ar eozīnu uzrāda 3 toņu efektu. Lai pastiprinātu eozīna diferenciāciju, paildziniet laiku spirta vidē vai izmantojiet pirmo spirtu ar augstāku ūdens saturu. Spirtā veiktās apstrādes ilgumu var pielāgot, lai panāktu pareizo eozīna iekrāsošana pakāpi.
- Katrā testēšanas ciklā jāiekļauj pozitīvi kontroles priekšmetstikliņi.

Procedūra

- Sagatavojiet 95% spirta šķīdumu, pievienojot 5 ml dejonizēta ūdens pie 95 ml spirta reaģenta vai etanola (100%).
- Deparfinējiet ūdeni vai fiksējiet un dehidrējiet saldētus audu griezumus.
- Krāsojiet modificētā Harisa hematoksilīna šķīdumā 2,0–2,5 minūtes.
- Skalojiet priekšmetstikliņu ar tekošu krāna ūdeni.
- Iemērciet diferencēšanas šķīdumā 1–2 reizes.
- Skalojiet priekšmetstikliņu ar tekošu krāna ūdeni.
- Zilīniet Scott krāna ūdens aizvietošana darba šķīdumā 5–60 sekundes.
- Spirta reaģents, 95%, 30 sekundes.
- Kontrastkrāsošana ar Eozīna Y šķīdumu
 - Eozīna Y spirta šķīdums (kat. Nr. HT1101), 30–60 sekundes.
 - VAI**
 - Eozīna Y spirta šķīdums, ar floksīnu (kat. Nr. HT1103), 30–60 sekundes.
- Dehidrējiet, attīriet un nostipriniet.

Veiktspējas raksturlielumi

Kodolu hromatīnam jābūt zilā krāsā. Kodoliņiem jābūt skaidri saskatāmiem, ar izteiktām kontūrām. Atkarībā no izmantotās kontrastkrāsvielas citoplazmai būs redzamas dažādas rozā vai sārti oranžas nokrāsas, un eritrocīti būs sarkanā krāsā.

Ja novērotie rezultāti atšķiras no gaidāmajiem rezultātiem, lūdzu, sazinieties ar Sigma-Aldrich Tehniskā atbalsta dienestu, lai saņemtu palīdzību.

Analītiskās veiktspējas raksturlielumi

Analītiskās veiktspējas rezultāti minētajos testos, kas veikti ar visām mērķa struktūrām, apstiprina 100% jutību, specifiskumu un atkārtojamību.

Kat. Nr.	Produkta apraksts	Mērķis	Specifiskums analīzes laikā	Jutība analīzes laikā	Starpanalīžu specifiskums	Starpanalīžu jutība
HHS	Harisa hematoksilīna šķīdums, modificēts	Kodolu hromatīns	3 no 3	3 no 3	3 no 3	3 no 3

Brīdinājumi un riski

Jaunāko informāciju par riskiem, bīstamību vai drošumu skatiet Drošības datu lapā un produkta marķējumā.

HHS16, HHS32, HHS80, HHS128:

Nav bīstama viela vai maisījums.

Ja šīs ierīces lietošanas laikā vai tās lietošanas rezultātā ir noticis nopietns incidents, lūdzu, ziņojiet par to ražotājam un/vai tā pilnvarotajam pārstāvim, kā arī kompetentajai iestādei jūsu valstī.

