

Instructions for Use

Amyloid Stain, Congo Red

Procedure No. HT60



Intended Use

Amyloid Stain, Congo Red, is for use in the histological staining of amyloid in tissue sections. Both a standard procedure and a microwave procedure are provided. Amyloid Stain, Congo Red reagents are for "In Vitro Diagnostic Use". For professional use only. The data obtained from this manual, qualitative procedure serves only as an aid to diagnosis of amyloidosis in human specimens and should be reviewed in conjunction with other clinical diagnostic tests or information.

Amyloid, an abnormal protein product of an immunologic disturbance, accumulates between parenchymatous cells of connective tissue resulting in amyloidosis. Amyloid may be detected in tissue with congo red, a metachromatic anionic dye. Initial methods using congo red required examination of stained sections with a polarizing microscope.¹ Puchtler's modification, on which the Sigma-Aldrich procedure is based, intensifies congo red staining by pretreatment of tissue with an alkaline solution of sodium chloride.² The section is then evaluated with a light microscope or polarizing microscope.

An amyloid stain technique for rapid staining in microwave ovens is included.³⁻⁵

Reagents

Sodium Chloride Solution, Alcoholic (Cat. No. HT601-500ML)
SD 3A alcohol, 80%, saturated with sodium chloride

Sodium Hydroxide Solution (Cat. No. HT602-12ML)
Sodium hydroxide, 1% (0.25 mol/L). Warning. Causes skin irritation. Causes serious eye irritation. IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

Congo Red Solution (Cat. No. HT603-500ML)
Congo red (certified), 0.2%, C.I. 22120, in SD 3A alcohol, 80% saturated with sodium chloride.

Special Materials Required but Not Provided

- Positive control slides, such as Amyloid TISSUE-TROL™ (Cat. No. TTR002) should be included in each run
- Mayer's Hematoxylin Solution or Hematoxylin Solution, Gill No. 3
- Xylene or xylene substitute
- Ethanol, Absolute

For Microwave Procedure Only

- Microwave Oven
- Staining Jars (Cat. No. S5641)

Additional Equipment

- Microscope or polarizing microscope

Storage and Stability

Amyloid Stain, Congo Red reagents should be stored at room temperature (18–26°C). Congo Red Solution and Sodium Chloride Solution, Alcoholic, are stable until expiration date shown on labels.

Molarity of Sodium Hydroxide Solution can be verified by titration.

Presence of precipitate in Sodium Hydroxide Solution, Alcoholic, or Congo Red Solution does not affect use.

Preparation

Sodium Hydroxide Solution is supplied ready for use.

Alkaline Sodium Chloride Solution is prepared by adding 0.4 mL Sodium Hydroxide Solution to 40 mL Sodium Chloride Solution, Alcoholic. Mix just before use. Use once and discard.

Alkaline Congo Red Solution is prepared by adding 0.4 mL Sodium Hydroxide Solution to 40 mL Congo Red Solution. Filter solution and use within 15 minutes.

Precautions

The IVDs included in this kit 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.

Amyloid TISSUE-TROL™ control slides are paraffin embedded human tissue containing amyloid and should be considered potentially infectious.

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.

Paraffin embedded tissue fixed in Carnoy's fluid, absolute alcohol, Formalin Solution, 10% Neutral Buffered, or Bouin's Solution, may be used.² Cut sections 6–12 microns. Thinner sections may not show small amounts of amyloid deposits and will not exhibit birefringence.

Notes

The use of polarized light is highly recommended for the evaluation of amyloid deposits. Apple-green birefringence is considered specific for amyloid.

Prolonged fixation in formalin may diminish Congo Red staining intensity.⁶

Alcohol fixed tissue may yield more intense staining of amyloid, as compared to formalin fixed tissue.⁷

Procedure

1. Deparaffinize and hydrate to deionized water.
2. Stain in Mayer's Hematoxylin Solution, for **10 minutes**
OR Hematoxylin Solution, Gill No. 3, for **3 minutes**.
3. Rinse in tap water for **5 minutes**.
4. Place in Alkaline Sodium Chloride Solution for **20 minutes**.
5. Stain in Alkaline Congo Red Solution for **20 minutes**.⁸
6. Rinse in 3 changes of absolute ethanol.
7. Clear in xylene and mount. Examine microscopically.

Microwave Procedure

1. Deparaffinize and hydrate to deionized water.
2. Place slides in **40 mL** of Hematoxylin Solution, Gill No. 3, contained in a plastic Coplin jar. Loosely cover jar with lid, or use lids with holes drilled into them.
3. Microwave at **800 watts** for **5 seconds**.
4. Rinse well in running water for **1–2 minutes**.
5. Place slides in **40 mL** Alkaline Sodium Chloride Solution contained in a plastic Coplin jar.
6. Microwave at **400 watts** for **20 seconds**.
7. Place slides directly into **40 mL** of Alkaline Congo Red Solution contained in a plastic Coplin jar.
8. Microwave at **400 watts** for **30 seconds**. Let incubate for **5 minutes**.
9. Rinse in three changes of absolute ethanol.
10. Clear in xylene and mount. Examine microscopically.

Performance Characteristics

Target Structure	Staining Result
Amyloid	Red to Pink-Red
Nuclei	Blue
Elastic fibers	Lighter Red

When examined under polarizing microscope, amyloid shows apple-green birefringence.

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
HT601	Sodium Chloride Solution Alcoholic	Amyloid	3 of 3	3 of 3	3 of 3	3 of 3
		Elastic	3 of 3	3 of 3	3 of 3	3 of 3
HT602	Sodium Hydroxide Solution	Molarity	3 of 3	3 of 3	3 of 3	3 of 3
HT603	Congo Red Solution	Amyloid	3 of 3	3 of 3	3 of 3	3 of 3
		Elastic	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.

HT60:



H225: Highly flammable liquid and vapor.

H290: May be corrosive to metals.

H315: Causes skin irritation.

H319: Causes serious eye irritation.

H350: May cause cancer.

P202: Do not handle until all safety precautions have been read and understood.

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

P233: Keep container tightly closed.

P303 + P361 + P353: IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water.

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

P308 + P313: IF exposed or concerned: Get medical advice/ attention.

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

1. Selected Histochemical and Histopathological Methods. Edited by SW Thompson, Charles C. Thomas, Springfield (IL), 1966, pp 402–405
2. Theory and Practice of Histotechnology. Edited by DC Sheehan and BB Hrapchak, 2nd ed. Mosby, St. Louis (MO), 1980, pp 177–178
3. Leong AS-Y, Milios J: Rapid immunoperoxidase staining of lymphocyte antigens using microwave irradiation. J Pathol 148:183, 1986
4. Brinn NT: Rapid metallic histologic staining using the microwave oven. J Histotechnol 6:125, 1983
5. Valle S: Special stains in microwave oven. J Histotechnol 9:237, 1986
6. Theory and Practice of Histological Techniques, 5th Edition, Bancroft JD, Gamble M, Editors Churchill Livingstone, New York (NY), 2002, p 311
7. Humanson’s Animal Tissue Techniques, 5th Edition, Presnell JK and Schreiberman MP, Editors The John Hopkins University Press, Baltimore (MD), 1997, p 270

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. Updated literature references. Added a revision history table. Added Warnings and Hazards.
Rev. 7.0	2025
	Revised Intended Use statement. Added CH-REP 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, TISSUE-TROL, 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.

© 2025 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

Amyloidfärbung, Kongorot

Verfahren Nr. HT60



Verwendungszweck

Amyloidfärbung, Kongorot ist zur histologischen Färbung von Amyloid in Gewebeschnitten bestimmt. Bereitgestellt werden sowohl ein Standardverfahren als auch ein Mikrowellenverfahren. Die Amyloidfärbung, -Kongorot-Reagenzien sind „nur zur Verwendung als *In-vitro-Diagnostika*“ bestimmt. Nur für den professionellen Gebrauch. Die mit diesem manuellen qualitativen Verfahren gewonnenen Daten dienen lediglich als Hilfsmittel für die Diagnose von Amyloidose in menschlichen Proben und sollten in Verbindung mit anderen klinischen Diagnosetests oder Informationen überprüft werden.

Amyloid, ein anormales Proteinprodukt bei einer Störung des Immunsystems, sammelt sich zwischen Parenchymzellen im Bindegewebe an, was zu Amyloidose führt. Amyloid ist in Gewebe mit dem metachromatischen anionischen Farbstoff Kongorot nachweisbar. Bei den ersten Methoden, bei denen Kongorot zum Einsatz kam, war die Untersuchung der eingefärbten Schnitte mit einem Polarisationsmikroskop erforderlich.¹ Bei der Modifikation nach Puchtler, auf der das Sigma-Aldrich-Verfahren basiert, wird die Kongorot-Färbung durch Vorbehandlung des Gewebes mit einer alkalischen Natriumchlorid-Lösung verstärkt.² Der Schnitt wird dann unter einem Lichtmikroskop oder einem Polarisationsmikroskop ausgewertet.

Eine Amyloid-Färbetechnik zur schnellen Färbung im Mikrowellenofen ist enthalten.³⁻⁵

Reagenzien

Natriumchlorid-Lösung, alkoholisch (Art.-Nr. HT601-500ML)

SDA-3A-Alkohol, 80 %, gesättigt mit Natriumchlorid

Natriumhydroxid-Lösung (Art.-Nr. HT602-12ML)

Natriumhydroxid, 1 % (0,25 mol/l). Warnung. Verursacht Hautreizungen. Verursacht schwere Augenreizung. WENN IM AUGE: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Kontaktlinsen entfernen, falls vorhanden und leicht durchzuführen. Weiter spülen.

Kongorot-Lösung (Art.-Nr. HT603-500ML)

Kongorot (zertifiziert), 0,2 %, C.I. 22120, in SDA-3A-Alkohol, 80 %, gesättigt mit Natriumchlorid

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

- Objektträger zur Positivkontrolle, z. B. Amyloid TISSUE-TROL™ (Art.-Nr. TTR002), sind bei jedem Verfahren einzusetzen.
- Hämatoxylin-Lösung nach Mayer oder Hämatoxylin-Lösung nach Gill Nr. 3
- Xylol oder Xylolersatz
- Ethanol, absolutiert

Nur für Mikrowellenverfahren

- Mikrowellenofen
- Färbetröge (Art.-Nr. S5641)

Zusätzliche Ausrüstung

- Mikroskop oder Polarisationsmikroskop

Lagerung und Stabilität

Die Amyloidfärbung, -Kongorot-Reagenzien sind bei Raumtemperatur (18–26 °C) zu lagern. Die Kongorot-Lösung und die alkoholische Natriumchlorid-Lösung sind bis zu dem auf dem jeweiligen Etikett angegebenen Ablaufdatum haltbar.

Die Stoffmengenkonzentration der Natriumhydroxid-Lösung kann durch Titration verifiziert werden.

Das Vorliegen von Präzipitat in der alkoholischen Natriumhydroxid-Lösung oder der Kongorot-Lösung hat keinen Einfluss auf den Gebrauch.

Vorbereitung

Die Natriumhydroxid-Lösung wird gebrauchsfertig geliefert.

Für die alkalische Natriumchlorid-Lösung 0,4 ml Natriumhydroxid-Lösung zu 40 ml alkoholischer Natriumchlorid-Lösung zugeben. Unmittelbar vor Gebrauch mischen. Einmal verwenden, dann entsorgen.

Für die alkalische Kongorot-Lösung 0,4 ml Natriumhydroxid-Lösung zu 40 ml Kongorot-Lösung zugeben. Die Lösung filtrieren und innerhalb von 15 Minuten verwenden.

Vorsichtsmaßnahmen

Die in diesem Kit enthaltenen 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 Labpersonal 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.

Amyloid-TISSUE-TROL™-Kontrollobjektträger enthalten in Paraffin eingebettetes menschliches Gewebe mit Amyloid und müssen als potenziell infektiös betrachtet werden.

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.

In Paraffin eingebettetes Gewebe, das in Carnoy-Lösung, absolutiertem Alkohol, 10%iger neutral gepufferter Formalinlösung oder Bouin-Lösung fixiert wurde, kann verwendet werden.² Gewebeschnitte mit einer Dicke von 6 bis 12 Mikrometern anfertigen. Bei dünneren Schnitten sind geringe Mengen an Amyloidablagerungen möglicherweise nicht sichtbar und ist liegt keine Doppelbrechung vor.

Hinweise

Zur Bewertung von Amyloidablagerungen wird eindringlich die Verwendung von polarisiertem Licht empfohlen. Eine apfelgrüne Doppelbrechung gilt als spezifisch für Amyloid.

Eine längere Fixierung in Formalin kann die Intensität der Kongorot-Färbung verringern.⁶

Mit Alkohol fixiertes Gewebe weist im Vergleich zu formalinfixiertem Gewebe möglicherweise eine intensivere Amyloidfärbung auf.⁷

Verfahren

- Entparaffinieren und in deionisiertem Wasser hydratisieren.
- Für **10 Minuten** in Hämatoxylin-Lösung nach Mayer
ODER für 3 Minuten in Hämatoxylin-Lösung nach Gill Nr. 3 färben.
- Für **5 Minuten** in Leitungswasser abspülen.
- Für **20 Minuten** in alkalische Natriumchlorid-Lösung geben.
- Für **20 Minuten** in alkalischer Kongorot-Lösung färben.⁸
- In 3 Spülgängen mit absolutiertem Ethanol abspülen.
- In Xylol klären und eindecken. Mikroskopisch untersuchen.

Mikrowellenverfahren

- Entparaffinieren und in deionisiertem Wasser hydratisieren.
- Die Objektträger in einen mit **40 ml** Hämatoxylin-Lösung nach Gill Nr. 3 gefüllten Coplin-Färbetrog aus Kunststoff geben. Den Färbetrog locker mit dem Deckel abdecken oder perforierte Deckel verwenden.
- In der Mikrowelle bei **800 Watt für 5 Sekunden** erhitzen.
- Für **1 bis 2 Minuten** gründlich unter fließendem Wasser abspülen.
- Die Objektträger in einen mit **40 ml** alkalischer Natriumchlorid-Lösung gefüllten Coplin-Färbetrog aus Kunststoff geben.
- In der Mikrowelle bei **400 Watt für 20 Sekunden** erhitzen.
- Die Objektträger direkt in einen mit **40 ml** alkalischer Kongorot-Lösung gefüllten Coplin-Färbetrog aus Kunststoff geben.
- In der Mikrowelle bei **400 Watt für 30 Sekunden** erhitzen. Für **5 Minuten** inkubieren.
- In drei Spülgängen mit absolutiertem Ethanol abspülen.
- In Xylol klären und eindecken. Mikroskopisch untersuchen.

Leistungsmerkmale

Zielstruktur	Färbungsergebnis
Amyloid	Rot bis rosa-rot
Kerne	Blau
Elastische Fasern	Hellrot

Bei einer Untersuchung unter einem Polarisationsmikroskop weist Amyloid eine apfelgrüne Doppelbrechung auf.

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
HT601	Natriumchlorid-Lösung, alkoholisch	Amyloid	3 von 3	3 von 3	3 von 3	3 von 3
		Elastika	3 von 3	3 von 3	3 von 3	3 von 3
HT602	Natriumhydroxid-Lösung	Stoffmengenkonzentration	3 von 3	3 von 3	3 von 3	3 von 3
HT603	Kongorot-Lösung	Amyloid	3 von 3	3 von 3	3 von 3	3 von 3
		Elastika	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.

HT60:



H225: Flüssigkeit und Dampf leicht entzündlich.

H290: Kann ätzend auf Metalle wirken.

H315: Verursacht Hautreizungen.

H319: Verursacht schwere Augenreizung.

H350: Kann Krebs verursachen.

P202: Nur handhaben, wenn alle Sicherheitshinweise gelesen und verstanden wurden.

P210: Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Rauchen verboten.

P233: Behälter dicht verschlossen halten.

P303 + P361 + P353: BEI KONTAKT MIT DER HAUT (oder mit dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Die Haut mit Wasser abspülen.

P305 + P351 + P338: WENN IM AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Kontaktlinsen entfernen, falls vorhanden und leicht durchzuführen. Weiter spülen.

P308 + P313: BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

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-Diagnosegerät</i>
	Temperatur-Grenzwert		Vorsicht
	Datum der Herstellung		Importeur
	Bezeichnet den Bevollmächtigten in der Schweiz.		

Referenzen

- 1. Selected Histochemical and Histopathological Methods. Edited by SW Thompson, Charles C. Thomas, Springfield (IL), 1966, pp 402–405
- 2. Theory and Practice of Histochemistry. Edited by DC Sheehan and BB Hrapchak, 2nd ed. Mosby, St. Louis (MO), 1980, pp 177–178
- 3. Leong AS-Y, Milios J: Rapid immunoperoxidase staining of lymphocyte antigens using microwave irradiation. J Pathol 148:183, 1986
- 4. Brinn NT: Rapid metallic histologic staining using the microwave oven. J Histochemol 6:125, 1983
- 5. Valle S: Special stains in microwave oven. J Histochemol 9:237, 1986
- 6. Theory and Practice of Histological Techniques, 5th Edition, Bancroft JD, Gamble M, Editors Churchill Livingstone, New York (NY), 2002, p 311
- 7. Humanson's Animal Tissue Techniques, 5th Edition, Presnell JK and Schreiberman MP, Editors The John Hopkins University Press, Baltimore (MD), 1997, p 270

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. Material Sicherheitsdatenblatt 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. Die Referenzen wurden aktualisiert. Eine Tabelle zur Revisionshistorie wurde hinzugefügt. Warnungen und Gefahren hinzugefügt.
Rev. 7.0	2025
	Die Erklärung zur Zweckbestimmung wurde überarbeitet. Die Informationen des Bevollmächtigten in der Schweiz wurden 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, TISSUE-TROL 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.

© 2025 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

Coloration des dépôts amyloïdes au rouge Congo

Procédure n° HT60



Utilisation prévue

Le kit de coloration au rouge Congo est utilisé pour la coloration histologique des dépôts amyloïdes dans des coupes de tissus. Une procédure standard et une procédure au micro-ondes sont fournies. Les réactifs pour la coloration des dépôts amyloïdes au rouge Congo sont destinés à un "usage en diagnostic *in vitro*". Réservez à un usage professionnel. La présente procédure qualitative et manuelle fournit des données qui servent uniquement d'aide au diagnostic de l'amylose dans des échantillons humains. Ces données doivent être examinées en association avec d'autres informations, notamment d'autres tests de diagnostic clinique.

Les dépôts amyloïdes sont des substances protéiques anormales issues d'une perturbation du système immunitaire. Ils s'accumulent entre les cellules parenchymateuses du tissu conjonctif et provoquent une amylose. Les dépôts amyloïdes peuvent être détectés dans les tissus à l'aide du rouge Congo, un colorant anionique métachromatique. Lors des premières utilisations du rouge Congo, l'examen des coupes colorées nécessitait un microscope polarisant¹. Grâce à une modification proposée par Puchtler, sur laquelle est basée la procédure de Sigma-Aldrich, la coloration au rouge Congo est intensifiée par un prétraitement des tissus avec une solution alcaline de chlorure de sodium². La coupe est ensuite examinée au microscope optique ou au microscope polarisant.

Une technique de coloration rapide des dépôts amyloïdes au micro-ondes est incluse³⁻⁵.

Réactifs

Solution alcoolique de chlorure de sodium (réf. HT601-500ML)

Alcool SD 3A, 80 %, saturé avec du chlorure de sodium

Hydroxyde de sodium en solution (réf. HT602-12ML)

Hydroxyde de sodium, 1 % (0,25 mol/l). Avertissement. Provoque une irritation cutanée. Provoque une sévère irritation des yeux. EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

Solution de rouge Congo (réf. HT603-500ML)

Rouge Congo (certifié), 0,2 %, C.I. 22120, dans de l'alcool SD 3A, 80 %, saturé avec du chlorure de sodium.

Matériel spécial requis mais non fourni

- Lames de contrôle positives, comme les lames Amyloid TISSUE-TROL™ (réf. TTR002), qui doivent être incluses dans chaque série
- Solution d'hématoxyline de Mayer ou solution d'hématoxyline de Gill n° 3
- Xylène ou substitut du xylène
- Éthanol absolu

Pour la procédure au micro-ondes uniquement

- Four à micro-ondes
- Cuves de coloration (réf. S5641)

Équipement supplémentaire

- Microscope ordinaire ou microscope polarisant

Conservation et stabilité

Les réactifs pour la coloration des dépôts amyloïdes au rouge Congo sont conservés à température ambiante (entre 18 et 26 °C). La solution de rouge Congo et la solution alcoolique de chlorure de sodium sont stables jusqu'à la date limite d'utilisation indiquée sur les étiquettes.

La molarité de l'hydroxyde de sodium en solution peut être vérifiée par titrage.

La présence d'un précipité dans la solution alcoolique d'hydroxyde de sodium ou dans la solution de rouge Congo n'a aucune incidence sur leur utilisation.

Préparation

L'hydroxyde de sodium en solution est fourni prêt à l'emploi.

La solution alcaline de chlorure de sodium est préparée en ajoutant 0,4 ml d'hydroxyde de sodium en solution à 40 ml de solution alcoolique de chlorure de sodium. Mélanger juste avant utilisation. Utiliser la solution une seule fois, puis la jeter.

La solution alcaline de rouge Congo est préparée en ajoutant 0,4 ml d'hydroxyde de sodium en solution à 40 ml de solution de rouge Congo. Filtrer la solution et l'utiliser dans les 15 minutes.

Précautions

Les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* inclus dans ce kit 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.

Les lames de contrôle Amyloid TISSUE-TROL™ sont constituées de coupes de tissus humains inclus en paraffine contenant de l'amyloïde et doivent être considérées comme potentiellement infectieuses.

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.

Il est possible d'utiliser des tissus inclus en paraffine fixés dans du liquide de Carnoy, de l'alcool absolu, une solution de formol neutre tamponné à 10 % ou du liquide de Bouin⁷. Réaliser des coupes de 6 à 12 microns d'épaisseur. Des coupes plus fines peuvent rendre difficile la détection des petits dépôts amyloïdes et ne présentent pas de biréfringence.

Remarques

L'utilisation de lumière polarisée est vivement recommandée pour la détermination des dépôts amyloïdes. Ces derniers présentent une biréfringence vert pomme spécifique.

Une fixation prolongée dans du formol peut diminuer l'intensité de la coloration au rouge Congo⁶.

Les tissus fixés dans de l'alcool peuvent donner une coloration plus intense des dépôts amyloïdes, par rapport aux tissus fixés dans du formol⁷.

Procédure

1. Déparaffiner et réhydrater dans de l'eau désionisée.
2. Colorer dans la solution d'hématoxyline de Mayer pendant **10 minutes** **OU** dans la solution d'hématoxyline de Gill n° 3 pendant **3 minutes**.
3. Rincer à l'eau de ville pendant **5 minutes**.
4. Placer dans la solution alcaline de chlorure de sodium pendant **20 minutes**.
5. Colorer dans la solution alcaline de rouge Congo pendant **20 minutes**⁸.
6. Rincer dans 3 bains d'éthanol absolu.
7. Éclaircir au xylène et procéder au montage. Examiner au microscope.

Procédure au micro-ondes

1. Déparaffiner et réhydrater dans de l'eau désionisée.
2. Placer les lames dans une cuve à coloration de Coplin en plastique contenant **40 ml** de solution d'hématoxyline de Gill n° 3. Couvrir la cuve avec un couvercle sans le fermer hermétiquement ou bien utiliser un couvercle pourvu d'orifices.
3. Mettre au micro-ondes à une puissance de **800 watts** pendant **5 secondes**.
4. Bien rincer à l'eau de ville pendant **1 à 2 minutes**.
5. Placer les lames dans une cuve à coloration de Coplin en plastique contenant **40 ml** de solution alcaline de chlorure de sodium.
6. Mettre au micro-ondes à une puissance de **400 watts** pendant **20 secondes**.
7. Placer les lames directement dans une cuve à coloration de Coplin en plastique contenant **40 ml** de solution alcaline de rouge Congo.
8. Mettre au micro-ondes à une puissance de **400 watts** pendant **30 secondes**. Laisser incubé pendant **5 minutes**.
9. Rincer dans 3 bains d'éthanol absolu.
10. Éclaircir au xylène et procéder au montage. Examiner au microscope.

Caractéristiques de performance

Structure cible	Résultat de la coloration
Dépôts amyloïdes	Rouge à rose rouge
Noyaux	Bleu
Fibres élastiques	Rouge plus clair

Au microscope polarisant, les dépôts amyloïdes présentent une biréfringence vert pomme.

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
HT601	Solution alcoolique de chlorure de sodium	Dépôts amyloïdes	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3
		Fibres élastiques	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3
HT602	Hydroxyde de sodium en solution	Molarité	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3
HT603	Solution de rouge Congo	Dépôts amyloïdes	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3
		Fibres élastiques	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.

HT60 :



H225 : Liquide et vapeurs très inflammables.

H290 : Peut être corrosif pour les métaux.

H315 : Provoque une irritation cutanée.

H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.

H350 : Peut provoquer le cancer.

P202 : Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.

- P210 : Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.
- P233 : Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
- P303 + P361 + P353 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau.
- P305 + P351 + P338 : EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
- P308 + P313 : EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : consulter un médecin.

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. Selected Histochemical and Histopathological Methods. Edited by S.W. Thompson, Charles C. Thomas, Springfield (IL), 1966, pp 402-405
2. Theory and Practice of Histotechnology. Edited by D.C. Sheehan and B.B. Hrapchak, 2nd ed. Mosby, St. Louis (MO), 1980, pp 177-178
3. Leong A.S.-Y., Milios J.: Rapid immunoperoxidase staining of lymphocyte antigens using microwave irradiation. J. Pathol 148:183, 1986
4. Brinn N.T.: Rapid metallic histologic staining using the microwave oven. J. Histotechnol 6:125, 1983
5. Valle S.: Special stains in microwave oven. J. Histotechnol 9:237, 1986
6. Theory and Practice of Histological Techniques, 5th Edition, Bancroft J.D., Gamble M., Editors Churchill Livingstone, New York (NY), 2002, p 311
7. Humanson's Animal Tissue Techniques, 5th Edition, Presnell J.K. and Schreibman M.P., Editors The John Hopkins University Press, Baltimore (MD), 1997, p 270

Coordonnées

Pour passer commande, consulter notre site Web à l'adresse [SigmaAldrich.com](https://www.sigmaaldrich.com).
Pour le service technique, consulter la page du service technique sur notre site Web à l'adresse [SigmaAldrich.com/techservice](https://www.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. Mise à jour des références bibliographiques. Ajout d'un tableau d'historique des révisions. Ajout de la section relative aux avertissements et risques.
Rév. 7.0	2025
	Révision des mentions sur l'utilisation prévue. Ajout des informations sur le mandataire suisse (CH-REP).



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

Istruzioni per l'uso

Colorazione dell'amiloide con rosso Congo

Procedura n. HT60



Uso previsto

Il kit di colorazione dell'amiloide con rosso Congo è utilizzato nella determinazione della presenza di amiloide nelle sezioni di tessuto. Sono fornite sia una procedura standard che una procedura con utilizzo di forno a microonde. I reagenti per la colorazione dell'amiloide sono destinati a "uso diagnostico *in vitro*". Solo per uso professionale. I dati ottenuti da questa procedura qualitativa manuale servono solo come aiuto per la diagnosi di amiloidosi in campioni umani e devono essere riesaminati in combinazione con altre analisi o informazioni diagnostiche cliniche.

L'amiloide, un prodotto proteico anomalo indicativo di un disturbo immunologico, si accumula tra le cellule parenchimatose del tessuto connettivo provocando l'amiloidosi. L'amiloide può essere rilevata nei tessuti utilizzando il rosso Congo, un colorante anionico metacromatico. I metodi iniziali che utilizzavano il rosso Congo richiedevano l'esame delle sezioni colorate con un microscopio polarizzatore.¹ La modifica di Puchtler, su cui si basa la procedura Sigma-Aldrich, intensifica la colorazione del rosso Congo mediante il pretrattamento del tessuto con una soluzione alcalina di cloruro di sodio.² La sezione viene quindi valutata con un microscopio ottico o un microscopio polarizzatore.

