

1.00327.1000
1.00327.5000 **REF**

Microscopy

Hydrochloric acid in ethanol

for microscopy

For professional use only

IVD In Vitro Diagnostic Medical Device



Intended purpose

This "Hydrochloric acid in ethanol - for microscopy" is used for human-medical cell diagnosis and serves the purpose of the bacteriological and histological investigation of sample material of human origin. It is a ready-to-use solution for decolorizing that when used together with other *in vitro* diagnostic products from our portfolio makes bacterial target structures evaluable for diagnostic purposes (acid-fast bacteria (AFB)) by fixing, embedding, staining, counterstaining, mounting in bacteriological and histological specimen materials, for example smears of enriched bacterial cultures or histological sections of e.g. the lung.

Unstained structures are relatively low in contrast and are extremely difficult to distinguish under the light microscope. The images created using the staining solutions help the authorized and qualified investigator to better define the form and structure in such cases. Further tests must be carried out according to recognized, valid methods to reach a definitive diagnosis.

Principle

Acid-fast bacteria are difficult to stain because of the high proportion of lipid and wax in their cell walls. The most efficient staining method is the hot staining according to Ziehl-Neelsen. In this method, carbolfuchsin solution is applied to the specimen and heated. This heating process accelerates the rate at which the fuchsin dye is absorbed and thus also that of the formation of the mycolatefuchsin complex in the cell wall. At the Kinyoun method, a modification of the AFB-Color carbol fuchsin solution renders heating unnecessary (cold staining).

Once the acid-fast bacteria have absorbed the fuchsin dye, it is virtually impossible to decolorize them again, even when they are intensively treated with a decolorizing solution such as e.g. hydrochloric acid in ethanol. Accordingly, acid-fast bacteria are termed as acid- and alcohol-fast for staining, and are stained red in the microscopic visualization. Correspondingly, all non-acid-fast microorganisms are counterstained with an appropriate dye. In this instruction for use malachite green is used for counterstaining. Pretreatment of the specimens with Sputofluor™ dissolves the bacteria from the surrounding viscid sputum and cell material.

Sample material

Smears of bacteriological material that have been air-dried, heat-fixed, and pretreated with Sputofluor™ like sputum, smears from fine needle aspiration biopsies (FNAB), rinses, imprints, effusions, pus, exudates, liquid and solid cultures

Sections of formalin-fixed tissue of human origin, embedded in paraffin (3 - 5 µm thick paraffin sections)

Reagents

Cat. No. 1.00327
Hydrochloric acid in ethanol 1 l, 5 l
for microscopy

Also required:

Cat. No. 1.08000 Sputofluor™ 1 l
for microscopy
Cat. No. 1.08512 AFB-Color carbol fuchsin solution 500 ml, 2.5 l
for the microscopic investigation of
acid-fast bacteria (AFB) (cold staining)
Cat. No. 1.10630 AFB-Color malachite green (oxalate) solution 500 ml
for the microscopic investigation of acid-fast
bacteria (AFB) (cold staining)

Sample preparation

The sampling must be performed by qualified personnel.

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

All samples must be clearly labeled.

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

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

Sputum

The acid-fast bacteria should be pretreated with Sputofluor™ to dissolve them from mucus and cellular structures. In this process, the active ingredient hypochlorite dissolves the organic material by oxidation and gently releases the acid-fast bacteria so that they can be processed further.

Reagent preparation: Preparation of Sputofluor™ solution 15%

For preparation of approx. 100 ml solution mix:

Sputofluor™	15 ml
Distilled water	85 ml

Preparing sample material in centrifuge tubes:	
Sample	1 part (min. 2 ml)
Sputofluor™ solution (15% in distilled water)	3 parts
Shake vigorously	10 min
Centrifuge at 3000 - 4800 rpm	20 min
Decant supernatant Prepare smears of the sediment Air-dry	

Punction and lavage material, sediments

After carrying out the appropriate enrichment measures smear out samples on the microscopic slides and allow to air dry.

Fixation of smear samples

Fixation is carried out over the flame of a Bunsen burner (2 - 3 times, avoiding excessive heating).

It is also possible to fix the smears in an oven at 100 - 110 °C for 20 min.

Impairment of staining must be expected if a higher temperature or longer heating is employed.

Reagent preparation

The Hydrochloric acid in ethanol - for microscopy used for decolorizing is ready-to-use, dilution of the solution is not necessary and merely produces a deterioration of the staining result and its stability.

The staining solutions, solid dyes, and test kits may have to be individually prepared. The preparation procedures are described in the respective instructions for use.

Procedure

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

Example of the cold staining of smear specimens

Staining on the staining rack

Slide with fixed smear		
AFB-Color carbol fuchsin solution	cover completely and stain	20 min
Running tap water	rinse until no further clouds of dye are produced	

Hydrochloric acid in ethanol	cover completely and leave to react	15 - 30 sec*
Running tap water	rinse immediately	
AFB-Color malachite green (oxalate) solution	cover completely and leave to react	1 min
Running tap water	rinse carefully	
Air-dry (e.g. over night or at 50 °C in the drying cabinet)		

* depending on thickness of specimen

Covering with non-aqueous mounting media (e.g. Neo-Mount™, Entellan™ new, or DPX new) and a cover glass is recommended for the storage of bacteriological specimens for several months. For this purpose, the stained specimens must be dried very well.

The use of immersion oil is recommended for the analysis of stained slides with a microscopic magnification >40x.

Alternatively, specimens can be hot-stained by the Ziehl-Neelsen method (see instructions for use for Ziehl-Neelsen carbol fuchsin solution, Cat. No. 1.09215).

Result

Acid-fast bacteria	red
Background	light green

Evaluation

A positive result means “acid-fast bacteria detected” and a negative result “acid-fast bacteria not detected”. A positive result does not mean that a taxonomic classification by microscopy is possible. If acid-fast bacteria are detected, further analyses must be performed in specially equipped laboratories. The vitality (active, inactive) of the bacteria can also not be determined.

Trouble-shooting

Fixation of smear samples

A sufficient degree of heat-fixing using a Bunsen burner or in a heating cabinet is essential to prevent the infectious potential of the specimens and further proliferation of the bacteria.

No staining of acid-fast bacteria

The critical step of this staining process is the decolorizing step, which can be influenced by the thickness of the specimen smear. In addition, a fresh solution of hydrochloric acid in ethanol is highly reactive, meaning that the result should be evaluated with caution. The incubation times stated in this protocol should be kept accurately in the decolorizing step, since otherwise false-negative results may ensue.

Technical notes

The microscope used should meet the requirements of a medical diagnostic laboratory. When using automatic staining systems, please follow the instructions for use supplied by the supplier of the system and software. Remove surplus immersion oil before filing.

Analytical performance characteristics

“Hydrochloric acid in ethanol” decolorizes and thereby visualizes biological structures, as described in the “Result” chapter of this IFU. The use of the product is only to be carried out by authorized and qualified persons, this includes, among other things, sample and reagent preparation, sample handling, decisions regarding suitable controls and more.

The analytical performance of the product is confirmed by testing each production batch.

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

	Inter-assay Specificity	Inter-assay Sensitivity	Intra-assay Specificity	Intra-assay Sensitivity
AFB staining				
Acid-fast bacteria	20/20	20/20	7/7	7/7
Background	20/20	20/20	7/7	7/7

Analytical performance results

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

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

Diagnostics

Diagnoses are to be made only by authorized and qualified personnel. Valid nomenclatures must be used. This method can be supplementarily used in human diagnostics. Further tests must be selected and implemented according to recognized methods.

Suitable controls (e.g. ISOSLIDE™ AFB, Cat. No. 1.02560.0001) should be conducted with each application in order to avoid an incorrect result.

Storage

Store the Hydrochloric acid in ethanol - for microscopy at +15 °C to +25 °C.

Shelf-life

The Hydrochloric acid in ethanol - for microscopy can be used until the stated expiry date.

After first opening of the bottle, the contents can be used up to the stated expiry date when stored at +15 °C to +25 °C.

The bottles must be kept tightly closed at all times.

Capacity

up to 250 stainings / 500 ml

Additional instructions

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

Protection against infection

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

Instructions for disposal

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

Auxiliary reagents

Cat. No.	1.00579	DPX new non-aqueous mounting medium for microscopy	500 ml
Cat. No.	1.00869	Entellan™ new for cover slipper for microscopy	500 ml
Cat. No.	1.02560	ISOSLIDE™ AFB Control Slides with reference tissue for the detection of acid-fast bacteria in histological tissue	25 tests
Cat. No.	1.04699	Immersion oil for microscopy	100-ml dropping bottle, 100 ml, 500 ml
Cat. No.	1.07961	Entellan™ new rapid mounting medium for microscopy	100 ml, 500 ml, 1 l
Cat. No.	1.08000	SputofluoI™ for microscopy	1 l
Cat. No.	1.08298	Xylene (isomeric mixture) for histology	4 l
Cat. No.	1.08512	AFB-Color carbol fuchsin solution for the microscopic investigation of acid-fast bacteria (AFB) (cold staining)	500 ml, 2.5 l
Cat. No.	1.08562	Aquatex® (aqueous mounting agent) for microscopy	50-ml dropping bottle
Cat. No.	1.09016	Neo-Mount™ anhydrous mounting medium for microscopy	100-ml dropping bottle, 500 ml
Cat. No.	1.09215	Ziehl-Neelsen carbolfuchsin solution for microscopy	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Cat. No.	1.09843	Neo-Clear™ (xylene substitute) for microscopy	5 l
Cat. No.	1.10630	AFB-Color malachite green (oxalate) solution for the microscopic investigation of acid-fast bacteria (AFB) (cold staining)	500 ml

Hazard classification

Cat. No. 1.00327
Please observe the hazard classification printed on the label and the information given in the safety data sheet. The safety data sheet is available on the website and on request.

Main components of the product

Cat. No.	1.00327	
HCl		0.75%
contains C ₂ H ₅ OH		

General remark

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

Literature

- 1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Mulisch, Maria, Welsch, Ulrich, 2015, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 19. Auflage
- 2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
- 3. Conn's Biological Stains: A Handbook of Dyes, Stains and Fluorochromes for Use in Biology and Medicine, 10th Edition, (ed. Horobin, R.W. and Kiernan, J.A). Bios, 2002
- 4. Kurzlehrbuch Medizinische Mikrobiologie und Infektiologie, Editor: Uwe Groß, Thieme 2009, 2. Auflage
- 5. Histological and Histochemical Methods, Theory and practise, J.A. Kiernan, Scion, 5th Edition



H225: Highly flammable liquid and vapor.

H290: May be corrosive to metals.

H319: Causes serious eye irritation.

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

P233: Keep container tightly closed.

P234: Keep only in original packaging.

P240: Ground and bond container and receiving equipment.

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

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

Revision History

Version	Modificaton Comment
2024-Aug-12	Initial version with the introduction of Revision History



Consult instructions
for use



Manufacturer



Catalog number



Batch code



Caution, consult
accompanying documents



Use by
YYYY-MM-DD



Temperature
limitation

Status: 2024-Aug-12



1.00327.1000
1.00327.5000 **REF**

Mikroskopie

Salzsäure-Alkohol

für die Mikroskopie

Nur für professionelle Anwendung



In Vitro Diagnostikum



Zweckbestimmung

Der vorliegende „Salzsäure-Alkohol - für die Mikroskopie“ wird für die human-medizinische Zelldiagnostik verwendet und dient der bakteriologischen und histologischen Untersuchung von Proben humanen Ursprungs. Es handelt sich um eine gebrauchsfertige Lösung zum Entfärben, welche zusammen mit anderen *In Vitro* Diagnostika aus unserem Portfolio bakterielle Zielstrukturen (säurefesten Stäbchenbakterien (AFB)) mittels Fixieren, Einbetten, Anfärben, Gegenfärben, Eindecken in bakteriologischem und histologischem Untersuchungsgut, wie z.B. Ausstrichen von Anreicherungs-Bakterienkulturen oder histologischen Schnitten von z.B. Lunge, für die Diagnostik auswertbar macht. Ungefärbte Strukturen sind relativ kontrastarm und lassen sich kaum lichtmikroskopisch differenzieren. Durch die mit Hilfe der Färbelösungen erzeugten Bilder, kann die Form und Struktur durch einen autorisierten und qualifizierten Untersucher besser erkannt werden. Für eine abschließende Diagnostik sind weiterführende Tests nach anerkannten, validen Methoden durchzuführen.

Prinzip

Säurefeste Stäbchenbakterien haben einen hohen Wachs- und Lipidanteil in der Zellwand und nehmen daher Farbstoffe nur sehr langsam auf. Um die Aufnahme des Fuchsin-Farbstoffs und damit die Bildung des Mykolat-Fuchsin-Komplexes in der Zellwand zu beschleunigen, wird die auf das Präparat aufgetragene Karbolfuchsinlösung normalerweise bis zur Dampfbildung erhitzt. Bei der Kinyoun Methode ist das Erhitzen durch eine Modifikation der AFB-Color Karbolfuchsinlösung nicht notwendig (Kaltfärbung). Haben die säurefeste Stäbchenbakterien den Fuchsin-Farbstoff aufgenommen, ist ein Entfärben auch bei intensiver Behandlung mit Entfärbelösung, wie z.B. Salzsäure-Alkohol, praktisch unmöglich. Säurefeste Stäbchenbakterien werden deshalb als färberisch säure- und alkoholfest bezeichnet und erscheinen im mikroskopischen Präparat rot gefärbt. Alle nicht-säurefesten Mikroorganismen, werden entsprechend des Farbstoffs der Gegenfärbung angefärbt. In der vorliegenden Gebrauchsanweisung wird entsprechend mit Malachitgrün gegengefärbt. Durch eine Vorbehandlung der Präparate mit SputofluoTM, werden die Bakterien aus dem umgebenden, zähen Sputum und Zellmaterial gelöst.