Simbolu definīcijas

Simboli atbilst definīcijām standartā EN ISO 15223-1:2021

	Ražotājs		Kataloga numurs
	Skatīt lietošanas instrukciju		Partijas kods
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā		Eiropas Savienības atbilstības deklarācija (definēta IVD 2017/746)
	Derīguma termiņš		Medicīniska ierīce <i>in vitro</i> diagnostikai
	Temperatūras ierobežojums		Uzmanību!
	Izgatavošanas datums		Importētājs
	Norāda pilnvaroto pārstāvi Šveicē		

Atsauces

- Conn's Biological Stains, 10th ed., RW Horobin and JA Kiernan, Editors, Taylor & Francis, NY, 2002, 17. lpp.
- Theory and Practice of Histotechnology, 2nd ed., DC Sheehan, BB Hrapchak, Editors, CV Mosby Co., St. Louis, MO, 1980
- Manual of Histologic Staining Methods of the Armed Forces Institute of Pathology, 3rd ed., LG Luna, Editor, McGraw Hill, New York, 1968
- Theory and Practice of Histological Techniques, Edited by Bancroft JD and Gamble, M, Churchill Livingstone, New York, 2002, 129. lpp.

Kontaktinformācija

Lai veiktu pasūtījumu, apmeklējiet mūsu tīmekļvietni SigmaAldrich.com. Lai sazinātos ar Tehniskā atbalsta dienestu, apmeklējiet tehniskā atbalsta dienesta lapu mūsu tīmekļvietnē SigmaAldrich.com/techservice.

Pārskatīto versiju vēsture

Vers. 4.0	2016
Vers. 5.0	2022
Vers. 6.0	2022
	Pāreja uz jaunu veidni ar pašreizējo zīmola identitāti. Sadaļā ar paredzēto lietojumu un piesardzības pasākumiem norādīta profesionāla lietošana. Norāde par palīgīdzekli diagnostikā pārvietota uz sadaļu par paredzēto lietojumu. Pārskatīts paredzētais lietojums, lai to pieskaņotu IVDR vadlīnijām. Termins "Materiālu drošības datu lapa" mainīts uz "Drošības datu lapa". Atjaunināta kontaktinformācija. Svītrots norādījums paraugu ņemšanā ievērot CLSI. Svītrots EN 980 un aizstāts ar standartu EN ISO 15223-1:2021 attiecībā uz simboliem. Pievienota kontaktinformācija ziņošanai par nevēlamiem notikumiem. Pievienota sadaļa "Brīdinājumi un riski".
Vers. 7.0	2024
	Atjaunināti nosaukumu veidošanas principi. Pievienots CH-REP un informācija par importētāju.



Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs

Iniciālais M un Sigma-Aldrich ir preču zīmes, kas pieder uzņēmumam Merck KGaA, Darmštātē, Vācijā, vai tā saistītajiem uzņēmumiem. Visas pārējās preču zīmes pieder to attiecīgajiem īpašniekiem. Sīkāka informācija par preču zīmēm sniegta publiski pieejamos avotos.

Naudojimo instrukcija

Harris hematokslino tirpalas, modifikuotas

Procedūros Nr. HHS



Paskirtis

Harris hematoksilino tirpalas, modifikuotas, yra branduolių dažymo tirpalas, skirtas naudoti histologijoje ir citologijoje. Harris hematoksilino tirpalas, modifikuotas, yra skirtas naudoti *in vitro* diagnostikai. Tik profesionaliam naudojimui. Šios rankinės kokybinės procedūros metu gauti duomenys naudojami chromatinio kiekiui žmogaus mėginiuose nustatyti. Šie duomenys gali būti naudojami kaip pagalbinė priemonė diagnozuojant tam tikras kliniškes būkles ar patofiziologines būsenas, nes hematoksilinas identifikuoja ląstelių branduolius. Jie turėtų būti peržiūrėti kartu su kitais klinikiniais diagnostiniais tyrimais ar informacija.

Iš medienos ekstrakto išskiriamas hematoksilinas, įprastas branduolinis dažiklis.¹ Pirmą sėkmingą biologinį hematoksilino panaudojimą 1865 m. aprašė Bohmer¹. Nuo to laiko atsirado daugybė formulių. Iš jų populiarumą išlaikė Harris, Gill, Mayer ir Weigert formulės.

Kad hematoksiliną būtų galima naudoti kaip branduolinių dažą, jis turi būti oksiduojamas į hemateiną ir derinamas su metaliniu jonu (mordantu). Sėkmingiausi mordantai buvo aliuminio arba geležies druskos.