È inclusa una tecnica di colorazione dell'amiloide per la colorazione rapida utilizzando un forno a microonde.³⁻⁵

Reagenti

Soluzione di cloruro di sodio, alcolica (N. di cat. HT601-500ML)
Alcol SD 3A, 80%, saturato con cloruro di sodio

Soluzione di idrossido di sodio (N. di cat. HT602-12ML)
Idrossido di sodio, 1% (0,25 mol/L). Avvertenza. Provoca irritazione cutanea. Provoca grave irritazione oculare. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente con acqua per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

Soluzione rosso Congo (N. di cat. HT603-500ML)
Rosso Congo (certificato), 0,2%, C.I. 22120, in alcol SD 3A, 80% saturato con cloruro di sodio.

Materiali specifici necessari, ma non forniti in dotazione

- I vetrini di controllo positivi, come Amyloid TISSUE-TROL™ (N. di cat. TTR002) devono essere inclusi in ogni esecuzione
- Soluzione di ematosilina di Mayer o soluzione di ematosilina di Gill n. 3
- Xilene o sostituto dello xilene
- Etanolo, assoluto

Solo per procedura con forno a microonde

- Forno a microonde
- Vaschette di colorazione (N. di cat. S5641)

Attrezzatura aggiuntiva

- Microscopio o microscopio polarizzatore

Conservazione e stabilità

Tutti i reagenti di colorazione dell'amiloide devono essere conservati a temperatura ambiente (18-26 °C). La soluzione di rosso Congo e la soluzione di cloruro di sodio alcolica sono stabili fino alla data di scadenza indicata sulle etichette.

La molarità della soluzione di idrossido di sodio può essere verificata mediante titolazione.

La presenza di precipitato nella soluzione di idrossido di sodio alcolica o nella soluzione di rosso Congo non pregiudica l'uso.

Preparazione

La soluzione di idrossido di sodio è fornita pronta per l'uso.

La soluzione di cloruro di sodio alcalino viene preparata aggiungendo 0,4 mL di soluzione di idrossido di sodio a 40 mL di soluzione di cloruro di sodio alcolica. Mescolare subito prima dell'uso. Utilizzare solo una volta, quindi gettare.

La soluzione di rosso Congo alcalina viene preparata aggiungendo 0,4 mL di soluzione di idrossido di sodio a 40 mL di soluzione di rosso Congo. Filtrare la soluzione e utilizzare entro 15 minuti.

Precauzioni

Gli IVD inclusi in questo kit 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.

I vetrini di controllo Amyloid TISSUE-TROL™ sono tessuti umani inclusi in paraffina contenenti amiloide e devono essere considerati potenzialmente infettivi.

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.

È possibile utilizzare tessuto incluso in paraffina fissato nel fluido di Carnoy, alcol assoluto, soluzione di formalina tamponata neutra al 10% o soluzione di Bouin.² Tagliare le sezioni a 6-12 micron. Le sezioni più sottili potrebbero non mostrare piccole quantità di depositi di amiloide e non mostreranno birifrangenza.

Note

L'uso della luce polarizzata è altamente raccomandato per la valutazione dei depositi di amiloide. La birifrangenza verde mela è considerata specifica per l'amiloide.

La fissazione prolungata in formalina può diminuire l'intensità della colorazione del rosso Congo.⁶

Il tessuto fissato con alcol può produrre una colorazione più intensa dell'amiloide rispetto al tessuto fissato in formalina.⁷

Procedura

- Deparaffinare e idratare in acqua deionizzata.
- Eseguire la colorazione in soluzione di ematosilina di Mayer, per **10 minuti** **OPPURE** in soluzione di ematosilina di Gill n. 3 per **3 minuti**.
- Sciacquare in acqua di rubinetto per **5 minuti**.
- Mettere in una soluzione di cloruro di sodio alcalino per **20 minuti**.
- Eseguire la colorazione con soluzione alcalina di rosso Congo per **20 minuti**.⁸
- Sciacquare in 3 bagni di etanolo assoluto.
- Chiarificare in xilene e montare. Esaminare al microscopio.

Procedura con forno a microonde

- Deparaffinare e idratare in acqua deionizzata.
- Mettere i vetrini in **40 mL** di soluzione di ematosilina di Gill n. 3 contenuta in una vaschetta Coplin di plastica. Coprire leggermente la vaschetta oppure utilizzare un coperchio dotato di fori.
- Scaldare in forno a microonde a **800 watt** per **5 secondi**.
- Sciacquare bene in acqua corrente per **1-2 minuti**.
- Mettere i vetrini in **40 mL** di soluzione di cloruro di sodio alcalino contenuta in una vaschetta Coplin di plastica.
- Scaldare in forno a microonde a **400 watt** per **20 secondi**.
- Mettere i vetrini direttamente in **40 mL** di soluzione di rosso Congo alcalina contenuta in una vaschetta Coplin di plastica.
- Scaldare in forno a microonde a **400 watt** per **30 secondi**. Lasciare incubare per **5 minuti**.
- Sciacquare in tre bagni di etanolo assoluto.
- Chiarificare in xilene e montare. Esaminare al microscopio.

Caratteristiche prestazionali

Struttura target	Risultato della colorazione
Amiloide	Da rosso a rosa-rosso
Nuclei	Blu
Fibre elastiche	Rosso più chiaro

Se esaminata al microscopio polarizzatore, l'amiloide mostra una birifrangenza verde mela.

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
HT601	Soluzione di cloruro di sodio, alcolica	Amiloide	3 su 3	3 su 3	3 su 3	3 su 3
		Elastico	3 su 3	3 su 3	3 su 3	3 su 3
HT602	Soluzione di idrossido di sodio	Molarità	3 su 3	3 su 3	3 su 3	3 su 3
HT603	Soluzione rosso Congo	Amiloide	3 su 3	3 su 3	3 su 3	3 su 3
		Elastico	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.

HT60:



H225: Liquido e vapori facilmente infiammabili.

H290: Può essere corrosivo per i metalli.

H315: Provoca irritazione cutanea.

H319: Provoca grave irritazione oculare.

H350: Può provocare il cancro.

P202: Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.

P210: Tenere lontano da fonti di calore, superfici riscaldate, scintille, fiamme o altre fonti di innesco. Non fumare.

P233: Tenere il contenitore ben chiuso.

P303 + P361 + P353: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle con acqua.

P305 + P351 + P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente con acqua per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

P308 + P313: IN CASO di esposizione o di possibile esposizione: contattare un medico.

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

- 1. Selected Histochemical and Histopathological Methods. Edited by SW Thompson, Charles C. Thomas, Springfield (IL), 1966, pp 402–405
- 2. Theory and Practice of Histotechnology. Edited by DC Sheehan and BB Hrapchak, 2nd ed. Mosby, St. Louis (MO), 1980, pp 177–178
- 3. Leong AS-Y, Milios J: Rapid immunoperoxidase staining of lymphocyte antigens using microwave irradiation. J Pathol 148:183, 1986
- 4. Brinn NT: Rapid metallic histologic staining using the microwave oven. J Histotechnol 6:125, 1983
- 5. Valle S: Special stains in microwave oven. J Histotechnol 9:237, 1986
- 6. Theory and Practice of Histological Techniques, 5th Edition, Bancroft JD, Gamble M, Editors Churchill Livingstone, New York (NY), 2002, p 311
- 7. Humanson's Animal Tissue Techniques, 5th Edition, Presnell JK and Schreibman MP, Editors The John Hopkins University Press, Baltimore (MD), 1997, p 270

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. Aggiornata la bibliografia. Aggiunta la cronologia delle revisioni. Aggiunta la sezione "Avvertenze e pericoli".
Rev. 7.0	2025
	Revisione dell'istruzione relativa all'uso previsto. Aggiunta di informazioni su CH-REP.



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", TISSUE-TROL 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.

© 2025 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.

Instrucciones de uso

Tinción amiloide rojo Congo

N.º de procedimiento HT60



Uso previsto

La tinción amiloide rojo Congo está destinada a su uso en la tinción histológica de amiloides en secciones de tejido. Se describen tanto un procedimiento estándar como un procedimiento en microondas. Los reactivos de tinción amiloide con rojo Congo son para «uso diagnóstico *in vitro*». Solo para uso profesional. Los datos obtenidos mediante este procedimiento manual y cualitativo solo sirven como ayuda en el diagnóstico de amiloidosis en muestras humanas y deben revisarse junto con otras pruebas o información de diagnóstico clínico.

El amiloide, un producto anormal de una proteína con una alteración inmunológica, se acumula entre las células parenquimatosas del tejido conjuntivo, lo que deriva en una amiloidosis. El amiloide se puede detectar en tejido con rojo Congo, un tinte aniónico metacromático. Los métodos iniciales que utilizan rojo Congo requieren que se examinen las secciones teñidas con un microscopio polarizador.¹ La modificación de Puchtler, en la cual se basa el procedimiento de Sigma-Aldrich, intensifica la tinción del rojo Congo mediante un tratamiento previo del tejido con una solución alcalina de cloruro de sodio.² A continuación, la sección se evalúa con un microscopio óptico o polarizador.

Se incluye una técnica de tinción amiloide para tinción rápida en horno microondas.³⁻⁵

Reactivos

Solución de cloruro sódico, alcohólica (n.º de cat. HT601-500ML)

Alcohol SD 3A, 80 %, saturado con cloruro de sodio

Solución de hidróxido de sodio (n.º de cat. HT602-12ML)

Hidróxido de sodio, 1 % (0,25 mol/l). Advertencia. Provoca irritación cutánea. Provoca irritación ocular grave. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

Solución de rojo Congo (n.º de cat. HT603-500ML)

Rojo Congo (certificado), 0,2 % p/v, C.I. 22120, en alcohol SD 3A, 80 % saturado con cloruro de sodio.

Material especial necesario pero no suministrado

- En cada proceso se deben incluir portaobjetos de control positivo, como Amyloid TISSUE-TROL™ (n.º de cat. TTR002)
- Solución de hematoxilina de Mayer o solución de hematoxilina, Gill n.º 3
- Xileno o sustituto del xileno
- Etanol, absoluto

Solo para procedimiento de microondas

- Horno microondas
- Frascos de tinción (n.º de cat. S5641)

Equipo adicional

- Microscopio o microscopio polarizador

Almacenamiento y estabilidad

Los reactivos de tinción amiloide rojo Congo deben almacenarse a temperatura ambiente (18-26 °C). La solución de rojo Congo y la solución de cloruro sódico, alcohólica, son estables hasta las fechas de caducidad indicadas en las etiquetas.

La molaridad de la solución de hidróxido de sodio se puede verificar por valoración.

La presencia de precipitado en la solución de hidróxido de sodio, alcohólica, o la solución de rojo Congo no afecta al uso.

Preparación

La solución de hidróxido de sodio se suministra lista para su uso.

La solución de cloruro sódico alcalina se prepara añadiendo 0,4 ml de solución de hidróxido de sodio a 40 ml de solución de cloruro sódico alcohólica. Mezclar justo antes de usar. Utilizar una sola vez y desechar.

La solución alcalina de rojo Congo se prepara añadiendo 0,4 ml de solución de hidróxido de sodio a 40 ml de solución de rojo Congo. Filtrar la solución y utilizar en un plazo de 15 minutos.

Precauciones

Los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (DMDIV) incluidos en este kit 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.

Los portaobjetos de control Amyloid TISSUE-TROL™ son tejido humano incluido en parafina que contiene amiloides, y se deben considerar potencialmente infecciosos.

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.

Se puede utilizar tejido incluido en parafina fijado en líquido de Carnoy, alcohol absoluto, solución de formol, solución neutra amortiguada al 10 % o solución de Bouin.² Cortar en secciones de 6-12 micras. Es posible que las secciones más delgadas no muestren pequeñas cantidades de depósitos de amiloides y no presenten birrefringencia.

Notas

Se recomienda el uso de luz polarizada para la evaluación de depósitos de amiloide. La birrefringencia verde manzana se considera específica para el amiloide.

Una fijación prolongada en formol puede disminuir la intensidad de la tinción de rojo Congo.⁶

El tejido fijado en alcohol puede producir una tinción más intensa del amiloide en comparación con el tejido fijado en formol.⁷

Procedimiento

- Desparafine e hidrate con agua desionizada.
- Tiña en la solución de hematoxilina de Mayer durante **10 minutos o** en solución de hematoxilina, Gill n.º 3, durante **3 minutos**.
- Enjuague con agua corriente durante **5 minutos**.
- Coloque en una solución de cloruro de sodio alcalina durante **20 minutos**.
- Tiña en una solución de rojo Congo alcalina durante **20 minutos**.⁸
- Enjuague con 3 cambios con etanol absoluto.
- Aclare en xileno y monte. Examine microscópicamente.

Procedimiento con microondas

- Desparafine e hidrate con agua desionizada.
- Coloque los portaobjetos en **40 ml** de solución de hematoxilina, Gill n.º 3, dentro de un frasco de Coplin de plástico. Tape el frasco sin apretar la tapa o utilice una tapa con orificios.
- Coloque el frasco en el horno microondas a **800 vatios** durante **5 segundos**.
- Enjuague bien con agua corriente durante **1-2 minutos**.
- Coloque los portaobjetos en **40 ml** de solución de cloruro sódico alcalina dentro de un frasco de Coplin de plástico.
- Coloque el frasco en el horno microondas a **400 vatios** durante **20 segundos**.
- Coloque los portaobjetos directamente en **40 ml** de solución de rojo Congo alcalina dentro de un frasco de Coplin de plástico.
- Coloque el frasco en el horno microondas a **400 vatios** durante **30 segundos**. Deje incubar durante **5 minutos**.
- Enjuague con tres cambios con etanol absoluto.
- Aclare en xileno y monte. Examine microscópicamente.

Características de funcionamiento

Estructura objetivo	Resultado de la tinción
Amiloide	Entre rojo y rosa rojizo
Núcleos	Azul
Fibras elásticas	Rojo más claro

Cuando se examina bajo el microscopio polarizador, el amiloide muestra birrefringencia en color verde manzana.

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
HT601	Solución de cloruro sódico alcohólica	Amiloide	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
		Fibras elásticas	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
HT602	Solución de hidróxido de sodio	Molaridad	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
HT603	Solución de rojo Congo	Amiloide	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
		Fibras elásticas	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.

HT60:



H225: Líquido y vapor muy inflamables.

H290: Puede ser corrosivo para los metales.

H315: Provoca irritación cutánea.

H319: Provoca irritación ocular grave.

H350: Puede provocar cáncer.

P202: No manipular antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.

- P210: Mantener alejado del calor, superficies calientes, chispas, llamas al descubierto y otras fuentes de ignición. No fumar.
- P233: Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
- P303 + P361 + P353: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas. Enjuagar la piel con agua.
- P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
- P308 + P313: EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consulte a un médico.

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

1. Selected Histochemical and Histopathological Methods. Edited by SW Thompson, Charles C. Thomas, Springfield (IL), 1966, pp 402–405
2. Theory and Practice of Histotechnology. Edited by DC Sheehan and BB Hrapchak, 2nd ed. Mosby, St. Louis (MO), 1980, pp 177–178
3. Leong AS-Y, Milios J: Rapid immunoperoxidase staining of lymphocyte antigens using microwave irradiation. J Pathol 148:183, 1986
4. Brinn NT: Rapid metallic histologic staining using the microwave oven. J Histotechnol 6:125, 1983
5. Valle S: Special stains in microwave oven. J Histotechnol 9:237, 1986
6. Theory and Practice of Histological Techniques, 5th Edition, Bancroft JD, Gamble M, Editors Churchill Livingstone, New York (NY), 2002, p 311
7. Humanson’s Animal Tissue Techniques, 5th Edition, Presnell JK and Schreibman MP, Editors The John Hopkins University Press, Baltimore (MD), 1997, p 270

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 actualizado las referencias bibliográficas. Se ha añadido una tabla del historial de revisiones. Se han añadido advertencias y peligros.
Rev. 7.0	2025
	Se ha revisado la declaración de uso previsto. Se ha añadido la información del representante de Suiza.



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



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany

La M inicial, TISSUE-TROL 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.

© 2025 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.

Brugsanvisning

Amyloidfarvning, congorødt

Procedure nr. HT60



Tilsigtet brug

Amyloidfarvning, congorødt, er beregnet til histologisk farvning af amyloid i vævssnit. Der findes både en standardprocedure og en mikrobølgeprocedure. Amyloidfarvning, congorødt-reagenser er beregnet til "in vitro-diagnostisk brug". Kun til professionel brug. Dataene, som opnås med denne manuelle kvalitative procedure, tjener udelukkende som hjælp ved diagnosticering af amyloide i humane prøver og skal gennemgås i sammenhæng med andre kliniske, diagnostiske tests eller oplysninger.

Amyloid, et abnormt proteinprodukt af en immunologisk forstyrrelse, akkumuleres mellem parenkymatøse celler i bindevæv, hvilket resulterer i amyloide. Amyloid kan registreres i væv med congorødt, et metakromatisk anionisk farvestof. De første metoder med congorødt krævede undersøgelse af farvede snit med et polariserende mikroskop.¹ Puchters modifikation, som Sigma-Aldrich-proceduren er baseret på, forstærker congorødt-farvningen ved at forbehandle vævet med en alkalisk opløsning af natriumklorid.² Snittet evalueres derefter med et lysmikroskop eller polariserende mikroskop.

Der medfølger en amyloid-farvningsteknik til hurtig farvning i mikrobølgeovne.³⁻⁵

Reagenser

Sodium Chloride Solution, Alcoholic (kat.nr. HT601-500ML)

SD 3A-alkohol, 80 %, mættet med natriumklorid

Sodium Hydroxide Solution (kat.nr. HT602-12ML)

Natriumhydroxid, 1 % (0,25 mol/l). Advarsel. Forårsager hudirritation. Forårsager alvorlig øjenirritation. VED KONTAKT MED ØJNE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaklinser, hvis de er til stede og er lette at fjerne. Fortsæt med at skylle.

Congo Red Solution (kat.nr. HT603-500ML)

Congo Red (certificeret), 0,2 %, C.I. 22120, i SD 3A-alkohol, 80 % mættet med natriumklorid.

Særlige materialer, som er påkrævede, men ikke medfølger

- Positive kontrolobjektglas, som f.eks. Amyloid TISSUE-TROL™ (kat.nr. TTR002), skal inkluderes i hver kørsel
- Mayers hæmatoxylinopløsning eller hæmatoxylinopløsning, Gill No. 3
- Xylen eller xylenerstatning
- Ethanol, absolut

Kun til mikrobølge-procedure

- Mikrobølgeovn
- Staining Jars (kat.nr. S5641)

Ekstraudstyr

- Mikroskop eller polariserende mikroskop

Opbevaring og stabilitet

Amyloidfarvning, congorødt-reagenser skal opbevares ved stuetemperatur (18-26 °C). Congorødtopløsning og natriumkloridopløsning, alkohol, er stabile indtil udløbsdatoen, der er angivet på mærkaterne.

Molaritet af natriumhydroxidopløsning kan kontrolleres ved titrering.

Tilstedeværelse af bundfald i natriumhydroxidopløsning, alkohol, eller congorødtopløsning påvirker ikke anvendelsen.

Klargøring

Sodium Hydroxide Solution leveres klar til brug.

Alkalisk natriumkloridopløsning fremstilles ved at tilsætte 0,4 ml natriumhydroxidopløsning til 40 ml natriumkloridopløsning, alkohol. Bland lige før brug. Brug én gang, og bortskaf derefter.

Alkalisk congorødtopløsning fremstilles ved at tilsætte 0,4 ml natriumhydroxidopløsning til 40 ml congorødtopløsning. Filtrér opløsningen, og brug den inden for 15 minutter.

Forsigtighedsregler

IVD'erne, der er inkluderet i dette sæt, 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.

Amyloid TISSUE-TROL™-kontrolobjektglas er paraffinindstøbt humant væv, der indeholder amyloid, og skal betragtes som potentielt smittefarlige.

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.

Paraffinindstøbt væv fikseret i Carnoy's væske, absolut alkohol, formalinopløsning, 10 % neutral bufret, eller Bouin's opløsning, kan anvendes.² Skær snit på 6-12 mikron. Tyndere snit viser muligvis ikke små mængder amyloidaflejringer og udviser ikke dobbeltbrydning.

Bemærkninger

Brug af polariseret lys anbefales kraftigt til evaluering af amyloidaflejringer. Æblegrøn dobbeltbrydning betragtes som specifik for amyloid.

Langvarig fiksering i formalin kan mindske congorødt-farvningsintensitet.⁶

Alkoholfikseret væv kan give en mere intens farvning af amyloid sammenlignet med formalinfikseret væv.⁷

Procedure

- Afparaffiner snittene, og hydrér dem i deioniseret vand.
- Farv i Mayers hæmatoxylinopløsning i **10 minutter** **ELLER** hæmatoxylinopløsning, Gill No. 3, i **3 minutter**.
- Skyl i postevand i **5 minutter**.
- Læg i alkalisk natriumkloridopløsning i **20 minutter**.
- Farv i alkalisk congorødtopløsning i **20 minutter**.⁸
- Skyl i 3 hold absolut ethanol.
- Klarér i xylen, og montér. Undersøg under mikroskop.

Mikrobølgeprocedure

- Afparaffiner snittene, og hydrér dem i deioniseret vand.
- Placer objektglassene i **40 ml** hæmatoxylinopløsning, Gill No. 3, i en Coplin-skål af plast. Dæk skålen løst med et låg, eller brug låg med huller boret i.
- Varm i mikrobølgeovn ved **800 watt i 5 sekunder**.
- Skyl grundigt under rindende vand i **1-2 minutter**.
- Placer objektglassene i **40 ml** alkalisk natriumkloridopløsning i en Coplin-skål af plast.
- Varm i mikrobølgeovn ved **400 watt i 20 sekunder**.
- Placer objektglassene direkte i **40 ml** alkalisk congorødtopløsning i en Coplin-skål af plast.
- Varm i mikrobølgeovn ved **400 watt i 30 sekunder**. Lad inkubere i **5 minutter**.
- Skyl i tre hold absolut ethanol.
- Klarér i xylen, og montér. Undersøg under mikroskop.

Præstationskarakteristika

Målstruktur	Farvningsresultat
Amyloid	Rød til lyserød-rød
Kerner	Blå
Elastiske fibre	Lysere rød

Ved undersøgelse under polariserende mikroskop udviser amyloid æblegrøn dobbeltbrydning.

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 repetitbarhed.

Kat.nr.	Produktbe-skrivelse	Mål	Specificitet inden for analyse	Sensitivitet inden for analyse	Specificitet mellem analyser	Sensitivitet mellem analyser
HT601	Natriumkloridopløsning, alkohol	Amyloid	3 af 3	3 af 3	3 af 3	3 af 3
		Elastisk	3 af 3	3 af 3	3 af 3	3 af 3
HT602	Natriumhydroxidopløsning	Molaritet	3 af 3	3 af 3	3 af 3	3 af 3
HT603	Congorødtopløsning	Amyloid	3 af 3	3 af 3	3 af 3	3 af 3
		Elastisk	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.

HT60:



H225: Meget brandfarlig væske og damp.

H290: Kan ætse metaller.

H315: Forårsager hudirritation.

H319: Forårsager alvorlig øjenirritation.

H350: Kan fremkalde kræft.

P202: Anvend ikke produktet, før alle advarsler er læst og forstået.

P210: Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt.

P232: Hold beholderen tæt lukket.

P303 + P361 + P353: VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Alt tilsudset tøj tages straks af. Skyl huden med vand.

P305 + P351 + P338: VED KONTAKT MED ØJNE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaklinser, hvis de er til stede og er lette at fjerne. Fortsæt med at skylle.

P308 + P313: VED eksponering eller mistanke om eksponering: Søg lægehjælp.

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-diagnostik</i>
	Temperaturgrænse		Forsigtig
	Fremstillingsdato		Importør
	Angiver den autoriserede repræsentant i Schweiz		

Referencer

1. Selected Histochemical and Histopathological Methods. Edited by SW Thompson, Charles C. Thomas, Springfield (IL), 1966, pp 402–405
2. Theory and Practice of Histotechnology. Edited by DC Sheehan and BB Hrapchak, 2nd ed. Mosby, St. Louis (MO), 1980, pp 177–178
3. Leong AS-Y, Milios J: Rapid immunoperoxidase staining of lymphocyte antigens using microwave irradiation. J Pathol 148:183, 1986
4. Brinn NT: Rapid metallic histologic staining using the microwave oven. J Histotechnol 6:125, 1983
5. Valle S: Special stains in microwave oven. J Histotechnol 9:237, 1986
6. Theory and Practice of Histological Techniques, 5th Edition, Bancroft JD, Gamble M, Editors Churchill Livingstone, New York (NY), 2002, p 311
7. Humanson’s Animal Tissue Techniques, 5th Edition, Presnell JK and Schreibman MP, Editors The John Hopkins University Press, Baltimore (MD), 1997, p 270

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. Opdateret litteraturhenvisninger. Tilføjet en revisionshistoriktabel. Tilføjet advarsler og farer.
Rev. 7.0	2025
	Revideret erklæring om tilsigtet brug. Tilføjet CH-REP-oplysninger.



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, TISSUE-TROL 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.

© 2025 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.

Bruksanvisning

Amyloidfärg, kongorött

Förfarande nr HT60



Avsedd användning

Amyloidfärg, kongorött, används vid histologisk färgning av amyloid i vävnadssnitt. Både ett standardförfarande och ett mikrovågsförfarande beskrivs. Amyloidfärg, kongorött-reagensen är för *in vitro*-diagnostiskt bruk. Endast för yrkesmässigt bruk. Data som erhålls med detta manuella kvalitativa förfarande tjänar bara som ett hjälpmedel vid diagnostisering av amyloidos i humana prover, och ska granskas tillsammans med andra kliniska diagnostiska tester eller informationskällor.

Amyloid, en onormal proteinprodukt av en immunologisk rubbning, ackumuleras mellan parenkymatösa celler i bindväv och resulterar i amyloidos. Amyloid kan påvisas i vävnad med kongorött, ett metakromatiskt anjoniskt färgämne. Initiala metoder med kongorött krävde att färgade snitt undersöktes med ett polarisationsmikroskop.¹ Puchters modifiering, som Sigma-Aldrich-förfarandet bygger på, ger intensifierad kongoröddfärgning genom att vävnaden förbehandlas med en alkalisk lösning av natriumklorid.² Snittet utvärderas sedan med ett ljusmikroskop eller ett polarisationsmikroskop.

En amyloidfärgteknik för snabb färgning i mikrovågsgugnar ingår.³⁻⁵

Reagenser

Natriumkloridlösning, alkoholhaltig (kat.nr HT601-500ML)
SD 3A-alkohol, 80 %, mättad med natriumklorid

Natriumhydroxidlösning (kat.nr HT602-12ML)
Natriumhydroxid, 1 % (0,25 mol/l). Varning. Orsakar hudirritation. Orsakar allvarlig ögonirritation. OM LÖSNINGEN KOMMER IN I ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ut eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.

Kongoröttlösning (kat.nr HT603-500ML)
Kongorött (certifierat), 0,2 %, C.I. 22120, i SD 3A-alkohol, 80 % mättad med natriumklorid.

Särskilt materiel som krävs men inte tillhandahålls

- Objektglas med positiva kontroller, som Amyloid TISSUE-TROL™ (kat.nr TTR002) ska inkluderas i varje körning
- Mayers hematoxylinlösning eller hematoxylinlösning, Gill nr 3
- Xylen eller xylenersättning
- Etanol, absolut

Endast för mikrovågsförfarande

- Mikrovågsgugn
- Färgningsburk (kat.nr S5641)

Ytterligare utrustning

- Mikroskop eller polarisationsmikroskop

Förvaring och hållbarhet

Amyloidfärg, kongoröttreagensen ska förvaras i rumstemperatur (18–26 °C). Kongoröttlösning och natriumkloridlösning, alkoholhaltig, är hållbara fram till utgångsdatumet på etiketterna.

Molariteten för natriumhydroxidlösning kan verifieras genom titrering.

Förekomst av fällning i natriumhydroxidlösning, alkoholhaltig eller kongoröttlösning påverkar inte användningen.

Beredning

Natriumhydroxidlösning levereras bruksfärdig.

Alkalisk natriumkloridlösning bereds genom att 0,4 ml natriumhydroxidlösning tillsätts i 40 ml natriumkloridlösning, alkoholhaltig. Blanda precis före användning. Använd lösningen en gång och kassera den sedan.