Probenmaterial

Luftgetrocknete, hitzefixierte und SputofluoTM-vorbehandelte Ausstriche von bakteriologischem Material wie Sputum, Ausstriche von Feinnadel-Aspirations-Biopsien (FNAB), Spülflüssigkeiten, Imprinte, Ergüsse, Eiter, Exsudate, flüssige und feste Kulturen
Schnitte von Formalin fixiertem, Paraffin eingebettetem Gewebe humanen Ursprungs (3 - 5 µm dicke Paraffinschnitte)

Reagenzien

Art. 1.00327
Salzsäure-Alkohol 1 l, 5 l
für die Mikroskopie

Zusätzlich erforderlich (Kaltfärbung):

Art. 1.08000 SputofluoTM für die Mikroskopie 1 l
Art. 1.08512 AFB-Color Karbolfuchsinlösung für die mikroskopische Untersuchung von säurefesten Stäbchenbakterien (AFB) mittels Kaltfärbung 500 ml, 2,5 l
Art. 1.10630 AFB-Color Malachitgrün (Oxalat)-Lösung für die mikroskopische Untersuchung von säurefeste Stäbchenbakterien (AFB) mittels Kaltfärbung 500 ml

Probenvorbereitung

Die Probenentnahme darf nur durch Fachpersonal erfolgen. Alle Proben sind entsprechend dem Stand der Technik zu behandeln. Alle Proben sind eindeutig zu kennzeichnen. Geeignete Instrumente sind zur Probenentnahme und bei der Präparation zu verwenden, die Anweisungen des Herstellers für die Anwendung / den Gebrauch sind zu befolgen. Bei Verwendung der entsprechenden Hilfsreagenzien sind die dazugehörigen Gebrauchsanweisungen zu beachten.

Sputum

Zur Freisetzung der säurefeste Stäbchenbakterien aus Schleim und Zellverbänden, sollte Sputum mit SputofluoTM vorbehandelt werden. Der aktive Wirkstoff Hypochlorit löst dabei das organische Material oxidativ auf und setzt die säurefesten Stäbchenbakterien schonend frei.

Reagenz Vorbereitung: Herstellung von SputofluoTM-Lösung 15 %

Zur Herstellung von etwa 100 ml Lösung werden zusammengegeben:

Sputofluo TM	15 ml
Aqua dest.	85 ml

Probenansatz im Zentrifugenröhrchen:	
Probe	1 Teil (mind. 2 ml)
Sputofluo TM -Lösung (15 %ig in Aqua dest.)	3 Teile
Kräftig schütteln	10 min
Bei 3000 - 4800 U/min zentrifugieren	20 min
Überstehende Flüssigkeit dekantieren Sediment austreichen Lufttrocknen	

Punktate, Lavagen, Sedimente

Proben nach geeigneten Anreicherungs-schritten auf dem Objektträger austreichen und lufttrocknen lassen.

Fixierung der Ausstrichpräparate

Die Fixierung wird über der Bunsenbrennerflamme (2 - 3 mal unter Vermeidung zu starker Hitzeeinwirkung) durchgeführt. Das Material kann auch 20 min bei 100 - 110 °C in einem Trockenschrank oder auf einer Wärmeplatte fixiert werden. Bei höheren Temperaturen oder längerer Erhitzung muss mit einer Verschlechterung der Färbeleistung gerechnet werden.

Reagenz Vorbereitung

Der zur Entfärbung verwendete Salzsäure-Alkohol - für die Mikroskopie ist gebrauchsfertig, das Verdünnen der Lösung ist nicht notwendig, mindert das Färbeergebnis und die Haltbarkeit.

Die zur Färbung verwendeten Färbelösungen, Festfarbstoffe und Testsets müssen ggf. vorbereitet werden. Dieses wird in den entsprechenden Gebrauchsanweisungen erwähnt.

Durchführung

Für ein optimales Färbeergebnis sollten die angegebenen Zeiten eingehalten werden.

Beispiel für die Kaltfärbung von Ausstrichpräparaten

Färbung auf der Färbekbank

Objektträger mit fixiertem Ausstrich		
AFB-Color Karbolfuchsinlösung	vollständig bedecken und färben	20 min
Fließendes Leitungswasser	spülen bis keine Farbwolken mehr abgehen	

DE

Salzsäure-Alkohol	vollständig bedecken und einwirken lassen	15 - 30 sec*
Fließendes Leitungswasser	unverzüglich spülen	
AFB-Color Malachitgrün (Oxalat)-Lösung	vollständig bedecken und einwirken lassen	1 min
Fließendes Leitungswasser	sorgfältig spülen	
Lufttrocknen (z.B. über Nacht oder bei 50 °C im Trockenschrank)		

* in Abhängigkeit von der Dicke des Materials

Für die Lagerung von bakteriologischen Präparaten über mehrere Monate, wird das Eindecken mit nicht-wässrigen Eindeckmitteln (z.B. Neo-Mount™, Entellan™, DPX Neu oder Entellan™ Neu) und Deckglas empfohlen. Die gefärbten Präparate müssen dafür sehr gut getrocknet werden.

Für die Analyse von gefärbten Präparaten mit einer mikroskopischen Vergrößerung >40x wird die Verwendung von Immersionsöl empfohlen.

Alternativ kann auch eine Heißfärbung nach Ziehl-Neelsen durchgeführt werden (s. Gebrauchsanweisung Ziehl-Neelsen Karbolfuchsinlösung, Art. 1.09215).

Ergebnis	
säurefeste Stäbchenbakterien	rot
Hintergrund	hellgrün

Auswertung

Ein positiver Befund bedeutet „säurefeste Stäbchenbakterien vorhanden“, und ein negativer Befund bedeutet „säurefeste Stäbchenbakterien nicht vorhanden“. Aufgrund eines positiven Ergebnisses ist eine taxonomische Klassifizierung mittels Mikroskopie nicht möglich. Werden säurefesten Stäbchenbakterien gefunden, müssen weitere Untersuchungen in Speziallabors durchgeführt werden.

Die Vitalität (aktiv, inaktiv) der Bakterien kann ebenfalls nicht bestimmt werden.

Fehlerfindung

Fixierung der Ausstrichpräparate

Eine ausreichende Hitzefixierung mit dem Bunsenbrenner oder in einem Hitzeschrank ist wichtig, um das infektiöse Potential der Präparate und ein Weiterwachsen der Bakterien zu verhindern.

Keine Färbung von säurefesten Stäbchenbakterien

Der kritische Schritt bei dieser Färbung ist der Entfärbeschritt, welcher durch die Dicke des Ausstrichs beeinflusst werden kann. Des Weiteren ist eine frische Salzsäure-Alkohol-Lösung sehr reaktiv, weshalb das Ergebnis sorgfältig ausgewertet werden sollte. Die hier angegebenen Zeiten sollten beim Entfärben genauestens eingehalten werden, da sonst falsch-negative Ergebnisse resultieren könnten.

Technische Hinweise

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

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

Überschüssiges Immersionsöl ist vor dem Archivieren zu entfernen.

Analytische Leistung

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

Die analytische Leistung des Produkts wird durch die Testung jeder Produktionscharge sichergestellt.

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

	Inter-assay Spezifität	Inter-assay Sensitivität	Intra-assay Spezifität	Intra-assay Sensitivität
AFB-Färbung				
säurefeste Stäbchenbakterien	20/20	20/20	7/7	7/7
Hintergrund	20/20	20/20	7/7	7/7

Analytische Leistungsparameter

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

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

Diagnostik

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

Diese Methode ist ergänzend in der Humandiagnostik anzuwenden.

Weiterführende Tests sind nach anerkannten Methoden auszuwählen und durchzuführen.

Geeignete Kontrollen (z.B. ISOSLIDE™ AFB, Art. 1.02560.0001) sollten bei jeder Anwendung mitgeführt werden, um ein fehlerhaftes Ergebnis auszuschließen.

Lagerung

Salzsäure-Alkohol - für die Mikroskopie bei +15 °C bis +25 °C lagern.

Haltbarkeit

Salzsäure-Alkohol - für die Mikroskopie kann bis zum angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.

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

Die Flaschen sind stets gut geschlossen zu halten.

Kapazität

bis zu 250 Färbungen / 500 ml

Gebrauchshinweise

Nur für professionelle Anwendung.

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

Entsprechend dem Standard ausgestattete Mikroskope sind zu verwenden. Bei Bedarf ist eine dem Laborstandard und den Anforderungen entsprechende Zentrifuge zu verwenden.

Infektionsschutz

Auf wirksamen Infektionsschutz entsprechend der Laborrichtlinien ist unbedingt zu achten.

Entsorgungshinweise

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

Hilfsreagenzien

Art.	1.00579	DPX Neu wasserfreies Eindeckmittel für die Mikroskopie	500 ml
Art.	1.00869	Entellan™ Neu für Eindeckautomaten für die Mikroskopie	500 ml
Art.	1.02560	ISOSLIDE™ AFB Kontrollpräparate mit Referenzgewebe zum Nachweis von säurefesten Stäbchenbakterien im histologischen Gewebe	25 tests
Art.	1.04699	Immersionsöl für die Mikroskopie	100-ml-Tropfflasche, 100 ml, 500 ml
Art.	1.07961	Entellan™ Neu Schnelleindeckmittel für die Mikroskopie	100 ml, 500 ml, 1 l
Art.	1.08000	Sputofluol™ für die Mikroskopie	1 l
Art.	1.08298	Xylol (Isomerengemisch) für die Histologie	4 l
Art.	1.08512	AFB-Color Karbolfuchsinlösung für die mikroskopische Untersuchung von säurefesten Stäbchenbakterien (AFB) mittels Kaltfärbung	500 ml, 2,5 l
Art.	1.08562	Aquatex® (wässriges Eindeckmittel) für die Mikroskopie	50-ml-Tropfflasche
Art.	1.09016	Neo-Mount™ wasserfreies Eindeckmittel für die Mikroskopie	100-ml-Tropfflasche, 500 ml
Art.	1.09215	Ziehl-Neelsens Karbolfuchsinlösung für die Mikroskopie	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Art.	1.09843	Neo-Clear™ (Xylol-Ersatz) für die Mikroskopie	5 l
Art.	1.10630	AFB-Color Malachitgrün (Oxalat)-Lösung für die mikroskopische Untersuchung von säurefesten Stäbchenbakterien (AFB) mittels Kaltfärbung	500 ml

GefahrstoffEinstufung

Art. 1.00327

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

Das Sicherheitsdatenblatt ist erhältlich im Internet und auf Anfrage.

Hauptbestandteile des Produkts

Art. 1.00327

HCl

0,75 %

enthält C_2H_5OH

1 l = 0,90 kg

Allgemeiner Hinweis

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

Literatur

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Mulisch, Maria, Welsch, Ulrich, 2015, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 19. Auflage
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
3. Conn's Biological Stains: A Handbook of Dyes, Stains and Fluorochromes for Use in Biology and Medicine, 10th Edition, (ed. Horobin, R.W. and Kiernan, J.A). Bios, 2002
4. Kurzlehrbuch Medizinische Mikrobiologie und Infektiologie, Editor: Uwe Groß, Thieme 2009, 2. Auflage
5. Histological and Histochemical Methods, Theory and practise, J.A. Kiernan, Scion, 5th Edition



H225: Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.

H290: Kann gegenüber Metallen korrosiv sein.

H319: Verursacht schwere Augenreizung.

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

P233: Behälter dicht verschlossen halten.

P234: Nur in Originalverpackung aufbewahren.

P240: Behälter und zu befüllende Anlage erden.

P241: Explosionsgeschützte elektrische/ Lüftungs-/ Beleuchtungsgeräte verwenden.

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

Revisionshistorie

Version	Modifikationsanmerkung
22024-Aug-12	Erste Version mit der Einführung der Revisionshistorie



Gebrauchsanweisung
beachten



Hersteller



Katalognummer



Chargen-
code



Achtung, Begleitdoku-
mentation beachten



Verwendbar bis
JJJJ-MM-TT



Temperatur-
begrenzung

Status: 2024-Aug-12

Der Unternehmensbereich Life Science von Merck tritt in den USA und in Kanada als MilliporeSigma auf.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Deutschland und/oder Tochterunternehmen. Alle Rechte vorbehalten. Merck und Sigma-Aldrich sind Marken der Merck KGaA, Darmstadt, Deutschland. Alle anderen Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber. Ausführliche Informationen zu Markennamen sind über öffentlich zugängliche Informationsquellen erhältlich.



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

MERCK

1.00327.1000
1.00327.5000 **REF**

Microscopie

Acide chlorhydrique alcoolique

pour la microscopie

Réservé à une utilisation professionnelle

IVD

Dispositif médical de diagnostic *in vitro*



Objectif prévu

Le présente « Acide chlorhydrique alcoolique - pour la microscopie » est utilisé pour le diagnostic cellulaire dans la médecine humaine et sert à l'examen bactériologique et histologique d'échantillons d'origine humaine. C'est une solution de décoloration prêt à l'emploi qui est utilisée conjointement avec d'autres diagnostics *in vitro* de notre portefeuille pour rendre des structures bactériennes cibles analysables pour le diagnostic (bactéries acido-résistantes (AFB)) par fixation, inclusion, coloration, contre-coloration, montage dans des épreuves bactériologiques et histologiques, telles que les frottis de cultures bactériennes d'enrichissement ou les coupes histologiques de poumon, p. ex. Les structures non colorées présentent des contrastes relativement faibles et ne peuvent à peine être différenciées par microscopie optique. Les images créées au moyen des solutions de coloration permettent à un examinateur formé et autorisé de mieux distinguer la forme et la structure. Pour un diagnostic final, il est nécessaire d'effectuer des examens supplémentaires selon des méthodes valides et reconnues.