Hematoksilino tirpalai yra regresiniai dažymo reagentai, naudojami įprastoje histologijoje ir citologijoje. Teigiamą krūvį turintis aliuminio-hemateino kompleksas jungiasi su neigiamą krūvį turinčiomis branduolinės DNR fosfatazėmis ir sudaro mėlynai violetinę spalvą, būdingą hematoksilinui.

Harris hematoksilino tirpalas, modifikuotas, taip pat gali būti naudojamas kartu su Papanicolaou dažymo procedūromis citologijai. Žr. „Sigma-Aldrich“ procedūrą Nr. HT40.

Reagentai

Harris hematoksilino tirpalas, modifikuotas
(Kat. Nr. HHS: HHS16-500ML; HHS32-1L; HHS80-2.5L; HHS128-4L)

Sertifikuotas hematoksilinas, 7,0 g/l, C.I. 75290, natrio jodatas, aliuminio amonio sulfatas • 12 H₂O, konservantas ir stabilizatoriai

Reikalingos, bet nepateikiamos specialios medžiagos

- Diferenciacijos tirpalas (Kat. Nr. A3179-1L arba A3429-4L)
- Eozino Y tirpalo kontrastiniai dažai:
Eozino Y tirpalas, alkoholinis (Kat. Nr. HT1101: HT110116-500ML; HT110132-1L; HT110180-2.5L; HT1101128-4L)
OR
Eozino Y tirpalas, alkoholinis, su floksinu (Kat. Nr. HT1103: HT110316-500ML; HT110332-1L; HT110380-2.5L; HT1103128-4L)
- Reagentų alkoholis (kat. Nr. R8382-1GA) arba etanolis, 100 %
- Scott's vandens iš čiaupo pakaitalo koncentratas , 10x (Kat. Nr. S5134-6x100ML)
- Ksilenas arba ksileno pakaitalas
- Vandenilio chlorido rūgštis, koncentruota
- Mikroskopas, mikroskopo stiklėliai, dangteliai ir dažymo indai

Laikymas ir stabilumas

Reagentą laikykite kambario temperatūroje (18-26 °C), saugodami nuo šviesos. Reagentas yra stabilus iki etiketėje nurodytos galiojimo pabaigos datos.

Irimas

Jei dažymo laikas tampa per ilgas arba tirpalo spalva pasikeičia iš slyvos į mėlyną arba rudą, tirpalą išpilkite.

Pasiruošimas

Filtruokite Harris hematoksilino tirpalą, modifikuotą, prieš kiekvieną naudojimą.

Scott's čiaupo vandens pakaitalo darbinis tirpalas ruošiamas sumaišant 1 dalį Scott's čiaupo vandens pakaitalo koncentrato su 9 dalimis dejonizuoto vandens.

Atsargumo priemonės

Rinkinyje esančios IVD medžiagos yra skirtos *in vitro* diagnostikai klinikinės laboratorijos aplinkoje. Šios IVD skirtos naudoti tik kvalifikuotam personalui. Sigma-Aldrich IVD medžiagas gali naudoti laboratorijos darbuotojai, kurie yra išmokyti dirbti su žmonių mėginiais, kurie gali būti užkrečiami, naudoti mikroskopus ir kitą laboratorinę įrangą bei turi spalvų suvokimą ir regėjimo aštrumą, kad galėtų atskirti spalvas ir kitus objektus mikroskopo.

Dirbant su laboratoriniais reagentais reikia laikytis įprastų atsargumo priemonių. Išmeskite atliekas laikydamiesi visų vietinių, valstijos, provincijos ar nacionalinių taisyklių.

Procedūra

Mėginio paėmimas

Joks žinomas tyrimo metodas negali visiškai užtikrinti, kad kraujo mėginiai ar audiniai neperduos infekcijos. Todėl visi kraujo dariniai ar audinių mėginiai turėtų būti laikomi potencialiai užkrečiamais.