Alkalisk kongoröttlösning bereds genom att 0,4 ml natriumhydroxidlösning tillsätts i 40 ml kongoröttlösning. Filtrera lösningen och använd den inom 15 minuter.

Försiktighetsåtgärder

De medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik som ingår i denna sats 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 laboratorieägenser. Kassera avfall i enlighet med alla lokala, statliga, regionala och nationella bestämmelser.

Amyloid TISSUE-TROL™-objektglas med kontroller är paraffinbäddad mänsklig vävnad som innehåller amyloid och ska betraktas som potentiellt smittsamma.

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.

Paraffinbäddad vävnad som fixeras i Carnoys vätska, absolut alkohol, formalinlösning, 10 % neutral buffrad eller Bouins lösning kan användas.² Skär snitt i en tjocklek på 6–12 mikron. Tunnare snitt kanske inte uppvisar små mängder amyloidavlagringar och uppvisar inte dubbelbrytning.

Anmärkningar

Polariserat ljus rekommenderas starkt för utvärdering av amyloidavlagringar. Äppelgrön dubbelbrytning anses vara specifik för amyloid.

Långvarig fixering i formalin kan minska kongoröddfärgningens intensitet.⁶

Alkoholfixerad vävnad kan ge mer intensiv färgning av amyloid jämfört med formalinfixerad vävnad.⁷

Förfarande

1. Avparaffinera och hydratisera till avjoniserat vatten.
2. Färga i Mayers hematoxylinlösning i **10 minuter** **ELLER** hematoxylinlösning, Gill nr 3 i **3 minuter**.
3. Skölj i kranvatten i **5 minuter**.
4. Lägg i alkalisk natriumkloridlösning i **20 minuter**.
5. Färga i alkalisk kongoröttlösning i **20 minuter**.⁸
6. Skölj i 3 byten absolut etanol.
7. Rengör i xylen och montera. Undersök mikroskopiskt.

Mikrovågsförfarande

1. Avparaffinera och hydratisera till avjoniserat vatten.
2. Lägg objektglasen i **40 ml** hematoxylinlösning, Gill nr 3, i en coplinburk av plast. Täck med ett löst åtsittande lock eller använd lock med iborrade hål.
3. Kör i mikrovågsgugn på **800 watt i 5 sekunder**.
4. Skölj väl i rinnande vatten i **1–2 minuter**.
5. Lägg objektglasen i **40 ml** alkalisk natriumkloridlösning i en coplinburk av plast.
6. Kör i mikrovågsgugn på **400 watt i 20 sekunder**.
7. Lägg objektglasen direkt i **40 ml** alkalisk kongoröttlösning i en coplinburk av plast.
8. Kör i mikrovågsgugn på **400 watt i 30 sekunder**. Inkubera i **5 minuter**.
9. Skölj i tre byten absolut etanol.
10. Rengör i xylen och montera. Undersök mikroskopiskt.

Prestandaegenskaper

Målstruktur	Färgningsresultat
Amyloid	Rött till rosarött
Kärnor	Blått
Elastiska fibrer	Ljusare rött

Vid undersökning i ett polarisationsmikroskop uppvisar amyloid äppelgrön dubbelbrytning.

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
HT601	Natriumkloridlösning, alkoholhaltig	Amyloid	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
		Elastiska fibrer	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
HT602	Natriumhydroxidlösning	Molaritet	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
HT603	Kongoröttlösning	Amyloid	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
		Elastiska fibrer	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.

HT60:



H225: Mycket brandfarlig vätska och ånga.

H290: Kan vara korrosivt för metaller.

H315: Orsakar hudirritation.

H319: Orsakar allvarlig ögonirritation.

H350: Kan orsaka cancer.

P202: Använd inte produkten innan du har läst och förstått säkerhetsanvisningarna.

P210: Får inte utsättas för värme/gnistor/öppen låga/heta ytor. Rökning förbjuden.

P233: Håll behållaren tätt försluten.

P303 + P361 + P353: VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla kontaminerade kläder. Skölj huden med vatten.

P305 + P351 + P338: OM LÖSNINGEN KOMMER IN I ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ut eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.

P308 + P313: VID eventuell exponering eller oro: Uppsök läkare.

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

1. Selected Histochemical and Histopathological Methods. Edited by SW Thompson, Charles C. Thomas, Springfield (IL), 1966, pp 402–405
2. Theory and Practice of Histotechnology. Edited by DC Sheehan and BB Hrapchak, 2nd ed. Mosby, St. Louis (MO), 1980, pp 177–178
3. Leong AS-Y, Milios J: Rapid immunoperoxidase staining of lymphocyte antigens using microwave irradiation. J Pathol 148:183, 1986
4. Brinn NT: Rapid metallic histologic staining using the microwave oven. J Histotechnol 6:125, 1983
5. Valle S: Special stains in microwave oven. J Histotechnol 9:237, 1986
6. Theory and Practice of Histological Techniques, 5th Edition, Bancroft JD, Gamble M, Editors Churchill Livingstone, New York (NY), 2002, p 311
7. Humanson’s Animal Tissue Techniques, 5th Edition, Presnell JK and Schreibman MP, Editors The John Hopkins University Press, Baltimore (MD), 1997, p 270

Kontaktuppgifter

För att göra en beställning besöker du vår webbplats på [SigmaAldrich.com](https://sigmaaldrich.com). För teknisk service besöker du sidan för teknisk service på vår webbplats [SigmaAldrich.com/techservice](https://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. Uppdaterat litteraturreferenserna. Lagt till en tabell över revisionshistoriken. Lagt till varningar och faror.
Rev. 7.0	2025
	Reviderat texten om avsedd användning. Lagt till CH-REP-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

Initialen M, TISSUE-TROL 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.

© 2025 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.

Instruções de utilização

Coloração de Amiloide, Vermelho do Congo

Procedimento N.º HT60



Utilização prevista

A Coloração de Amiloide, Vermelho do Congo, destina-se utilização na coloração histológica de amiloide em secções de tecido. É fornecido um procedimento padrão e um procedimento de micro-ondas. Os reagentes da Coloração de Amiloide, Vermelho do Congo, destinam-se a "Utilização para diagnóstico *in vitro*". Apenas para utilização por profissionais. Os dados obtidos a partir deste procedimento qualitativo e manual servem apenas como auxiliares no diagnóstico de amiloidose em amostras humanas e devem ser analisados juntamente com outros testes ou informações de diagnóstico clínico.

A amiloide, um produto proteico anormal de uma perturbação imunológica, acumula-se entre as células parenquimatosas do tecido conjuntivo, resultando em amiloidose. A amiloide pode ser detetada em tecido com vermelho do Congo, um corante aniónico metacromático. Os primeiros métodos a utilizar o vermelho do Congo queriam o exame de secções coradas com um microscópio de polarização.¹ A modificação de Puchtler, na qual se baseia o procedimento de Sigma-Aldrich, intensifica a coloração do vermelho do Congo através de pré-tratamento do tecido com uma solução alcalina de cloreto de sódio.² A secção é então avaliada com um microscópio de luz ou um microscópio de polarização.

Está incluída uma técnica de coloração amiloide para uma coloração rápida em fornos micro-ondas.³⁻⁵

Reagentes

Solução de cloreto de sódio, alcoólica (N.º de cat. HT601-500ML)
Álcool SD 3A, 80%, saturado com cloreto de sódio

Solução de hidróxido de sódio (N.º de cat. HT602-12ML)
Hidróxido de sódio a 1% (0,25 mol/l). Aviso. Provoca irritação cutânea. Provoca irritação ocular grave. SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.

Solução de vermelho do Congo (N.º de cat. HT603-500ML)
Vermelho do Congo (certificado), 0,2%, C.I. 22120, em álcool SD 3A, 80% saturado com cloreto de sódio.

Materiais especiais necessários mas não fornecidos

- Devem ser incluídas lâminas de controlo positivo, tais como Amyloid TISSUE-TROL™ (N.º de cat. TTR002), em cada série
- Solução de Hematoxilina de Mayer ou Solução de Hematoxilina, Gill nº 3
- Xileno ou substituto do xileno
- Etanol, absoluto

Apenas para o procedimento em micro-ondas

- Forno micro-ondas
- Jarra de coloração (N.º de cat. S5641)

Equipamento adicional

- Microscópio ou microscópio de polarização

Conservação e estabilidade

Os reagentes da Coloração de amiloide, vermelho do Congo, devem ser conservados à temperatura ambiente (18–26 °C). A Solução de vermelho do Congo e a Solução de cloreto de sódio, alcoólica, mantêm-se estáveis até à data de validade indicada nos rótulos.

A molaridade da Solução de hidróxido de sódio pode ser verificada por titulação.

A presença de precipitado na Solução de hidróxido de sódio, no álcool ou na Solução de vermelho do Congo não afeta a utilização.

Preparação

A Solução de hidróxido de sódio é fornecida pronta a utilizar.

A Solução alcalina de cloreto de sódio é preparada adicionando 0,4 ml de Solução de hidróxido de sódio a 40 ml de Solução de cloreto de sódio, alcoólica. Misturar imediatamente antes de utilizar. Utilizar uma vez e eliminar.

A Solução alcalina de vermelho do Congo é preparada adicionando 0,4 ml de Solução de hidróxido de sódio a 40 ml de Solução de vermelho do Congo. Filtrar a solução e utilizar no espaço de 15 minutos.

Precauções

Os DIV incluídos neste kit 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.

As lâminas de controlo Amyloid TISSUE-TROL™ são tecido humano impregnado em parafina que contém amiloide e devem ser consideradas potencialmente infecciosas.

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.

Pode ser utilizado tecido impregnado em parafina, fixado em Fluido de Carnoy, álcool absoluto, Solução de formalina, Solução neutra tamponada a 10% ou Solução de Bouin.² Cortar secções com 6–12 micrões. As secções mais finas podem não apresentar pequenas quantidades de depósitos de amiloide e não apresentar birrefringência.

Notas

A utilização de luz polarizada é altamente recomendada para a avaliação de depósitos de amiloide. A birrefringência verde-maçã é considerada específica para a amiloide.

A fixação prolongada em formalina pode diminuir a intensidade da coloração de vermelho do Congo.⁶

Tecido fixado com álcool pode produzir uma coloração mais intensa de amiloide, em comparação com o tecido fixado em formalina.⁷

Procedimento

1. Desparaafinar e hidratar com água desionizada.
2. Efetuar a coloração em Solução de Hematoxilina de Mayer durante **10 minutos OU** em Solução de Hematoxilina, Gill n.º 3, durante **3 minutos**.
3. Lavar em água da torneira durante **5 minutos**.
4. Colocar em Solução alcalina de cloreto de sódio durante **20 minutos**.
5. Efetuar a coloração em Solução alcalina de vermelho do Congo durante **20 minutos**.⁸
6. Enxaguar em 3 mudanças de etanol absoluto.
7. Limpar em xileno e montar. Examinar microscopicamente.

Procedimento em micro-ondas

1. Desparaafinar e hidratar com água desionizada.
2. Colocar as lâminas em **40 ml** de Solução de Hematoxilina, Gill n.º 3, contida numa jarra de Coplin de plástico. Colocar a tampa sem apertar ou utilizar tampas com orifícios perfurados.
3. Levar ao micro-ondas a **800 watts** durante **5 segundos**.
4. Enxaguar bem em água corrente durante **1–2 minutos**.
5. Colocar as lâminas em **40 ml** de Solução alcalina de cloreto de sódio contida numa jarra de Coplin de plástico.
6. Levar ao micro-ondas a **400 watts** durante **20 segundos**.
7. Colocar as lâminas em **40 ml** de Solução alcalina de vermelho Congo contida numa jarra de Coplin de plástico.
8. Levar ao micro-ondas a **400 watts** durante **30 segundos**. Deixar incubar durante **5 minutos**.
9. Enxaguar em três mudanças de etanol absoluto.
10. Limpar em xileno e montar. Examinar microscopicamente.

Características do desempenho

Estrutura alvo	Resultado da coloração
Amiloide	Vermelho a rosa avermelhado
Núcleos	Azul
Fibras elásticas	Vermelho mais claro

Quando examinada em microscópio de polarização, a amiloide apresenta birrefringência verde-maçã.

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	Especi-ficidade intraensaio	Sensibilida-de intraen-saio	Especifici-dade interensaio	Sensibilida-de interen-saio
HT601	Solução alcoólica de cloreto de sódio	Amiloide	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
		Fibras elásticas	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
HT602	Solução de hidróxido de sódio	Molari-dade	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
HT603	Solução de vermelho do Congo	Amiloide	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
		Fibras elásticas	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.

HT60:



H225: Líquido e vapor facilmente inflamáveis.

H290: Pode ser corrosivo para os metais.

H315: Provoca irritação cutânea.

H319: Provoca irritação ocular grave.

H350: Pode causar cancro.

P202: Não manuseie o produto antes de ter lido e percebido todas as precauções de segurança.

P210: Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. Não fumar.

P233: Manter o recipiente bem fechado.

P303 + P361 + P353: SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): Retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água.

P305 + P351 + P338: SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.

P308 + P313: EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Consulte um médico.

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

1. Selected Histochemical and Histopathological Methods. Edited by SW Thompson, Charles C. Thomas, Springfield (IL), 1966, pp 402–405
2. Theory and Practice of Histotechnology. Edited by DC Sheehan and BB Hrapchak, 2nd ed. Mosby, St. Louis (MO), 1980, pp 177–178
3. Leong AS-Y, Milios J: Rapid immunoperoxidase staining of lymphocyte antigens using microwave irradiation. J Pathol 148:183, 1986
4. Brinn NT: Rapid metallic histologic staining using the microwave oven. J Histotechnol 6:125, 1983
5. Valle S: Special stains in microwave oven. J Histotechnol 9:237, 1986
6. Theory and Practice of Histological Techniques, 5th Edition, Bancroft JD, Gamble M, Editors Churchill Livingstone, New York (NY), 2002, p 311
7. Humanson’s Animal Tissue Techniques, 5th Edition, Presnell JK and Schreibman MP, Editors The John Hopkins University Press, Baltimore (MD), 1997, p 270

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. Atualização das referências bibliográficas. Adição de uma tabela de histórico de revisões. Adição de Advertências e Perigos.
Rev. 7.0	2025
	Revisão da declaração de utilização prevista. Adição das informações CH-REP.



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, TISSUE-TROL, 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.

© 2025 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.

Οδηγίες χρήσης

Χρώση αμυλοειδούς, Congo Red

Διαδικασία αρ. HT60



Προοριζόμενη χρήση

Η χρώση αμυλοειδούς, Congo Red, προορίζεται για χρήση στην ιστολογική χρώση αμυλοειδούς σε τομές ιστών. Παρέχονται τόσο μια τυπική διαδικασία όσο και μια διαδικασία μικροκυμάτων. Τα αντιδραστήρια χρώση αμυλοειδούς, Congo Red προορίζονται για «*in vitro*» διαγνωστική χρήση». Για επαγγελματική χρήση μόνο. Τα δεδομένα που λαμβάνονται από αυτήν τη μη αυτόματα ποιοτική διαδικασία χρησιμοποιούν μόνο ως βοήθημα για τη διάγνωση της αμυλοειδωσης σε ανθρώπινα δείγματα και θα πρέπει να εξετάζονται σε συνδυασμό με άλλες κλινικές διαγνωστικές εξετάσεις ή πληροφορίες.

Το αμυλοειδές, ένα μη φυσιολογικό πρωτεϊνικό προϊόν μιας ανοσολογικής διαταραχής, συσσωρεύεται μεταξύ των παρεγχυματικών κυττάρων του συνδετικού ιστού με αποτέλεσμα την αμυλοείδωση. Το αμυλοειδές μπορεί να ανιχνευθεί στον ιστό με το congo red (ερυθρό του Κογκό), μια μεταχρωματική ανιονική χρωστική. Οι αρχικές μέθοδοι που χρησιμοποιούσαν congo red απαιτούσαν εξέταση των χρωματισμένων τομών με πολωτικό μικροσκόπιο.¹ Η τροποποίηση του Puchtler, στην οποία βασίζεται η διαδικασία της Sigma-Aldrich, εντείνει τη χρώση του congo red με προεπεξεργασία του ιστού με αλκαλικό διάλυμα χλωριούχου νατρίου.² Στη συνέχεια, η τομή αξιολογείται με φωτεινό μικροσκόπιο ή πολωτικό μικροσκόπιο.

Περιλαμβάνεται μια τεχνική χρώσης αμυλοειδούς για ταχεία χρώση σε φούρνους μικροκυμάτων.³⁻⁵

Αντιδραστήρια

Διάλυμα χλωριούχου νατρίου, αλκοολικό (αρ. καταλόγου HT601-500ML)
SD 3A αλκοόλη, 80%, κορεσμένη με χλωριούχο νάτριο

Διάλυμα υδροξειδίου του νατρίου (αρ. καταλόγου HT602-12ML)
Υδροξείδιο του νατρίου, 1% (0,25 mol/L). Προειδοποίηση. Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος. Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εάν είναι εύκολο. Συνεχίστε την έκπλυση.

Διάλυμα Congo Red (αρ. καταλόγου HT603-500ML)
Congo red (πιστοποιημένο), 0,2%, C.I. 22120, σε SD 3A αλκοόλη, 80% κορεσμένη με χλωριούχο νάτριο.

Ειδικά υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Θετικές αντικειμενοφόροι πλάκες ελέγχου, όπως Amyloid TISSUE-TROL™ (αρ. καταλόγου TTR002) πρέπει να περιλαμβάνονται σε κάθε εκτέλεση
- Διάλυμα αιματοξυλίνης Mayer ή Διάλυμα αιματοξυλίνης, Gill αρ. 3
- Ξυλένιο ή υποκατάστατο Ξυλένιου
- Αιθανόλη, απόλυτη

Για διαδικασία μικροκυμάτων μόνο

- Φούρνος μικροκυμάτων
- Δοχεία χρώσης (αρ. καταλόγου S5641)

Πρόσθετος εξοπλισμός

- Μικροσκόπιο ή πολωτικό μικροσκόπιο

Φύλαξη και σταθερότητα

Τα αντιδραστήρια χρώσης αμυλοειδούς, Congo Red πρέπει να αποθηκεύονται σε θερμοκρασία δωματίου (18–26 °C). Το διάλυμα Congo Red και το διάλυμα χλωριούχου νατρίου, αλκοολικό, είναι σταθερά μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στις ετικέτες.

Η μοριακότητα του διαλύματος υδροξειδίου του νατρίου μπορεί να επαληθευτεί με τιτλοδότηση.

Η παρουσία ιζήματος στο διάλυμα υδροξειδίου του νατρίου, αλκοολικό, ή στο διάλυμα Congo Red δεν επηρεάζει τη χρήση.

Παρασκευή

Το διάλυμα υδροξειδίου του νατρίου παρέχεται έτοιμο για χρήση.

Το αλκαλικό διάλυμα χλωριούχου νατρίου παρασκευάζεται με την προσθήκη 0,4 mL διαλύματος υδροξειδίου του νατρίου σε 40 mL διαλύματος χλωριούχου νατρίου, αλκοολικού. Αναμείξτε αμέσως πριν από τη χρήση. Χρησιμοποιήστε μία φορά και απορρίψτε.

Το αλκαλικό διάλυμα Congo Red παρασκευάζεται με την προσθήκη 0,4 mL διαλύματος υδροξειδίου του νατρίου σε 40 mL διαλύματος Congo Red. Διηθήστε το διάλυμα και χρησιμοποιήστε εντός 15 λεπτών.

Προφυλάξεις

Τα βοηθήματα IVD που περιλαμβάνονται σε αυτό το κιτ 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 χρωμάτων 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 τήρωντας όλους τους τοπικούς, πολιτειακούς, περιφερειακούς ή εθνικούς κανονισμούς.

Οι αντικειμενοφόροι πλάκες ελέγχου Amyloid TISSUE-TROL™ είναι εγκλεισμένες σε παραφίνη ανθρώπινος ιστός που περιέχει αμυλοειδές και θα πρέπει να θεωρείται δυνητικά μολυσματικός.

Διαδικασία

Συλλογή δειγμάτων

Καμία γνωστή μέθοδος δοκιμσίας 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.

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ιστός εγκλεισμένος σε παραφίνη, μονιμοποιημένος σε υγρό Carnoy, απόλυτη αλκοόλη, διάλυμα φορμαλίνης, 10% ουδέτερο ρυθμιστικό διάλυμα ή διάλυμα Bouin.² Κόψτε τομές 6–12 micron. Λεπτότερες τομές ενδέχεται να μην δείχνουν μικρές ποσότητες εναποθέσεων αμυλοειδούς και να μην παρουσιάζουν διπλοθλαστικότητα.

Σημειώσεις

Η χρήση πολωμένου φωτός συνιστάται ιδιαίτερα για την αξιολόγηση των εναποθέσεων αμυλοειδούς. Η διπλοθλαστικότητα πράσινου μήλου θεωρείται ειδική για το αμυλοειδές.

Η παρατεταμένη μονιμοποίηση σε φορμαλίνη μπορεί να μειώσει την ένταση της χρώσης Congo Red.⁶

Ιστός που έχει μονιμοποιηθεί σε αλκοόλη μπορεί να δώσει πιο έντονη χρώση του αμυλοειδούς, σε σύγκριση με ιστό που έχει μονιμοποιηθεί σε φορμαλίνη.⁷

Διαδικασία

- Αποπαραφινώστε και ενυδατώστε σε απιονισμένο νερό.
- Χρωμάτιστε σε διάλυμα αιματοξυλίνης Mayer, για **10 λεπτά**
Ή διάλυμα αιματοξυλίνης, Gill αρ. 3, για **3 λεπτά**.
- Ξεπλύνετε σε νερό βρύσης για **5 λεπτά**.
- Τοποθετήστε σε αλκαλικό διάλυμα χλωριούχου νατρίου για **20 λεπτά**.
- Χρωμάτιστε σε αλκαλικό διάλυμα Congo Red για **20 λεπτά**.⁸
- Ξεπλύνετε σε 3 αλλαγές απόλυτης αιθανόλης.
- Διαυγάστε σε Ξυλένιο και καλύψτε. Εξετάστε μικροσκοπικά.

Διαδικασία μικροκυμάτων

- Αποπαραφινώστε και ενυδατώστε σε απιονισμένο νερό.
- Τοποθετήστε τις αντικειμενοφόρους πλάκες σε **40 mL** διαλύματος αιματοξυλίνης, Gill αρ. 3 που περιέχεται σε πλαστικό δοχείο Corlin. Καλύψτε χαλαρά το δοχείο με καπάκι ή χρησιμοποιήστε καπάκια με οπές.
- Εφαρμόστε μικροκύματα στα **800 watt** για **5 δευτερόλεπτα**.
- Ξεπλύνετε καλά σε τρεχούμενο νερό για **1–2 λεπτά**.
- Τοποθετήστε τις αντικειμενοφόρους πλάκες σε **40 mL** αλκαλικού διαλύματος χλωριούχου νατρίου που περιέχεται σε πλαστικό δοχείο Corlin.
- Εφαρμόστε μικροκύματα στα **400 watt** για **20 δευτερόλεπτα**.
- Τοποθετήστε τις αντικειμενοφόρους πλάκες απευθείας σε **40 mL** αλκαλικού διαλύματος Congo Red που περιέχεται σε πλαστικό δοχείο Corlin.
- Εφαρμόστε μικροκύματα στα **400 watt** για **30 δευτερόλεπτα**. Αφήστε να επωαστεί για **5 λεπτά**.
- Ξεπλύνετε σε τρεις αλλαγές απόλυτης αιθανόλης.
- Διαυγάστε σε Ξυλένιο και καλύψτε. Εξετάστε μικροσκοπικά.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Στοχευόμενη δομή	Αποτέλεσμα χρώσης
Αμυλοειδές	Κόκκινο έως ροζ-κόκκινο
Πυρήνες	Μπλε
Ελαστικές ίνες	Πιο ανοιχτό κόκκινο

Όταν εξετάζεται σε πολωτικό μικροσκόπιο, το αμυλοειδές εμφανίζει διπλοθλαστικότητα πράσινου μήλου.

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
HT601	Διάλυμα χλωριούχου νατρίου, αλκοολικό	Αμυλοειδές	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3
		Ελαστικές ίνες	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3
HT602	Διάλυμα υδροξειδίου του νατρίου	Μοριακότητα	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3
HT603	Διάλυμα Congo Red	Αμυλοειδές	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3
		Ελαστικές ίνες	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3

Προειδοποιήσεις και κίνδυνοι

Ανατρέξτε στο Δελτίο δεδομένων ασφαλείας και στην επισήμανση προϊόντος για οποιεσδήποτε ενημερωμένες πληροφορίες κινδύνων ή ασφαλείας.

HT60:



H225: Υγρό και ατμοί πολύ εύφλεκτα.

H290: Μπορεί να διαβρώσει μέταλλα.

H315: Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.

H319: Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.

H350: Μπορεί να προκαλέσει καρκίνο.

P202: Μην το χρησιμοποιήσετε πριν διαβάσετε και κατανοήσετε τις οδηγίες προφύλαξης.

- P210: Μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνές φλόγες και άλλες πηγές ανάφλεξης. Μην καπνίζετε.
- P233: Να διατηρείται ο περιεκτής ερμητικά κλειστός.
- P303 + P361 + P353: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή με τα μαλλιά): Βγάλτε αμέσως όλα τα μολυσμένα ρούχα. Ξεπλύνετε την επιδερμίδα με νερό.
- P305 + P351 + P338: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εάν είναι εύκολο. Συνεχίστε την έκπλυση.
- P308 + P313: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανής έκθεσης: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.

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

- Selected Histochemical and Histopathological Methods. Edited by SW Thompson, Charles C. Thomas, Springfield (IL), 1966, σελ. 402–405
- Theory and Practice of Histotechnology. Edited by DC Sheehan and BB Hrapchak, 2nd ed. Mosby, St. Louis (MO), 1980, σελ. 177–178
- Leong AS-Y, Milios J: Rapid immunoperoxidase staining of lymphocyte antigens using microwave irradiation. J Pathol 148:183, 1986
- Brinn NT: Rapid metallic histologic staining using the microwave oven. J Histotechnol 6:125, 1983
- Valle S: Special stains in microwave oven. J Histotechnol 9:237, 1986
- Theory and Practice of Histological Techniques, 5th Edition, Bancroft JD, Gamble M, Editors Churchill Livingstone, New York (NY), 2002, σελ. 311
- Humanson’s Animal Tissue Techniques, 5th Edition, Presnell JK and Schreibman MP, Editors The John Hopkins University Press, Baltimore (MD), 1997, σελ. 270

Πληροφορίες επικοινωνίας

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

Ιστορικό αναθεωρήσεων

Αναθ. 4.0	2016
Αναθ. 5.0	2022
Αναθ. 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 ανειθύμητα συμβάντα. Ενημερώθηκαν οι βιβλιογραφικές αναφορές. Προστέθηκε πίνακας ιστορικού αναθεωρήσεων. Προσθήκη ηρεϊδοποιήσεων και κινδύνων.
Αναθ. 7.0	2025
	Αναθεωρήθηκε η δήλωση προβλεπόμενης χρήσης. Προστέθηκαν τα στοιχεία CH-REP.



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, το TISSUE-TROL 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

Amiloid festék, kongóvörös

HT60 sz. eljárás



Rendeltetésszerű használat

Az Amiloid festék, kongóvörös az amiloid szövettani festésére szolgál szöveti metszetekben. A standard eljárás és a mikrohullámú sütőben történő eljárás egyaránt ismertetésre kerül. Az Amiloid festék, kongóvörös reagensek „*in vitro* diagnosztikai felhasználásra” szolgálnak. Kizárólag professzionális használatra. A manuális, kvalitatív eljárásból nyert adatok emberi szövetszövetekben kizárólag az amiloidózis diagnosztizálásának elősegítésére szolgálnak, és az eredmények áttekintése során figyelembe kell venni más klinikai diagnosztikai vizsgálatokat és információkat is.

Az amiloid, egy immunológiai zavar abnormális fehérjetermék, felhalmozódik a kötőszövet parenchymás sejtjei között, amiloidóziat eredményezve. Az amiloid kongóvörössel, egy metakromatikus anionos festékkel mutatható ki a szövetekben. A kongóvöröset használó kezdeti módszerek a megfestett metszetek polarizációs mikroszkóppal történő vizsgálatát igényelték.¹ Puchtler módosítása, amelyen a Sigma-Aldrich eljárása alapul, a kongóvörös festést a szövetek nátrium-klorid lúgos oldatával történő előkezelésével fokozza.² A metszetet ezután fénymikroszkóppal vagy polarizációs mikroszkóppal értéklik.