Principe

La richesse en cire et en lipides de l'enveloppe cellulaire est responsable de la très lente absorption des colorants par les bactéries acido-résistantes. Habituellement, la solution de carbolfuchisine appliquée sur la préparation est chauffée jusqu'à vaporisation, ce procédé permettant d'accélérer l'absorption du colorant à la fuchisine et la formation du complexe myco-fuchisine dans l'enveloppe cellulaire. Dans la méthode Kinyoun, le chauffage n'est plus nécessaire grâce à une modification de la AFB-Color solution de carbolfuchisine (coloration à froid). Une fois que les bactéries acido-résistantes ont absorbé le colorant, elles le conservent et n'en rendent qu'une infime quantité, même lors d'un traitement avec des solutions de décoloration comme par ex. de l'éthanol contenant de l'acide chlorhydrique. On dit alors des bactéries acido-résistantes qu'elles présentent une acido-alcool-résistance tinctoriale. Elles prennent une coloration rouge dans la préparation microscopique tandis que tous les micro-organismes non acido-résistants prennent la coloration contraire. Dans le présent consigne d'utilisation la contre-coloration est effectuée au vert malachite. Grâce à un traitement préliminaire des préparations avec Sputofluor™ les bactéries se détachent du crachat visqueux et du matériel cellulaire environnant.

Matériel d'échantillons

Frottis de matériel bactériologique séchés à l'air, fixés par la chaleur et traités au préalable avec Sputofluor™ comme crachat, frottis de ponctions-biopsies à l'aiguille fine (BAAF), solutions de lavage, empreintes, liquides d'épanchement, pus, exsudats, cultures liquides et solides

Coupes de tissu d'origine humaine fixé à la formaline et inclus en paraffine (couche de paraffine de 3 - 5 µm d'épaisseur)

Réactifs

Art. 1.00327
Acide chlorhydrique alcoolique pour la microscopie 1 l, 5 l

Nécessaire en plus :

Art. 1.08000 Sputofluor™ pour la microscopie 1 l
Art. 1.08512 AFB-Color solution de carbolfuchisine pour l'analyse microscopique de bactéries acido-résistantes (AFB) par coloration à froid 500 ml, 2,5 l
Art. 1.10630 AFB-Color Vert malachite (oxalate) solution de coloration pour l'analyse microscopique de bactéries acido-résistantes (AFB) par coloration à froid 500 ml

Préparation des échantillons

Le prélèvement d'échantillons doit être effectué par du personnel qualifié. Tous les échantillons doivent être traités conformément aux règles de l'art. Tous les échantillons doivent être clairement identifiés. Utiliser des instruments appropriés pour le prélèvement d'échantillons et la préparation, respecter les instructions du fabricant pour l'emploi / l'utilisation.

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

Crachats

Pour libérer les bactéries acido-résistantes des muqueuses et complexes cellulaires, le crachat devrait être traité au préalable avec Sputofluor™. L'actif hypochlorite dissout le matériel organique par oxydation et libère les mycobactéries avec ménagement.

Préparation du réactif : Préparation de la solution au Sputofluor™ 15 %
Pour la préparation d'env. 100 ml de solution, il faut additionner :

Sputofluor™	15 ml
Eau distillée	85 ml

Préparation d'un échantillon en tube à centrifuger :

Echantillon	1 partie (au moins 2 ml)
Solution au Sputofluor™ (15 % dans de l'eau distillée)	3 parties
Agiter vigoureusement	10 minutes
Centrifuger à 3000 - 4800 tours/min	20 minutes
Décanter le liquide excédentaire Étaler le sédiment Sécher à l'air	

Ponctions, lavages, sédiments

Étaler l'échantillon sur un porte-objet après avoir effectué les opérations d'enrichissement appropriées et laisser sécher à l'air.

Fixation des préparations de frottis

La fixation s'effectue au dessus de la flamme d'un bec bunsen (2 à 3 fois en évitant une trop grande chaleur).

Le matériel peut aussi être fixé pendant 20 minutes à 100 - 110°C dans une étuve ou sur une plaque chauffante.

Une température plus élevée ou une durée d'échauffement plus longue sont susceptibles de nuire à la coloration.

Préparation du réactif

L'Acide chlorhydrique alcoolique - pour la microscopie utilisé pour décoloration est prête à l'emploi ; il n'est pas nécessaire de diluer la solution étant donné que cela réduit le résultat de coloration et la stabilité.

Les solutions de coloration, colorants solides et kits de test utilisés pour la coloration doivent être préparés le cas échéant. Cela est mentionné dans les consignes d'utilisation correspondantes.

Mode opératoire

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

Exemple pour la coloration à froid de préparations à frottis

Coloration sur le banc de coloration

Porte-objet avec frottis fixé		
AFB-Color solution de carbolfuchisine	recouvrir complètement et colorer	20 minutes
Eau du robinet courante	rincer jusqu'à ne plus voir aucun nuage de couleur	

Acide chlorhydrique alcoolique	recouvrir complètement et laisser agir	15 - 30 secondes*
Eau du robinet courante	rincer immédiatement	
AFB-Color Vert malachite (oxalate) solution	recouvrir complètement et laisser agir	1 minute
Eau du robinet courante	rincer soigneusement	
Sécher à l’air (p.ex. pendant toute une nuit, ou à 50 °C dans l’armoire de séchage)		

* dépend de l’épaisseur du matériel

Si l’on souhaite stocker des préparations bactériologiques pendant plusieurs mois, il est conseillé de les recouvrir d’un produit de montage anhydre (p.ex. Neo-Mount™, Entellan™ néo ou DPX néo) et d’une lamelle couvre-ob-jet. Les préparations colorées doivent être alors parfaitement sèches. Pour l’examen microscopique de préparations colorées avec un grossisse-ment >40x, il est recommandé d’utiliser de l’huile d’immersion.

En alternative, il est également possible d’effectuer une coloration à chaud selon Ziehl-Neelsen (cf. consignes d’utilisation de la Fuchsin phéniquée en solution selon Ziehl-Neelsen, art. 1.09215).

Résultat

Bactéries acido-résistantes	rouge
Fond	vert clair

Evaluation

Un résultat positif signifie « il y a des bactéries acido-résistantes », et un résultat négatif signifie « il n’y a pas de bactéries acido-résistantes ». Sur la base d’un résultat positif, une classification taxonomique par le biais de la microscopie n’est pas possible. Si des bactéries acido-résistantes sont détectées, il faut effectuer d’autres examens en laboratoires spéciaux. La vitalité des bactéries (actives ou inactives) ne peut pas non plus être définie.

Diagnostic d’erreurs

Fixation des préparations de frottis

Il est important d’effectuer une fixation à la chaleur suffisante avec un bec Bunsen ou dans une étuve, afin d’empêcher le potentiel infectieux des pré-parations et une prolifération des bactéries.

Pas de coloration des bactéries acido-résistantes

L’opération critique lors de cette coloration est la décoloration, qui peut être influencée par l’épaisseur du frottis. De plus, une solution fraîche à l’acide chlorhydrique alcoolique est très réac-tive. C’est pourquoi le résultat doit être analysé très soigneusement. Lors de la décoloration, les temps indiqués ici doivent être respectés scrupuleu-sement, faute de quoi on risque d’obtenir des résultats faux-négatifs.

Remarques techniques

Le microscope utilisé doit respecter les exigences d’un laboratoire de diag-nostics médicaux. En cas d’utilisation d’un automate de coloration, se conformer aux instruc-tions du fabricant de l’appareil et du logiciel. Eliminer l’excédent d’huile pour immersions avant l’archivage.

Caractéristiques de performance analytique

« Acide chlorhydrique alcoolique » décolore et permet donc la visualisation de structures biologiques, comme décrit dans le chapitre « Résultat » de ce mode d’emploi. Ce produit ne doit être utilisé que par des personnes agréées et qualifiées, ce qui englobe notamment la préparation des échan-tillons et des réactifs, la manipulation des échantillons, la prise de décisions en matière de contrôles appropriés et autres. La performance analytique du produit est confirmée via l’analyse de chaque lot de production. Pour les colorants suivants, la performance analytique a été confirmée au niveau des spécificité, sensibilité et répétabilité du produit avec un taux de 100 % :

	Spécificité inter-essai	Spécificité inter-essai	Spécificité intra-essai	Spécificité intra-essai
Coloration AFB				
Bactéries acido-résistantes	20/20	20/20	7/7	7/7
Fond	20/20	20/20	7/7	7/7

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

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

Diagnostic

Les diagnostics doivent être exclusivement effectués par des personnes autorisées et qualifiées. Les nomenclatures en vigueur doivent être utilisées. Cette méthode doit être appliquée dans le diagnostic humain à titre com-plémentaire.

Des tests plus poussés seront choisis et réalisés selon des méthodes recon-nues. Chaque étape doit être effectuée sous contrôle (p.ex. ISOSLIDE™ AFB, art. 1.02560.0001), afin d’exclure toute possibilité de résultat erroné.

Stockage

Stocker l’Acide chlorhydrique alcoolique - pour la microscopie entre +15 °C et +25 °C.

Stabilité

L’Acide chlorhydrique alcoolique - pour la microscopie peut être utilisé jusqu’à la date de péremption indiqué. Après la première ouverture du flacon, conserver entre +15 °C et +25 °C et utiliser jusqu’à la date de péremption. Tenir les flacons toujours bien fermés.

Capacité

jusqu’à 250 colorations / 500 ml

Remarques sur l’utilisation

Réservé à une utilisation professionnelle.
Pour éviter les erreurs, l’application doit être effectuée par un personnel qua-lifié. Respecter les directives nationales relatives à la sécurité au travail et à l’assurance de la qualité. Utiliser des microscopes équipés conformément au standard. En cas de besoin, utiliser une centrifugeuse conforme à la norme de labora-toire et aux critères.

Protection contre les infections

Veiller impérativement à une protection efficace conformément aux direc-tives des laboratoires.

Consignes d’élimination

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

Réactifs auxiliaires

Art.	1.00579	DPX néo produit de montage anhydre pour la microscopie	500 ml
Art.	1.00869	Neo-Entellan™ pour colleuse de lamelles pour la microscopie	500 ml
Art.	1.02560	ISOSLIDE™ AFB Lames de contrôle avec tissu de référence pour la détection de bactéries acido-résistantes dans les tissus histologiques	25 tests
Art.	1.04699	Huile pour immersions pour la microscopie	flacon compte-gouttes de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Art.	1.07961	Entellan™ néo produit de montage rapide pour la microscopie	100 ml, 500 ml, 1 l
Art.	1.08000	SputofluoI™ pour la microscopie	1 l
Art.	1.08298	Xylène (mélange isomérique) pour l’histologie	4 l
Art.	1.08512	AFB-Color solution de carbofuchisine pour l’analyse microscopique de bactéries acido-résistantes (AFB) par coloration à froid	500 ml, 2,5 l
Art.	1.08562	Aquatex® (produit de montage aqueux) pour la microscopie	flacon compte-gouttes de 50 ml
Art.	1.09016	Neo-Mount™ agent de montage anhydre pour la microscopie	flacon compte-gouttes de 100 ml, 500 ml
Art.	1.09215	Fuchsin phéniquée en solution selon Ziehl-Neelsen pour la microscopie	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Art.	1.09843	Neo-Clear™ (remplaçant du xylène) pour la microscopie	5 l
Art.	1.10630	AFB-Color Vert malachite (oxalate) solution de coloration pour l’analyse microscopique des bactéries acido-résistantes (AFB) par coloration à froid	500 ml

Classification des matières dangereuses

Art. 1.00327
Tenir compte de la classification des matières dangereuses indiquées sur l’étiquette et les indications de la fiche de données de sécurité. La fiche de données de sécurité est disponible sur le site web et sur demande.

Composants principaux du produit

Art. 1.00327

HCl 0,75 %

contient C₂H₅OH

1 l = 0,90 kg

Remarque générale

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

Littérature

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Mulisch, Maria, Welsch, Ulrich, 2015, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 19. Auflage
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
3. Conn's Biological Stains: A Handbook of Dyes, Stains and Fluorochromes for Use in Biology and Medicine, 10th Edition, (ed. Horobin, R.W. and Kiernan, J.A). Bios, 2002
4. Kurzlehrbuch Medizinische Mikrobiologie und Infektiologie, Editor: Uwe Groß, Thieme 2009, 2. Auflage
5. Histological and Histochemical Methods, Theory and practise, J.A. Kiernan, Scion, 5th Edition



H225 : Liquide et vapeurs très inflammables.

H290 : Peut être corrosif pour les métaux.

H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.

P210 : Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.

P233 : Maintenir le récipient fermé de manière étanche.

P234 : Conserver uniquement dans l'emballage d'origine.

P240 : Mise à la terre et liaison équipotentielle du récipient et du matériel de réception.

P241 : Utiliser du matériel électrique/ de ventilation/ d'éclairage antidéflagrant.

P305 + P351 + P338 : EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

Historique des révisions

Version	Commentaire concernant les modification
2024-Aug-12	Version initiale avec l'introduction de l'historique des révisions



Respectez les
consignes d'utili-
sation



Fabricant



N° catalogue



Code de lot



Attention : observez la
documentation complé-
mentaire



Utilisable
jusqu'au
AAAA-MM-JJ



Limitation de
température

Status: 2024-Aug-12

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

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



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

MERCK

1.00327.1000
1.00327.5000 **REF**

Microscopía

Ácido clorhídrico-alcohol

para microscopía

Solamente para uso profesional

IVD

Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*

CE

Finalidad prevista

El presente "Ácido clorhídrico-alcohol - para microscopía" es utilizado para el diagnóstico celular en la medicina humana, se emplea en el examen bacteriológico e histológico de muestras de origen humano. Se trata de una solución para decolorante lista para el uso que, junto con otros materiales de diagnóstico *in vitro* pertenecientes a nuestra cartera, hace evaluables determinadas para el diagnóstico estructuras de destino bacterianas (bacilos acidorresistentes (AFB)) mediante fijación, inclusión, tinción, contratinción, montaje en material de examen bacteriológico e histológico, como pueden ser frotis de cultivos bacterianos de enriquecimiento o cortes histológicos p.ej. del pulmón. Las estructuras sin teñir son relativamente pobres en contrastes y apenas si pueden diferenciarse bajo el microscopio óptico. Las imágenes generadas con ayuda de las soluciones de tinción permiten a un examinador autorizado y cualificado reconocer mejor la forma y la estructura. Para un diagnóstico final deben realizarse pruebas más complejas según métodos reconocidos y válidos.