Standartiniai histologijos tekstai pateikia reikiamą informaciją apie mėginių paėmimą ir laikymą.^{2,3}

Pastabos

- Dažymo laikas gali skirtis pagal individualius spalvos pageidavimus.
- Vietoj Scott's vandens iš čiaupo pakaitalo darbinio tirpalo galima naudoti kitus atskiestus šarminius tirpalus.
- Vietoj diferenciacijos tirpalo galima naudoti 0,25 % rūgštinį alkoholio tirpalą. Paruoškite į 100 ml 70 % alkoholio [pildami 0,25 ml koncentruotos vandenilio chlorido rūgšties.
- Lapelyje nurodytas laikas yra apytikslis. Asmeniniai pageidavimai skirsis, o laiką galima koreguoti pagal asmeninius pageidavimus. Dažymo tirpalai, kurie yra intensyviai naudojami, praras savo dažymo galią, todėl dažymo laikas turėtų būti pailgintas arba turėtų būti naudojami nauji tirpalai.⁴
- Kai kurios vandentiekio vandens atsargos yra rūgštinės ir netinkamos naudoti šios procedūros „dažymo mėlynai“ dalyje. Jei vanduo iš čiaupo yra rūgštus, naudokite atskiestą šarminį tirpalą.
- Violetiniai arba raudonai rudi branduoliai rodo nepakankamą „mėlynumą“.
- Jei eozino dažymas yra perteklinis, branduolių dažymas gali būti užmaskuotas. Tinkamas eozino dažymas duos 3 atspalvių efektą. Norėdami padidinti eozino diferenciaciją, pailginkite laikymo laiką alkoholyje arba naudokite pirmąjį alkoholį su didesniu vandens kiekiu. Laikas alkoholyje gali būti koreguojamas, kad būtų gautas tinkamas eozino dažymo laipsnis.
- Teigiamos kontrolės stiklėliai turėtų būti naudojami kiekviename tyrime.

Procedūra

- Paruoškite 95 % alkoholio tirpalą [pildami 5 ml dejonizuoto vandens į 95 ml reagento alkoholi arba etanolį (100 %).
- Deparafinizuokite užšaldytas dalis vandeniu arba fiksuokite ir dehidratuokite.
- Dažykite Harris hematoksilino tirpalu, modifikuotą, nuo 2,0 iki 2,5 minučių.
- Nuskalaukite stiklėlį po tekančiu čiaupo vandeniu.
- Diferencijavimo tirpale: 1-2 panardinimus.
- Nuskalaukite stiklėlį po tekančiu čiaupo vandeniu.
- Dažymkite mėlynai Scott's vandens iš čiaupo pakaitalo darbiniame tirpale 5-60 sekundžių.
- Reagentų alkoholis, 95 %, 30 sekundžių.
- Eozino Y tirpalo kontrastiniai dažai
Eozino Y tirpalas, alkoholinis (Kat. Nr. HT1101): 30-60 sekundžių.
Arba
Eozino Y tirpalas, alkoholinis, su floksinu (Kat. Nr. HT1103), 30- 60 sek.
- Dehidratuokite, išvalykite ir užfiksuokite.

Veikimo charakteristikos

Branduolių chromatinas turėtų būti mėlynas. Branduoliai turi būti aiškiai matomi, o jų kontūrai ryškūs. Citoplazma bus įvairių atspalvių nuo rausvos iki rausvai oranžinės spalvos, priklausomai nuo naudojamo kontrastinio dažo, o raudonieji kraujo kūneliai bus raudoni.

Jei pastebėti rezultatai skiriasi nuo laukiamų rezultatų, kreipkitės pagalbos į „Sigma-Aldrich“ techninę tarnybą.

Analitinio veikimo charakteristikos

Pateiktų tyrimų, atliktų su visomis tikslinėmis struktūromis, analitinio efektyvumo rezultatai patvirtina 100 % jautrumą, specifiskumą ir pakartojamumą.