Tartalmaz egy amiloid festési technikát mikrohullámú sütőben végzett gyorsfestéssel.³⁻⁵

Reagensek

Nátrium-klorid oldat, alkoholos (kat. sz.: HT601-500ML)
SD 3A alkohol, 80%, nátrium-kloriddal telített

Nátrium-hidroxid oldat (kat. sz.: HT602-12ML)
Nátrium-hidroxid, 1% (0,25 mol/l) Figyelmeztetés. Bőrirritáló hatású. Súlyos szemirritációt okoz. SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Folytassa az öblítést.

Kongóvörös oldat (kat. sz.: HT603-500ML)
Kongóvörös (tanúsított), 0,2%, C.I. 22120, SD 3A alkoholban, 80%nátrium-kloriddal telített.

Szükséges, de nem biztosított speciális anyagok

- Minden futtatásba be kell vonni pozitív kontroll tárgylemezeket, mint például Amyloid TISSUE-TROL™ (kat. sz.: TTR002).
- Mayer-féle hematoxinoldat vagy hematoxinoldat, Gill III
- Xilol vagy xilolt helyettesítő anyag
- Etanol, abszolút

Kizárólag mikrohullámos eljárás

- Mikrohullámú sütő
- Festő küveták (kat. sz.: S5641)

Kiegészítő berendezések

- Mikroszkóp vagy polarizáló mikroszkóp

Tárolás és stabilitás

Az Amiloid festék, kongóvörös reagenseket szobahőmérsékleten (18–26° C) kell tárolni. A kongóvörös oldat és az alkoholos nátrium-klorid oldat a címkén feltüntetett lejárati dátumig stabil.

A nátrium-hidroxid oldat molaritását titrálással lehet ellenőrizni.

A csapadék jelenléte az alkoholos nátrium-hidroxid oldatban vagy a kongóvörös oldatban nem befolyásolja a felhasználást.

Előkészítés

A nátrium-hidroxid-oldat használatra kész állapotban kerül forgalomba.

A nátrium-klorid oldat elkészítéséhez adjon hozzá 0,4 ml nátrium-hidroxid oldatot 40 ml alkoholos nátrium-klorid oldathoz. Közvetlenül a felhasználás előtt keverje össze. Használja egyszer, majd dobja ki.

A lúgos kongóvörös oldat elkészítéséhez adjon hozzá 0,4 ml nátrium-hidroxid oldatot 40 ml kongóvörös oldathoz. Szűrje át az oldatot és 15 percen belül használja fel.

Óvintézkedések

A készletben található *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 színvonalú késsel és látásélességgel rendelkeznek a színek és egyéb tárgyak mikroszkóp alatt történő megkülönböztetésére.

A laboratóriumi reagensek kezelése során a szokásos óvintézkedéseket kell követni. A hulladékok a helyi, állami, tartományi vagy nemzeti előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Az Amyloid TISSUE-TROL™ kontroll tárgylemezeket paraffinba ágyazott, amiloidot tartalmazó emberi szövetek találhatók, amelyeket potenciálisan fertőzőnek kell tekinteni.

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.

Carnoy-féle folyadékban, abszolút alkoholban, formalin oldatban, 10%-os semleges pufferoldatban vagy Bouin-féle oldatban fixált, paraffinba ágyazott szövet használható.² Készítsen 6–12 mikronos metszeteket. A vékonyabb metszeteken nem mutathatók ki a kis mennyiségű amiloid lerakódások, és nem mutatják a kettőstörést.

Megjegyzések

Az amiloid lerakódások értékeléséhez kifejezetten ajánlott a polarizált fény használata. Az almazöld kettőstörés az amiloidra specifikusnak tekinthető.

A hosszan tartó formalinban történő fixálás csökkentheti a kongóvörös festés intenzitását.⁶

Az alkoholban fixált szövetek a formalinban fixált szövetekhez képest intenzívebb amiloid festődést eredményezhetnek.⁷

Eljárás

- Deparaffinálja és hidratálja a metszeteket ioncserélt vízig.
- Fesse Mayer-féle hematoxinoldatban **10 percig VAGY** Gill III hematoxinoldatban **3 percig**.
- Öblítse csapvízben **5 percig**.
- Helyezze a metszeteket **20 perc**re lúgos nátrium-klorid oldatba.
- Fesse lúgos kongóvörös oldatban **20 percig**.⁸
- Végezzen öblítést 3-szor váltott abszolút alkohollal.
- Derítse xilolban és fedje le. Vizsgálja meg mikroszkóp alatt.

Mikrohullámos eljárás

- Deparaffinálja és hidratálja a metszeteket ioncserélt vízig.
- Helyezze a tárgylemezeket műanyag küvetába, **40 ml** Gill III hematoxinoldatba. Lazán fedje le a küvetát fedővel, vagy használjon lyukakkal ellátott fedeleket.
- Melegítse mikrohullámú sütőben **800 watton 5 másodpercig**.
- Alaposan öblítse folyó csapvízzel **1–2 percig**.
- Helyezze a tárgylemezeket műanyag küvetába, **40 ml** lúgos nátrium-klorid oldatba.
- Melegítse mikrohullámú sütőben **400 watton 20 másodpercig**.
- Helyezze a tárgylemezeket műanyag küvetába, közvetlenül **40 ml** lúgos kongóvörös oldatba.
- Melegítse mikrohullámú sütőben **400 watton 30 másodpercig**. Inkubálja **5 percig**.
- Végezzen öblítést háromszor váltott abszolút alkohollal.
- Derítse xilolban és fedje le. Vizsgálja meg mikroszkóp alatt.

Teljesítményjellemzők

Célstruktúra	Festési eredmény
Amiloid	Pirostól a rózsaszínes pirosig
Sejtmagok	Kék
Elasztikus rostok	Halványabb piros

Polarizáló mikroszkóp alatt vizsgálva az amiloid almazöld kettőstörést mutat.

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	Tesztek közötti specifikitás	Tesztek közötti érzékenység
HT601	Nátrium-klorid oldat, alkoholos	Amiloid	3/3	3/3	3/3	3/3
		Elasztikus	3/3	3/3	3/3	3/3
HT602	Nátrium-hidroxid oldat	Molaritás	3/3	3/3	3/3	3/3
HT603	Kongóvörös oldat	Amiloid	3/3	3/3	3/3	3/3
		Elasztikus	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.

HT60:



H225: Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz.

H290: Fémekre korrozív hatású lehet.

H315: Bőrirritáló hatású.

H319: Súlyos szemirritációt okoz.

H350: Rákot okozhat.

P202: Ne használja addig, amíg az összes biztonsági óvintézkedést el nem olvasta és meg nem értette.

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

P233: Az edény szorosan lezárva tartandó.

P303 + P361 + P353: HA BŐRRE (vagy hajra) KERÜL: Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal le kell vetni. A bőrt le kell öblíteni vízzel.

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

P308 + P313: Expozíció vagy annak gyanúja ESETÉN: Orvosi ellátást kell kérni.

Ha az eszköz használata során vagy annak használata következtében súlyos váratlan esemény 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)
	Lejárat dátum		In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Hőmérsékleti határértékek		Vigyázat!
	Gyártási dátum		Importőr
	Meghatalmazott képviselő Svájcban		

Hivatkozások

1. Selected Histochemical and Histopathological Methods. Edited by SW Thompson, Charles C. Thomas, Springfield (IL), 1966, pp 402–405
2. Theory and Practice of Histotechnology. Edited by DC Sheehan and BB Hrapchak, 2nd ed. Mosby, St. Louis (MO), 1980, pp 177–178
3. Leong AS-Y, Milios J: Rapid immunoperoxidase staining of lymphocyte antigens using microwave irradiation. J Pathol 148:183, 1986
4. Brinn NT: Rapid metallic histologic staining using the microwave oven. J Histotechnol 6:125, 1983
5. Valle S: Special stains in microwave oven. J Histotechnol 9:237, 1986
6. Theory and Practice of Histological Techniques, 5th Edition, Bancroft JD, Gamble M, Editors Churchill Livingstone, New York (NY), 2002, p 311
7. Humanson’s Animal Tissue Techniques, 5th Edition, Presnell JK and Schreiberman MP, Editors The John Hopkins University Press, Baltimore (MD), 1997, p 270

Elérhetőségek

Megrendelés leadásához látogasson el weboldalunkra: [SigmaAldrich.com](https://sigmaaldrich.com). Műszaki segítségért látogasson el weboldalunkra: [SigmaAldrich.com/techservice](https://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 diagnózishoz nyújtott segítségről szóló nyilatkozat áthelyezése a rendeltetésszerű használatához. 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. Frissített szakirodalmi hivatkozások. Átdolgozási előzménytáblázat hozzáadása. Figyelmeztetések és veszélyek hozzáadása.
7.0 átd.	2025
	A rendeltetésszerű használatra vonatkozó részek átdolgozása. CH-REP 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, a TISSUE-TROL 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.

Návod k použití

Barvení amyloidu, kongo červeně

Postup č. HT60



Určené použití

Barvivo Barvení amyloidu, kongo červeně je určeno k histologickému barvení amyloidu ve tkáňových řezech. K dispozici je standardní i mikrovlnný postup. Činidla Barvení amyloidu, kongo červeně jsou určena k „diagnostickému použití in vitro“. Pouze k profesionálnímu použití. Údaje získané z tohoto manuálního kvalitativního postupu slouží pouze jako pomůcka pro diagnostiku amyloidózy v lidských vzorcích a měly by být přezkoumány ve spojení s dalšími klinickými diagnostickými testy nebo informacemi.

Amyloid, což je abnormální proteinový produkt imunologické poruchy, se hromadí mezi parenchymatózními buňkami pojivové tkáně, což vede k amyloidóze. Amyloid je možné ve tkáni detekovat pomocí kongo červeně (metachromatického aniontového barviva). Původní metody využívající kongo červeně vyžadovaly vyšetření zbarvených řezů polarizačním mikroskopem.¹ Puchtlerova modifikace, na níž je založen postup Sigma-Aldrich, zvyšuje intenzitu barvení kongo červení pomocí předběžné úpravy tkáně alkalickým roztokem chloridu sodného.² Řez je poté vyhodnocen s použitím světelného nebo polarizačního mikroskopu.

K dispozici je i technika barvení amyloidu pro rychlé zbarvení v mikrovlnné troubě.³⁻⁵

Činidla

Roztok chloridu sodného, alkoholový (kat. č. HT601-500ML)

Alkohol SD 3A, 80%, nasycený chloridem sodným

Roztok hydroxidu sodného (kat. č. HT602-12ML)

Hydroxid sodný, 1% (0,25 mol/l). Varování. Způsobuje podráždění kůže. Způsobuje vážné podráždění očí. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyměňte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

Roztok kongo červeně (kat. č. HT603-500ML)

Kongo červeně (certifikovaná), 0,2%, C.I. 22120, v alkoholu SD 3A, 80%, nasyceno chloridem sodným

Potřebné speciální materiály, které nejsou součástí dodávky

- V každé zkoušce by měly být zařazeny pozitivní kontrolní preparáty, jako je např. Amyloid TISSUE-TROL™ (kat. č. TTR002)
- Roztok hematoxylinu podle Mayera nebo roztok hematoxylinu podle Gilla č. 3
- Xylen nebo náhražka xylenu
- Etanol, absolutní

Pouze pro mikrovlnný postup

- Mikrovlnná trouba
- Barvicí nádoby (kat. č. S5641)

Další vybavení

- Mikroskop nebo polarizační mikroskop

Skladování a stabilita

Činidla arvení amyloidu, kongo červeně je nutno skladovat při pokojové teplotě (18–26 °C). Roztok kongo červeně a roztok chloridu sodného (alkoholový) je stabilní do data spotřeby uvedeného na štítku.

Molaritu roztoku hydroxidu sodného je možné ověřit titrací.

Přítomnost sraženiny v roztoku hydroxidu sodného (alkoholovém) nebo v roztoku kongo červeně nemá vliv na použití.

Příprava

Roztok hydroxidu sodného je dodáván připravený k použití.

Alkalický roztok chloridu sodného se připravuje přidáním 0,4 ml roztoku hydroxidu sodného do 40 ml roztoku chloridu sodného (alkoholového). Těsně před použitím promíchejte. Použijte jednou, poté zlikvidujte.

Alkalický roztok kongo červeně se připravuje přidáním 0,4 ml roztoku hydroxidu sodného do 40 ml roztoku kongo červeně. Roztok přefiltrujte a použijte do 15 minut.

Bezpečnostní opatření

Diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* obsažené v této soupravě jsou určeny k diagnostickému 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.

Kontrolní preparáty Amyloid TISSUE-TROL™ tvoří lidská tkáň zalitá v parafínu obsahující amyloid a je třeba je považovat za potenciálně infekční.

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.

Lze použít tkáň zalitou v parafínu fixovanou v Carnoyově tekutině, absolutním alkoholu, roztoku formalínu, 10% neutrálním pufovaném roztoku nebo Bouinově roztoku.² Zhotovte řezy o tloušťce 6–12 mikronů. Na tenkých řezech nemusí být patrné malé množství usazenin amyloidu a řezy také nevykazují dvojlom.

Poznámky

Pro vyhodnocení usazenin amyloidu se doporučuje používat polarizované světlo. Zelený dvojlom se považuje za lom specifický pro amyloid.

Dejší fixace ve formalínu může snížit intenzitu barvení kongo červení.⁶

Tkáň fixovaná alkoholem může poskytnout intenzivnější barvení amyloidu ve srovnání s tkání fixovanou formalínem.⁷

Postup

1. Odparařinujte a hydratujte v deionizované vodě.
2. Proveďte barvení v roztoku hematoxylinu podle Mayera po dobu **10 minut NEBO** v roztoku hematoxylinu podle Gilla č. 3 po dobu **3 minut**.
3. Oplachujte po dobu **5 minut** vodou z vodovodu.
4. Vložte řezy na **20 minut** do alkalického roztoku chloridu sodného.
5. Proveďte barvení v alkalickém roztoku kongo červeně po dobu **20 minut**.⁸
6. Opláchněte v absolutním etanolu, který 3x vyměňte.
7. Vyčistěte v xylenu a upevněte. Proveďte mikroskopické vyšetření.

Mikrovlnný postup

1. Odparařinujte a hydratujte v deionizované vodě.
2. Vložte sklíčka do **40 ml** roztoku hematoxylinu v plastové Coplinově nádobě podle Gilla č. 3. Volně uzavřete nádobu víkem, nebo použijte víka s vyvrtanými otvory.
3. Proveďte mikrovlnný ohřev při **800 wattech** po dobu **5 sekund**.
4. Oplachujte důkladně po dobu **1–2 minut** vodou z vodovodu.
5. Vložte sklíčka do **40 ml** alkalického roztoku chloridu sodného v plastové Coplinově nádobě.
6. Proveďte mikrovlnný ohřev při **400 wattech** po dobu **20 sekund**.
7. Vložte sklíčka přímo do **40 ml** alkalického roztoku kongo červeně v plastové Coplinově nádobě.
8. Proveďte mikrovlnný ohřev při **400 wattech** po dobu **30 sekund**. Nechte inkubovat **5 minut**.
9. Opláchněte v absolutním etanolu, který 3x vyměňte.
10. Vyčistěte v xylenu a upevněte. Proveďte mikroskopické vyšetření.

Pracovní charakteristiky

Cílová struktura	Výsledek barvení
Amyloid	Červená až růžovo-červená
Jádra	Modrá
Elastická vlákna	Světle červená

Při pozorování polarizačním mikroskopem vykazují amyloid zelený dvojlom.

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, specifickou a opakovatelnost.

Kat. č.	Popis produktu	Cíl	Specifičnost v rámci testu	Citlivost v rámci testu	Specifičnost mezi testy	Citlivost mezi testy
HT601	Alkoholový roztok chloridu sodného	Amyloid	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3
		Elastická vlákna	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3
HT602	Roztok hydroxidu sodného	Molarita	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3
HT603	Roztok kongo červeně	Amyloid	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3
		Elastická vlákna	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.

HT60:



H225: Vysoce hořlavá kapalina a páry.

H290: Může být korozivní pro kovy.

H315: Způsobuje podráždění kůže.

H319: Způsobuje vážné podráždění očí.

H350: Může způsobit rakovinu.

P202: Nepoužívejte, dokud jste si nepřečetli všechny bezpečnostní pokyny a neporozuměli jim.

P210: Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji hoření. Zákaz kouření.

P233: Nádobu uchovávejte těsně uzavřenou.

P303 + P361 + P353: PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Okamžitě si svlékněte všechny kontaminované oděvy. Opláchněte pokožku vodou.

P305 + P351 + P338: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyměňte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

P308 + P313: Při expozici nebo znepokojení: Vyhledejte lékařskou pomoc.

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

Definice symbolů

Symboły 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

1. Selected Histochemical and Histopathological Methods. Edited by SW Thompson, Charles C. Thomas, Springfield (IL), 1966, pp 402–405
2. Theory and Practice of Histotechnology. Edited by DC Sheehan and BB Hrapchak, 2nd ed. Mosby, St. Louis (MO), 1980, pp 177–178
3. Leong AS-Y, Milios J: Rapid immunoperoxidase staining of lymphocyte antigens using microwave irradiation. J Pathol 148:183, 1986
4. Brinn NT: Rapid metallic histologic staining using the microwave oven. J Histotechnol 6:125, 1983
5. Valle S: Special stains in microwave oven. J. Histotechnol 9:237, 1986
6. Theory and Practice of Histological Techniques, 5th Edition, Bancroft JD, Gamble M, Editors Churchill Livingstone, New York (NY), 2002, p 311
7. Humanson’s Animal Tissue Techniques, 5th Edition, Presnell JK and Schreibman MP, Editors The John Hopkins University Press, Baltimore (MD), 1997, p 270

Kontaktní informace

Chcete-li podat objednávku, navštivte naše webové stránky na [SigmaAldrich.com](https://sigmaaldrich.com). Technický servis naleznete na stránkách technického servisu na naší webové stránce [SigmaAldrich.com/techservice](https://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. Aktualizované reference na literaturu. Přidána tabulka historie revizí. Přidána varování a rizika.
Rev. 7.0	2025
	Revidováno prohlášení o určeném použití. Přidány informace o zastoupení ve Švýcarsku.



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

© 2025 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.

Bruksanvisning

Amyloid-fargestoff, Congo Red

Prosedyrenr. HT60



Tiltenkt bruk

Amyloid-fargestoff, Congo Red, brukes til histologisk farging av amyloid i vevssnitt. Det gis både en standard prosedyre og en prosedyre med mikrobølgeovn. Amyloid-fargestoffreagenser, Congo Red, er til «*in vitro*-diagnostisk bruk». Kun for profesjonell bruk. Dataene fra denne manuelle, kvalitative prosedyren fungerer kun som et hjelpemiddel til diagnostisering av amyloidose i humane prøver og kan gjennomgåis i samarbeid med andre kliniske diagnostiske tester og informasjon.

Amyloid, et unormalt proteinprodukt av en immunologisk forstyrrelse, akkumuleres mellom parenkymatøse celler i bindevev som resulterer i amyloidose. Amyloid kan oppdages i vev med Congo Red, et metakromatisk anionisk fargestoff. Innledende metoder som brukte Congo Red, krevde undersøkelse av fargede snitt med et polariserende mikroskop.¹ Puchtlers modifikasjon, som Sigma-Aldrich-prosedyren er basert på, intensiverer farging med Congo Red ved forbehandling av vev med en alkalisk løsning av natriumklorid.² Snittet blir deretter evaluert med et lysmikroskop eller polariserende mikroskop.

En amyloidfargingsteknikk for rask farging i mikrobølgeovner er inkludert.^{3,5}

Reagenser

Natriumkloridløsning, alkoholholdig (kat.nr. HT601-500ML)
SD 3A alkohol, 80 %, mettet med natriumklorid

Natriumhydroksidløsning (kat.nr. HT602-12ML)
Natriumhydroksid, 1 % (0,25 mol/l). Advarsel. Irriterer huden. Gir alvorlig øyeirritasjon.
VED PÅFØRING I ØYNE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skylling.

Congo Red-løsning (kat.nr. HT603-500ML)
Congo Red (sertifisert), 0,2 %, C.I. 22120, i SD 3A alkohol, 80 % mettet med natriumklorid.

Spesielle materialer som kreves, men som ikke medfølger

- Positive kontrollobjektglass, for eksempel Amyloid TISSUE-TROL™ (kat.nr. TTR002), bør inkluderes i hver kjøring
- Mayers hematoksylinløsning eller hematoksylinløsning, Gill No. 3
- Xylen eller xylenerstating
- Etanol, absolutt

Kun for mikrobølgeprosedyre

- Mikrobølgeovn
- Fargingsbeholdere (kat.nr. S5641)

Ekstrautstyr

- Mikroskop eller polariserende mikroskop

Oppbevaring og stabilitet

Amyloid-fargestoffreagenser, Congo Red, skal oppbevares ved romtemperatur (18–26 °C). Congo Red-løsningen og natriumkloridløsningen, alkoholholdig, er stabile frem til utløpsdatoen som vises på etikettene.

Molaritet av natriumhydroksidløsning kan verifiseres ved titrering.

Tilstedeværelse av bunnfall i natriumhydroksidløsning, alkoholholdig løsning eller Red Congo-løsning påvirker ikke bruken.

Klargjøring

Natriumhydroksidløsning leveres klar til bruk.

Alkalisk natriumkloridløsning klargjøres ved å tilsette 0,4 ml natriumhydroksidløsning til 40 ml natriumkloridløsning, alkoholholdig. Bland rett før bruk. Bruk én gang og kast.

Alkalisk Congo Red-løsning klargjøres ved å tilsette 0,4 ml natriumhydroksidløsning i 40 ml Congo Red-løsning. Filtrer løsningen og bruk innen 15 minutter.

Forsiktighetsregler

IVD-ene inkludert i dette settet er beregnet 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.

Amyloid TISSUE-TROL™ kontrollobjektglass er parafinnstøpt humant vev som inneholder amyloid, og skal betraktes som potensielt infeksjøs.

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.

Parafinnstøpt vev fiksert i Carnoys væske, absolutt alkohol, formalinløsning, 10 % nøytralbufret eller Bouins løsning, kan brukes.² Kutt snitt på 6–12 mikron. Tynnere snitt kan ikke vise små mengder amyloidavleiringer og vil ikke vise dobbeltbrytning.

Merknader

Bruk av polarisert lys anbefales sterkt for evaluering av amyloidavleiringer. Eplegrønn dobbeltbrytning anses som spesifikk for amyloid.

Langvarig fiksering i formalin kan redusere Congo Red-fargingens intensitet.⁶

Alkoholfiksert vev kan gi mer intens farging av amyloid, sammenlignet med formalinfiksert vev.⁷

Prosedyre

- Avparafiniser og hydrerer i avionisert vann.
- Farg i Mayers hematoksylinløsning, i **10 minutter** **ELLER** hematoksylinløsning, Gill No. 3, i **3 minutter**.
- Skyll i springvann i **5 minutter**.
- Legg i alkalisk natriumkloridløsning i **20 minutter**.
- Farg i alkalisk Congo Red-løsning i **20 minutter**.⁸
- Skyll i 3 utskiftede mengder absolutt etanol.
- Klarne i xylen og monter. Undersøk mikroskopisk.

Mikrobølgeprosedyre

- Avparafiniser og hydrerer i avionisert vann.
- Legg objektglassene i **40 ml** hematoksylinløsning Gill No. 3 i en Coplin-beholder av plast. Dekk beholderen løst med lokk, eller bruk lokk med gjennomborede hull.
- Varm i mikrobølgeovn ved **800 watt i 5 sekunder**.
- Skyll godt i rennende vann i **1–2 minutter**.
- Plasser objektglassene i **40 ml** alkalisk natriumkloridløsning i en Coplin-krukke av plast.
- Varm i mikrobølgeovn ved **400 watt i 20 sekunder**.
- Plasser objektglassene direkte i **40 ml** alkalisk Congo Red-løsning i en Coplin-krukke av plast.
- Varm i mikrobølgeovn ved **400 watt i 30 sekunder**. Inkuber i **5 minutter**.
- Skyll i tre utskiftede mengder absolutt etanol.
- Klarne i xylen og monter. Undersøk mikroskopisk.

Ytelsesegenskaper

Målstruktur	Fargingsresultat
Amyloid	Rød til rosa-rød
Kjerner	Blå
Elastiske fibrer	Lysere rød

Når amyloid undersøkes under polariserende mikroskop, viser det eplegrønn dobbeltbrytning. 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
HT601	Alkoholholdig natriumkloridløsning	Amyloid	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
		Elastisk	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
HT602	Natriumhydroksidløsning	Molaritet	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
HT603	Congo Red-løsning	Amyloid	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
		Elastisk	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.

HT60:



H225: Svært brannfarlig væske og damp.

H290: Kan være etsende for metaller.

H315: Irriterer huden.

H319: Gir alvorlig øyeirritasjon.

H350: Kan forårsake kreft.

P202: Skal ikke håndteres før alle advarsler er lest og oppfattet.

P210: Holdes borte fra varme, varme overflater, gnister, åpen flamme og andre antenningskilder. Røyking forbudt.

P233: Hold beholderen tett lukket.

P303 + P361 + P353: VED HUDKONTAKT (eller håret): Tilsølte klær må fjernes straks. Skyll huden med vann.

P305 + P351 + P338: VED PÅFØRING I ØYNE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skylling.

P308 + P313: Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Søk legehjelp.

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		<i>In vitro</i> -diagnostisk medisinsk utstyr
	Temperaturgrense		Forsiktighetsregel
	Produksjonsdato		Importør
	Angir den autoriserte representanten i Sveits		

Referanser

1. Selected Histochemical and Histopathological Methods. Edited by SW Thompson, Charles C. Thomas, Springfield (IL), 1966, s. 402–405
2. Teori og praksis for histoteknologi. Edited by DC Sheehan and BB Hrapchak, 2. utg. Mosby, St. Louis (MO), 1980, s. 177–178
3. Leong AS-Y, Milios J: Rapid immunoperoxidase staining of lymphocyte antigens using microwave irradiation. J Pathol 148:183, 1986
4. Brinn NT: Rapid metallic histologic staining using the microwave oven. J Histotechnol 6:125, 1983
5. Valle S: Special stains in microwave oven. J Histotechnol 9:237, 1986
6. Theory and Practice of Histological Techniques, 5. utg., Bancroft JD, Gamble M, Editors Churchill Livingstone, New York (NY), 2002, s. 311
7. Humanson’s Animal Tissue Techniques, 5. utg., Presnell JK and Schreiberman MP, Editors The John Hopkins University Press, Baltimore (MD), 1997, s. 270

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. Oppdaterte litteraturreferanser. La til en tabell med revisjonshistorikk. La til advarsler og farer.
Rev. 7.0	2025
	Revidert erklæring om tiltenkt bruk. La til CH-REP-informasjon.



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, TISSUE-TROL 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.

© 2025 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.

Kullanım Talimatları

Amiloid Boyası, Kongo Kırmızısı

Prosedür No. HT60



Kullanım Amacı

Amiloid Boyası, Kongo Kırmızısı, doku kesitlerinde amiloidin histolojik boyaması için kullanıma yöneliktir. Hem standart prosedür hem mikrodalga prosedürü sağlanır. Amiloid Boyası, Kongo Kırmızısı reaktifleri "*In Vitro* Tanı Amaçlı Kullanım" içindir. Yalnızca profesyonel kullanım içindir. Bu manuel kalitatif prosedürden elde edilen veriler yalnızca insan örneklerinde amiloidoz tanısına yardımcı olur ve diğer klinik tanı amaçlı testler veya bilgiler ile birlikte gözden geçirilmelidir.