Principio

Los bacilos acidorresistentes absorben los colorantes sólo muy lentamente debido a la elevada proporción de ceras y lípidos en la pared celular. Para acelerar la absorción del colorante fucsina y así la formación del complejo micolatofucsina en la pared celular, se calienta la solución de carbolfucsina aplicada sobre el preparado normalmente hasta formación de vapores. En el método de Kinyoun no es necesario el calentamiento gracias a una modificación de la AFB-Color carbolfucsina en solución (tinción en frío). Una vez los bacilos acidorresistentes han absorbido el colorante, a penas lo ceden de nuevo a pesar de tratamiento intensivo con solución decolorante, como p.ej. ácido clorhídrico-alcohol. Los bacilos acidorresistentes son por ello denominados como de tinción sólida frente ácidos y alcohol y aparecen en el preparado microscópico teñidas de rojo, mientras que todos los microorganismos no resistentes a los ácidos se tiñen de acuerdo con la contratinción. En el presente instrucción de empleo se contratiñe de la forma correspondiente con verde de malaquita. A través de un tratamiento previo de los preparados con Sputofluor™ se liberan las bacterias del esputo viscoso y material celular circundante.

Material de las muestras

Frotis de material bacteriológico secados al aire, termofijados y sometidos a un tratamiento previo con Sputofluor™ como esputos, frotis tomados de punciones aspirativas con aguja fina (PAAF/FNAB), soluciones de lavado, imprints, efusiones, pus, exsudados, cultivos líquidos y sólidos. Cortes de tejido de origen humano fijados con formalina e incluidos en parafina (cortes de parafina con 3 - 5 µm de espesor)

Reactivos

Art. 1.00327 Ácido clorhídrico-alcohol para microscopía 1 l, 5 l

Necesario además:

Art. 1.08000 Sputofluor™ para microscopía 1 l
Art. 1.08512 AFB-Color carbolfucsina en solución para examen microscópico de bacilos acidorresistentes (AFB) (tinción en frío) 500 ml, 2,5 l
Art. 1.10630 AFB-Color verde malaquita (oxalate) en solución para examen microscópico de bacilos acidorresistentes (AFB) (tinción en frío) 500 ml

Preparación de muestras

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

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

Espuito

Para liberar bacilos acidorresistentes de mucosidad y conjuntos celulares se debería tratar el esputo previamente con Sputofluor™. En esto, el principio activo hipoclorita disuelve el material orgánico de forma oxidativa, liberando de esta manera los bacilos acidorresistentes con suavidad.

Preparación del reactivo: Preparación de la solución de Sputofluor™ 15 % Para preparar aprox. 100 ml de solución se añaden juntos:

Sputofluor™	15 ml
Agua destilada	85 ml

Preparación de muestra en tubo de centrifuga:	
Muestra	1 parte (mínimo 2 ml)
Solución de Sputofluor™ (al 15 % en agua destilada)	3 partes
Agitar vigorosamente	10 minutos
Centrifugar a 3000 - 4800 R/min	20 minutos
Decantar el líquido excedente Extender el sedimento Secar al aire	

Líquidos extraídos por punción, lavados, sedimentos

Extender las muestras en el portaobjetos después de pasos convenientes de enriquecimiento, y dejarlas secar al aire.

Fijación de preparados de frotis

La fijación se realiza sobre la llama del mechero de Bunsen (2 a 3 veces, evitando una acción excesiva del calor). El material también puede ser fijado durante 20 minutos a una temperatura de 100 a 110 °C en un armario de secado o encima de una placa calefactora. Si se aplican temperaturas más elevadas o un calentamiento más prolongado, deberá esperarse un empeoramiento de la capacidad de tinción.

Preparación del reactivo

El Ácido clorhídrico-alcohol - para microscopía utilizado para los procesos de decoloración está listo para el uso, la dilución de la solución no es necesaria y empeora el resultado de la tinción así como la estabilidad.

Puede ser necesario preparar las soluciones de tinción, los colorantes sólidos y los kits de ensayo utilizados para la tinción. Esto viene mencionado en las correspondientes instrucciones de empleo.

Técnica

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

Ejemplo de la tinción en frío de preparados de frotis

Tinción en el banco de tinción

Portaobjetos con frotis fijado		
AFB-Color carbolfucsina en solución	cubrir completamente y teñir	20 minutos
Agua corriente del grifo	enjuagar hasta que ya no se desprendan nubes de color	

Ácido clorhídrico-alcohol	cubrir completamente y dejar actuar	15 - 30 segundos*
Agua corriente del grifo	enjuagar inmediatamente	
AFB-Color verde malaquita (oxalate) en solución	cubrir completamente y dejar actuar	1 minuto
Agua corriente del grifo	enjuagar cuidadosamente	
Secar al aire (p.ej. durante la noche o a 50 °C en el armario de secado)		

* en dependencia del espesor del material

Para el almacenamiento de preparados bacteriológicos durante varios meses se recomienda el montaje con medios de montaje anhidros (p.ej. Neo-Mount™, Entellan™ Nuevo o DPX nuevo) y cubreobjetos. Para ello, los preparados han de ser secados con gran esmero.

Para el análisis de preparados teñidos con un aumento microscópico >40x se recomienda el uso de aceite de inmersión.

Como alternativa, también se podrá realizar una tinción en caliente según Ziehl-Neelsen (ver las instrucciones de empleo Fucsina fenicada en solución según Ziehl-Neelsen, Art. 1.09215).

Resultado

Bacilos acidorresistentes	rojo
Fondo	verde claro

Evaluación

Un hallazgo positivo significa que “hay bacilos acidorresistentes”, y un hallazgo negativo significa que “no hay bacilos acidorresistentes”. Debido a un resultado positivo ya no es posible una clasificación taxonómica mediante la microscopia Si se encuentran bacilos acidorresistentes, deben efectuarse más pruebas en laboratorios especiales.

Tampoco se puede verificar la vitalidad de las bacterias (activas, inactivas).

Localización de errores

Fijación de preparados de frotis

Es importante realizar una termofijación suficiente por medio de un mechero Bunsen o en un armario de calor para eliminar el potencial infeccioso de los preparados y evitar que las bacterias sigan creciendo.

Ninguna tinción de bacilos acidorresistentes

El paso crítico en esta tinción es el paso de decoloración, que puede ser influenciado por el espesor del frotis.

Por lo demás, una solución fresca de ácido clorhídrico-alcohol es muy reactiva, por lo que el resultado debería ser evaluado con gran esmero. Durante la decoloración, los tiempos indicados aquí deberían ser respetados con máxima exactitud, ya que de lo contrario se podrían presentar resultados incorrectamente negativos.

Notas técnicas

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

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

Eliminar el aceite de inmersión en exceso antes de archivar.

Características de rendimiento analítico

“Acido clorhídrico-alcohol” decolora y, por lo tanto, visualiza estructuras biológicas, como se describe en el capítulo “Resultado” de esta instrucción de uso. Solo deben utilizar el producto personas autorizadas y cualificadas. Esta utilización incluye, entre otras actividades, la preparación de muestras y reactivos, la manipulación de muestras, las decisiones relativas a los controles adecuados, etc.

El rendimiento analítico del producto se confirma analizando cada lote de producción.

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

	Especificidad inter-ensayos	Especificidad inter-ensayos	Especificidad intraensayos	Especificidad intraensayos
Tinción de AFB				
Bacilos acidorre-sistentes	20/20	20/20	7/7	7/7
Fondo	20/20	20/20	7/7	7/7

Resultados de rendimiento analítico

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

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

Diagnóstico

Los diagnósticos deberán ser establecidos solamente por personas autorizadas y cualificadas.

Deberán emplearse terminologías vigentes.

Este método debe aplicarse complementariamente en el diagnóstico humano. Deberán elegirse y realizarse ensayos ulteriores según métodos reconocidos.

Cada aplicación debería implicar controles adecuados (p.ej. ISOSLIDE™ AFB, art. 1.02560.0001) para descartar resultados erróneos.

Almacenamiento

Guardar el Acido clorhídrico-alcohol - para microscopía de +15 °C a +25 °C.

Estabilidad

El Acido clorhídrico-alcohol - para microscopía puede ser utilizado hasta la fecha de caducidad indicada.

Después de abrir el frasco por primera vez, el contenido almacenado entre +15 °C y +25 °C es utilizable hasta la fecha de caducidad indicada.

Los frascos deben mantenerse siempre bien cerrados.

Capacidad

hasta 250 tinciones / 500 ml

Notas sobre el empleo

Solamente para uso profesional.

Para evitar errores, la aplicación debería ser realizada por personal especializado.

Deben cumplirse las directivas nacionales sobre seguridad en el trabajo y aseguramiento de la calidad.

Deben emplearse microscopios equipados de acuerdo con el estándar.

Si es necesario, deberá utilizarse una centrifugadora que corresponda al estándar de laboratorios y a las exigencias.

Protección contra infecciones

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

Indicaciones para la eliminación de residuos

El envase debe ser eliminado de acuerdo con las directivas válidas de eliminación de residuos.

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

Reactivos auxiliares

Art.	1.00579	DPX nuevo medio de montaje anhidro para microscopía	500 ml
Art.	1.00869	Entellan™ nuevo para montadores de cubreobjetos para microscopía	500 ml
Art.	1.02560	ISOSLIDE™ AFB Preparados de control con tejido de referencia para la detección de bacilos acidorresistentes en tejido histológico	25 tests
Art.	1.04699	Aceite de inmersión para microscopía	frasco gotero de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Art.	1.07961	Entellan™ Nuevo medio de montaje rápido para microscopía	100 ml, 500 ml, 1 l
Art.	1.08000	Sputofluol™ para microscopía	1 l
Art.	1.08298	Xileno (mezcla de isómeros) para histología	4 l
Art.	1.08512	AFB-Color carbofucsina en solución para examen microscópico de bacilos acidorresistentes (AFB) (tinción en frío)	500 ml, 2,5 l
Art.	1.08562	Aquatex® (medio de montaje acuoso) para microscopía	frasco gotero de 50 ml
Art.	1.09016	Neo-Mount™ medio de montaje anhidro para microscopía	frasco gotero de 100 ml, 500 ml

Art. 1.09215	Fucsina fenicada en solución según Ziehl-Neelsen para microscopía	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Art. 1.09843	Neo-Clear™ (sustituto de xileno) para microscopía	5 l
Art. 1.10630	AFB-Color verde malaquita (oxalate) en solución para examen microscópico de bacilos acidorresistentes (AFB) (tinción en frío)	500 ml

Clasificación de sustancias peligrosas

Art. 1.00327

Tener en cuenta la clasificación de sustancias peligrosas en la etiqueta y las indicaciones en la ficha de datos de seguridad.

La ficha de seguridad está disponible en el sitio web y a solicitud.

Componentes principales del producto

Art. 1.00327

HCl 0,75 %

contiene C₂H₅OH

1 l = 0,90 kg

Aviso general

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

Literatura

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Mulisch, Maria, Welsch, Ulrich, 2015, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 19. Auflage
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
3. Conn's Biological Stains: A Handbook of Dyes, Stains and Fluorochromes for Use in Biology and Medicine, 10th Edition, (ed. Horobin, R.W. and Kiernan, J.A). Bios, 2002
4. Kurzlehrbuch Medizinische Mikrobiologie und Infektiologie, Editor: Uwe Groß, Thieme 2009, 2. Auflage
5. Histological and Histochemical Methods, Theory and practise, J.A. Kiernan, Scion, 5th Edition



H225: Líquido y vapores muy inflamables.

H290: Puede ser corrosivo para los metales.

H319: Provoca irritación ocular grave.

P210: Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.

P233: Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

P234: Conservar únicamente en el embalaje original.

P240: Toma de tierra y enlace equipotencial del recipiente y del equipo receptor.

P241: Utilizar material eléctrico/ de ventilación/ iluminación/ antideflagrante.

P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

Historial de revisiones

Versión	Comentario de modificación
22024-Aug-12	Versión inicial con la introducción del Historial de revisiones

Observe las instrucciones de uso

Fabricante

Número de catálogo

Código del lote

Atención, observar la documentación pertinente

Utilizable hasta AAAA-MM-DD

Delimitación de la temperatura

Status: 2024-Aug-12

1.00327.1000
1.00327.5000 **REF**

Microscopia

Acido cloridrico alcolico

per microscopia

Solo per uso professionale

IVD Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*



Scopo previsto

Il presente "Acido cloridrico alcolico - per microscopia" è utilizzato per la diagnostica cellulare nell'uomo e serve per l'esame batteriologico ed istologico di campioni di origine umana. È una soluzione per decolorante pronta all'uso che, congiuntamente ad altri prodotti diagnostici *in vitro* del nostro portafoglio, consente l'analisi diagnostica delle strutture bersaglio batteriche (batteri acido-resistenti (AFB)) mediante fissaggio, inclusione, colorazione, controcolorazione, montaggio nei campioni batteriologici ed istologici, quali ad esempio strisci di colture batteriche arricchite o sezioni istologiche di polmoni.

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

Principio

A causa dell'elevata percentuale di cera e lipidi nella parete cellulare, i batteri acido-resistenti assorbono i coloranti solo molto lentamente. Per accelerare il processo di assorbimento della sostanza colorante fucsina e di conseguenza la formazione del complesso acidi micolici-fucsina nella parete cellulare, la soluzione carbofucsina impiegata nel preparato viene generalmente riscaldata fino ad emissione di vapori. Grazie a una modificazione della AFB-Color carbofucsina soluzione, nel metodo di Kinyoun non è necessario procedere al riscaldamento (colorazione a freddo).

Una volta che i batteri acido-resistenti hanno assorbito il colorante, lo cedono molto difficilmente, anche se sottoposti a trattamenti intensivi con soluzioni decoloranti come ad esempio l'acido cloridrico alcolico. I batteri acido-resistenti sono dunque caratterizzati da resistenza all'acido e all'alcool e assumono una colorazione rossa nel preparato per l'analisi al microscopio, mentre i microrganismi non resistenti all'acido si colorano secondo la controcolorazione. Nel presente istruzione per l'uso, la controcolorazione viene eseguita con il verde malachite.