Kat. Nr.	Produkto aprašymas	Tikslas	Tyrimo specifiskumas	Jautrumas tyrimo metu	Specifiškumas tarp tyrimų	Jautrumas tarp tyrimų
HHS	Harris hematoksilino tirpalas, modifikuotas	Branduolių chromatinas	3 iš 3	3 iš 3	3 iš 3	3 iš 3

Įspėjimai ir pavojai

Atnaujintą rizikos, pavojaus ar saugos informaciją rasite saugos duomenų lape ir gaminio etiketėje.

HHS16, HHS32, HHS80, HHS128:

Nėra pavojinga medžiaga ar mišinys.

Jei naudojant šį įrenginį arba dėl jo naudojimo įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui ir (arba) jo įgaliotajam atstovui bei savo nacionalinei institucijai.

Simbolių apibrėžimai

Simboliai, kaip apibrėžta EN ISO 15223-1:2021

	Gamintojas		Katalogo numeris
	Žr. naudojimo instrukcijas		Partijos kodas
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje		Europos Sąjungos atitikties deklaracija (apibrėžta IVD 2017/746)
	Galiojimo data		<i>In vitro</i> diagnostikos medicinos priemonė
	Temperatūros riba		Atsargiai
	Pagamavimo data		Importuotojas
	Nurodo įgaliotąjį atstovą Šveicarijoje		

Šaltiniai

- Conn's Biological Stains, 10th ed., RW Horobin and JA Kiernan, Editors, Taylor & Francis, NY, 2002, pp 17
- Theory and Practice of Histotechnology, 2nd ed., DC Sheehan, BB Hrapchak, Editors, CV Mosby Co., St. Louis, MO, 1980
- Manual of Histologic Staining Methods of the Armed Forces Institute of Pathology, 3rd ed., LG Luna, Editor, McGraw Hill, New York, 1968
- Theory and Practice of Histological Techniques, Edited by Bancroft JD and Gamble, M, Churchill Livingstone, New York, 2002, p129

Kontaktinė informacija

Norėdami pateikti užsakymą, apsilankykite mūsų svetainėje SigmaAldrich.com. Dėl techninės priežiūros apsilankykite techninės priežiūros puslapyje mūsų svetainėje SigmaAldrich.com/techservice.

Peržiūrų istorija

4.0 red.	2016
5.0 red.	2022
6.0 red.	2022
	Perkelta į naują šabloną su dabartiniu prekės ženklu. Skirta profesionaliam naudojimui pagal paskirtį ir taikomas atsargumo priemonės. Pagalbinė priemonė perkelta į diagnostės išrašą pagal paskirtį. Peržiūrėta paskirtis, siekiant suderinti su IVDR gairėmis. Atnaujintas medžiagos saugos duomenų lapas į saugos duomenų lapą. Atnaujinta kontaktinė informacija. Pašalintas nurodymas laikytis CLSI dėl mėginių paėmimo. Išimtas EN 980 ir pakeistas į EN ISO 15223-1:2021 simboliams. Pridėta nepageidaujamo įvykio kontaktinė informacija. Pridėti įspėjimai ir pavojai.
7.0 red.	2024
	Atnaujintas pavadinimų suteikimo susitarimas. Pridėta atstovo Šveicarijoje ir importuotojo informacija



Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs

Inicialas „M“ ir „Sigma-Aldrich“ yra „Merck KGaA“, Darmštatas, Vokietija arba jos filialų prekės ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė. Išsamią informaciją apie prekių ženklus galima rasti viešai prieinamuose ištekliuose.