Bir immünohistokimya bozukluğun anormal protein ürünü olan amiloid, bağ dokunun parenkimatoz hücreleri arasında birikerek amiloidoza yol açar. Amiloid, bir metakromatik anyonik boya olan kongo kırmızısı ile dokuda tespit edilebilir. Kongo kırmızısının kullanıldığı ilk yöntemlerde boyanan kesitlerin polarize mikroskopla incelenmesi gerekmiştir.¹ Sigma-Aldrich prosedürünün temelini oluşturan, Puchter'in getirdiği değişikliklerle, sodyum klorürün alkali çözeltisiyle dokuya ön işlem uygulanarak kongo kırmızısı boyama yoğunlaştırılır.² Ardından kesit, bir ışık mikroskopi veya polarize mikroskopla değerlendirilir.

Mikrodalga fırınlarda hızlı boyama için bir amiloid boyama tekniği dahil edilmiştir.³⁻⁵

Reaktifler

Sodyum Klorür Çözeltisi, Alkollü (Kat. No. HT601-500ML)

SD 3A alkol, %80, sodyum klorürle doymuştur

Sodyum Klorür Çözeltisi (Kat. No. HT602-12ML)

Sodyum hidroksit, %1 (0,25 mol/L). Uyarı: Cilt tahrişine neden olur. Ciddi göz tahrişine neden olur. GÖZLE TEMASI DURUMUNDA: Birkaç dakika suda dikkatlice durulayın. Varsa ve yapması kolaysa kontakt lensleri çıkarın. Durulamaya devam edin.

Kongo Kırmızısı Çözelti (Kat. No. HT603-500ML)

Kongo kırmızısı (sertifikalı), %0,2, C.I. 22120, SD 3A alkolde, %80, sodyum klorürle doymuştur.

Sağlanmayan Gerekli Özel Malzemeler

- Amiloid TISSUE-TROL™ (Kat. No. TTR002) gibi pozitif kontrol lamaları her çalışmaya dahil edilmelidir
- Mayer Hematoksilin Çözeltisi veya Hematoksilin Çözeltisi, Gill No. 3
- Ksilen veya ksilen ikamesi
- Etanol, Mutlak

Yalnızca Mikrodalga Prosedürü için

- Mikrodalga Fırın
- Boyama Kavanozları (Kat. No. S5641)

Ek Ekipmanlar

- Mikroskop veya polarize mikroskop

Saklama ve Stabilité

Amiloid Boyası, Kongo Kırmızısı reaktifleri oda sıcaklığında (18–26°C) saklanmalıdır. Kongo Kırmızısı Çözelti ve Sodyum Klorür Çözeltisi, Alkollü etiketlerde gösterilen son kullanma tarihine kadar stabildir.

Sodyum Hidroksit Çözeltisinin molaritesi, titrasyonla doğrulanabilir.

Sodyum Hidroksit Çözeltisi, Alkollü veya Kongo Kırmızısı Çözeltide çökelti varlığı kullanımı etkilemez.

Hazırlama

Sodyum Hidroksit Çözeltisi kullanıma hazır olarak sağlanır.

Alkalin Sodyum Klorür Çözeltisi, 40 mL Sodyum Klorür Çözeltisi, Alkollü içine 0,4 mL Sodyum Hidroksit Çözeltisi eklenerek hazırlanır. Kullanmadan hemen önce karıştırın. Bir kez kullanın ve atın.

Alkalin Kongo Kırmızısı Çözelti, 40 mL Kongo Kırmızısı Çözeltiye 0,4 mL Sodyum Hidroksit Çözeltisi eklenerek hazırlanır. Çözeltiyi filtreleyin ve 15 dakika içinde kullanın.

Önlemler

Bu kitle bulunan 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. Atıkları tüm yerel, eyalet, il veya ulusal seviyedeki yönetmeliklere uygun olarak atın.

Amiloid TISSUE-TROL™ kontrol lamaları, amiloid içeren parafine gömülü insan dokusudur ve potansiyel olarak bulaşıcı kabul edilmelidir.

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.

Carnoy sıvısı, mutlak alkol, Formalin Çözeltisi, %10 Nötr Tamponlu veya Bouin Çözeltisine fikse edilmiş parafine gömülü doku kullanılabilir.² Kesitleri 6–12 mikron boyutunda kesin. Daha ince kesitler, küçük miktarlarda amiloid tortulanı göstermeyebilir ve çift kırılma sergilemez.

Notlar

Amiloid tortulanının değerlendirilmesi için polarize ışık kullanımı önemle önerilmektedir. Elma yeşili çift kırılmanın amiloidde özgü olduğu değerlendirilir.

Formalinde uzun süreli fiksasyon Kongo Kırmızısı boyama yoğunluğunu azaltabilir.⁶

Alkolde fikse doku, formalinde fikse dokuya kıyasla amiloidin daha yoğun boyanmasını sağlayabilir.⁷

Prosedür

- Deparafinize edin ve deiyonize suyla hidratlayın.
- Mayer Hematoksilin Çözeltisinde **10 dakika** **VEYA** Hematoksilin Çözeltisi, Gill No. 3'te **3 dakika** süreyle boyayın.
- Musluk suyu **5 dakika** boyunca durulayın.
- 20 dakika** süreyle Alkalin Sodyum Klorür Çözeltisine yerleştirin.
- 20 dakika** süreyle Alkalin Kongo Kırmızısı Çözeltide boyayın.⁸
- 3 defa değiştirerek mutlak etanolde durulayın.
- Ksilen ile temizleyin ve yerleştirin. Mikroskopik olarak inceleyin.

Mikrodalga Prosedürü

- Deparafinize edin ve deiyonize suyla hidratlayın.
- Lamaları plastik bir Coplin kavanozunda bulunan **40 mL** Hematoksilin Çözeltisi, Gill No. 3'e yerleştirin. Kavanozun kapağını gevşek bir şekilde kapatın veya delikli kapaklar kullanın.
- 5 saniye** boyunca **800 watt** seviyede mikrodalga fırında tutun.
- Akan musluk suyu **1–2 dakika** boyunca iyice durulayın.
- Lamaları plastik Coplin kavanozunda bulunan **40 mL** Alkalin Sodyum Klorür Çözeltisine yerleştirin.
- 20 saniye** boyunca **400 watt** seviyede mikrodalga fırında tutun.
- Lamaları doğrudan plastik Coplin kavanozunda bulunan **40 mL** Alkalin Kongo Kırmızısı Çözeltiye yerleştirin.
- 30 saniye** boyunca **400 watt** seviyede mikrodalga fırında tutun. **5 dakika** inkübe edin.
- Üç defa değiştirerek mutlak etanolde durulayın.
- Ksilen ile temizleyin ve yerleştirin. Mikroskopik olarak inceleyin.

Performans Özellikleri

Hedef Yapı	Boyama sonucu
Amiloid	Kırmızı İla Kırmızı-Pembe
Çekirdekler	Mavi
Elastik lifler	Daha Açık Kırmızı

Polarize mikroskopla incelendiğinde, amiloid elma yeşili çift kırılma gösterir.

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
HT601	Sodyum Klorür Çözeltisi, Alkollü	Amiloid	3'te 3	3'te 3	3'te 3	3'te 3
		Elastik	3'te 3	3'te 3	3'te 3	3'te 3
HT602	Sodyum Hidroksit Çözeltisi	Molarite	3'te 3	3'te 3	3'te 3	3'te 3
HT603	Kongo Kırmızısı Çözelti	Amiloid	3'te 3	3'te 3	3'te 3	3'te 3
		Elastik	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.

HT60:



H225: Son derece alevlenir sıvı ve buhar.

H290: Metaller için aşındırıcı olabilir.

H315: Cilt tahrişine neden olur.

H319: Ciddi göz tahrişine neden olur.

H350: Kansere neden olabilir.

P202: Tüm güvenlik önlemlerini okuyup anlamadan kullanmayın.

P210: Isıdan, sıcak yüzeylerden, kıvılcımlardan, açık alevlerden ve diğer tutuşturma kaynaklarından uzak tutun. Sigara içmeyin.

P233: Kabı ağzı sıkıca kapalı olarak tutun.

P303 + P361 + P353: CİLTLE (veya saça) TEMASI halinde: Tüm kontamine giysilerinizi hemen çıkarın. Cildinizi suyla durulayın.

P305 + P351 + P338: GÖZLE TEMASI DURUMUNDA: Birkaç dakika suda dikkatlice durulayın. Varsa ve yapması kolaysa kontakt lensleri çıkarın. Durulamaya devam edin.

P308 + P313: Maruz kalınması veya endişe edilen bir durum olması HALİNDE: Tıbbi tavsiye/ müdahale alın.

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		İn vitro tanı amaçlı tıbbi cihaz
	Sıcaklık Sınırı		Dikkat
	Üretim Tarihi		İthalatçı
	İsviçre'deki Yetkili Temsilciyi belirtir		

Referanslar

1. Selected Histochemical and Histopathological Methods. Edited by SW Thompson, Charles C. Thomas, Springfield (IL), 1966, pp 402-405
2. Theory and Practice of Histotechnology. Edited by DC Sheehan and BB Hrapchak, 2nd ed. Mosby, St. Louis (MO), 1980, pp 177-178
3. Leong AS-Y, Milios J: Rapid immunoperoxidase staining of lymphocyte antigens using microwave irradiation. J Pathol 148:183, 1986
4. Brinn NT: Rapid metallic histologic staining using the microwave oven. J Histotechnol 6:125, 1983
5. Valle S: Special stains in microwave oven. J Histotechnol 9:237, 1986
6. Theory and Practice of Histological Techniques, 5th Edition, Bancroft JD, Gamble M, Editors Churchill Livingstone, New York (NY), 2002, p 311
7. Humanson's Animal Tissue Techniques, 5th Edition, Presnell JK and Schreiberman MP, Editors The John Hopkins University Press, Baltimore (MD), 1997, p 270

İletişim Bilgileri

Sipariş vermek için lütfen [SigmaAldrich.com](https://www.sigmaaldrich.com) adresinden web sitemizi ziyaret edin. Teknik Servis için lütfen [SigmaAldrich.com/techservice](https://www.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 CLS'i'yi takip etme talimatı kaldırıldı. Semboller için EN 980 kaldırıldı ve EN ISO 15223-1:2021 olarak değiştirildi. Advers olay iletişim bilgileri eklendi. Literatür referansları güncellendi. Bir revizyon geçmişi tablosu eklendi. Uyarılar ve Tehlikeler eklendi.
Rev. 7.0	2025
	Kullanım Amacı beyanı revize edildi. CH-REP 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 CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany

Initial M, TISSUE-TROL 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.

© 2025 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.

Käyttöohje

Amyloidiväri, kongopuna

Menetelmänro HT60



Käyttötarkoitus

Amyloidiväri, kongopuna on tarkoitettu amyloidin histologiseen värjäykseen kudoselekkeissä. Tässä kuvataan sekä vakiotyyppinen menetelmä että värjäys mikroaaltomenetelmällä. Amyloid Stain, Congo Red -reagenssit on tarkoitettu *in vitro*-diagnostiikkaan. Vain ammattilaisten käyttöön. Tällä manuaalisella, kvalitatiivisella menetelmällä saatuja tietoja voi käyttää vain apuna amyloidoosin diagnosoinnissa ihmisen näytteistä, ja niitä on tarkasteltava yhdessä muiden kliinisten diagnostiikkatestien tai tietojen kanssa.

Amyloidi on immunologisen häiriön poikkeava proteiiniutuete. Sitä kertyy sidekudoksen parenkyymsolujen väliin, mikä johtaa amyloidoosiin. Amyloidi voidaan havaita kudoksessa kongopunan avulla, joka on metakromaattinen anioniväri. Ensimmäiset kongopunaa käyttävät menetelmät edellyttivät värjättyjen leikkneiden tarkastelemista polarisaatiomikroskoopialla.¹ Sigma-Aldrichin menetelmä perustuu Puchtlerin muunnelmaan, jossa voimistetaan kongopunavärjäystä esikäsittelmällä kudosta natriumkloridin emäksisellä liuoksella.² Tämän jälkeen leikettä arvioidaan valomikroskoopialla tai polarisaatiomikroskoopialla.

Ohjeet sisältävät amyloidivärjäystekniikan nopealle värjäykselle mikroaaltouuneissa.³⁻⁵

Reagenssit

Natriumkloridiliuos, alkoholipitoinen (luettelonro HT601-500ML)

SD 3A -alkoholi, 80 %, kyllästetty natriumkloridilla

Natriumhydroksidiliuos (luettelonro HT602-12ML)

Natriumhydroksidi, 1 % (0,25 mol/l). Varoitus. Ärsyttää ihoa. Ärsyttää voimakkaasti silmiä. JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhdo huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.

Kongopunaliuos (luettelonro HT603-500ML)

Kongopuna (sertifioitu), 0,2 %, väri-indeksi 22120, SD 3A -alkoholissa, 80 %, kyllästetty natriumkloridilla.

Tarvittavat erityismateriaalit, jotka eivät sisälly pakkaukseen

- Jokaisella ajalla tulee käyttää positiivisia kontrolliohjeita, kuten Amyloid TISSUE-TROL™ (luettelonro TTR002)
- Mayerin hematoksyliiniliuos tai hematoksyliiniliuos, Gillin nro 3
- Ksyleeni tai ksyleeninkorvike
- Etanoli, absoluuttinen

Vain mikroaaltomenetelmälle

- Mikroaaltouuni
- Värjäysastioita (luettelonro S5641)

Muu laitteisto

- Mikroskooppi tai polarisaatiomikroskooppi

Säilytys ja stabiilius

Amyloidiväri, kongopuna -reagensseja on säilytettävä huoneenlämmössä (18–26 °C). Kongopunaliuos ja natriumkloridiliuos, alkoholipitoinen, ovat stabiileja etiketeissä ilmoitettuun viimeiseen käyttöpäivään saakka.

Natriumhydroksidiliuoksen molaarisuus voidaan todentaa titraamalla.

Saostuman muodostuminen natriumhydroksidiliuokseen, alkoholipitoinen, tai kongopunaliuokseen ei vaikuta suorituskäyttöön.

Valmistelu

Natriumhydroksidiliuos toimitetaan käyttövalmiina.

Emäksinen natriumkloridiliuos valmistetaan lisäämällä 0,4 ml natriumhydroksidiliuosta 40 ml:aan natriumkloridiliuosta, alkoholipitoinen. Sekoita seos juuri ennen käyttöä. Käytä kertaalleen ja hävitä sen jälkeen.

Emäksinen kongopunaliuos valmistetaan lisäämällä 0,4 ml natriumhydroksidiliuosta 40 ml:aan kongopunaliuosta. Suodatta liuos ja käytä 15 minuutin kuluessa.

Varotoimet

Tämän pakkauksen *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 laboratoriohienkilöstö, joka on koulutettu käsittelemään mahdollisesti tartuntavaarallisia ihmisnäytteitä ja käyttämään mikroskooppia ja muita laboratoriotarvikkeita ja jolla on riittävä värinäkö ja näöntarkkuus värien ja muiden kohteiden erottamiseen mikroskoopiilla.

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

Amyloid TISSUE-TROL™ -kontrolliohjeita sisältävät parafiiniin valettua ihmiskudosta, joka sisältää amyloideja, ja niitä on pidettävä mahdollisesti tartuntavaarallisina.

Menettely

Näytteenotto

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

Menetelmässä voidaan käyttää parafiiniin valettua kudosta, joka on kiinnitetty Carnoy'n liuoksessa, absoluuttisessa alkoholissa, 10-prosenttisessa neutraalipuskuroidussa formaliiniliuoksessa tai Bouinin liuoksessa.² Leikkaa 6–12 mikrometrin leikkeitä. Ohuemat leikkeet eivät ehkä näytä pieniä amyloidikertymiä, eikä niissä ole kahtaistaitteisuutta.

Huomautukset

Polarisoidun valon käyttämistä suositellaan voimakkaasti amyloidikertymien arviointiin. Omenanvihreää kahtaistaitteisuutta pidetään spesifisenä amyloidille.

Pitkäaikainen kiinnitys formaliinissa voi vähentää kongopunavärjäyksen voimakkuutta.⁶

Alkoholilla kiinnitetty kudok voi antaa voimakkaamman amyloidivärjäyksen formaliinilla kiinnitettyyn kudokseen verrattuna.⁷

Menettely

- Poista parafiini ja hydratoi deionisoituun veteen.
- Värjää Mayerin hematoksyliiniliuoksessa **10 minuuttia TAI** hematoksyliiniliuoksessa, Gillin nro 3, **3 minuuttia**.
- Huuhtelee vesijohtovedellä **5 minuuttia**.
- Aseta emäksiseen natriumkloridiliuokseen **20 minuutiksi**.
- Värjää emäksisessä kongopunaliuoksessa **20 minuuttia**.⁸
- Huuhtelee absoluuttisella etanolilla kolme kertaa vaihtaen.
- Kirkasta ksyleenissä ja preparoi. Tarkastele mikroskoopialla.

Mikroaaltomenetelmä

- Poista parafiini ja hydratoi deionisoituun veteen.
- Aseta objektilasit **40 ml:aan** hematoksyliiniliuosta, Gillin nro 3, joka on muovisessa Coplin-astiasa. Peitä astia kevyesti kannella tai käytä kansia, joihin on porattu reikiä.
- Käytä mikroaaltouunissa **800 watin** teholla **5 sekunnin** ajan.
- Huuhtelee juoksevalla vedellä huolellisesti **1–2 minuuttia**.
- Aseta objektilasit **40 ml:aan** emäksistä natriumkloridiliuosta, joka on muovisessa Coplin-astiasa.
- Käytä mikroaaltouunissa **400 watin** teholla **20 sekunnin** ajan.
- Aseta objektilasit suoraan **40 ml:aan** emäksistä kongopunaliuosta, joka on muovisessa Coplin-astiasa.
- Käytä mikroaaltouunissa **400 watin** teholla **30 sekunnin** ajan. Anna inkuboitua **5 minuuttia**.
- Huuhtelee absoluuttisella etanolilla kolme kertaa vaihtaen.
- Kirkasta ksyleenissä ja preparoi. Tarkastele mikroskoopialla.

Suorituskykyominaisuudet

Kohderakenne	Värjäystulos
Amyloidi	Punainen tai vaaleanpunainen–punainen
Tumat	Sininen
Kimmosyyt	Vaaleamman punainen

Kun näytteitä katsotaan polarisaatiomikroskoopialla, amyloidi osoittaa omenanvihreää kahtaistaitteisuutta.

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.

Luettelonro	Tuotteen kuvaus	Kohde	Määrittelyn sisäisen spesifisyys	Määrittelyn sisäisen herkkyys	Määrittelyn välisen spesifisyys	Määrittelyn välisen herkkyys
HT601	Natriumkloridi-liuos, alkoholipi-toinen	Amyloidi	3/3	3/3	3/3	3/3
		Kimmosyyt	3/3	3/3	3/3	3/3
HT602	Natriumhydroksi-diliuos	Molaarisuus	3/3	3/3	3/3	3/3
HT603	Kongopunaliuos	Amyloidi	3/3	3/3	3/3	3/3
		Kimmosyyt	3/3	3/3	3/3	3/3

Varoitukset ja vaarat

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

HT60:



H225: Helposti syttyvä neste ja höyry.

H290: Voi syövyttää metalleja.

H315: Ärsyttää ihoa.

H319: Ärsyttää voimakkaasti silmiä.

H350: Saattaa aiheuttaa syöpää.

P202: Lue varoitukset huolellisesti ennen käsittelyä.

P210: Suojaa lämmöltä, kuumilta pinnoilta, kipinöiltä, avotulelta ja muilta sytytyslähteiltä. Tupakointi kielletty.

P233: Säilytä tiiviisti suljettuna.

P303 + P361 + P353: JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE (tai hiuksiin): Riisu saastunut vaatetus välittömästi. Huuhdo iho vedellä.

P305 + P351 + P338: JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhdo huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.

P308 + P313: Altistumisen tapahduttua tai jos epäillään altistumista: Hakeudu lääkäriin.

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		Vaativuudenmukaisuusvakuutus Euroopan unionin määräysten mukaisesti (IVDR-asetus 2017/746)
	Viimeinen käyttöpäivä		In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkeinnälinen laite
	Lämpötilarajoitus		Huomio
	Valmistuspäivä		Maahantuoja
	Osoittaa valtuutetun edustajan Sveitsissä		

Lähteet

1. Selected Histochemical and Histopathological Methods. Edited by SW Thompson, Charles C. Thomas, Springfield (IL), 1966, pp 402–405
2. Theory and Practice of Histotechnology. Edited by DC Sheehan and BB Hrapchak, 2nd ed. Mosby, St. Louis (MO), 1980, pp 177–178
3. Leong AS-Y, Milios J: Rapid immunoperoxidase staining of lymphocyte antigens using microwave irradiation. J Pathol 148:183, 1986
4. Brinn NT: Rapid metallic histologic staining using the microwave oven. J Histotechnol 6:125, 1983
5. Valle S: Special stains in microwave oven. J Histotechnol 9:237, 1986
6. Theory and Practice of Histological Techniques, 5th Edition, Bancroft JD, Gamble M, Editors Churchill Livingstone, New York (NY), 2002, p 311
7. Humanson’s Animal Tissue Techniques, 5th Edition, Presnell JK and Schreiberman MP, Editors The John Hopkins University Press, Baltimore (MD), 1997, p 270

Yhteystiedot

Voit tehdä tilauksen verkkosivuiltamme osoitteessa [SigmaAldrich.com](https://sigmaaldrich.com). Tekniseen palveluumme voi ottaa yhteyttä teknisen palvelun sivulla osoitteessa [SigmaAldrich.com/techservice](https://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. Lausuma diagnosointiavusta siirretty käyttötarkoituksen alle. Käyttötarkoitus tarkistettu IVDR-ohjeistusten mukaisesti. "Materiaalin käyttöturvallisuustiedote" päivitetty muotoon "käyttöturvallisuustiedote". Yhteystiedot päivitetty. Poistettu ohje CLSI-ohjeistuksen noudattamisesta näytteenotossa. Symboliosiota poistettu "EN 980" ja tilalle vaihdettu "EN ISO 15223-1:2021". Lisätty haittatapahtumien yhteydessä käytettävät yhteystiedot. Kirjallisuusviitteet päivitetty. Lisätty versiohistoriataulukko. Lisätty kohta Varoitukset ja vaarat.
Versio 7.0	2025
	Käyttötarkoitukselausunto tarkistettu. Lisätty CH-REP-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, TISSUE-TROL 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.

© 2025 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.

Gebruiksaanwijzing

Amyloïdkleuring, Congo Red

Procedurenr. HT60



Beoogd gebruik

Amyloïdkleuring, Congo Red, is bedoeld voor de histologische kleuring van amyloïd in weefselcoups. Er wordt zowel een standaardprocedure als een magnetronprocedure geleverd. Congo Red-reagentia voor amyloïdkleuring zijn voor 'in vitro' diagnostisch gebruik'. Uitsluitend voor professioneel gebruik. De gegevens die worden verkregen met deze handmatige, kwalitatieve procedure dienen alleen als hulpmiddel bij het diagnosticeren van amyloïdose in humane monsters en moeten worden beoordeeld in combinatie met andere klinische diagnostische tests of informatie.

Amyloïd, een abnormaal eiwitproduct van een immunologische stoornis, hoopt zich op tussen de parenchymcellen van het bindweefsel, wat resulteert in amyloïdose. Amyloïd kan in weefsel worden aangetoond met Congo Red, een metachromatische anionische kleurstof. De eerste methoden met Congo Red vereisten onderzoek van gekleurde coups met een polariserende microscoop.¹ Puchtler's modificatie, waarop de procedure van Sigma-Aldrich is gebaseerd, intensificeert kleuring met Congo Red door voorbehandeling van weefsel met een alkalische oplossing van natriumchloride.² De doorsnede wordt vervolgens beoordeeld met een lichtmicroscoop of polarisatiemicroscoop.

Er is een techniek opgenomen voor het snel kleuren van amyloïd in magnetrons.³⁻⁵

Reagentia

Natriumchlorideoplossing, alcoholisch (cat.nr. HT601-500ML)
SD 3A alcohol, 80%, verzadigd met natriumchloride

Natriumhydroxideoplossing (cat.nr. HT602-12ML)
Natriumhydroxide, 1% (0,25 mol/L). Waarschuwing. Veroorzaakt huidirritatie. Veroorzaakt ernstige oogirritatie. BIJ CONTACT MET DE OGEN: Spoel zachtjes af met water gedurende enkele minuten. Verwijder contactlenzen, indien aanwezig en gemakkelijk te doen. Ga verder met spoelen.

Congoroodoplossing (cat.nr. HT603-500ML)
Congorood, (gecertificeerd), 0,2% gewicht/volume, C.I. 22120, in SD 3A-alcohol, 80% verzadigd met natriumchloride.

Vereiste, maar niet meegeleverde speciale materialen

- Objectglasjes voor positieve controle, zoals amyloïd TISSUE-TROL™ (cat.nr. TTR002), moeten in elke run worden gebruikt.
- Mayer's hematoxylineoplossing of hematoxylineoplossing, Gill nr. 3
- Xyleen of xyleenvervanger
- Ethanol, absoluut

Alleen voor magnetronprocedures

- Magnetron
- Kleurbakjes (cat. nr. S5641)

Aanvullende apparatuur

- Microscoop of polariserende microscoop

Opslag en stabiliteit

Congo Red-reagentia voor amyloïdkleuring moeten bij kamertemperatuur (18-26 °C) worden bewaard. Congo Red-oplossing en natriumchlorideoplossing, alcoholisch, zijn stabiel tot de houdbaarheidsdatum die op de etiketten wordt vermeld.

De molariteit van de natriumhydroxideoplossing kan worden geverifieerd door titratie.

De aanwezigheid van neerslag in natriumhydroxideoplossing, alcoholoplossing of Congo Red-oplossing heeft geen invloed op het gebruik.

Voorbereiding

Natriumhydroxideoplossing wordt gebruiksklaar geleverd.

De alkalische natriumchlorideoplossing wordt bereid door 0,4 ml natriumhydroxideoplossing toe te voegen aan 40 ml alcoholhoudende natriumchlorideoplossing. Meng vlak voor gebruik. Eenmaal gebruiken en weggooien.

Alkalische Congo Red-oplossing wordt bereid door 0,4 ml natriumhydroxideoplossing toe te voegen aan 40 ml Congo Red-oplossing. Filtreer de oplossing en gebruik deze binnen 15 minuten.

Voorzorgsmaatregelen

De IVD's in deze kit 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.

Amyloïd TISSUE-TROL™-controleobjectglasjes zijn in paraffine ingebed menselijk weefsel dat amyloïd bevat en moeten als potentieel infectieus worden beschouwd.

Procedure

Monsterafname

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

Er kan in paraffine ingebed weefsel gefixeerd in Carnoy-vloeistof, absolute alcohol, formaleine-oplossing, 10% neutraal gebufferde oplossing of Bouin-oplossing worden gebruikt.² Snijd coups van 6-12 micron. Dunnere coups laten kleine hoeveelheden amyloïdafzettingen mogelijk niet zien en vertonen geen dubbelspleet.

Opmerkingen

Het gebruik van gepolariseerd licht wordt sterk aanbevolen voor de evaluatie van amyloïdafzettingen. Appelgroene dubbelspleet wordt als specifiek voor amyloïd beschouwd.

Langdurige fixatie in formaleine kan de intensiteit van de Congo Red-kleuring verminderen.⁶

In alcohol gefixeerd weefsel kan een intensere kleuring van amyloïd opleveren in vergelijking met in formaleine gefixeerd weefsel.⁷

Procedure

1. Deparaffineer en hydrateer tot gedeïoniseerd water.
2. Kleur Mayer's hematoxylineoplossing, gedurende **10 minuten** **OF** hematoxylineoplossing, Gill nr. 3, gedurende **3 minuten**.
3. Was de objectglasjes **5 minuten** onder stromend kraanwater.
4. Plaats **20 minuten** in een alkalische natriumchlorideoplossing.
5. Kleur **20 minuten** in alkalische Congo Red-oplossing.⁸
6. Spoel met 3 verversingen absolute ethanol.
7. Maak doorzichtig in xyleen en bed in. Onderzoek microscopisch.