Grazie al pretrattamento dei preparati con Sputofluor™, i batteri vengono isolati dall'espettorato denso e dal materiale cellulare.

Materiale d'esame

Strisci di materiale batteriologico essiccati all'aria, termofissati e pretrattati con Sputofluor™ quale espettorato, strisci ottenuti da agoaspirati (FNAB, Fine Needle Aspiration Biopsy = agobiopsia con ago sottile), lavaggi, impronte, effusioni, pus, essudati, colture liquide e solide

Sezioni di tessuto di origine umana fissate con formalina e incluse in paraffina (sezioni di paraffina dello spessore di 3 - 5 µm)

Reattivi

Art. 1.00327 Acido cloridrico alcolico 1 l, 5 l
per microscopia

Inoltre necessario:

Art. 1.08000 Sputofluor™ 1 l
per microscopia
Art. 1.08512 AFB-Color carbofucsina soluzione 500 ml, 2,5 l
per l'esame microscopico dei batteri acido-resistenti (AFB) (colorazione a freddo)
Art. 1.10630 AFB-Color verde malachite (ossalato) soluzione 500 ml
per l'esame microscopico dei batteri acido-resistenti (AFB) (colorazione a freddo)

Preparazione dei campioni

Il campionamento deve essere effettuato da personale specializzato.

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

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

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

Espettorato

Al fine di liberare i batteri acido-resistenti dal muco e dai gruppi cellulari, si consiglia di pretrattare l'espettorato con Sputofluor™. Il principio attivo ipoclorito discioglie il materiale organico per ossidazione e libera i micobatteri senza intaccarli.

Preparazione del reattivo: Preparazione della soluzione di Sputofluor™ 15 %
Per la preparazione di ca. 100 ml di soluzione si miscelano:

Sputofluor™	15 ml
Acqua distillata	85 ml

Preparazione del campione nella provetta da centrifuga:	
Campione	1 parte (minimo 2 ml)
Soluzione di Sputofluor™ (al 15 % con acqua distillata)	3 parti
Agitare fortemente	10 minuti
Centrifugare a 3000 - 4800 g/min	20 minuti
Decantare il liquido surnatante Strisciare il sedimento Lasciare asciugare all'aria	

Agoaspirati, lavaggi, sedimenti

Dopo opportuni passaggi di arricchimento, strisciare i campioni sui portaoggetti e lasciar asciugare all'aria.

Fissaggio degli strisci

Il fissaggio avviene con la fiamma del becco Bunsen (passare 2 - 3 volte evitando il forte calore).

Il materiale può anche essere fissato in un armadio di asciugatore o su una piastra di riscaldamento a 100 - 110 °C per 20 minuti.

Temperature più elevate o tempi di riscaldamento più lunghi compromettono necessariamente il risultato della colorazione.

Preparazione del reattivo

Il Acido cloridrico alcolico - per microscopia utilizzato per la decolorazione è pronto all'uso, non è richiesta la diluizione della soluzione, poiché compromette la colorazione e ne riduce la stabilità.

Potrebbe essere necessario preparare le soluzioni di colorazione, i coloranti solidi e i kit dei test utilizzati per la colorazione. Si rimanda in merito alle relative istruzioni per l'uso.

Esecuzione

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

Esempio di colorazione a freddo di preparati di strisci

Colorazione con rastrello di colorazione

Portaoggetti con striscio fissato		
AFB-Color carbofucsina soluzione	coprire completamente e colorare	20 minuti
Acqua di rubinetto corrente	sciacquare fino a quando non compaiono più nuvolette di colore	

Acido cloridrico alcolico	coprire completamente e lasciar agire	15 - 30 secondi*
Acqua di rubinetto corrente	sciacquare immediata-mente	
AFB-Color verde malachite (ossalato) soluzione	coprire completamente e lasciar agire	1 minuto
Acqua di rubinetto corrente	sciacquare accuratamente	
Asciugare all'aria (ades. per una notte o a 50 °C nell'armadio di asciugatura)		

* a seconda dello spessore del materiale

Per stoccare i preparati batteriologici per diversi mesi, si raccomanda il montaggio con un mezzo di montaggio anidro (ades., Neo-Mount™, Entellan™ Neo o DPX Neo) e un vetrini coprioggetti. I preparati colorati devono essere ben essiccati.
Per l'analisi dei preparati colorati con ingrandimento al microscopio >40x, si consiglia di utilizzare olio di immersione.

In alternativa può essere effettuata anche la colorazione a caldo secondo Ziehl-Neelsen (v. istruzioni per l'uso relative alla Ziehl-Neelsen carbofucsina soluzione, art. 1.09215).

Risultato	
Batteri acido-resistenti	rosso
Sfondo	verde chiaro

Valutazione

In base al referto positivo "accertamento di batteri acido-resistenti" o negativo "non sono stati accertati batteri acido-resistenti". Alla luce di un risultato positivo non è possibile eseguire la classificazione tassonomica al microscopio. Dopo aver trovato batteri acido-resistenti nel campione è necessario eseguire ulteriori analisi in un laboratorio specializzato. Non si può nemmeno determinare la vitalità dei batteri (attivi, inattivi).

Individuazione e soluzione di problemi

Fissaggio degli strisci

È importante eseguire un fissaggio adeguato con il becco Bunsen o in un essiccatore, in modo da prevenire le possibili infezioni dei preparati e l'ulteriore crescita batterica.

Nessuna colorazione dei batteri acido-resistenti

Il passo fondamentale di questa colorazione è la decolorazione che può essere influenzata dallo spessore dello striscio. La soluzione fresca di acido cloridrico alcolico è inoltre molto reattiva e quindi è necessario valutare con attenzione il risultato. I tempi qui indicati per la decolorazione devono essere rigorosamente osservati, poiché in caso contrario si possono ottenere risultati falsi negativi.

Annotazioni tecnici

Il microscopio utilizzato deve soddisfare i requisiti previsti in un laboratorio medico diagnostico. In caso di colorazione automatizzata, attenersi alle istruzioni per l'uso del produttore dello strumento e del software. Eliminare l'olio di immersione in eccesso prima dell'archiviazione.

Caratteristiche delle prestazioni analitiche

„Acido cloridrico alcolico" decolora e pertanto permette di visualizzare strutture biologiche, come descritto nel capitolo „Risultato" di questa IFU. Il prodotto deve essere utilizzato solo da persone autorizzate e qualificate; ciò include, a titolo esemplificativo, la preparazione del campione e del reagente, la manipolazione del campione, le decisioni relative ai controlli adeguati, ecc.
Le prestazioni analitiche del prodotto sono confermate per mezzo di test su ciascun lotto di produzione.
Per le seguenti colorazioni, le prestazioni analitiche sono state confermate in termini di specificità, sensibilità e ripetibilità del prodotto con un tasso del 100 %:

	Specificità intersaggio	Specificità intersaggio	Specificità intrasaggio	Specificità intrasaggio
Colorazione AFB				
Batteri acido-resistenti	20/20	20/20	7/7	7/7
Sfondo	20/20	20/20	7/7	7/7

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

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

Diagnostica

Le diagnosi vanno eseguite solo da personale autorizzato e qualificato. Devono essere utilizzate nomenclature valide. La presente metodologia deve essere utilizzata quale strumento integrativo per la diagnostica umana. Ulteriori test vanno scelti ed eseguiti secondo metodi riconosciuti.

Per ogni applicazione devono essere eseguiti controlli appropriati (per esempio, ISOSLIDE™ AFB, art. 1.02560.0001), per escludere possibili risultati errati.

Conservazione

Il Acido cloridrico alcolico - per microscopia va conservato ad una temperatura compresa tra +15 °C e +25 °C.

Stabilità

Il Acido cloridrico alcolico - per microscopia può essere utilizzato fino alla data di scadenza indicata.
Una volta aperto il flacone, il contenuto si mantiene stabile fino alla data di scadenza indicata se conservato ad una temperatura compresa tra +15 °C e +25 °C.
Conservare sempre i flaconi ben chiusi.

Capacità

un massimo de 250 colorazioni / 500 ml

Istruzioni per l'uso

Solo per uso professionale.
Per evitare errori, la applicazione deve essere eseguita da personale specializzato.
Vanno osservate le direttive nazionali in materia di sicurezza sul lavoro e di assicurazione di qualità.
Vanno utilizzati microscopi conformi agli standard vigenti.
All'occorrenza utilizzare una centrifuga che soddisfi gli standard di laboratorio ed i rispettivi requisiti.

Protezione contro le infezioni

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

Istruzioni per lo smaltimento

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

Reattivi ausiliari

Art.	1.00579	DPX Neo mezzo di montaggio anidro per microscopia	500 ml
Art.	1.00869	Entellan™ Nuovo montante per vetrini per microscopia	500 ml
Art.	1.02560	ISOSLIDE™ AFB Preparati di controllo con tessuto di riferimento per il rilevamento di batteri acido-resistenti nei tessuto sottoposti a esame istologico	25 tests
Art.	1.04699	Olio di immersione per microscopia	flacone contagocce di 100 ml, 100 ml, 500 ml
Art.	1.07961	Entellan™ Neo mezzo di montaggio rapido per microscopia	100 ml, 500 ml, 1 l
Art.	1.08000	SputofluoI™ per microscopia	1 l
Art.	1.08298	Xilene (miscela di isomeri) per istologia	4 l
Art.	1.08512	AFB-Color carbofucsina soluzione per l'esame microscopico dei batteri acido-resistenti (AFB) (colorazione a freddo)	500 ml, 2,5 l
Art.	1.08562	Aquatex® (mezzo di montaggio acquoso) per microscopia	flacone contagocce di 50 ml
Art.	1.09016	Neo-Mount™ mezzo di montaggio anidro per microscopia	flacone contagocce di 100 ml, 500 ml
Art.	1.09215	Ziehl-Neelsen carbofucsina soluzione per microscopia	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Art.	1.09843	Neo-Clear™ (sostituto xilolo) per microscopia	5 l
Art.	1.10630	AFB-Color verde malachite (ossalato) soluzione per l'esame microscopico dei batteri acido-resistenti (AFB) (colorazione a freddo)	500 ml

Classificazione di sostanze pericolose

Art. 1.00327
Osservare la classificazione delle sostanze pericolose riportata sull'etichetta e seguire le indicazioni della scheda di sicurezza. La scheda di sicurezza è disponibile su sito Internet e su richiesta.

Componenti principali del prodotto

Art. 1.00327

HCl 0,75 %

contiene C₂H₅OH

1 l = 0,90 kg

Indicazione generale

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

Letteratura

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Mulisch, Maria, Welsch, Ulrich, 2015, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 19. Auflage
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
3. Conn's Biological Stains: A Handbook of Dyes, Stains and Fluorochromes for Use in Biology and Medicine, 10th Edition, (ed. Horobin, R.W. and Kiernan, J.A). Bios, 2002
4. Kurzlehrbuch Medizinische Mikrobiologie und Infektiologie, Editor: Uwe Groß, Thieme 2009, 2. Auflage
5. Histological and Histochemical Methods, Theory and practise, J.A. Kiernan, Scion, 5th Edition



H225: Liquido e vapori facilmente infiammabili.

H290: Può essere corrosivo per i metalli.

H319: Provoca grave irritazione oculare.

P210: Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.

P233: Tenere il recipiente ben chiuso.

P234: Conservare soltanto nell'imballaggio originale.

P240: Mettere a terra e a massa il contenitore e il dispositivo ricevente.

P241: Utilizzare impianti elettrici/ di ventilazione/ d'illuminazione a prova di esplosione.

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

Cronologia delle revisioni

Versione	Commento relativo alla modifica
2024-Aug-12	Versione iniziale con l'introduzione della Cronologia delle revisioni



Attenersi alle istruzioni per l'uso



Fabbricante



N. di catalogo



Codice del lotto



Attenzione, consultare la documentazione di accompagnamento



Data di scadenza
AAAA-MM-GG



Limiti di temperatura

Status: 2024-Aug-12

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

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



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

MERCK

1.00327.1000
1.00327.5000 **REF**

Μικροσκοπία

Υδροχλωρικό οξύ σε αιθανόλη

για μικροσκοπία

Για επαγγελματική χρήση μόνο

IVD

In Vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν

CE

Προβλεπόμενος σκοπός

Το «Υδροχλωρικό οξύ σε αιθανόλη - για μικροσκοπία» χρησιμοποιείται για ιατρική κυτταρολογική διάγνωση στον άνθρωπο και εξυπηρετεί τον σκοπό της βακτηριολογικής και ιστολογικής διερεύνησης υλικού δείγματος ανθρώπινης προέλευσης. Πρόκειται για ένα έτοιμο για χρήση διάλυμα για αποχρωματισμό που, όταν χρησιμοποιείται μαζί με άλλα *in vitro* διαγνωστικά προϊόντα από το χαρτοφυλάκιό μας, κάνει τις βακτηριακές δομών-στόχων (οξεάντοχα βακτήρια (AFB)) σε υλικά βακτηριολογικών και ιστολογικών δειγμάτων, όπως επιχρίσματα εμπλουτισμένων βακτηριακών καλλιιεργειών του ιστολογικής τομέας όπως του π.χ. πνεύμονας, αξιολογήσιμες για διαγνωστικούς σκοπούς, μέσω μονιμοποίησης, έγκλεισης, χρώσης, αντιχρώσης και στερέωσης. Οι άβαφες βακτηριακές δομές παρουσιάζουν σχετικά χαμηλή αντίθεση και είναι εξαιρετικά δύσκολη η διάκρισή τους με το οπτικό μικροσκόπιο. Οι ει-κόνες που δημιουργούνται χρησιμοποιώντας τα διαλύματα χρώσης βοηθούν τον εξουσιοδοτημένο και εξειδικευμένο ερευνητή να προσδιορίσει καλύτερα τον τύπο και το βακτήριο σε αυτές τις περιπτώσεις. Πρέπει να διενεργούνται επιπλέον εξετάσεις σύμφωνα με αναγνωρισμένες και έγκυρες μεθόδους για την πραγματοποίηση της οριστικής διάγνωσης.