© 2022 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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

Návod na použitie

Harrisov roztok hematoxylínu, modifikovaný

Postup č. HHS



Určené použitie

Harrisov roztok hematoxylínu, modifikovaný, je farbivom jadier určeným na použitie v histológii a cytológii. Harrisov roztok hematoxylínu, modifikovaný, je určený na „diagnostické použitie *in vitro*“. Len na odborné použitie. Údaje získané z tohto manuálneho kvalitatívneho postupu sa používajú na stanovenie chromatinu v ľudských vzorkách. Tieto údaje sa môžu použiť ako pomôcka pri diagnostike určitých klinických stavov alebo patofyziologických stavov, keďže hematoxylin identifikuje jadrá buniek. Má sa preskúmať v spojení s inými klinickými diagnostickými testami alebo informáciami.

Hematoxylin, bežné farbivo jadier, sa izoluje z extraktu kampešky.¹ Prvé úspešné biologické použitie hematoxylínu opísal Bohmer¹ v roku 1865. Odvtedy sa objavilo množstvo prípravkov. Z nich si popularitu udržali Harrisov, Gillov, Mayerov a Weigertov.

Skôr ako sa hematoxylin môže použiť ako farbivo jadier, musí sa oxidovať na hematén a kombinovať s kovovým iónom (moridlom). Najúspešnejší moridlami sú soli hliníka alebo železa.

Roztoky hematoxylínu sú regresívne farbivá na použitie v rutínnej histológii a cytológii. Kladne nabitý komplex hliníka a hematoxylínu sa spája so záporne nabitou fosfatázou jadrovej DNA a vytvára modrofialové sfarbenie charakteristické pre hematoxylinové farbivá.

Harrisov roztok hematoxylínu, modifikovaný, sa môže používať aj v spojení s postupmi farbenia Papanicolaou na cytologické účely. Pozri postup Sigma-Aldrich č. HT40.

Reagencie

Harrisov roztok hematoxylínu, modifikovaný
(kat. č. HHS: HHS16-500ML; HHS32-1L; HHS80-2.5L; HHS128-4L)

Certifikovaný hematoxylin, 7,0 g/l, C.I. 75290, jodičnan sodný, síran hlinito-amónny • 12 H₂O, konzervačné látky a stabilizátory

Potrebné špeciálne materiály, ktoré však nie sú k dispozícii

- Diferenciačný roztok, katalógové číslo A3179-1L alebo A3429-4L
- Kontrastné farbivá roztoku eoínu Y:
Roztok eoínu Y, alkoholový (kat. č. HT1101: HT110116-500ML; HT110132-1L; HT110180-2.5L; HT1101128-4L)
ALEBO
Roztok eoínu Y, alkoholový, s floxínom (kat. č. HT1103: HT110316-500ML; HT110332-1L; HT110380-2.5L; HT1103128-4L)
- Reagenčný alkohol (kat. č. R8382-1GA) alebo etanol, 100 %
- Scottov koncentrát náhrady vody z vodovodu, 10x (kat. č. S5134-6x100ML)
- Xylén alebo náhrada xylénu
- Kyselina chlorovodíková, koncentrovaná
- Mikroskop, mikroskopové sklíčka, krycie sklíčka a farbiace misky

Skladovanie a stabilita

Reagenciu skladujte pri izbovej teplote (18 – 26 °C) chránenú pred svetlom. Reagencia je stabilná do dátumu expirácie uvedeného na etikete.

Zhoršenie kvality

Ak sa čas farbenia predĺži alebo ak sa farba roztoku zmení zo slivkovej na modrú alebo hnedú, roztok vyhodte.

Príprava

Pred každým použitím modifikovaný Harrisov roztok hematoxylínu prefiltrujte.

Pracovný roztok Scottovej náhrady vody z vodovodu sa pripraví zmiešaním 1 dielu koncentráta Scottovej náhrady vody z vodovodu s 9 dielmi deionizovanej vody.

Bezpečnostné opatrenia

Tieto IVD sú určené na diagnostické použitie *in vitro* v prostredí klinického laboratória. Tieto IVD sú určené len na profesionálne použitie kvalifikovaným personálom. IVD Sigma-Aldrich môžu obsluhovať laboratórni pracovníci, ktorí sú vyškolení na manipuláciu s ľudskými vzorkami, ktoré môžu byť infekčné, používajú mikroskopy a iné laboratórne vybavenie a majú farebné vnímanie a zrakovú ostrosť na rozlišovanie farieb a iných objektov pod mikroskopom.