Magnetronprocedure

1. Deparaffineer en hydrateer tot gedeïoniseerd water.
2. Plaats de objectglasjes in **40 ml** hematoxylineoplossing, Gill nr. 3, in een kunststof Coplin-pot. Dek de pot losjes af met een deksel of gebruik geperforeerde deksels.
3. Verwarm **5 seconden** in de magnetron op **800 watt**.
4. Spoel **1-2 minuten** goed af onder stromend water.
5. Plaats de objectglasjes in **40 ml** alkalische natriumchlorideoplossing in een kunststof Coplin-pot.
6. Verwarm **20 seconden** in de magnetron op **400 watt**.
7. Plaats de objectglasjes direct in **40 ml** alkalische Congo Red-oplossing in een kunststof Coplin-pot.
8. Verwarm **30 seconden** in de magnetron op **400 watt**. Laat **5 minuten** incuberen.
9. Spoel in drie verversingen absolute ethanol.
10. Maak doorzichtig in xyleen en bed in. Onderzoek microscopisch.

Prestatiekenmerken

Doelstructuur	Kleuringsresultaat
Amyloïde	Rood naar roze-rood
Kernen	Blauw
Elastische vezels	Lichter rood

Bij onderzoek onder een gepolariseerde microscoop vertoont amyloïd appelgroene dubbelspleet.

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
HT601	Alcoholische natriumchlorideoplossing	Amyloïde	3 van 3	3 van 3	3 van 3	3 van 3
		Elastisch	3 van 3	3 van 3	3 van 3	3 van 3
HT602	Natriumhydroxideoplossing	Molariteit	3 van 3	3 van 3	3 van 3	3 van 3
HT603	Congo Red-oplossing	Amyloïde	3 van 3	3 van 3	3 van 3	3 van 3
		Elastisch	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.

HT60:



H225: Licht ontvlambare vloeistof en damp.

H290: Kan bijten zijn voor metalen.

H315: Veroorzaakt huidirritatie.

H319: Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

H350: Kan kanker veroorzaken.

P202: Pas gebruiken nadat u alle veiligheidsvoorschriften gelezen en begrepen heeft.

P210: Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet roken. Verboden te roken.

P233: Bewaren in goed gesloten verpakking.

P303 + P361 + P353: BIJ CONTACT MET DE HUID (of het haar): Trek onmiddellijk alle verontreinigde kleding uit. Spoel de huid af met water.

P305 + P351 + P338: BIJ CONTACT MET DE OGEN: Spoel zachtjes af met water gedurende enkele minuten. Verwijder contactlenzen, indien aanwezig en gemakkelijk te doen. Ga verder met spoelen.

P308 + P313: BIJ blootstelling of ongerustheid: Vraag medisch advies/medische hulp.

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

1. Selected Histochemical and Histopathological Methods. Bewerkt door SW Thompson, Charles C. Thomas, Springfield (IL), 1966, pag. 402-405
2. Theory and Practice of Histotechnology. Bewerkt door DC Sheehan en BB Hrapchak, 2e ed. Mosby, St. Louis (MO), 1980, pag. 177-178
3. Leong AS-Y, Milios J: Rapid immunoperoxidase staining of lymphocyte antigens using microwave irradiation. J Pathol 148:183, 1986
4. Brinn NT: Rapid metallic histologic staining using the microwave oven. J Histotechnol 6:125, 1983
5. Valle S: Speciale kleuring in de magnetron. J Histotechnol 9:237, 1986
6. Theory and Practice of Histological Techniques, 5e editie, JD Bancroft, M Gamble, uitgevers Churchill Livingstone, New York 2002 blz 311
7. Humanson's Animal Tissue Techniques, 5e editie, Presnell JK en Schreibman MP, uitgevers The John Hopkins University Press, Baltimore (MD), 1997, pag. 270

Contactgegevens

Bezoek onze website op [SigmaAldrich.com](https://sigmaaldrich.com) om een bestelling te plaatsen. Ga voor technische service naar de technische servicepagina op onze website [SigmaAldrich.com/techservice](https://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. Bijgewerkte literatuurreferenties. Een tabel met de herzieningsgeschiedenis toegevoegd. Waarschuwingen en gevaren toegevoegd.
Rev. 7.0	2025
	Herziene verklaring voor beoogd gebruik. CH-REP-informatie 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

Navodila za uporabo

Amiloidno barvilo, kongo rdeča

Postopek št. HT60



Predvidena uporaba

Amiloidno barvilo, kongo rdeča, je namenjeno histološkemu barvanju amiloidov v tkivnih rezinah. Na voljo sta standardni postopek in postopek z mikrovalovno pečico. Reagenti za amiloidno barvilo, kongo rdeča, so namenjeni za "diagnostično uporabo *in vitro*". Samo za strokovno uporabo. Podatki, pridobljeni s tem ročnim, kvalitativnim postopkom, služijo le kot pomoč pri diagnosticiranju amiloidoze v človeških vzorcih in jih je treba pregledati v povezavi z drugimi kliničnimi diagnostičnimi testi ali informacijami.

Amiloid, nenormalni proteinski produkt, ki nastane pri imunološki motnji, se nabira med parenhimatskimi celicami vezivnega tkiva, zaradi česar pride do amiloidoze. Amiloid je v tkivu mogoče zaznati s kongo rdečo, metakromatskim anionskim barvilom. Pri prvih metodah, pri katerih so uporabljali kongo rdečo, je bilo treba obarvane celice pregledati pod polariziranim mikroskopom.¹ S Puchtlerjevo modifikacijo, na kateri temelji postopek družbe Sigma-Aldrich, je obarvanje s kongo rdečo zaradi predobdelave tkiva z alkalno raztopino natrijevega klorida intenzivnejše.² Rezina je nato ocenjena s svetlobnim ali polariziranim mikroskopom.

Vključena je tehnika barvanja amiloidov za hitro barvanje v mikrovalovnih pečicah.³⁻⁵

Reagenti

Raztopina natrijevega klorida, alkoholna (kat. št. HT601-500ML)
Alkohol SD 3A, 80 %, nasičen z natrijevim kloridom

Raztopina natrijevega hidroksida (kat. št. HT602-12ML)
Natrijev hidroksid, 1 % (0,25 mol/L) Opozorilo. Povzroča draženje kože. Povzroča hudo draženje oči. PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem.

Raztopina barvila kongo rdeča (kat. št. HT603-500ML)
Kongo rdeča (certificirano), 0,2 %, C.I. 22120, v alkoholu SD 3A, 80 %, nasičenim z natrijevim kloridom

Posebni materiali, ki so potrebni, vendar niso priloženi

- V vsako izvedbo je treba vključiti pozitivne kontrolne preparate, kot so Amyloid TISSUE-TROL™ (kat. št. TTR002).
- Raztopina Mayerjevega hematoksilina ali raztopina hematoksilina, Gill št. 3
- Ksilen ali nadomestek ksilena
- Etanol, absolutni

Samo za postopek z mikrovalovno pečico

- Mikrovalovna pečica
- Kozarec za barvanje (kat. št. S5641)

Dodatna oprema

- Mikroskop ali polarizacijski mikroskop

Shranjevanje in stabilnost

Reagente za amiloidno barvilo, kongo rdeča, je treba shranjevati pri sobni temperaturi (18–26 °C). Raztopina barvila kongo rdeča in raztopina natrijevega klorida, alkoholna sta stabilni do datuma izteka uporabnosti, ki je naveden na oznakah.

Molarnost raztopine natrijevega hidroksida je mogoče preveriti s titracijo.

Prisotnost oborine v raztopini natrijevega hidroksida, alkoholni, ali v raztopini barvila kongo rdeča ne vpliva na uporabo.

Priprava

Raztopina natrijevega hidroksida je dobavljena pripravljena za uporabo.

Alkalno raztopino natrijevega hidroksida pripravite tako, da 0,4 mL raztopine natrijevega hidroksida dodate 40 mL raztopine natrijevega klorida, alkoholne. Premesajte tik pred uporabo. Uporabite enkrat in zavrzite.

Alkalno raztopino barvila kongo rdeče pripravite tako, da 0,4 mL raztopine natrijevega hidroksida dodate 40 mL raztopine barvila kongo rdeče. Raztopino filtrirajte in porabite v 15 minutah.

Previdnostni ukrepi

Izdelki IVD, ki so vključeni v ta komplet, 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.

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

Kontrolni preparati Amyloid TISSUE-TROL™ so v parafin vključeno človeško tkivo, ki vsebuje amiloid, in jih je treba obravnavati kot potencialno infektivne.

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.

Uporabiti je mogoče tkivo, vključeno v parafin, fiksirano v Carnoyevo tekočino, absolutni alkohol, raztopino formalina, 10 % nevtralnemu puferirano ali Bouinovo raztopino.² Rezine razrežite na debelino 6–12 mikronov. Pri tanjših rezinah se majhne količine odlaganja amiloida lahko tudi ne prikažejo in pri teh rezinah se dvolomnost ne bo pojavila.

Opombe

Pri oceni odlaganja amiloidov je močno priporočljiva uporaba polarizirane svetlobe. Za specifično za amiloid velja jabolčno zelena dvolomnost.

Zaradi predolge fiksacije v formalinu se intenzivnost obarvanja s kongo rdečo lahko zmanjša.⁶

Pri tkivu, fiksiranem v alkoholu, je rezultat barvanja amiloida lahko intenzivnejši kot pri tkivu, fiksiranem v formalin.⁷

Postopek

1. Deparafinizirajte in hidrirajte do deionizirane vode.
2. Barvajte v raztopini Mayerjevega hematoksilina **10 minut**
ALI raztopini hematoksilina, Gill št. 3, **3 minute**.
3. Spirajte z vodovodno vodo **5 minut**.
4. Prestavite v alkalno raztopino natrijevega klorida za **20 minut**.
5. Barvajte v alkalni raztopini barvila kongo rdeče **20 minut**.⁸
6. Izperite z 3 zamenjavami absolutnega etanola.
7. Očistite v ksilenu in pritrdite. Preglejte z mikroskopom.

Postopek z mikrovalovno pečico

1. Deparafinizirajte in hidrirajte do deionizirane vode.
2. Preparatne pripravite v **40 mL** raztopine hematoksilina Gill št. 3, ki je v plastičnem kozarcu Coplin. Ohlapno pokrijte kozarec s pokrovom ali uporabite pokrove z izvrtanimi luknjami.
3. V mikrovalovni pečici **5 sekund** segrevajte z **800 W**.
4. **1–2 minuti** dobro spirajte v deionizirani vodi.
5. Preparatne potopite v **40 mL** alkalne raztopine natrijevega klorida, ki je v plastičnem kozarcu Coplin.
6. V mikrovalovni pečici **20 sekund** segrevajte s **400 W**.
7. Prestavite preparate neposredno v **40 mL** alkalne raztopine barvila kongo rdeča, ki je v plastičnem kozarcu Coplin.
8. V mikrovalovni pečici **30 sekund** segrevajte s **400 W**. Pustite inkubirati **5 minuti**.
9. Izperite s tremi zamenjavami absolutnega etanola.
10. Očistite v ksilenu in pritrdite. Preglejte z mikroskopom.

Lastnosti delovanja

Ciljna struktura	Rezultat barvanja
Amiloid	Rdeča do rožnatordeča
Jedra	Modra
Elastična vlakna	Svetlejša rdeča

Amiloid, pregledan pod polarizacijskim mikroskopom, kaže jabolčno zeleno dvolomnost.

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
HT601	Raztopina natrijevega klorida, alkoholna	Amiloid	3 od 3	3 od 3	3 od 3	3 od 3
		Elastična vlakna	3 od 3	3 od 3	3 od 3	3 od 3
HT602	Raztopina natrijevega hidroksida	Molarnost	3 od 3	3 od 3	3 od 3	3 od 3
HT603	Raztopina barvila kongo rdeča	Amiloid	3 od 3	3 od 3	3 od 3	3 od 3
		Elastična vlakna	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.

HT60:



H225: Lahko vnetljiva tekočina in hlapi.

H290: Lahko je korozivno za kovine.

H315: Povzroča draženje kože.

H319: Povzroča hudo draženje oči.

H350: Lahko povzroči nastanek raka.

P202: Ne uporabljajte, dokler ne preberete in razumete vseh varnostnih ukrepov.

P210: Hraniti ločeno od vročine, vročih površin, isker, odprtega ognja in drugih virov vžiga. Kajenje je prepovedano.

P233: Posodo hranite tesno zaprto.

P303 + P361 + P353: PRI STIKU S KOŽO (ali lasmi): Takoj sleči vsa kontaminirana oblačila. Kožo izprati z vodo.

P305 + P351 + P338: PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem.

P308 + P313: PRI izpostavljenosti ali sumu izpostavljenosti: Poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.

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

1. Selected Histochemical and Histopathological Methods. Edited by SW Thompson, Charles C. Thomas, Springfield (IL), 1966, pp 402–405
2. Theory and Practice of Histotechnology. Edited by DC Sheehan and BB Hrapchak, 2nd ed. Mosby, St. Louis (MO), 1980, pp 177–178
3. Leong AS-Y, Milios J: Rapid immunoperoxidase staining of lymphocyte antigens using microwave irradiation. J Pathol 148:183, 1986
4. Brinn NT: Rapid metallic histologic staining using the microwave oven. J Histotechnol 6:125, 1983
5. Valle S: Special stains in microwave oven. J Histotechnol 9:237, 1986
6. Theory and Practice of Histological Techniques, 5th Edition, Bancroft JD, Gamble M, Editors Churchill Livingstone, New York (NY), 2002, p 311
7. Humanson’s Animal Tissue Techniques, 5th Edition, Presnell JK and Schreibman MP, Editors The John Hopkins University Press, Baltimore (MD), 1997, p 270

Kontaktni podatki

Če želite oddati naročilo, obiščite naše spletno mesto [SigmaAldrich.com](https://www.sigmaaldrich.com). Če želite tehnično pomoč, obiščite stran tehničnega servisa na našem spletnem mestu [SigmaAldrich.com/techservice](https://www.sigmaaldrich.com/techservice).

Zgodovina revizij

Rev. 4.0	2016
Rev. 5.0	2022
Rev. 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. Posodobljeni so viri literature. Dodana je preglednica zgodovine revizij. Dodana so opozorila in nevarnosti.	
Rev. 7.0	20255
Popravljen stavek o predvideni uporabi. Dodani podatki o CH-REP.	



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, TISSUE-TROL in Sigma-Aldrich so blagovne znamke 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.

© 2025 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.

Instrucțiuni de utilizare

Soluție de colorare pentru amiloid, roșu de Congo

Nr. procedurii HT60



Domeniu de utilizare

Soluția de colorare pentru amiloid, roșu de Congo, se utilizează pentru colorarea histologică a amiloidului în secțiunile de țesut. Sunt prezentate atât o procedură standard, cât și o procedură pentru cuptorul cu microunde. Reactivii pentru soluția de colorare pentru amiloid, roșu de Congo sunt pentru utilizarea în vederea diagnosticării *in vitro*. Numai pentru uz profesional. Datele obținute prin această procedură calitativă manuală nu fac decât să ajute la diagnosticarea amiloidozei pe baza eșantioanelor prelevate din organismul uman și trebuie analizate împreună cu alte teste de diagnostic clinic sau informații.

Amiloidul, o proteină anormală rezultată dintr-o tulburare imunologică, se acumulează între celulele parenchimatoase ale țesutului conjunctiv, cauzând amiloidoza. Amiloidul poate fi detectat în țesut cu roșu de Congo, un colorant anionic metacromatic. Scopul metodelor inițiale în care s-a utilizat roșu de Congo era examinarea secțiunilor colorate cu un microscop polarizant.¹ Modificarea lui Puchtler, pe care se bazează procedura Sigma-Aldrich, accentuează colorarea cu roșu de Congo prin pretratarea țesutului cu o soluție alcalină de clorură de sodiu.² Secțiunea este apoi evaluată cu un microscop optic sau polarizant.

Este inclusă o tehnică de colorare pentru amiloid pentru colorarea rapidă în cuptorul cu microunde.³⁻⁵

Reactivi

Soluție de clorură de sodiu alcoolică (nr. cat. HT601-500ML)
Alcool SD 3A, 80 %, saturat cu clorură de sodiu

Soluție de hidroxid de sodiu (nr. cat. HT602-12ML)
Hidroxid de sodiu, 1 % (0,25 mol/l). Avertizare. Provoacă iritarea pielii. Provoacă o iritare gravă a ochilor. ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clățiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă sunt prezente și sunt ușor de scos. Continuați să clățiți.

Soluție de roșu de Congo (nr. cat. HT603-500ML)
Roșu de Congo (certificat), 0,2 %, C.I. 22120, în alcool SD 3A, 80 % saturat cu clorură de sodiu.

Sunt necesare materiale speciale, dar acestea nu sunt furnizate

- Lamele de control pozitiv, de exemplu, Amyloid TISSUE-TROL™ (nr. cat. TTR002) trebuie incluse în fiecare proces
- Soluția de hematoxinilă a lui Mayer sau soluție de hematoxinilă Gill nr. 3
- Xilen sau substitut de xilen
- Etanol absolut

Numai pentru procedura cu microunde

- Cuptor cu microunde
- Cuve de colorare (nr. cat. S5641)

Echipament suplimentar

- Microscop sau microscop polarizant

Depozitare și stabilitate

Reactivii pentru soluția de colorare pentru amiloid, roșu de Congo trebuie păstrați la temperatura ambiantă (18–26 °C). Soluția de roșu de Congo și soluția de clorură de sodiu alcoolică sunt stabile până la data expirării indicată pe etichetă.

Molaritatea soluției de hidroxid de sodiu poate fi verificată prin titrare.

Prezența precipitatului în soluția de hidroxid de sodiu alcoolică sau în soluția de roșu de Congo nu afectează utilizarea.

Preparare

Soluția de hidroxid de sodiu este furnizată gata de utilizare.

Soluția alcalină de clorură de sodiu se prepară adăugând 0,4 ml de soluție de hidroxid de sodiu la 40 ml de soluție de clorură de sodiu alcoolică. Amestecați chiar înainte de utilizare. Folosiți o dată, apoi aruncați.

Soluția alcalină de roșu de Congo se prepară adăugând 0,4 ml de soluție de hidroxid de sodiu la 40 ml de soluție de roșu de Congo. Filtrați soluția și utilizați-o în cel mult 15 minute.

Precauții

Dispozitivele pentru DIV incluse în acest kit 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.

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

Lamelele de control Amyloid TISSUE-TROL™ sunt probe de țesut uman inclus în bloc de parafină care conțin amiloid și trebuie considerate potențial infecțioase.

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.

Se poate utiliza țesut inclus în bloc de parafină fixat în soluția lui Carnoy, alcool absolut, soluție de formol 10 % tamponat neutru sau soluția lui Bouin.² Taiăți secțiunile la 6-12 micrometri. Este posibil ca secțiunile mai subțiri să nu prezinte cantități mici de depuneri de amiloid și nu vor prezenta birefrință.

Note

Utilizarea luminii polarizate este recomandată insistent pentru evaluarea depunerilor de amiloid. Birefrința verde-mărar este considerată specifică amiloidului.

Fixarea îndelungată în formol poate reduce intensitatea colorării cu roșu de Congo.⁶

Țesutul fixat în alcool poate să prezinte o colorare mai intensă a amiloidului comparativ cu țesutul fixat în formol.⁷

Procedură

- Deparafinați și hidratați cu apă deionizată.
- Colorați cu soluția de hematoxinilă a lui Mayer timp de **10 minute SAU** cu soluție de hematoxinilă Gill nr. 3 timp de **3 minute**.
- Clățiți cu apă de la robinet timp de **5 minute**.
- Introduceți în soluție de clorură de sodiu alcalină timp de **20 minute**.
- Colorați cu soluție de roșu de Congo alcalină timp de **20 de minute**.⁸
- Clățiți cu 3 schimburi de etanol absolut.
- Curățați în xilen și preparați. Examinați la microscop.

Procedura cu microunde

- Deparafinați și hidratați cu apă deionizată.
- Introduceți lamelele în **40 ml** de soluție de hematoxinilă Gill nr. 3 într-un vas Coplin din plastic. Acoperiți vasul cu capac fără să-l strângeți sau folosiți un capac cu orificii.
- Încălziți-o la microunde la **800 wați** timp de **5 de secunde**.
- Clățiți bine sub jet de apă de la robinet timp de **1-2 minute**.
- Introduceți lamelele în **40 ml** de soluție de clorură de sodiu alcalină într-un vas Coplin din plastic.
- Încălziți la microunde la **400 wați** timp de **20 de secunde**.
- Introduceți lamelele direct în **40 ml** de soluție de roșu de Congo alcalină într-un vas Coplin din plastic.
- Încălziți la microunde la **400 wați** timp de **30 de secunde**. Lăsați la incubat **5 minute**.
- Clățiți cu trei schimburi de etanol absolut.
- Curățați în xilen și preparați. Examinați la microscop.

Caracteristici de performanță

Structura vizată	Rezultatul colorării
Amiloid	Roșu până la roz-roșiatic
Nuclee	Albastru
Fibre de elastină	Roșu mai deschis

Când este examinat cu microscopul polarizant, amiloidul prezintă birefrință verde-mărar.

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	Specifi-citatea intra-test	Sensibi-litatea intra-test	Specifi-citatea inter-test	Sensibi-litatea inter-test
HT601	Soluție de clorură de sodiu alcoolică	Amiloid	3 din 3	3 din 3	3 din 3	3 din 3
		Elastină	3 din 3	3 din 3	3 din 3	3 din 3
HT602	Soluție de hidroxid de sodiu	Molaritate	3 din 3	3 din 3	3 din 3	3 din 3
HT603	Soluție de roșu de Congo	Amiloid	3 din 3	3 din 3	3 din 3	3 din 3
		Elastină	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.

HT60:



H225: Lichide și vapori foarte inflamabili.

H290: Poate fi coroziv pentru metale.

H315: Provoacă iritarea pielii.

H319: Provoacă o iritare gravă a ochilor.

H350: Poate să provoace cancer.

P202: A nu se manipula decât după ce au fost citite și înțelese toate măsurile de securitate.

P210: A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis.

P233: Păstrați recipientul bine închis.

P303 + P361 + P353: ÎN CAZUL CONTACTULUI CU PIELEA (sau părul): Scoateți-vă imediat toate hainele contaminate. Clățiți pielea cu apă.

P305 + P351 + P338: ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clățiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă sunt prezente și sunt ușor de scos. Continuați să clățiți.

P308 + P313: ÎN CAZ DE expunere sau de posibilă expunere: Consultați medicul.

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

1. Selected Histochemical and Histopathological Methods. Edited by SW Thompson, Charles C. Thomas, Springfield (IL), 1966, pp 402–405
2. Theory and Practice of Histotechnology. Edited by DC Sheehan and BB Hrapchak, 2nd ed. Mosby, St. Louis (MO), 1980, pp 177–178
3. Leong AS-Y, Milios J: Rapid immunoperoxidase staining of lymphocyte antigens using microwave irradiation. J Pathol 148:183, 1986
4. Brinn NT: Rapid metallic histologic staining using the microwave oven. J Histotechnol 6:125, 1983
5. Valle S: Special stains in microwave oven. J Histotechnol 9:237, 1986
6. Theory and Practice of Histological Techniques, 5th Edition, Bancroft JD, Gamble M, Editors Churchill Livingstone, New York (NY), 2002, p 311
7. Humanson’s Animal Tissue Techniques, 5th Edition, Presnell JK and Schreibman MP, Editors The John Hopkins University Press, Baltimore (MD), 1997, p 270

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 actualizat trimerile către literatura de specialitate. Am adăugat un tabel cu istoricul versiunilor. Am adăugat secțiunea Avertizări și pericole.
Rev. 7.0	2025
	Am revizuit afirmația din secțiunea Domeniu de utilizare. Am adăugat informații despre reprezentantul în Elveția.



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, TISSUE-TROL 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.

© 2025 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.

Upute za upotrebu

Amiloidno bojilo, Kongo crvena

Postupak br. HT60



Predviđena namjena

Amiloidno bojilo, Kongo crvena, namijenjeno je za upotrebu u histološkom bojenju amiloida u presjecima tkiva. Opisani su i standardni postupak i postupak s mikrovalnom pećnicom. Reagensi Amiloidno bojilo, Kongo crvena namijenjeni su za „*in vitro* dijagnostičku upotrebu”. Samo za profesionalnu upotrebu. Podaci dobiveni iz ovog ručnog, kvalitativnog postupka služe samo kao pomoć u dijagnosticiranju amiloidoze u ljudskim uzorcima i treba ih pregledati zajedno s drugim kliničkim dijagnostičkim testovima ili informacijama.

Amiloid, abnormalni proteinski produkt imunološkog poremećaja, nakuplja se između parenhimskih stanica vezivnog tkiva što rezultira amiloidozom. Amiloid se može otkriti u tkivu metakromatskim anionskim kongo crvenim bojom. Početne metode koje koriste kongo crveno bojilo zahtijevale su pregled obojenih dijelova polarizirajućim mikroskopom.¹ Puchtlerova modifikacija, na kojoj se temelji postupak Sigma-Aldrich, pojačava kongo crveno bojenje prethodnom obradom tkiva alkalnom otopinom natrijevog klorida.² Presjeci se zatim procjenjuju svjetlosnim ili polarizirajućim mikroskopom.

Uključena je tehnika za brzo bojenje amiloida s pomoću mikrovalne pećnice.³⁻⁵

Reagensi

Otopina natrijevog klorida, alkoholna (kat. br. HT601 – 500 ML)
Alkoholni SD 3A, 80 %, zasićen natrijevim kloridom

Otopina natrijevog hidroksida (kat. br. HT602 – 12 ML)

Natrijev hidroksid, 1 % (0,25 mol/L). Upozorenje. Uzrokuje nadražaj kože. Uzrokuje nadražaj očiju. U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje.

Otopina Kongo crvena (kat. br. HT603 – 500 ML)

Kongo crvena (certificirano), 0,2 %, C.I. 22120, u alkoholnom SD 3A, 80 %, zasićeno natrijevim kloridom.

Potrebni, ali neisporučeni posebni materijali

- Pri svakoj upotrebi potrebno je uključiti stakalca s pozitivnom kontrolom kao što je TISSUE-TROL™ za amiloide (kat. br. TTR002).
- Mayerova otopina hematoksilina ili Gillova otopina hematoksilina br. 3
- Ksilen ili zamjena za ksilen
- Etilni alkohol, apsolutni

Samo za postupak s mikrovalnom pećnicom

- Mikrovalna pećnica
- Staklenke za bojenje (kat. br. S5641)

Dodatni pribor

- Mikroskop ili polarizirajući mikroskop

Pohrana i stabilnost

Reagense amiloidnog bojila, Kongo crvena treba čuvati na sobnoj temperaturi (18 – 26 °C). Otopina Kongo crvena i alkoholna otopina natrijevog klorida su stabilne do isteka datuma navedenog na oznakama.

Molaritet otopine natrijevog hidroksida može se provjeriti titracijom.

Prisutnost taloga u alkoholnoj otopini natrijevog hidroksida ili otopini Kongo crvenoj ne utječe na upotrebu.

Priprema

Otopina natrijevog hidroksida isporučuje se spremna za upotrebu.

Alkalna otopina natrijevog klorida priprema se dodavanjem 0,4 ml otopine natrijevog hidroksida u 40 ml alkoholne otopine natrijevog klorida. Pomiješajte netom prije upotrebe. Upotrijebite jednom i zatim odložite u otpad.

Alkalna otopina Kongo crvena priprema se dodavanjem 0,4 ml otopine natrijevog hidroksida u 40 ml otopine Kongo crvene. Filtrirajte otopinu i upotrijebite unutar 15 minuta.

Mjere opreza

In vitro dijagnostički medicinski proizvodi uključeni u ovaj komplet 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.

Stakalca s pozitivnom kontrolom TISSUE-TROL™ za amiloide su ljudsko tkivo uronjeno u parafin koje sadrži amiloid i treba ih smatrati potencijalno zaraznima.

Postupak

Prikupljanje uzorka

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

Može se upotrijebiti tkivo uronjeno u parafin fiksirano u Carnoyevoj tekućini, apsolutnom alkoholu, otopini formalina, 10 % neutralnom puferu ili Bouinovoj otopini.² Izrežite presjече veličine 6 – 12 mikrona. Tanji presjeci možda neće pokazati male količine amiloidnih naslaga i neće pokazivati dvostruku refrakciju.

Napomene

Za procjenu amiloidnih naslaga izrazito se preporučuje upotreba polariziranog svjetla. Dvostruka refrakcija boje zelene jabuke smatra se specifičnom za amiloide.