Αρχή της μεθόδου

Τα οξεάντοχα βακτήρια είναι δύσκολα στη χρώση λόγω του υψηλού ποσοστού λιπιδίων και κεριού στα κυτταρικά τους τοιχώματα. Προκειμένου να επιταχυνθεί η απορρόφηση της χρωστικής φουξίνης και έτσι ο σχηματισμός του συμπλόκου μυκοτικού-φουξίνης στο κυτταρικό τοίχωμα, το διάλυμα καρμπολ φουξίνης που εφαρμόζεται στο παρασκεύασμα θερμαίνεται κανονικά έως ότου σχηματιστεί ατμός. Στη μέθοδο Kinyoun η τροποποίηση του Διάλυμα AFB-Color καρβολικής φουξίνης καθιστά περιττή τη θέρμανση (ψυχρή χρώση). Μόλις τα οξεάντοχα βακτήρια απορροφήσουν τη χρωστική φουξίνη, είναι ουσιαστικά αδύνατος ο αποχρωματισμός τους, ακόμα και εάν υποβληθούν σε εντατική επεξεργασία με ένα διάλυμα αποχρωματισμού, όπως υδροχλωρικό οξύ σε αιθανόλη. Αντιστοίχως, τα οξεάντοχα βακτήρια ορίζονται ως οξεάντοχα και αλκοολάντοχα για χρώση και χρώνονται κόκκινα στη μικροσκοπική απεικόνιση. Αντιστοίχως, όλοι οι μη οξεάντοχοι μικροοργανισμοί αντιχρώνονται με κατάλληλη χρωστική. Σε αυτές τις οδηγίες χρήσης, το πράσινο του μαλαχίτη χρησιμοποιείται για αντιχρώση. Η προεπεξεργασία των δειγμάτων με Sputofluor™ διαλύει τα βακτήρια από το περιβάλλον ιξώδες πτύελο και κυτταρικό υλικό.

Υλικό δείγματος

Επιχρίσματα βακτηριολογικού υλικού που έχουν υποβληθεί σε στέγνωμα στον αέρα, μονιμοποίηση με θερμότητα και προεπεξεργασία με Sputofluor™, όπως πτύελα, επιχρίσματα από βιοψία αναρρόφησης λεπτής βελόνας (FNAB), εκπλύσεις, αποτυπώματα, συλλογές, πύον, εξιδρώματα υγρές και στερεές καλλιέργειες.

Τομέες μονιμοποιημένου με φορμαλίνη ιστού ανθρώπινης προέλευσης, εγκλεισμένου σε παραφίνη (τομέες παραφίνης πάχους 3 - 5 μm)

Αντιδραστήρια

Αρ. καταλόγου 1.00327 Υδροχλωρικό οξύ σε αιθανόλη για μικροσκοπία 1 l, 5 l

Απαιτούνται επίσης (ψυχρή χρώση):

Αρ. καταλόγου 1.08000 Sputofluor™ για μικροσκοπία 1 l

Αρ. καταλόγου 1.08512 Διάλυμα AFB-Color καρβολικής φουξίνης για τη μικροσκοπική ανίχνευση οξεάντοχων βακτηρίων (AFB) (μέσω ψυχρής χρώσης) 500 ml, 2,5 l

Αρ. καταλόγου 1.10630 Διάλυμα AFB-Color πράσινο του μαλαχίτη (οξαλικό) - για μικροσκοπική ανίχνευση οξεάντοχων βακτηρίων (AFB) (μέσω ψυχρής χρώσης) 500 ml

Προετοιμασία δείγματος

Η δειγματοληψία πρέπει να πραγματοποιείται από έμπειρο προσωπικό.

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

Όλα τα δείγματα πρέπει να φέρουν σαφή σήμανση.

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

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

Πτύελα

Τα οξεάντοχα βακτήρια θα πρέπει να υποβάλλονται σε προηγούμενη επεξεργασία με Sputofluor™ για τη διάλυσή τους από τους βλεννογόνους και από τις κυτταρικές δομές. Σε αυτή τη διαδικασία, το ενεργό συστατικό υποχλωριώδες διαλύει το οργανικό υλικό με οξείδωση και ελευθερώνει απαλά τα οξεάντοχα βακτήρια, έτσι ώστε να μπορούν να υποβληθούν σε περαιτέρω επεξεργασία.

Προετοιμασία αντιδραστηρίου: Προετοιμασία διαλύματος Sputofluor™ 15%
Για προετοιμασία περίπου 100 ml διαλύματος, αναμείξτε:

Sputofluor™	15 ml
Απεσταγμένο νερό	85 ml

Προετοιμασία υλικού δείγματος σε σωληνάρια φυγόκεντρου:	
Δείγμα	1 μέρος (τουλάχισ. 2 ml)
Διάλυμα Sputofluor™ (15% σε απεσταγμένο νερό)	3 μέρη
Ανακινήστε ζωηρά	10 λεπτά
Φυγοκεντρήστε σε 3.000 - 4.800 rpm	20 λεπτά
Αδειάστε το υπερκείμενο Προετοιμάστε τα επιχρίσματα του ιζήματος Στεγνώστε στον αέρα.	

Σπικτά, πλύσεις, ιζήματα

Μετά από κατάλληλα μέτρα εμπλουτισμού, απλώστε υλικό δείγματος επί της πλάκας και αφήστε το να στεγνώσει στον αέρα.

Μονιμοποίηση δειγμάτων επιχρίσματος

Τα δείγματα μονιμοποιούνται πάνω από μια φλόγα καύσης Bunsen (2 - 3 φορές, φροντίζοντας να αποφεύγετε την υπερβολική θέρμανση). Τα δείγματα μπορούν επίσης να μονιμοποιηθούν με θέρμανση σε 100 - 110 °C σε θάλαμο στεγνώματος ή σε πλάκα θέρμανσης για 20 λεπτά. Ακραίες θερμοκρασίες ή παρατεταμένη θέρμανση μπορεί να συνεπάγονται επιδείνωση της απόδοσης της χρώσης.

Προετοιμασία αντιδραστηρίων

Το Υδροχλωρικό οξύ σε αιθανόλη - για μικροσκοπία που χρησιμοποιείται για αποχρωματισμό είναι έτοιμο για χρήση. Η αραιώση αυτού του διαλύματος δεν είναι αναγκαία και προκαλεί μόνο αλλοίωση του αποτελέσματος χρώσης και μείωση της σταθερότητάς του.

Τα διαλύματα χρώσης, οι στερεές βαφές και τα κιτ εξέτασης ενδέχεται να πρέπει να προετοιμαστούν μεμονωμένα. Οι διαδικασίες προετοιμασίας περιγράφονται στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.

Διαδικασία

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

Παράδειγμα για ψυχρή χρώση δειγμάτων επιχρίσματος Χρώση στον δειγματοφορέα χρώσης

Αντικειμενοφόρος πλάκα με μονιμοποιημένο επίχρισμα		
Διάλυμα AFB-Color καρβολικής φουξίνης	καλύψτε εντελώς και κάντε χρώση	20 λεπτά

Τρεχούμενο νερό βρύσης	Εκπλύνετε έως ότου δεν παράγονται άλλα νέφη χρωστικής	
Υδροχλωρικό οξύ σε αιθανόλη	καλύπτε πλήρως και αφήστε να αντιδράσει	15 - 30 δευτ.*
Τρεχούμενο νερό βρύσης	Εκπλύνετε αμέσως	
Διάλυμα AFB-Color πράσινου του Μαλαχίτη (οξαλικό)	καλύπτε πλήρως και αφήστε να αντιδράσει	1 λεπτό
Τρεχούμενο νερό βρύσης	εκπλύνετε προσεκτικά	
Στεγνώστε στον αέρα [π.χ. όλη τη νύχτα ή σε 50 °C στον θάλαμο ξήρανσης]		

* ανάλογα με το πάχος του δείγματος

Η κάλυψη με μη υδατικά μέσα στερέωσης (π.χ. Neo-Mount™, Entellan™ νέο ή DPX νέο) και μια καλυπτρίδα συνιστάται για τη φύλαξη των βακτηριολογικών δειγμάτων για αρκετούς μήνες. Για τον σκοπό αυτό, τα χρωσθέντα δείγματα πρέπει να στεγνώνονται πολύ καλά.

Η χρήση ελαίου εμβάπτισης συνιστάται για την ανάλυση πλακών που έχουν υποβληθεί σε χρώση με μεγέθυνση μικροσκοπίου >40x.

Εναλλακτικά, τα δείγματα μπορούν να υποβληθούν σε θερμή χρώση με τη μέθοδο Ziehl-Neelsen (ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του Διάλυμα καρβοφουξίνης Ziehl-Neelsen, αρ. κατ. 1.09215).

Αποτέλεσμα

οξεάντοχα βακτήρια ερυθρό
Υπόβαθρο ανοιχτό πράσινο

Αξιολόγηση

Ένα θετικό αποτέλεσμα σημαίνει «παρουσία οξεάντοχα βακτήρια», ενώ ένα αρνητικό αποτέλεσμα σημαίνει «απουσία οξεάντοχα βακτήρια». Το θετικό αποτέλεσμα δεν σημαίνει ότι είναι δυνατή η ταξινόμηση μέσω μικροσκοπίας. Εάν ανιχνευθούν οξεάντοχα βακτήρια, πρέπει να πραγματοποιηθούν επιπλέον αναλύσεις σε ειδικά εξοπλισμένα εργαστήρια. Η ζωτικότητα των βακτηρίων (ενεργά, ανενεργά) δεν μπορεί επίσης να προσδιοριστεί.

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Μονιμοποίηση δειγμάτων επιχρίσματος

Επαρκής βαθμός μονιμοποίησης με θερμότητα με λύχνο Bunsen ή σε θάλαμο θέρμανσης είναι βασικής σημασίας για την αποφυγή πιθανότητας μόλυνσης των δειγμάτων και περαιτέρω πολλαπλασιασμού των βακτηρίων.

Μη χρώση των οξεάντοχα βακτήρια

Το κρίσιμο βήμα της διαδικασίας χρώσης μυκοβακτηριδίων αυτής της διαδικασίας χρώσης είναι το βήμα αποχρωματισμού, το οποίο μπορεί να επηρεαστεί από το πάχος του δείγματος επιχρίσματος. Επιπρόσθετα, ένα φρέσκο διάλυμα υδροχλωρικού οξέος σε αιθανόλη είναι υψηλά αντιδρόν, που σημαίνει ότι το αποτέλεσμα θα πρέπει να αξιολογείται με προσοχή. Οι χρόνοι επώασης που αναγράφονται σε αυτό το πρωτόκολλο θα πρέπει να τηρούνται με ακρίβεια στο βήμα αποχρωματισμού, επειδή διαφορετικά μπορεί να προκύψουν ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα.

Τεχνικές σημειώσεις

Το μικροσκόπιο που χρησιμοποιείται θα πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις ενός ιατρικού διαγνωστικού εργαστηρίου. Όταν χρησιμοποιούνται συστήματα αυτόματης χρώσης, παρακαλούμε ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται από τον προμηθευτή του συστήματος και του λογισμικού. Αφαιρέστε το επιπλέον έλαιο εμβάπτισης πριν από την αρχειοθέτηση.

Χαρακτηριστικά αναλυτικής απόδοσης

Το «Υδροχλωρικό οξύ σε αιθανόλη» αποχρωματίζει και κατ’ αυτόν τον τρόπο απεικονίζει βιολογικές δομές, όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο «Αποτέλεσμα» αυτών των οδηγιών χρήσης. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εξουσιοδοτημένα και εξειδικευμένα άτομα και η χρήση του περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, την προετοιμασία δειγμάτων και αντιδραστηρίων, τον χειρισμό δειγμάτων, τη λήψη αποφάσεων σχετικά με τους κατάλληλους μάρτυρες και άλλα.

Η αναλυτική απόδοση του προϊόντος επιβεβαιώνεται με τον έλεγχο κάθε παρτίδας παραγωγής.

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

	Ειδικότητα μεταξύ προσδιορισμών	Ευαισθησία μεταξύ προσδιορισμών	Ειδικότητα εντός του προσδιορισμού	Ευαισθησία εντός του προσδιορισμού
Χρώση AFB				

Οξεάντοχα βακτήρια	20/20	20/20	7/7	7/7
Υπόβαθρο	20/20	20/20	7/7	7/7

Αποτελέσματα αναλυτικής απόδοσης

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

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

Διάγνωση

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

Κατάλληλοι έλεγχοι (π.χ. ISOSLIDE™ AFB, αρ. καταλόγου 1.02560.0001) θα πρέπει να διεξάγονται με κάθε εφαρμογή για την αποφυγή λανθασμένου αποτελέσματος.

Φύλαξη

Αποθηκεύστε το Υδροχλωρικό οξύ σε αιθανόλη - για μικροσκοπία σε +15 °C έως +25 °C.

Διάρκεια ζωής

Το Υδροχλωρικό οξύ σε αιθανόλη - για μικροσκοπία μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης. Μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης, το περιεχόμενο μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως και την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης όταν αποθηκεύεται σε θερμοκρασία +15 °C έως +25 °C.

Οι φιάλες πρέπει να διατηρούνται ερμητικά κλειστές συνεχώς.

Ικανότητα

περίπου 250 χρώσεις / 500 ml

Πρόσθετες οδηγίες

Για επαγγελματική χρήση μόνο.

Για την αποφυγή σφαλμάτων, η εφαρμογή πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από έμπειρο προσωπικό. Θα πρέπει να ακολουθούνται οι εθνικές κατευθυντήριες γραμμές για την ασφάλεια στην εργασία και τη διασφάλιση ποιότητας. Πρέπει να χρησιμοποιούνται μικροσκόπια εξοπλισμένα σύμφωνα με τα πρότυπα. Εάν απαιτείται χρησιμοποιήστε μια πρότυπη φυγόκεντρο κατάλληλη για ιατρικό διαγνωστικό εργαστήριο.