Musia sa dodržiavať bežné bezpečnostné opatrenia uplatňované pri manipulácii s laboratórnymi činidlami. Odpad likvidujte v súlade so všetkými miestnymi, štátnymi, provinčnými alebo národnými predpismi.

Postup

Odber vzorky

Žiadna známa testovacia metóda nemôže poskytnúť úplnú záruku, že vzorky krvi alebo tkaniva neprenesú infekciu. Všetky deriváty krvi alebo vzorky tkaniva by sa preto mali považovať za potenciálne infekčné.

Štandardné histologické texty poskytujú potrebné informácie o odbere a skladovaní vzoriek.^{2,3}

Poznámky

- Čas farbenia sa môže meniť podľa individuálnych farebných preferencií.
- Namiesto pracovného roztoku Scottovej náhrady vody z vodovodu sa môžu použiť iné zriedené alkalické roztoky.
- Namiesto diferenciačného roztoku sa môže použiť 0,25 % kyslý alkoholový roztok. Pripravte ho pridaním 0,25 ml koncentrovanej kyseliny chlorovodíkovej do 100 ml 70 % alkoholu.
- Časy uvedené vo vložke sú približné. Osobné preferencie sa budú líšiť a časy sa môžu upraviť podľa osobných preferencií. Roztoky na farbenie, ktoré sú veľmi používané, stratia svoju farbiacu schopnosť a časy farbenia by sa mali predĺžiť alebo by sa mali použiť nové roztoky.⁴
- Niektoré dodávky vody z vodovodu sú kyslé a nevhodné na použitie v časti „modrenie“ tohto postupu. Ak je voda z vodovodu kyslá, použite zriedený alkalický roztok.
- Fialové alebo červenohnedé jadrá naznačujú nedostatočné „modrenie“.
- Ak je zafarbenie eoínom nadmerné, zafarbenie jadier môže byť maskované. Správne farbenie eoínom preukáže 3-odtieňový efekt. Ak chcete zvýšiť diferenciáciu eoínu, predĺžte čas v alkoholoch alebo použite prvý alkohol s vyšším obsahom vody. Čas v alkohole sa môže upraviť tak, aby sa dosiahol správny stupeň farbenia eoínom.
- Do každej akcie by sa mali zahrnúť pozitívne kontrolné sklíčka.

Postup

- Pripravte 95 % roztok alkoholu pridaním 5 ml deionizovanej vody do 95 ml reagenčného alkoholu alebo etanolu (100 %).
- Deparafinujte vo vode alebo fixujte a dehydratujte zmrazené rezy.
- Zafarbte v modifikovaným Harrisovým roztokom hematoxylínu na 2,0 až 2,5 minúty.
- Sklíčko opláchnite pod tečúcou vodou z vodovodu.
- Diferenciačný roztok na 1 – 2 ponorenia.
- Sklíčko opláchnite pod tečúcou vodou z vodovodu.
- Zamodrite v pracovnom roztoku Scottovej náhrady vody z vodovodu na 5 – 60 sekúnd.
- Reagenčný alkohol, 95 % na 30 sekúnd.
- Kontrastne zafarbte roztokom eoínu Y
Roztok eoínu Y, alkoholový (kat. č. HT1101) na 30 – 60 sekúnd.
ALEBO
Alkoholový roztok eoínu Y, s floxínom (kat. č. HT1103) na 30 – 60 sekúnd.
- Dehydratujte, očistite a upevnite.

Vlastnosti výkonu

Chromatin jadra má byť modrý. Jadrá musia byť zreteľné a jasne ohraničené. Cytoplazma bude mať rôzne odtiene ružovej až ružovo-oranžovej farby v závislosti od použitého farbiva a červené krivky budú červené.