Produžena fiksacija u formalinu može smanjiti intezitet bojenja proizvodom Kongo crvena.⁶

Tkivo fiksirano u alkoholu može dati intenzivnije bojenje amiloida u usporedbi s tkivom fiksiranim u formalinu.⁷

Postupak

- Deparafinizirajte i hidrirajte do deionizirane vode.
- Bojite u Mayerovoj otopini hematoksilina **10 minuta**
ILI Gillovoj otopini hematoksilina br. 3 **3 minute**.
- Ispirite u vodovodnoj vodi **5 minuta**.
- Stavite alkalnu otopinu natrijevog klorida na **20 minuta**.
- Bojite u alkalnoj otopini Kongo crvene **20 minuta**.⁸
- Ispirite u 3 izmjene apsolutnog etanola.
- Prosvjetlite u ksilenu i postavite. Pregledajte pod mikroskopom.

Postupak s mikrovalnom pećnicom

- Deparafinizirajte i hidrirajte do deionizirane vode.
- Stavite stakalca u **40 ml** Gillove otopine hematoksilina br. 3, u plastičnu posudu za bojenje histoloških preparata. Lagano zatvorite posudu poklopcem ili upotrijebite poklopce s ubušnim otvorima.
- Stavite u mikrovalnu pećnicu na **800 vata 5 sekundi**.
- Dobro ispirite pod mlazom vode **1 – 2 minute**.
- Stavite stakalca u **40 ml** alkalne otopine natrijevog klorida u plastične posude za bojenje histoloških preparata.
- Stavite u mikrovalnu pećnicu na **400 vata 20 sekundi**.
- Stavite stakalca izravno u **40 ml** alkalne otopine Kongo crvene u plastične posude za bojenje histoloških preparata.
- Stavite u mikrovalnu pećnicu na **400 vata 30 sekundi**. Inkubirajte **5 minuta**.
- Ispirite u tri izmjene apsolutnog etanola.
- Prosvjetlite u ksilenu i postavite. Pregledajte pod mikroskopom.

Značajke performansi

Ciljna struktura	Rezultat bojenja
Amiloidi	Crvena do ružičastocrvena
Jezgre	Plava
Elastična vlakna	Svjetlije crvena

Kad se pregledavaju pod polarizirajućim mikroskopom, amiloidi pokazuju dvostruku refrakciju boje zelene jabuke.

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
HT601	Alkoholna otopina natrijevog klorida	Amiloidi	3 od 3	3 od 3	3 od 3	3 od 3
		Elastika	3 od 3	3 od 3	3 od 3	3 od 3
HT602	Otopina natrijevog hidroksida	Molaritet	3 od 3	3 od 3	3 od 3	3 od 3
HT603	Otopina Kongo crvena	Amiloidi	3 od 3	3 od 3	3 od 3	3 od 3
		Elastika	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.

HT60:



H225: vrlo zapaljiva tekućina i para.

H290: može biti korozivno za metale.

H315: uzrokuje nadražaj kože.

H319: uzrokuje nadražaj očiju.

H350: može uzrokovati rak.

P202: ne rukujte proizvodom dok ne pročitate i razumijete sve sigurnosne mjere opreza.

P210: držati podalje od vrućine, vrućih površina, iskri, otvorenog plamena i drugih izvora paljenja. Ne pušiti.

P233: spremnik držati čvrsto zatvorenim.

P303 + P361 + P353: U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM (ili kosom): odmah skinuti svu zagađenu odjeću. Isprati kožu u vodi.

P305 + P351 + P338: U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje.

P308 + P313: U SLUČAJU izlaganja ili zabrinutosti: zatražiti savjet/pomoć liječnika.

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		In vitro dijagnostički medicinski proizvod
	Ograničenje temperature		Oprez
	Datum proizvodnje		Uvoznik
	Upućuje na ovlaštenog zastupnika u Švicarskoj		

Reference

1. Selected Histochemical and Histopathological Methods. Edited by SW Thompson, Charles C. Thomas, Springfield (IL), 1966, pp 402–405
2. Theory and Practice of Histotechnology. Edited by DC Sheehan and BB Hrapchak, 2nd ed. Mosby, St. Louis (MO), 1980, pp 177–178
3. Leong AS-Y, Milios J: Rapid immunoperoxidase staining of lymphocyte antigens using microwave irradiation. J Pathol 148:183, 1986.
4. Brinn NT: Rapid metallic histologic staining using the microwave oven. J Histotechnol 6:125, 1983.
5. Valle S: Special stains in microwave oven. J Histotechnol 9:237, 1986.
6. Theory and Practice of Histological Techniques, 5th Edition, Bancroft JD, Gamble M, Editors Churchill Livingstone, New York (NY), 2002, p 311
7. Humanson’s Animal Tissue Techniques, 5th Edition, Presnell JK and Schreiberman MP, Editors The John Hopkins University Press, Baltimore (MD), 1997, p 270

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. Ažurirane reference iz literature. Dodana tablica povijesti izmjena. Dodana upozorenja i opasnosti
Rev. 7.0.	2025.
	Revidirana izjava o predviđenoj namjeni. Dodane informacije o CH-REP.



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, TISSUE-TROL 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

Barwienie amyloidu, czerwień Kongo

Procedura nr HT60



Przeznaczenie

Barwienie amyloidu, czerwień Kongo, jest przeznaczona do stosowania w barwieniu histologicznym amyloidu w skrawkach tkanek. Opisano zarówno zabiegi standardowe, jak i mikrofalowe. Odczynniki do barwienia amyloidu, czerwień Kongo są przeznaczone do „diagnostyki *in vitro*”. Wyłącznie do użytku profesjonalnego. Dane uzyskane z niniejszej instrukcji obsługi, jako procedura jakościowa, służą wyłącznie jako pomoc w diagnozowaniu amyloidozy w próbkach pobranych od ludzi i powinny być analizowane w połączeniu z innymi klinicznymi testami diagnostycznymi lub informacjami.

Amyloid — nieprawidłowy produkt białkowy powstający w wyniku zaburzenia immunologicznego gromadzi się między komórkami mięszkowymi tkanki łącznej, co prowadzi do amyloidozy. Amyloid może być wykryty w tkance pokrytej czerwień Kongo, metachromatycznym anionowym barwnikiem. Początkowe metody z zastosowaniem czerwień Kongo wymagały zbadania wybarwionych skrawków pod mikroskopem polaryzacyjnym.¹ Modyfikacja Puchtlera, na której oparta jest procedura Sigma-Aldrich, intensyfikuje barwienie czerwień Kongo poprzez wstępne potraktowanie tkanki za pomocą czerwień Kongo z alkalicznym roztworem chlorku sodu.² Następnie skrawek ocenia się pod mikroskopem świetlnym lub polaryzacyjnym.

Uwzględniono technikę barwienia amyloidu przeznaczoną do szybkiego barwienia w kuchenkach mikrofalowych.³⁻⁵

Odczynniki

Roztwór chlorku sodu, alkoholowy (nr kat. HT601-500ML)
SD 3A alkohol, 80%, nasycony chlorkiem sodu

Roztwór wodorotlenku sodu (nr kat. HT602-12ML)
Wodorotlenek sodu, 1% (0,25 mol/l). Ostrzeżenie. Działa drażniąco na skórę. Powoduje poważne podrażnienie oczu. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie.

Roztwór czerwień Kongo (nr kat. HT603-500ML)
Czerwień Kongo (atestowana), 0,2%, w alkoholu SD 3A, 80% nasyconym chlorkiem sodu.

Specjalne materiały wymagane, ale niedostarczone

- Za każdym razem należy używać dodatkich preparatów kontrolnych, takich jak Amyloid TISSUE-TROL™ (nr kat. TTR002)
- Roztwór hematoksyliny Mayera lub roztwór hematoksyliny Gilla nr 3
- Ksylen lub substytut ksylenu
- Etanol, absolutny

Tylko w przypadku procedury obróbki z wykorzystaniem mikrofal

- Kuchenka mikrofalowa
- Słoiki do barwienia (nr kat. S5641)

Wypożyczenie dodatkowe

- Mikroskop lub mikroskop polaryzacyjny

Przechowywanie i stabilność

Odczynniki do barwienia amyloidu czerwień Kongo należy przechowywać w temperaturze pokojowej (18–26°C). Roztwór czerwień Kongo i roztwór chlorku sodu, alkoholowy, zachowują stabilność do terminu ważności podanego na etykietach.

Stężenie molowe roztworu wodorotlenku sodu można sprawdzić poprzez miareczkowanie.

Obecność osadu w roztworze wodorotlenku sodu, roztworze alkoholowym lub roztworze czerwień Kongo nie ma wpływu na użycie.

Przygotowanie

Dostarczany roztwór wodorotlenku sodu jest w postaci gotowej do użycia.

Zasadowy roztwór chlorku sodu jest przygotowany przez dodanie 0,4 ml roztworu wodorotlenku sodu do 40 ml alkoholowego roztworu chlorku sodu. Wymieszać tuż przed użyciem. Użyć raz, a następnie wyrzucić.

Alkaliczny roztwór czerwień Kongo przygotowuje się przez dodanie 0,4 ml roztworu wodorotlenku sodu do 40 ml roztworu czerwień Kongo. Przefiltrować roztwór i zużyć w ciągu 15 minut.

Środki ostrożności

Wyroby znajdujące się w tym zestawie 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 wzroku 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.

Preparaty kontrolne Amyloid TISSUE-TROL™ to zatopione w parafinie tkanki ludzkie zawierające amyloid i należy traktować je jako potencjalnie zakaźne.

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.

Można użyć tkanki zatopionej w parafinie utrwalonej w płynie Carnoya, alkoholu absolutnym, roztworze formaliny, 10% obojętnym buforze lub roztworze Bouina.² Ciąg skrawki o grubości 6–12 mikronów. Cieńsze skrawki mogą nie wykazywać niewielkich ilości złożeń amyloidu i nie będą wykazywać dwójłomności.

Uwagi

Do oceny złożeń amyloidowych zaleca się stosowanie światła spolaryzowanego. Uważa się, że dwójłomność jabłkowa jest specyficzna dla amyloidu.

Przedłużone utrwalanie w formalinie może powodować zmniejszenie intensywności barwienia czerwień Kongo.⁶

Tkanka utrwalona w alkoholu może wykazywać bardziej intensywne barwienie amyloidu w porównaniu z tkanką utrwaloną w formalinie.⁷

Procedura

1. Odparafinować i uwodnić w wodzie dejonizowanej.
2. Barwić w roztworze hematoksyliny Mayera przez **10 minut LUB** w roztworze hematoksyliny Gilla nr 3 przez **3 minuty**.
3. Płukać pod bieżącą wodą przez **5 minut**.
4. Umieścić w alkalicznym roztworze chlorku sodu na **20 minut**.
5. Barwić w alkalicznym roztworze czerwień Kongo przez **20 minut**.⁸
6. Przeplukać w 3 zmianach etanolu absolutnego.
7. Sklarować w ksylenie i osadzić. Sprawdzić mikroskopowo.

Procedura obróbki w kuchenke mikrofalowej

1. Odparafinować i uwodnić w wodzie dejonizowanej.
2. Umieścić preparaty w **40 ml** roztworu hematoksyliny Gilla 3 zawartego w plastikowym słoiku do barwienia Coplina. Delikatnie przykryć słoik pokrywką lub użyć pokrywki z wywierconymi otworami.
3. Podgrzewać z wykorzystaniem mocy **800 watów** przez **5 sekund**.
4. Dobrze płukać pod bieżącą wodą przez **1–2 minut**.
5. Umieścić płytki w **40 ml** alkalicznym roztworze chlorku sodu zawartym w plastikowym słoiku do barwienia Coplina.
6. Podgrzewać z wykorzystaniem mocy **400 watów** przez **20 sekund**.
7. Umieścić płytki bezpośrednio w **40 ml** alkalicznego roztworu czerwień Kongo w plastikowym słoiku do barwienia Coplina.
8. Podgrzewać z wykorzystaniem mocy **400 watów** przez **30 sekund**. Inkubować przez **5 minuty**.
9. Przeplukać w trzech zmianach etanolu absolutnego.
10. Sklarować w ksylenie i osadzić. Sprawdzić mikroskopowo.

Charakterystyka wydajności

Struktura docelowa	Kolor
Amyloid	Od czerwonego do różowoczerwonego
Jądra komórkowe	Niebieski
Włókna elastyczne	Jaśniej czerwony

Badany pod mikroskopem polaryzacyjnym amyloid wykazuje jabłkową dwójłomność.

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
HT601	Alkoholowy roztwór chlorku sodu	Amyloid	3 z 3	3 z 3	3 z 3	3 z 3
		Włókna elastyczne	3 z 3	3 z 3	3 z 3	3 z 3
HT602	Roztwór wodorotlenku sodu	Stężenie molowe	3 z 3	3 z 3	3 z 3	3 z 3
HT603	Roztwór czerwień Kongo	Amyloid	3 z 3	3 z 3	3 z 3	3 z 3
		Włókna elastyczne	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.

HT60:



H225: Łatwopalna ciecz i pary.

H290: Może powodować korozję metali.

H315: Działa drażniąco na skórę.

H319: Powoduje poważne podrażnienie oczu.

H350: Może powodować raka.

- P202: Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa.
- P210: Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić.
- P233: Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.
- P303 + P361 + P353: W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody/prysznicem.
- P305 + P351 + P338: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie.
- P308 + P313: W przypadku narażenia lub ryzyka: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

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. Selected Histochemical and Histopathological Methods. Edited by SW Thompson, Charles C. Thomas, Springfield (IL), 1966, pp 402–405
2. Theory and Practice of Histotechnology. Edited by DC Sheehan and BB Hrapchak, 2nd ed. Mosby, St. Louis (MO), 1980, pp 177–178
3. Leong AS-Y, Milios J: Rapid immunoperoxidase staining of lymphocyte antigens using microwave irradiation. J Pathol 148:183, 1986
4. Brinn NT: Rapid metallic histologic staining using the microwave oven. J Histotechnol 6:125, 1983
5. Valle S: Special stains in microwave oven. J Histotechnol 9:237, 1986
6. Theory and Practice of Histological Techniques, 5th Edition, Bancroft JD, Gamble M, Editors Churchill Livingstone, New York (NY), 2002, p 311
7. Humanson’s Animal Tissue Techniques, 5th Edition, Presnell JK and Schreiberman MP, Editors The John Hopkins University Press, Baltimore (MD), 1997, p 270

Dane kontaktowe

Zamówienia można składać za pośrednictwem naszej strony internetowej: [SigmaAldrich.com](https://sigmaaldrich.com).
Pomoc Serwisu Technicznego można uzyskać za pośrednictwem karty serwisowej w obrębie naszej strony internetowej: [SigmaAldrich.com/techservice](https://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. Zaktualizowano literaturę. Dodano tabelę z historią zmian. Dodano część „Ostrzeżenia i zagrożenia”.
Wer. 7.0	2025 r. Wprowadzono stosowne poprawki w części „Przeznaczenie”. Dodano informacje o CH-REP.



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”, TISSUE-TROL 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.

© 2025 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.

Инструкции за употреба

Amyloid Stain, Congo Red

Процедура № HT60



Предназначение

Amyloid Stain, Congo Red е предназначен за употреба при хистологично оцветяване на амилоид в тъкани срезове. Дадени са стандартна и микровълнова процедура. Реагентите на Amyloid Stain, Congo Red са предназначени за „in vitro“ диагностична употреба“. Само за професионална употреба. Получените от тази ръчна качествена процедура данни служат само като помощно средство за диагностициране на амилоидоза в човешки образци и трябва да бъдат прегледани във взаимовръзка с други клинични диагностични тестове или информация.

Амилоидът, абнормен протеинов продукт на имунологично нарушение, се натрупва между клетките на паренхима на съединителната тъкан, причинявайки амилоидоза. Амилоидът може да бъде открит в тъкан чрез конго червено, метакхроматичен анионен оцветител. Първите методи, използващи конго червено, са изисквали изследване на оцветените срезове с поляризиращ микроскоп.¹ Модификацията на Puchtler, на която се основава процедурата Sigma-Aldrich, интензифицира оцветяването в конго червено чрез предварителна обработка на тъканта с алкален разтвор на натриев хлорид.² След това срезът се изследва със светлинен микроскоп или с поляризиращ микроскоп.

Представена е техника за оцветяване на амилоид за бързо оцветяване в микровълнови фурни.³⁻⁵

Реагенти

Разтвор на натриев хлорид, алкохолен (кат. № HT601-500ML)
SD 3A алкохол, 80%, наситен с натриев хлорид

Разтвор на натриев хидроксид (кат. № HT602-12ML)
Натриев хидроксид, 1% (0,25 mol/L). Предупреждение. Предизвиква дразнене на кожата. Предизвиква сериозно дразнене на очите. ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването.

Разтвор на Congo Red (кат. № HT603-500ML)
Конго червено (сертифицирано), 0,2%, C.I. 22120, в SD 3A алкохол, 80%, наситен с натриев хлорид.

Необходими специални материали, които не са осигурени

- При всеки цисък трябва да се включват положителни контролни предметни стъкла, като например Amyloid TISSUE-TROL™ (кат. № TTR002)
- Хематоксилин разтвор на Mayer или хематоксилин разтвор по Gill № 3
- Ксилен или заместител на ксилен
- Етанол, абсолютен

Само за микровълнова процедура

- Микровълнова фурна
- Съдове за оцветяване (кат. № S5641)

Допълнително оборудване

- Микроскоп или поляризиращ микроскоп

Съхранение и стабилност

Реагентите на Amyloid Stain, Congo Red трябва да бъдат съхранявани при стайна температура (18 – 26°C). Разтворът на Congo Red и разтворът на натриев хлорид, алкохолен, са стабилни до изтичане на срока им на годност, посочен на етикетите.

Молярността на разтвора на натриев хидроксид може да бъде проверена чрез титрация.

Наличието на утайка в разтвора на натриев хидрооксид, алкохолен, или на разтвора на Congo Red не влияе на употребата.

Подготовка

Разтворът на натриев хидрооксид се доставя готов за употреба.

Алкален разтвор на натриев хлорид се приготвя чрез добавяне на 0,4 mL разтвор на натриев хидроксид към 40 mL разтвор на натриев хлорид, алкохолен. Смесвайте точно преди употреба. Използвайте веднъж и изхвърлете.

Алкален разтвор на Congo Red се приготвя чрез добавяне на 0,4 mL разтвор на натриев хидроксид към 40 mL разтвор на Congo Red. Филтрирайте разтвора и използвайте в рамките на 15 минути.

Предпазни мерки

IVD, включени в този комплект, 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 борави 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.

Контролните предметни стъкла Amyloid TISSUE-TROL™ са с включена в парафин човешка тъкан, съдържаща амилоид, и трябва да се считат за потенциално инфекциозни.

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.

Може да се използва включена в парафин тъкан, фиксирана в течност на Carnoy, абсолютен алкохол, 10% неутрален буфериран формалинов разтвор или разтвор на Bouin.² Нарезете срезове на 6 – 12 микрона. В по-тънките срезове може да не се покажат малки количества амилоидни отлагания и няма да показват двойно лъчепречупване.

Забележки

Употребата на поляризирана светлина се препоръчва силно при оценка на амилоидни отлагания. Двойно лъчепречупване в цвят на зелена ябълка се счита за специфично за амилоидите.

Продължителното фиксиране във формалин може да намали интензитета на оцветяване с Congo Red.⁶

Фиксираната с алкохол тъкан може да формира по-интензивно оцветяване на амилоидите в сравнение с фиксираната във формалин тъкан.⁷

Процедура

- Депарафинизирайте и хидратирайте с дейонизирана вода.
- Оцветяване в хематоксилин разтвор на Mayer за **10 минути ИЛИ** в хематоксилин разтвор по Gill № 3 за **3 минути**.
- Изплакнете под чешмяна вода за **5 минути**.
- Поставете алкален разтвор на натриев хлорид за **20 минути**.
- Оцветете в алкален разтвор на Congo Red за **20 минути**.⁸
- Изплакнете 3 пъти в абсолютен етанол, като го сменяте всеки път.
- Просветлете в ксилен и залейте. Изследвайте под микроскоп.

Микровълнова процедура

- Депарафинизирайте и хидратирайте с дейонизирана вода.
- Поставете предметните стъкла в **40 mL** хематоксилин разтвор по Gill № 3 в пластмасова вана Коплин. Хлабаво покрийте ваната с капак или използвайте капаци с пробити в тях дупки.
- Сложете в микровълнова фурна при **800 вата за 5 секунди**.
- Изплакнете добре с течаща вода за **1 – 2 минути**.
- Поставете предметните стъкла в **40 mL** алкален разтвор на натриев хлорид в пластмасова вана Коплин.
- Сложете в микровълнова фурна при **400 вата за 20 секунди**.
- Поставете предметните стъкла директно в **40 mL** алкален разтвор на Congo Red в пластмасова вана Коплин.
- Сложете в микровълнова фурна при **400 вата за 30 секунди**. Оставете за инкубация за **5 минути**.
- Изплакнете три пъти в абсолютен етанол, като го сменяте всеки път.
- Просветлете в ксилен и залейте. Изследвайте под микроскоп.

Работни характеристики

Целева структура	Резултат от оцветяване
Амилоид	Червено до розово-червено
Ядра	Синьо
Еластични влакна	По-светло червено

Когато се наблюдава под поляризиран микроскоп, амилоидът показва двойно лъчепречупване с цвят на зелена ябълка.

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 повторяемост.

Кат. №	Описание на продукта	Цел	Специ-фичност в рамките на ана-лиза	Чувстви-телност в рамките на ана-лиза	Специ-фичност между анализите	Чувстви-телност между анализите
HT601	Разтвор на натриев хлорид, алкохолен	Амилоид	3 от 3	3 от 3	3 от 3	3 от 3
		Еластични влакна	3 от 3	3 от 3	3 от 3	3 от 3
HT602	Разтвор на натриев хидроксид	Молярност	3 от 3	3 от 3	3 от 3	3 от 3
HT603	Разтвор на Congo Red	Амилоид	3 от 3	3 от 3	3 от 3	3 от 3
		Еластични влакна	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.

HT60:



H225: Силно запалими течност и пари.

H290: Може да бъде корозивно за металите.

H315: Предизвиква дразнене на кожата.

H319: Предизвиква сериозно дразнене на очите.

H350: Може да причини рак.

P202: Не използвайте, преди да сте прочели и разбрали всички предпазни мерки за безопасност.

P210: Да се пази от топлина, нагорещени повърхности, искри, открит пламък и други източници на запалване. Тютюнопушенето е забранено.

P233: Съдът да се съхранява плътно затворен.

P303 + P361 + P353: ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА (или косата): Незабавно свалете цялото замърсено облекло. Облейте кожата с вода.

P305 + P351 + P338: ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването.

P308 + P313: ПРИ явна или предполагаема експозиция: Потърсете медицински съвет/помощ.

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. Selected Histochemical and Histopathological Methods. Edited by SW Thompson, Charles C. Thomas, Springfield (IL), 1966, pp 402–405
2. Theory and Practice of Histotechnology. Edited by DC Sheehan and BB Hrapchak, 2nd ed. Mosby, St. Louis (MO), 1980, pp 177–178
3. Leong AS-Y, Milios J: Rapid immunoperoxidase staining of lymphocyte antigens using microwave irradiation. J Pathol 148:183, 1986
4. Brinn NT: Rapid metallic histologic staining using the microwave oven. J Histotechnol 6:125, 1983
5. Valle S: Special stains in microwave oven. J Histotechnol 9:237, 1986
6. Theory and Practice of Histological Techniques, 5th Edition, Bancroft JD, Gamble M, Editors Churchill Livingstone, New York (NY), 2002, p 311
7. Humanson’s Animal Tissue Techniques, 5th Edition, Presnell JK and Schreiberman MP, Editors The John Hopkins University Press, Baltimore (MD), 1997, p 270

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. Обнови литературни референции. Добавена таблица с хронология на редакциите. Добавени предупреждения и опасности.
Ред. 7.0	2025 г. Преработена декларация за предназначение. Добавена информация за CH-REP.



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, TISSUE-TROL 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.

© 2025 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.

Lietošanas pamācība

Amiloīda iekrāsootājs, Kongo sarkanais

Procedūra Nr. HT60



IVD Paredzētais lietojums

Amiloīda iekrāsootājs, Kongo sarkanais, ir paredzēts amiloīda histoloģiskai krāsošanai audu sekcijās. Tiek nodrošināta gan standarta procedūra, gan mikroviļņu procedūra. Amiloīda iekrāsootāja, Kongo sarkanā, reaģenti ir paredzēti "in vitro diagnostikai". Tikai profesionālai lietošanai. Ar šo manuālo, kvalitatīvo procedūru iegūtie dati kalpo tikai kā palīgīdzeklis amiloīdozes diagnosticēšanai cilvēku paraugos, un tie ir jāpārskata kopā ar citiem klīniskās diagnostikas testiem vai informāciju.

Amiloīds, neparasts imunoloģisku traucējumu olbaltumvielas produkts, uzkrājas starp saistaudu parenhimatozajām šūnām, izraisot amiloīdozi. Amiloīdu audos var noteikt ar Kongo sarkano, metahromatisku anjonu krāsvielu. Sākotnējās metodes, kurās izmantoja Kongo sarkano krāsu, prasīja krāsotu griezumumu pārbaudi ar polarizējošo mikroskopu.¹ Puhlera modifikācija, uz kuras balstās Sigma-Aldrich procedūra, pastiprina Kongo sarkano iekrāsojumu, iepriekš apstrādājot audus ar sārmu nātrija hlorīda šķīdumu.² Pēc tam sekciju novērtē ar gaismas mikroskopu vai polarizējošo mikroskopu.

Iekļauta amiloīda iekrāsošanas metode ātrai iekrāsošanai mikroviļņu krāsnī.³⁻⁵

Reaģenti

Nātrija hlorīda šķīdums, spirtu saturošs (kat. Nr. HT601-500ML)
SD 3A spirts, 80 %, piesātināts ar nātrija hlorīdu

Nātrija hidroksīda šķīdums (kat. Nr. HT602-12ML)
Nātrija hidroksīds, 1 % (0,25 mol/L). Bīdīnājums! Izraisa ādas kairinājumu. Izraisa nopietnu acu kairinājumu. SASKARĒ AR ACĪM: uzmanīgi izskaloj ar ūdeni vairākas minūtes. Izņem kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to var vienkārši izdarīt. Turpināt skalot.

Kongo sarkanā šķīdums (kat. Nr. HT603-500ML)
Kongo sarkanais (sertificēts), 0,2 %, C.I. 22120, SD 3A spirtā, 80 % piesātināts ar nātrija hlorīdu.

Speciāli nepieciešamie, bet komplektā neiekļautie materiāli

- Pozitīvās kontroles priekšmetstiklīpi, piemēram, Amyloid TISSUE-TROL™ (kat. Nr. TTR002), jāiekļauj katrā testēšanas ciklā.
- Mayer hematoksilīna šķīdums vai Gila hematoksilīna šķīdums Nr. 3
- Ksilols vai ksilola aizvietoja
- Etanols, absolūts

Tikai procedūrai mikroviļņu krāsnī

- Mikroviļņu krāsns
- Iekrāsošanas trauki (kat. Nr. S5641)

Papildu aprīkojums

- Mikroskops vai polarizējošais mikroskops

Uzglabāšana un stabilitāte

Amiloīda iekrāsootāja, Kongo sarkanā reaģenti jāuzglabā istabas temperatūrā (18–26 °C). Kongo sarkanais šķīdums un nātrija hlorīda šķīdums, spirtus aturošs, ir stabili līdz derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetēm.

Nātrija hidroksīda šķīduma molaritāti var pārbaudīt titrējot.

Nogulsnes nātrija hidroksīda šķīdumā, spirta šķīdumā vai Kongo sarkanā šķīdumā neietekmē lietošanu.

Sagatavošana

Nātrija hidroksīda šķīdums ir gatavs lietošanai.

Sārmainā nātrija hlorīda šķīdumu sagatavo, pievienojot 0,4 mL nātrija hidroksīda šķīduma 40 mL nātrija hlorīda spirta šķīdumam. Sajauciet tieši pirms lietošanas. Izmantojiet vienreiz un izmetiet.

Sārmains Kongo sarkanā šķīdumu sagatavo, pievienojot 0,4 mL nātrija hidroksīda šķīduma 40 mL Kongo sarkanā šķīduma. Filtrējiet šķīdumu un izlietojiet 15 minūšu laikā.