Προστασία από λοίμωξη

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

Οδηγίες απόρριψης

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

Βοηθητικά αντιδραστήρια

Αρ. καταλόγου 1.00579	DPX νέο μη υδατικό μέσο στερέωσης για μικροσκοπία	500 ml
Αρ. καταλόγου 1.00869	Entellan™ νέο για καλυπτρίδα για μικροσκοπία	500 ml
Αρ. καταλόγου 1.02560	Πλάκες ελέγχου AFB ISOSLIDE™ με ιστό αναφοράς για ανίχνευση οξεάντοχων βακτηρίων στο ιστολογικό υλικό	25 δοκιμασίες
Αρ. καταλόγου 1.04699	Έλαιο εμβάπτισης για μικροσκοπία	Σταγονομετρική φιάλη 100ml, 100 ml, 500 ml
Αρ. καταλόγου 1.07961	Entellan™ νέο μέσο ταχείας στερέωσης για μικροσκοπία	100 ml, 500 ml, 1 l

Αρ. καταλόγου 1.08000	Sputofluol™ για μικροσκοπία	1 l
Αρ. καταλόγου 1.08298	Ξυλένιο (ισομερές μείγμα) για ιστολογία	4 l
Αρ. καταλόγου 1.08512	Διάλυμα AFB-Color καρβολικής φουξίνης για τη μικροσκοπική ανίχνευση οξεάντοχων βακτηρίων (AFB) (μέσω ψυχρής χρώσης)	500 ml, 2,5 l
Αρ. καταλόγου 1.08562	Aquatex® (υδατικό μέσο στερέωσης) για μικροσκοπία	Σταγονο- μετρική φιάλη των 50 ml
Αρ. καταλόγου 1.09016	Neo-Mount™ άνυδρο μέσο στερέωσης για μικροσκοπία	Σταγονο- μετρική φιάλη 100 ml, 500 ml
Αρ. καταλόγου 1.09215	Διάλυμα καρβοφουξίνης Ziehl-Neelsen για μικροσκοπία	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Αρ. καταλόγου 1.09843	Neo-Clear™ (υποκατάστατο Ξυλενίου) για μικροσκοπία	5 l
Αρ. καταλόγου 1.10630	Διάλυμα AFB-Color πράσινο του μαλαχίτη (οξαλικό) για τη μικροσκοπική ανίχνευση οξεάντοχων βακτηρίων (AFB) (μέσω ψυχρής χρώσης)	500 ml

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

Ιστορικό αναθεώρησης

Έκδοση	Σχόλιο τροποποίησης
2024-Aug-12	Αρχική έκδοση με την εισαγωγή του ιστορικού αναθεώρησης

Ταξινόμηση κινδύνου

Αρ. καταλόγου 1.00327

Παρακαλούμε ανατρέξτε στην ταξινόμηση κινδύνου που είναι εκτυπωμένη επί της ετικέτας και στις πληροφορίες που παρέχονται στο φύλλο δεδομένων ασφάλειας.

Το φύλλο δεδομένων ασφάλειας διατίθεται στον ιστότοπο και κατόπιν αιτήματος.

Κύρια συστατικά του προϊόντος

Αρ. καταλόγου 1.00327

HCl 0,75%

περιέχει C₂H₅OH

1 l = 0,90 kg

Γενική παρατήρηση

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

Δογοτεχνία

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Mulisch, Maria, Welsch, Ulrich, 2015, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 19. Auflage
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
3. Conn's Biological Stains: A Handbook of Dyes, Stains and Fluorochromes for Use in Biology and Medicine, 10th Edition, (ed. Horobin, R.W. and Kiernan, J.A). Bios, 2002
4. Kurzlehrbuch Medizinische Mikrobiologie und Infektiologie, Editor: Uwe Groß, Thieme 2009, 2. Auflage
5. Histological and Histochemical Methods, Theory and practise, J.A. Kiernan, Scion, 5th Edition



H225: Υγρό και ατμοί πολύ εύφλεκτα.

H290: Μπορεί να διαβρώσει μέταλλα.

H319: Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.

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

P233: Να διατηρείται ο περιέκτης ερμητικά κλειστός.

P234: Να διατηρείται μόνο στην αρχική συσκευασία.

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

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



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Κατασκευαστής



Αριθμός καταλόγου



Κωδικός παρτίδας



Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδά έντυπα



Χρήση έως
EEEE-MM-HH



Όρια θερμοκρασίας

Status: 2024-Aug-12

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

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



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

www.sigmaaldrich.com

MERCK

1.00327.1000
1.00327.5000 **REF**

Mikroskopi

Saltsyra i etanol

för mikroskopi

Endast för yrkesmässig användning

Medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik

Avsett syfte

Denna "Saltsyra i etanol - för mikroskopi" används till humanmedicinsk cell-diagnostik vid bakteriologisk och histologisk undersökning av provmaterial av mänskligt ursprung. Det är en bruksfärdig lösning för avfärgning som, när den används tillsammans med andra *in vitro*-diagnostiska produkter från vårt sortiment, möjliggör en diagnostisk utvärdering av bakteriella målstrukturer (syrefasta bakterier (AFB)) genom fixering, inbäddning, färgning, motfärgning och montering i bakteriologiska och histologiska provmaterial, t.ex. utstryk av berikade bakterieodlingar eller histologiska snitt av t.ex. lunga.

Ofärgade strukturer har relativt låg kontrast och är extremt svåra att särskilja i ljusmikroskop. De bilder som skapas med färningslösningen underlättar för den behöriga och kvalificerade forskaren att bättre definiera formen och strukturen i sådant fall. Ytterligare tester måste utföras enligt erkända, validerade metoder för att ställa en slutlig diagnos.

Princip

Syrefasta bakterier är svåra att färga, eftersom cellväggarna innehåller en stor andel lipider och vax. För att påskynda absorptionen av fuchsinfärgämnet och därmed bildandet av mykolat-fuchsin-komplexet i cellväggen upphettas normalt karbolfuchsinlösningen som appliceras på beredningen tills den bildar ånga. Vid Kinyoun-metoden gör en modifiering av AFB-Color karbolfuchsinlösning att upphettning inte behövs (kallfärgning).

När syrefasta bakterier har absorberat fuchsinfärgämnet är det nästan omöjligt att avfärga dem igen, även om de intensivbehandlas med en avfärgande lösning som saltsyra i etanol. Följaktligen betecknas syrefasta bakterier som syra- och alkoholfasta när det gäller färgning, och färgas röda i den mikroskopiska visualiseringen. På motsvarande sätt avfärgas alla icke-syrefasta mikroorganismer med ett lämpligt färgämne. I denna bruksanvisning används malakitgrönt för motfärgning.

Förbehandling av prover med Sputofluor™ löser upp bakterierna från omgivande klibbigt slem och cellmaterial.

Provmaterial

Utstryk av bakteriologiskt material som har lufttorkats, värmefixerats och förbehandlats med Sputofluor™, t.ex. sputum, utstryk från finnålsaspirationsbiopsier (FNAB), sköljningar, imprint, effusioner, pus, exsudat och flytande samt fasta odlingar

Snitt av formalinfixerad human vävnad, inbäddad i paraffin (snittjocklek 3–5 µm)

Reagens

Kat.nr 1.00327 Saltsyra i etanol för mikroskopi 1 l, 5 l

Dessutom behövs (kallfärgning):

Kat.nr 1.08000 Sputofluor™ för mikroskopi 1 l

Kat.nr 1.08512 AFB-Color karbolfuchsinlösning för mikroskopiundersökning av syrefasta bakterier (AFB) genom kallfärgning 500 ml, 2,5 l

Kat.nr 1.10630 AFB-Color malakitgrönt(oxalat)lösning för mikroskopiundersökning av syrefasta bakterier (AFB) genom kallfärgning 1 l, 5 l

Provberedning

Provtagningen måste utföras av kvalificerad personal.

Alla prover måste bearbetas med modern teknik.

Alla prover måste märkas tydligt.

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

Vid användning av respektive hjälpreagenser måste respektive bruksanvisningar följas.

Sputum

Syrefasta bakterier ska förbehandlas med Sputofluor™ för att lösas upp från slem och cellulära strukturer. Under processen löser den aktiva ingrediensen hypoklorit upp det organiska materialet genom oxidation och frisätter försiktigt syrefasta bakterier så att de kan bearbetas ytterligare.

Reagensberedning: Beredning av Sputofluor™-lösning 15 %

För beredning av ca 100 ml lösning blandas:

Sputofluor™	15 ml
Destillerat vatten	85 ml

Bereda provmaterial i centrifugrör:

Prov	1 del (min. 2 ml)
Sputofluor™-lösning (15 % i destillerat vatten)	3 delar
skaka den kraftigt	10 min.
Centrifugera vid 3 000–4 800 rpm	20 min
Dekantera supernatanten Bered utstryk av sedimentet Lufttorka	

Punktat, sköljningar, sediment

Efter lämpliga anrikningsåtgärder smetar du ut provmaterialet på objektglaset och låter det lufttorka.

Fixering av utstryksprover

Proverna fixeras över lågan på en Bunsenbrännare (2–3 gånger, undvik överhettning).

Proverna kan även fixeras genom upphettning vid 100–110 °C i ett torkskåp eller på en värmeplatta i 20 minuter.

Alltför höga temperaturer eller långvarig uppvärmning kan försämra färgningsprestandan.

Reagensberedning

Saltsyra i etanol - för mikroskopi för avfärgning är bruksfärdigt. Spädning är därför inte nödvändig – det resulterar bara i ett försämrat färgningsresultat och en försämrad färgningsstabilitet.

Färgningslösningarna, fasta färgämnen och testsatser måste beredas individuellt. Beredningsprocedurerna beskrivs i respektive bruksanvisningar.

Förfarande

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

Exempel för kall färgning av utstryksprover

Färgning på färgningsstall

Objektglas med fixerat utstryk		
AFB-Color karbolfuchsinlösning	täck helt och färga	20 min.
Rinnande kranvatten	skölj tills det inte längre bildas några moln av färgämne	
Saltsyra i etanol	täck fullständigt och låt reagera	15 - 30 s*
Rinnande kranvatten	skölj omedelbart	
AFB-Color malakitgrönt(oxalat)lösning	täck fullständigt och låt reagera	1 min.
Rinnande kranvatten	skölj noggrant	
Lufttorka (t.ex. över natten eller vid 50 °C i torkskåp)		

* beroende på provets tjocklek

Vi rekommenderar att du täcker med ett icke-vattenhaltigt monteringsmedium (t.ex. Neo-Mount™, Entellan™ ny eller DPX ny) och ett täckglas om de bakteriologiska proverna ska förvaras i flera månader. De infärgade proverna måste också torkas mycket ordentligt om så är fallet. Det rekommenderas att immersionsolja används för analys av infärgade objektglas med en mikroskopisk förstoring på >40 x.

Alternativt kan prover varmfärgas med Ziehl-Neelsens metod (se bruksanvisningen för Ziehl-Neelsens karbolfuchsinlösning, kat.nr 1.09215).

Resultat

Syrefasta bakterier	röda
Bakgrund	ljusgrön

Utvärdering

Ett positivt resultat innebär ”förekomst av syrefasta bakterier” och ett negativt resultat innebär ”ingen förekomst av syrefasta bakterier”. Ett positivt resultat betyder inte att en taxonomisk klassificering med mikroskop är möjlig. Om syrefasta bakterier upptäcks måste ytterligare analyser göras i laboratorier med särskild utrustning. Inte heller bakteriernas vitalitet (aktiva, inaktiva) kan fastställas.

Felsökning

Fixering av utstryksprover

Tillräcklig värmefixering med en Bunsenbrännare eller ett värmeskåp är viktigt för att förebygga provernas infektiösa potential såväl som ytterligare bakteriell proliferation.

Ingen färgning av syrefasta bakterier

De kritiska stegen i färgningsprocessen är avfärgningssteget, vilket kan påverkas av utstrykets tjocklek. Dessutom är en färsk lösning av saltsyra i etanol ytterst reaktiv, vilket innebär att resultatet ska bedömas med försiktighet. Under avfärgningssteget ska inkubationstiderna som anges i det här protokollet följas exakt. Annars kan resultaten bli falskt negativa.

Tekniska anmärkningar

Mikroskopet som används ska uppfylla kraven för ett laboratorium för medicinsk diagnostik. Om ett automatiskt färgningssystem används ska du följa bruksanvisningen från leverantören av systemet och programvaran Ta bort överskott av immersionsolja före inmatningen.

Analytiska prestandaegenskaper

”Saltsyra i etanol” avfärgar och visualiserar biologiska strukturer enligt beskrivningen i kapitlet ”Resultat” i den här bruksanvisningen. Produkten får bara användas av behöriga och kvalificerade personer för bland annat prov- och reagenspreparering, provhantering, val av lämpliga kontroller med mera.

Produktens analytiska prestanda bekräftas genom att varje produktionssats testas.

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

	Specificitet mellan analyser	Känslighet mellan analyser	Specificitet inom en analys	Känslighet inom en analys
AFB-färgning				
Syrefasta bakterier	20/20	20/20	7/7	7/7
Bakgrund	20/20	20/20	7/7	7/7

Analytiska prestandaresultat

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

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

Diagnostik

Diagnoser ska ställas av behörig och kvalificerad personal. Giltiga nomenklaturer måste användas. Den här metoden kan användas som tillägg vid humandiagnostik. Ytterligare tester måste väljas och genomföras i enlighet med erkända metoder.

Lämpliga kontroller (t.ex. ISOSLIDE™ AFB, kat.nr 1.02560.0001) ska genomföras med varje applicering för att undvika ett felaktigt resultat.

Förvaring

Förvara Saltsyra i etanol - för mikroskopi vid +15 °C till +25 °C.

Hållbarhetstid

Saltsyra i etanol - för mikroskopi kan användas fram till angivet utgångsdatum.

När flaskan har öppnats för första gången kan innehållet användas fram till angivet utgångsdatum om den förvaras vid +15 °C till +25 °C.

Flaskorna måste alltid vara väl tillslutna.

Kapacitet

ungefär 250 färgningar/500 ml

Ytterligare instruktioner

Endast för yrkesmässig användning.