Ak sa pozorované výsledky líšia od očakávaných výsledkov, obráťte sa na technický servis spoločnosti Sigma-Aldrich a požiadajte o pomoc.

Vlastnosti analytického výkonu

Výsledky analytického výkonu pre dané testy vykonané na všetkých cieľových štruktúrach potvrdzujú 100 % citlivosť, špecifickosť a opakovateľnosť.

Kat. č.	Opis výrobku	Cieľ	Špecifickosť v rámci testu	Citlivosť v rámci testu	Špecifickosť medzi testami	Citlivosť medzi testami
HHS	Harrisov roztok hematoxylínu, modifikovaný	Chromatín jadra	3 z 3	3 z 3	3 z 3	3 z 3

Výstrahy a nebezpečenstvá

Všetky aktualizované informácie o riziku, nebezpečenstve alebo bezpečnosti nájdete v karte bezpečnostných údajov a na etikete výrobku.

HHS16, HHS32, HHS80, HHS128:

Nie je nebezpečnou látkou ani zmesou.

Ak sa počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania vyskytne závažná nehoda, nahláste ju výrobcovi alebo jeho autorizovanému zástupcovi a štátnemu orgánu.

Definície symbolov

Symboly podľa vymedzenia v norme EN ISO 15223-1:2021

	Výrobca		Katalógové číslo
	Prečítajte si návod na použitie		Kód šarže
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii		Vyhlásenie Európskej únie o zhode (definované v IVDR 2017/746)
	Dátum spotreby		Diagnostická zdravotnícka pomôcka <i>in vitro</i>
	Hranica teploty		Upozornenie
	Dátum výroby		Dovozca
	Označuje autorizovaného zástupcu pre Švajčiarsko		

Odkazy

- Conn's Biological Stains, 10th ed., RW Horobin and JA Kiernan, Editors, Taylor & Francis, NY, 2002, pp 17
- Theory and Practice of Histotechnology, 2nd ed., DC Sheehan, BB Hrapchak, Editors, CV Mosby Co., St. Louis, MO, 1980
- Manual of Histologic Staining Methods of the Armed Forces Institute of Pathology, 3rd ed., LG Luna, Editor, McGraw Hill, New York, 1968
- Theory and Practice of Histological Techniques, Edited by Bancroft JD and Gamble, M, Churchill Livingstone, New York, 2002, p129

Kontaktné informácie

Ak chcete urobiť objednávku, navštívte našu webovú lokalitu na SigmaAldrich.com.
Informácie o technickom servise nájdete na stránke technického servisu na našej webovej lokalite na SigmaAldrich.com/techservice.

História revízií

Rev 4.0	2016
Rev 5.0	2022
Rev 6.0	2022
	Prenesené do novej šablóny s aktuálnou značkou. Špecifikované na profesionálne použitie pri určenom použití a bezpečnostných opatreniach. Presunutie vyhlásenia o pomôcke pri diagnostike do určeného použitia. Revidované určené použitie, aby bolo v súlade s usmerneniami IVDR. Aktualizovanie karty bezpečnostných údajov materiálu na karte bezpečnostných údajov. Aktualizované kontaktné informácie. Odstránený pokyn na dodržiavanie CLSI pre odber vzoriek. Odstránená norma EN 980 a zmenená na normu EN ISO 15223-1:2021 pre symboly. Pridané kontaktné informácie pre nežiaduce udalosti. Pridané upozornenia a nebezpečenstvá.
Rev. 7.0	2024
	Aktualizované pravidlá názvoslovia. Doplnené informácie o CH-REP a dovozcovi.



Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs

Initial M a Sigma-Aldrich sú ochranné známky spoločnosti Merck KGaA, Darmstadt, Nemecko alebo jej dcérskych spoločností. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom ich príslušných vlastníkov. Podrobné informácie o ochranných známkach sú k dispozícii prostredníctvom verejne dostupných zdrojov.