Piesardzības pasākumi

Šajā komplektā iekļautās 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.

Amyloid TISSUE-TROL™ kontroles priekšmetstiklīpi ir parafinā iestrādāti cilvēka audi, kas satur amiloīdu, un tie jāuzskata par potenciāli infekcioziem.

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.

Var izmantot parafinā iestrādātus audus, kas fiksēti Carnoy šķīdumā, absolūtajā spirtā, formalīna šķīdumā, 10 % neitrālā buferšķīdumā vai Buēna šķīdumā.² Sagrieziet sekcijas 6–12 mikronu biezumā. Plānākās daļās var neparādīties neliels amiloīda nogulšņu daudzums, un tām nebūs dubultlaušana.

Piezīmes

Lai novērtētu amiloīda nogulsnes, ļoti ieteicams izmantot polarizētu gaismu. Tiek uzskatīts, ka amiloīdam raksturīga ābolu zaļā dubultlaušana.

Ilgstoša fiksācija formalīnā var samazināt Kongo sarkanā iekrāsošanas intensitāti.⁶

Ar spirtu fiksēti audi var radīt intensīvāku amiloīda krāsojumu, salīdzinot ar formalīna fiksētiem audiem.⁷

Procedūra

1. Deparafinējiet un samitriniet ar dejonizētu ūdeni.
2. Krāsojiet Mayer hematoksilīna šķīdumā **10 minūtes**
VAI Gila hematoksilīna šķīdumā Nr. 3, **3 minūtes**.
3. Skalojiet krāna ūdenī **5 minūtes**.
4. Ievietojiet sārmainā nātrija hlorīda šķīdumā uz **20 minūtēm**.
5. Krāsojiet sārmainā Kongo sarkanā šķīdumā **20 minūtes**.⁸
6. Skalojiet 3 reizes tirā absolūtā etanolā.
7. Notīriet ksilolā un fiksējiet. Apskatiet mikroskopiski.

Procedūra mikroviļņu krāsnī

1. Deparafinējiet un samitriniet ar dejonizētu ūdeni.
2. Ievietojiet priekšmetstiklīpus **40 mL** Gila hematoksilīna šķīdumā Nr. 3, kas iepildīts plastmasas Koplina traukā. Valjīgi nosedziet trauku ar vāku vai izmantojiet vākus, kuros izurbti caurumi.
3. Apstrādājiet mikroviļņu krāsnī ar **800 vatu** jaudu **5 sekundes**.
4. Rūpīgi noskalojiet tekošā ūdenī **1–2 minūtes**.
5. Ievietojiet priekšmetstiklīpus **40 mL** sārmainā nātrija hlorīda šķīdumā, kas atrodas plastmasas Koplina traukā.
6. Apstrādājiet mikroviļņu krāsnī ar **400 vatu** jaudu **20 sekundes**.
7. Ievietojiet priekšmetstiklīpus tieši **40 mL sārmainā Kongo sarkanā šķīdumā**, kas atrodas plastmasas Koplina traukā.
8. Apstrādājiet mikroviļņu krāsnī ar **400 vatu** jaudu **30 sekundes**. Atstājiet inkubēties **5 minūtes**.
9. Skalojiet trīs reizes tirā absolūtā etanolā.
10. Notīriet ksilolā un fiksējiet. Apskatiet mikroskopiski.

Veiktspējas raksturlielumi

Mērķa struktūra	Iekrāsošanas rezultāts
Amiloīds	Sarkans līdz rozā-sarkans
Kodoli	Zils
Elastīgas šķiedras	Gaišāks sarkans

Pārbaudot ar polarizācijas mikroskopu, amiloīds uzrāda ābolu zaļu dubultlaušanu.

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

Analitiskās veiktspējas raksturlielumi

Analitiskās 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
HT601	Nātrija hlorīda spirta šķīdums	Amiloīds	3 no 3	3 no 3	3 no 3	3 no 3
		Elastīns	3 no 3	3 no 3	3 no 3	3 no 3
HT602	Nātrija hidroksīda šķīdums	Molaritāte	3 no 3	3 no 3	3 no 3	3 no 3
HT603	Kongo sarkanais šķīdums	Amiloīds	3 no 3	3 no 3	3 no 3	3 no 3
		Elastīns	3 no 3	3 no 3	3 no 3	3 no 3

Bīdīnājumi un riski

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

HT60:



H225: Īpaši viegli uzliesmojošs šķidrums un tvaiki.

H290: Var kodīgi iedarboties uz metāliem.

H315: Izraisa ādas kairinājumu.

H319: Izraisa nopietnu acu kairinājumu.

H350: Var izraisīt vēzi.

P202: Neizmantojiet pirms nav izlasīti un saprasti visi piesardzības pasākumi.

P210: Sargāt no karstuma, karstām virsmām, dzirkstelēm, atklātas uguns un citiem aizdegšanās avotiem. Nesmēķēt.

P233: Tvertni stingri noslēgt.

P303 + P361 + P533: SASKARĒ AR ĀDU (vai matiem): nekavējoties novilkt visu piesārņoto apģērbu. Noskalot ādu ar ūdeni.

P305 + P351 + P338: SASKARĒ AR ACĪM: uzmanīgi izskaloj ar ūdeni vairākas minūtes. Izņem kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to var vienkārši izdarīt. Turpināt skalot.

P308 + P313: Ja saskaras vai saistīts ar: lūdziet palīdzību mediķiem.

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 IVDR 2017/746)
	Derīguma termiņš		Medicīniska ierīce <i>in vitro</i> diagnostikai
	Temperatūras ierobežojums		Uzmanību!
	Izgatavošanas datums		Importētājs
	Norāda pilnvaroto pārstāvi Šveicē		

Atsauces

1. Selected Histochemical and Histopathological Methods. Edited by SW Thompson, Charles C. Thomas, Springfield (IL), 1966, pp 402–405
2. Theory and Practice of Histotechnology. Edited by DC Sheehan and BB Hrapchak, 2nd ed. Mosby, St. Louis (MO), 1980, pp 177–178
3. Leong AS-Y, Milios J: Rapid immunoperoxidase staining of lymphocyte antigens using microwave irradiation. J Pathol 148:183, 1986
4. Brinn NT: Rapid metallic histologic staining using the microwave oven. J Histotechnol 6:125, 1983
5. Valle S: Special stains in microwave oven. J Histotechnol 9:237, 1986
6. Theory and Practice of Histological Techniques, 5th Edition, Bancroft JD, Gamble M, Editors Churchill Livingstone, New York (NY), 2002, p 311
7. Humanson’s Animal Tissue Techniques, 5th Edition, Presnell JK and Schreiberman MP, Editors The John Hopkins University Press, Baltimore (MD), 1997, p 270

Kontaktinformācija

Lai veiktu pasūtījumu, apmeklējiet mūsu tīmekļvietni [SigmaAldrich.com](https://www.sigmaaldrich.com). Lai sazinātos ar Tehniskā atbalsta dienestu, apmeklējiet tehniskā atbalsta dienesta lapu mūsu tīmekļvietnē [SigmaAldrich.com/techservice](https://www.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 palīg līdzekli 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. Svitrots norādījums paraugu ņemšanā ievērot CLSI. Svitrots EN 980 un aizstāts ar standartu EN ISO 15223-1:2021 attiecībā uz simboliem. Pievienota kontaktinformācija ziņošanai par nevēlamiem notikumiem. Atjauninātas literatūras atsauces. Pievienota tabula ar pārskatīto izdevumu vēsturi. Pievienota sadaļa "Bīdīnājumi un riski".	
Vers. 7.0	2025
Pārskatīta informācija par paredzēto lietojumu. Pievienota CH-REP informācija.	



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, TISSUE-TROL 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.

© 2025 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.

Naudojimo instrukcija

Amiloido dažymo reagentai, Kongo raudonis

Procedūros Nr. HT60



Paskirtis

Amiloido dažymo reagentai, Kongo raudonis, skirti amiloidui audinių pjūviuose histologiškai dažyti. Pateikiama ir standartinė, ir mikrobangų krosnelės procedūra. Amiloido dažymo reagentai, Kongo raudonis, skirti *in vitro* diagnostikai. Tik profesionaliam naudojimui. Duomenys, gauti atlikus šią rankinę, kokybinę procedūrą, naudojami tik kaip pagalbinių priemonė diagnozuojant amiloidozę žmogaus mėginiuose ir turėtų būti vertinami kartu su kitais klinikiniais diagnostiniais tyrimais ar informacija.

Amiloidas, nenormalus baltyminis imunologinio sutrikimo produktas, kaupiasi tarp jungiamojo audinio parenchimatinių ląstelių ir sukelia amiloidozę. Amiloidą audiniuose galima aptikti naudojant metachromatinį anijoninį dažiklį – Kongo raudonį. Taikant pirmuosius metodus, kuriuose naudojamas Kongo raudonis, nudažytus pjūvius reikėjo tirti polarizuojančiu mikroskopu.¹ Taikant Puchtler modifikaciją, kuria pagrįsta „Sigma-Aldrich“ procedūra, dažymas Kongo raudonio sustiprinamas prieš tai audinį apdorojant šarminiu natrio chlorido tirpalu.² Tada pjūvis vertinamas šviesiniu arba polarizuojančiu mikroskopu.

Pateikiamas amiloido dažymo metodas, skirtas greitam dažymui mikrobangų krosnelėse.³⁻⁵

Reagentai

Natrio chlorido tirpalas, alkoholinis (kat. Nr. HT601-500ML)
SD 3A alkoholis, 80 %, prisotintas natrio chloridu

Natrio hidroksido tirpalas (kat. Nr. HT602-12ML)

Natrio hidroksidas, 1 % (0,25 mol/l). Įspėjimas. Dirgina odą. Smarkiai dirgina akis. PATEKUS Į AKIS: Kelias minutes atsargiai plauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau skalauti.

Kongo raudonio tirpalas (kat. Nr. HT603-500ML)
Kongo raudonis (sertifikuotas), 0,2 %, C.I. 22120, SD 3A alkoholyje, 80 % prisotintas natrio chloridu.

Reikalingos, bet nepateikiamos specialios medžiagos

- Teigiamos kontrolės stikleliai, pvz., amiloido TISSUE-TROL™ (kat. Nr. TTR002) turėtų būti naudojami kiekviename tyrime.
- Mayer hematoksilino tirpalas arba hematoksilino tirpalas, Gill Nr. 3
- Ksilenas arba ksileno pakaitalas
- Etanolis, absoliutus

Tik procedūrai mikrobangų krosnelėje

- Mikrobangų krosnelė
- Dažymo indai (Kat. Nr. S5641)

Papildoma įranga

- Mikroskopas arba polarizuojantis mikroskopas

Laikymas ir stabilumas

Amiloido dažiklio, Kongo raudonio reagentai turėtų būti laikomi kambario temperatūroje (18–26 °C). Kongo raudonio tirpalas ir natrio chlorido alkoholinis tirpalas yra stabilūs iki etiketėje nurodytos galiojimo pabaigos datos.

Natrio hidroksido tirpalo moliškumą galima patikrinti titruojant.

Natrio hidroksido tirpale, alkoholiniame arba Kongo raudonio tirpale esančios nuosėdos neturi įtakos naudojimui.

Pasiruošimas

Natrio hidroksido tirpalas tiekiamas paruoštas naudoti.

Šarminio natrio chlorido tirpalas ruošiamas įpilant 0,4 ml natrio hidroksido tirpalo į 40 ml alkoholinio natrio chlorido tirpalo. Išmaišykite prieš naudojimą. Naudokite tik vieną kartą ir išmeskite.

Šarminis Kongo raudonio tirpalas ruošiamas įpilant 0,4 ml natrio hidroksido tirpalo į 40 ml Kongo raudonio tirpalo. Filtruokite tirpalą ir sunaudokite per 15 minučių.

Atsargumo priemonės

Šiame 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 mikroskopu.

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

Amiloido TISSUE-TROL™ kontroliniai stikleliai yra parafine įlieti žmogaus audiniai, kuriuose yra tinklinio audinio, ir jie turėtų būti laikomi potencialiai užkrečiamomis medžiagomis.

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.

Galima naudoti parafine įlietą audinį, fiksuotą Carnoy skystyje, absoliučiam alkoholyje, formalino tirpale, 10 % neutraliame buferiniame tirpale arba Bouin tirpale.² Nupjaukite 6–12 mikronų pjūvius. Plonesniuose pjūviuose gali nesimatyti nedidelių amiloido sancaupų ir juose nepasireikš dvejopas lūžimas.

Pastabos

Vertinant amiloido sancaupą labai rekomenduojama naudoti polarizuotą šviesą. Obuolių žalumo dvejopas lūžimas laikomas būdingu amiloidui.

Dėl ilgalaikio fiksavimo formaline gali sumažėti Kongo raudonio dažymo intensyvumas.⁶

Alkoholiu fiksuotame audinyje amiloidas gali būti dažomas intensyviau nei formalinu fiksuotame audinyje.⁷

Procedūra

- Deparafinizuokite ir drėkinkite pjūvius dejonizuotu vandeniu.
- Dažykite Mayer hematoksilino tirpalą **10 minučių ARBA** hematoksilino tirpale, Gill Nr. 3, **3 minutes**.
- Skalaukite vandeniu iš čiaupo **5 minutes**.
- Įdėkite į šarminį natrio chlorido tirpalą **20 minučių**.
- Dažykite šarminiame Kongo raudonio tirpale **20 minučių**.⁸
- Nuskalaukite absoliučiu etanoliu, jį pakeisdami 3 kartus.
- Išvalykite ksilenu ir užfiksuokite. Apžiūrėkite mikroskopu.

Mikrobangų krosnelės procedūra

- Deparafinizuokite ir drėkinkite pjūvius dejonizuotu vandeniu.
- Įdėkite stiklelius į **40 ml** hematoksilino tirpalą, Gill Nr. 3, esančio plastikiname Coplin indelyje. Uždenkite indelį dangteliu (neužspausdami) arba naudokite dangtelius su skylutėmis.
- 5 sekundžių** laikykite **800 vatų** mikrobangų krosnelėje.
- Gerei nuskalaukite vandeniu iš čiaupo **1–2 minutes**.
- Įdėkite stiklelius į **40 ml** šarminio natrio chlorido tirpalo, esančio plastikiname Coplin indelyje.
- 20 sekundžių** laikykite **400 vatų** mikrobangų krosnelėje.
- Įdėkite stiklelius tiesiai į **40 ml** šarminio Kongo raudonio tirpalo, esančio plastikiname Coplin indelyje.
- 30 sekundžių** laikykite **400 vatų** mikrobangų krosnelėje. Leiskite inkubuoti **5 minutes**.
- Nuskalaukite absoliučiu etanoliu, jį pakeisdami tris kartus.
- Išvalykite ksilenu ir užfiksuokite. Apžiūrėkite mikroskopu.

Veikimo charakteristikos

Tikslinė struktūra	Dažymo rezultatas
Amiloidas	Nuo raudonos iki rausvai raudonos
Branduoliai	Mėlyna
Elastiniai pluoštai	Šviesiai raudona

Tiriant polarizuojančiu mikroskopu, amiloidui būdingas obuolių žalumo dvejopas lūžimas.

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

Analininio 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
HT601	Natrio chlorido tirpalas, alkoholinis	Amiloidas	3 iš 3	3 iš 3	3 iš 3	3 iš 3
		Elastiniai audiniai	3 iš 3	3 iš 3	3 iš 3	3 iš 3
HT602	Natrio hidroksido tirpalas	Moliškumas	3 iš 3	3 iš 3	3 iš 3	3 iš 3
HT603	Kongo raudonio tirpalas	Amiloidas	3 iš 3	3 iš 3	3 iš 3	3 iš 3
		Elastiniai audiniai	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.

HT60:



H225: Labai degūs skystis ir garai.

H290: Gali esdinti metalus.

H315: Dirgina odą.

H319: Smarkiai dirgina akis.

H350: Gali sukelti vėžį.

P202: Nenaudokite, kol neperskaitėte ir nesupratote visų saugos priemonių.

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

P233: Talpyklą laikyti sandariai uždarytą.

P303 + P361 + P533: Patekus ANT ODOS (arba plaukų): nedelsiant nuvalyti visus užterštus drabužius. Nuplaukite odą vandeniu.

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

P308 + P313: Esant sąlyčiui arba jeigu numanomas sąlytis: Kreiptis į gydytoją.

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 IVDR 2017/746)
	Galiojimo data		In vitro diagnostikos medicinos priemonė
	Temperatūros riba		Atsargiai
	Pagaminimo data		Importuotojas
	Nurodo įgaliotąjį atstavą Šveicarijoje		

Šaltiniai

1. Selected Histochemical and Histopathological Methods. Edited by SW Thompson, Charles C. Thomas, Springfield (IL), 1966, pp 402–405
2. Theory and Practice of Histotechnology. Edited by DC Sheehan and BB Hrapchak, 2nd ed. Mosby, St. Louis (MO), 1980, pp 177–178
3. Leong AS-Y, Milios J: Rapid immunoperoxidase staining of lymphocyte antigens using microwave irradiation. J Pathol 148:183, 1986
4. Brinn NT: Rapid metallic histologic staining using the microwave oven. J Histotechnol 6:125, 1983
5. Valle S: Special stains in microwave oven. J Histotechnol 9:237, 1986
6. Theory and Practice of Histological Techniques, 5th Edition, Bancroft JD, Gamble M, Editors Churchill Livingstone, New York (NY), 2002, p 311
7. Humanson’s Animal Tissue Techniques, 5th Edition, Presnell JK and Schreiberman MP, Editors The John Hopkins University Press, Baltimore (MD), 1997, p 270

Kontaktinė informacija

Norėdami pateikti užsakymą, apsilankykite mūsų svetainėje [SigmaAldrich.com](https://sigmaaldrich.com). Dėl techninės priežiūros apsilankykite techninės priežiūros puslapyje mūsų svetainėje [SigmaAldrich.com/techservice](https://sigmaaldrich.com/techservice).

Peržiūrų istorija

4.0 red.	2016
5.0 red.	2022
6.0 red.	2022
7.0 red.	2025

Perkelta į naują šablono su dabartiniu prekės ženklu. Skirta profesionaliam naudojimui pagal paskirtį ir taikomas atsargumo priemonės. Pagalbinė priemonė perkelta į diagnozės 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. Atnaujintos literatūros nuorodos. Pridėta peržiūrų istorijos lentelė. Pridėti įspėjimai ir pavojai.

Peržiūrėtas numatytosios paskirties pareiškimas. Pridėta atstovo Šveicarijoje 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“, „TISSUE-TROL“ 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.

© 2025 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

Amyloidové farbivo, Kongo červená

Postup č. HT60



Určené použitie

Amyloidové farbivo, Kongo červená, sa používa na histologické farbenie amyloidu v rezoch tkaniva. K dispozícii je štandardný postup aj mikrovlnný postup. Reagencie amyloidového farbiva, Kongo červená sú určené na „diagnostické použitie *in vitro*“. Len na odborné použitie. Údaje získané z tohto manuálneho, kvalitatívneho postupu slúžia len ako pomôcka pri diagnostike amyloidózy u ľudí a mali by sa preskúmať v spojení s inými klinickými diagnostickými testami alebo informáciami.

Amyloid, abnormálny proteínový produkt imunologickej poruchy, sa hromadí medzi parenchymatóznymi bunkami spojivového tkaniva, čo vedie k amyloidóze. Amyloid možno v tkanive detegovať pomocou Kongo červenej, metachromatického aniónového farbiva. Pôvodné metódy využívajúce Kongo červenú vyžadovali skúmanie zafarbených rezov polarizačným mikroskopom.¹ Puchtlerova modifikácia, na ktorej je založený postup Sigma-Aldrich, zintenzivňuje farbenie Kongo červenou predbežnou úpravou tkaniva alkalickým roztokom chloridu sodného.² Rez sa potom hodnotí svetelným alebo polarizačným mikroskopom.

Súčasťou je technika amyloidového farbenia na rýchle farbenie v mikrovlnných rúrach.³⁻⁵

Reagencie

Roztok chloridu sodného, alkoholový (kat. č. HT601-500ML)
SD 3A alkohol, 80 %, nasýtený chloridom sodným

Roztok hydroxidu sodného (kat. č. HT602-12ML)

Hydroxid sodný, 1 % (0,25 mol/l). Výstraha. Dráždi kožu. Spôsobuje vážne podráždenie očí. PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.

Roztok Kongo červenej (kat. č. HT603-500ML)

Kongo červená (certifikovaná), 0,2 %, C.I. 22120, v SD 3A alkohole, 80 %, nasýtený chloridom sodným.

Potrebne špeciálne materiály, ktoré však nie sú súčasťou balenia

- Pozitívne kontrolné sklíčka, ako napríklad amyloidové TISSUE-TROL™ (kat. č. TTR002), majú byť súčasťou každého cyklu
- Mayerov roztok hematoxylínu alebo roztok hematoxylínu, Gill č. 3
- Xylén alebo náhrada xylénu
- Etanol, absolútny

Iba pre mikrovlnný postup

- Mikrovlnná rúra
- Farbiace nádoby (kat. č. S5641)

Dodatočné zariadenia

- Mikroskop alebo polarizačný mikroskop

Skladovanie a stabilita

Reagencie amyloidového farbiva, Kongo červená by sa mali skladovať pri izbovej teplote (18 – 26 °C). Roztok Kongo červenej a roztok chloridu sodného, alkoholový, sú stabilné do dátumu expirácie uvedeného na etiketách.

Molaritu roztoku hydroxidu sodného možno overiť titráciou.

Pritomnosť zrazeniny v roztoku hydroxidu sodného, alkoholovom alebo roztoku Kongo červenej nemá vplyv na použitie.

Príprava

Roztok hydroxidu sodného sa dodáva pripravený na použitie.

Alkalický roztok chloridu sodného sa pripraví pridaním 0,4 ml roztoku hydroxidu sodného do 40 ml roztoku chloridu sodného, alkoholového. Premiešajte tesne pred použitím. Po jednom použití zlikvidujte.

Alkalický roztok Kongo červenej sa pripraví pridaním 0,4 ml roztoku hydroxidu sodného do 40 ml roztoku Kongo červenej. Roztok prefiltrujte a použite do 15 minút.

Bezpečnostné opatrenia

Pomôcky IVD, ktoré sú súčasťou tejto súpravy, 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 výškolení 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.

Amyloidové kontrolné sklíčka TISSUE-TROL™ sú ľudské tkanivá zaliate do parafínu obsahujúce amyloid a mali by sa považovať za potenciálne infekčné.

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.

Môže sa použiť tkanivo zaliate do parafínu fixované v Carnoyovej tekutine, absolútnom alkohole, roztoku formalínu, 10 % neutrálnom pufovanom roztoku alebo Bouinovým roztoku.² Odrežte rezy s veľkosťou 6 – 12 mikróvov. Na tenších rezoch nemusia byť viditeľné malé množstvá usadenín amyloidu a nevykazujú dvojlohm.

Poznámky

Na hodnotenie usadenín amyloidu sa odporúča používať polarizované svetlo. Dvojlohm jablkovo zelenej farby sa považuje za špecifický pre amyloid.

Dlhšia fixácia vo formalíne môže znížiť intenzitu farbenia Kongo červenou.⁶

Tkanivo fixované v alkohole môže poskytnúť intenzívnejšie sfarbenie amyloidu v porovnaní s tkanivom fixovaným vo formalíne.⁷

Postup

1. Deparafinujte a hydratujte v deionizovanej vode.
2. Zafarbte v Mayerovom roztoku hematoxylínu počas **10 minút** ALEBO roztokom hematoxylínu, Gill č. 3, počas **3 minút**.
3. Oplachujte **5 minút** pod vodou z vodovodu.
4. Umiestnite do alkalického roztoku chloridu sodného na **20 minút**.
5. Zafarbte v alkalickom roztoku Kongo červenej počas **20 minút**.⁸
6. Opláchnite v 3 výmenách v absolútnom etanole.
7. Vyčistite v xyléne a fixujte. Preskúmajte mikroskopicky.

Mikrovlnný postup

1. Deparafinujte a hydratujte v deionizovanej vode.
2. Sklíčka umiestnite do **40 ml** roztoku hematoxylínu Gill č. 3 v plastovej Coplinovej nádobke. Nádobku voľne prikryte viečkom alebo použite viečka s navŕtanými otvormi.
3. Zahrejte v mikrovlnnej rúre pri **800 wattoch** na **5 sekúnd**.
4. Dôkladne oplachujte **1 – 2 minúty** pod tečúcou vodou.
5. Sklíčka umiestnite do **40 ml** alkalického roztoku chloridu sodného v plastovej Coplinovej nádobke.
6. Zahrejte v mikrovlnnej rúre pri **400 wattoch** na **20 sekúnd**.
7. Sklíčka umiestnite priamo do **40 ml** alkalického roztoku Kongo červenej v plastovej Coplinovej nádobke.
8. Zahrejte v mikrovlnnej rúre pri **400 wattoch** na **30 sekúnd**. Nechajte inkubovať **5 minúty**.
9. Opláchnite v troch výmenách v absolútnom etanole.
10. Vyčistite v xyléne a fixujte. Preskúmajte mikroskopicky.

Vlastnosti výkonu

Cieľová štruktúra	Výsledok farbenia
Amyloid	Červená až ružovočervená
Jadrá	Modrá
Elastické vlákna	Svetlejšia červená

Pri skúmaní pod polarizačným mikroskopom vykazuje amyloid dvojlohm jablkovo zelenej farby.

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
HT601	Roztok chloridu sodného, alkoholový	Amyloid	3 z 3	3 z 3	3 z 3	3 z 3
		Elastické vlákno	3 z 3	3 z 3	3 z 3	3 z 3
HT602	Roztok hydroxidu sodného	Molarita	3 z 3	3 z 3	3 z 3	3 z 3
HT603	Roztok Kongo červenej	Amyloid	3 z 3	3 z 3	3 z 3	3 z 3
		Elastické vlákno	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.

HT60:



H225: Vysoko horľavá kvapalina a výpary.

H290: Môže byť korozívne pre kovy

H315: Dráždi kožu.

H319: Spôsobuje vážne podráždenie očí.

H350: Môže spôsobiť rakovinu.

P202: Nepoužívajte, kým si neprečítate a nepochopíte všetky bezpečnostné opatrenia.

P210: Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčite.

P233: Nádobu uchovávajte tesne uzavretú.

P303 + P361 + P353: PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Všetky kontaminované časti odevu okamžite vyzlečte. Pokožku opláchnite vodou.

P305 + P351 + P338: PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.

P308 + P313: Po expozícii alebo podozrení z nej: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

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

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

	Výrobca		Katalógové číslo
	Precítajte si návod na použitie		Kód šarže
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii		Vyhlasenie 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

- 1. Selected Histochemical and Histopathological Methods. Edited by SW Thompson, Charles C. Thomas, Springfield (IL), 1966, pp 402–405
- 2. Theory and Practice of Histotechnology. Edited by DC Sheehan and BB Hrapchak, 2nd ed. Mosby, St. Louis (MO), 1980, pp 177–178
- 3. Leong AS-Y, Milios J: Rapid immunoperoxidase staining of lymphocyte antigens using microwave irradiation. J Pathol 148:183, 1986
- 4. Brinn NT: Rapid metallic histologic staining using the microwave oven. J Histotechnol 6:125, 1983
- 5. Valle S: Special stains in microwave oven. J Histotechnol 9:237, 1986
- 6. Theory and Practice of Histological Techniques, 5th Edition, Bancroft JD, Gamble M, Editors Churchill Livingstone, New York (NY), 2002, p 311
- 7. Humanson’s Animal Tissue Techniques, 5th Edition, Presnell JK and Schreibman MP, Editors The John Hopkins University Press, Baltimore (MD), 1997, p 270

Kontaktné informácie

Ak chcete urobiť objednávku, navštívte našu webovú lokalitu na [SigmaAldrich.com](https://sigmaaldrich.com). Informácie o technickom servise nájdete na stránke technického servisu na našej webovej lokalite na [SigmaAldrich.com/techservice](https://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. Aktualizované odkazy na literatúru. Pridaná tabuľka histórie revízií Pridané upozornenia a nebezpečenstvá.
Rev. 7.0	2025
	Revidované vyhlásenie o určenom použití. Doplnené informácie o CH-REP.



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, TISSUE-TROL 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.

© 2025 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.