För att undvika fel får appliceringen endast utföras av kvalificerad personal. Nationella riktlinjer för arbetsskydd och kvalitetssäkring måste följas. Mikroskop som används måste vara utrustade enligt standard. Använd om nödvändigt en standardcentrifug som är lämplig i laboratorier för medicinsk diagnostik.

Skydd mot infektion

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

Instruktioner för avfallshantering

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

Hjälpreagens

Kat.nr 1.00579	DPX ny vattenfritt monteringsmedium för mikroskopi	500 ml
Kat.nr 1.00869	Entellan™ ny täckglas för mikroskopi	500 ml
Kat.nr 1.02560	ISOSLIDE™ AFB kontrollglas med referensvävnad för detektion av syrefasta bakterier i histologisk vävnad	25 test
Kat.nr 1.04699	Immersionsolja för mikroskopi	100 ml droppflaska, 100 ml, 500 ml
Kat.nr 1.07961	Entellan™ ny snabbt monteringsmedium för mikroskopii	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat.nr 1.08000	Sputofluol™ för mikroskopi	1 l
Kat.nr 1.08298	Xylen (isomerblandning) för histologi	4 l
Kat.nr 1.08512	AFB-Color karbolfuchsinlösning för mikroskopiundersökning av syrefasta bakterier (AFB) genom kallfärgning	500 ml, 2,5 l
Kat.nr 1.08562	Aquatex® (vattenbaserat monteringsmedel) för mikroskopi	50 ml droppflaska
Kat.nr 1.09016	Neo-Mount™ vattenfritt monteringsmedel för mikroskopi	100 ml droppflaska, 500 ml
Kat.nr 1.09215	Ziehl-Neelsen karbolfuksinlösning för mikroskopi	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Kat.nr 1.09843	Neo-Clear™ (xylensubstitut) för mikroskopi	5 l
Kat.nr 1.10630	AFB-Color malakitgrönt(oxalat)lösning för mikroskopiundersökning av syrefasta bakterier (AFB) genom kallfärgning	500 ml

Faroklassificering

Kat.nr 1.00327 Observera faroklassificeringen på etiketten och uppgifterna i säkerhetsdatabladet. Säkerhetsdatabladet finns på webbplatsen och går att få på begäran.

Produktens huvudsakliga beståndsdelar

Kat.nr 1.00327	
HCl	0,75%
innehåller C ₂ H ₅ OH	
1 l =	0,90 kg

Generell anmärkning

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

Litteratur

- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Mulisch, Maria, Welsch, Ulrich, 2015, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 19. Auflage
- Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
- Conn’s Biological Stains: A Handbook of Dyes, Stains and Fluorochromes for Use in Biology and Medicine, 10th Edition, (ed. Horobin, R.W. and Kiernan, J.A). Bios, 2002
- Kurzlehrbuch Medizinische Mikrobiologie und Infektiologie, Editor: Uwe Groß, Thieme 2009, 2. Auflage



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

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

Revisionshistorik

Version	Ändringskommentar
2024-Aug-12	Första version med införande av revisionshistorik



Se bruksanvisningen



Tillverkare



Katalognummer



Satskod



Försiktighet, se medföljande dokument



Används före
ÅÅÅÅ-MM-DD



Temperaturbegränsning

Status: 2024-Aug-12

1.00327.1000
1.00327.5000 **REF**

Mikroskopie

Kyselina chlorovodíková v ethanolu

pro mikroskopii

Pouze pro profesionální použití**IVD**Zdravotnický prostředek pro diagnostiku *in vitro***CE**

Zamýšlený účel

Tato „Kyselina chlorovodíková v ethanolu - pro mikroskopii“ se používá k buněčné diagnostice v oblasti humánní medicíny a slouží k účelům bakteriologického a histologického vyšetření materiálů ve vzorcích lidského původu. Jedná se o odbarvovací roztok k přímému použití, který v kombinaci s jinými výrobky pro diagnostiku *in vitro* z našeho portfolia umožňuje hodnotit cílové bakteriální struktury (acidorezistentní bakterie (AFB)) prostřednictvím fixace, zalití, barvení, dobarvení, montování v materiálech bakteriologických a histologických vzorků, například v nátěrech z pomnožených bakteriálních kultur nebo histologické řezy, například plic, pro diagnostické účely. Nebarvené struktury mají naopak relativně nízký kontrast a je velmi obtížné je rozlišit pod světelným mikroskopem. V takových případech pomáhají autorizovanému a kvalifikovanému výzkumnému pracovníkovi lépe definovat formu a strukturu snímků získané použitím barvicích roztoků. Ke stanovení definitivní diagnózy je třeba provést další testy podle uznávaných platných metod.

Princip

Barvení acidorezistentní bakterie je náročné vzhledem k vysokému obsahu lipidů a vosku v jejich buněčných stěnách. Aby se urychlila absorpce fuchsinového barviva a tím tvorba komplexu mykolát-fuchsin v buněčné stěně, roztok karbolfuchsinu aplikovaný na přípravek se normálně zahřívá, dokud nevytvoří páru. U Kinyounovy metody je díky modifikaci AFB-Color roztok karbolfuchsinu zahřívání zbytečné (barvení za studena). Jakmile acidorezistentní bakterie absorbují fuchsinové barvivo, je prakticky nemožné je znovu odbarvit, i po intenzivním ošetření odbarvujícím roztokem jako je např. kyselina chlorovodíková v ethanolu. Acidorezistentní bakterie jsou proto označovány jako acidorezistentní a alkohol-rezistentní bakterie, a při mikroskopické vizualizaci se barví červeně. Všechny ostatní mikroorganismy, které nejsou acidorezistentní, se dobarví příslušným barvivem. V tomto návodu k použití se k dobarvení používá malachitová zeleň. Předběžné ošetření vzorků roztokem Sputofluor™ oddělí bakterie od okolního vazkého sputa a buněčného materiálu.

Materiál vzorku

Volně zaschlé a teplem fixované nátěry bakteriologických materiálů předem ošetřené přípravkem Sputofluor™, jako jsou sputum, nátěry z aspirátu získaného biopsií tenkou jehlou (FNAB), výplachy, otisky, efuze, hnis, exudáty, tekuté nebo pevné kultury.

Řezy formalínem fixované tkáně lidského původu zalité do parafinu (3-5 µm silné parafinové řezy)

Činidla

Kat. č. 1.00327	Kyselina chlorovodíková v ethanolu pro mikroskopii	1 l, 5 l
-----------------	--	----------

Další potřebné materiály (barvení za studena):

Kat. č. 1.08000	Sputofluor™ pro mikroskopii	1 l
Kat. č. 1.08512	AFB-Color roztok karbolfuchsinu pro mikroskopické vyšetření acidorezistentních bakterie (AFB) (barvení za studena)	500 ml, 2,5 l
Kat. č. 1.10630	AFB-Color roztok malachitové zeleně (oxalat) pro mikroskopické vyšetření acidorezistentních bakterie (AFB) (barvení za studena)	500 ml

Příprava vzorku

Odběr vzorku musí provést kvalifikovaný personál.

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

K odběru vzorků a jejich přípravě je nutné použít vhodné nástroje.

Dodržujte pokyny výrobce týkající se aplikace/použití.

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

Sputum

Acidorezistentní bakterie je třeba předem ošetřit přípravkem Sputofluor™ a oddělit je tak od hlenu a buněčných struktur. V tomto procesu aktivní složka, chlornan, rozpustí organický materiál oxidací a jemně uvolní acidorezistentní bakterie, aby je bylo možné dále zpracovat.

Příprava činidla: Příprava roztoku Sputofluor™ 15 %

Na přípravu přibližně 100 ml roztoku smíchejte:

Sputofluor™	15 ml
Destilovaná voda	85 ml

Příprava materiálu vzorku v centrifugačních zkumavkách:	
Vzorek	1 díl (min. 2 ml)
Roztok Sputofluor™ (15% v destilované vodě)	3 díly
Řádně protřepejte	10 min
Centrifugujte při 3 000–4 800 ot./min	20 min
Slijte supernatant Připravte nátěry sedimentu Sušení na vzduchu	

Punktáty, laváže a sedimenty

Po příslušném obohacení naneste materiál vzorku na sklíčko a ponechte volně zaschnout.

Fixace nátěrů vzorků

Vzorky se fixují nad plamenem Bunsenova kahanu (2–3krát; dávejte pozor, abyste vzorky nezahřáli příliš).

Vzorky lze také fixovat zahřátím na 100–110 °C v sušárně nebo na zahřívací desce po dobu 20 minut.

Nadměrné teploty nebo příliš dlouhé zahřívání mohou vést ke zhoršení výsledku barvení.

Příprava činidla

Kyselina chlorovodíková v ethanolu - pro mikroskopii používané k odbarvování je určeno k přímému použití; ředění roztoku není nutné a pouze vede ke zhoršení výsledného obarvení a jeho stability.

Barvicí roztoky, pevná barviva a testovací soupravy může být nutné připravit zvlášť. Postupy přípravy jsou popsány v příslušných návodech k použití.

Postup

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

Příklad pro barvení za studena nátěrů vzorků

Barvení v barvicím stojánku

Sklíčko s fixovaným nátěrem		
AFB-Color roztok karbolfuchsinu	Zcela pokryjte a nechte obarvit	20 min
Tekoucí vodovodní voda	oplachujte tak dlouho, dokud se nepřestanou uvolňovat další obláčky barviva	
Kyselina chlorovodíková v ethanolu	úplně pokryjte a nechejte reagovat	15–30 s*
Tekoucí vodovodní voda	ihned opláchněte	
AFB-Color roztok malachitové zeleně (oxalat)	úplně pokryjte a nechejte reagovat	1 min
Tekoucí vodovodní voda	pečlivě opláchněte	
Ponechte volně uschnout (např. přes noc nebo v sušárně při 50 °C)		

* v závislosti na tloušťce vzorku

V případě skladování bakteriologických vzorků po několik měsíců se doporučuje překrytí nevodným montovacím médiem (např. Neo-Mount™, Entellan™ nový nebo DPX nový) a použití krycího sklíčka. Pro tyto účely musejí být barvené vzorky velmi dobře vysušené. Při analýze obarvených preparátů pod mikroskopem při více než 40násobném zvětšení se doporučuje používat imerzní olej.

Vzorky lze také barvit za horka Ziehlovým-Neelsenovým barvením (viz pokyny k použití Roztok karbolfuchsinu podle Ziehl-Neelsena, kat. č. 1.09215).

Výsledek

Acidorezistentní bakterie	červená
Pozadí	světle zelené

Hodnocení

Pozitivní výsledek znamená „přítomnost acidorezistentní bakterie“, negativní výsledek znamená „nepřítomnost acidorezistentní bakterie“. Pozitivní výsledek ještě neznámá, že lze provést taxonomickou klasifikaci mikroskopicky. V případě detekce acidorezistentní bakterie je nutné provést další vyšetření ve specializovaných laboratořích. Nelze také stanovit vitalitu (aktivní, neaktivní) bakterií.

Odstraňování potíží

Fixace nátěrů vzorků

Pro prevenci infekčního potenciálu vzorků a další proliferace bakterií je nezbytný dostatečný stupeň tepelné fixace pomocí Bunsenova kahanu nebo v horké komoře.

Absence obarvení acidorezistentní bakterie

Kritickým je v tomto procesu barvení krok odbarvení, který může být ovlivněn tloušťkou nátěru vzorku. Čerstvý roztok kyseliny chlorovodíkové v ethanolu je navíc vysoce reaktivní, proto je třeba výsledky hodnotit s obezřetností. Inkubační doby uvedené v tomto protokolu v kroku odbarvení je nutné přesně dodržet. V opačném případě můžete získat falešně negativní výsledky.

Technické poznámky

Použitý mikroskop by měl splňovat požadavky zdravotnické diagnostické laboratoře. Při používání automatizovaných barvicích systémů dodržujte prosím návod k použití poskytnutý dodavatelem systému a softwaru. Před uložením odstraňte přebytek imerzního oleje.

Analytické výkonnostní parametry

„Kyselina chlorovodíková v ethanolu“ odbarví a tím vizualizuje biologické struktury, jak je popsáno v kapitole „Výsledek“ tohoto návodu k použití. Výrobek smíjí používat pouze oprávněné a kvalifikované osoby, což platí mimo jiné pro přípravu vzorků a činidel, manipulaci se vzorky, rozhodnutí o vhodných kontrolách a další. Analytické parametry výrobku jsou validovány testováním každé výrobní šarže. U následujícího barvení byla potvrzena analytická výkonnost výrobku z hlediska specifčnosti, senzitivity a opakovatelnosti na 100 %:

	Specifič-nost mezi testy	Senzitivita mezi testy	Specifič-nost v rámci testu	Senzitivita v rámci testu
Barvení AFB				
Acidorezistentní bakterie	20/20	20/20	7/7	7/7
Pozadí	20/20	20/20	7/7	7/7

Výsledky testování analytických výkonnostních parametrů

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

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

Diagnostika

Stanovení diagnóz může provádět pouze autorizovaní a kvalifikovaní personál. Je nutné používat platné nomenklatury. Tuto metodu lze používat jako doplňkovou v diagnostice u lidí. Další testy je nutné vybírat a používat na základě uznaných metod. Při každé aplikaci použijte vhodné kontroly (např. ISOSLIDE™ AFB, kat. č. 1.02560.0001), předejdete tak nesprávným výsledkům.

Skladování

Kyselina chlorovodíková v ethanolu - pro mikroskopii skladujte při teplotě +15 až +25 °C.

Doba použitelnosti

Kyselina chlorovodíková v ethanolu - pro mikroskopii lze používat až do uvedeného data použitelnosti. Po prvním otevření lahvičky lze obsah používat až do uplynutí uvedené doby použitelnosti, je-li skladován při teplotě +15 až +25 °C.

Lahvičky musejí být vždy těsně uzavřené.

Kapacita

cca. 250 barvení / 500 ml

Další pokyny

Pouze pro profesionální použití. Aby nedocházelo k chybám, smí aplikaci provádět pouze kvalifikovaný personál. Je nutno dodržovat vnitrostátní směrnice týkající se bezpečnosti práce a zajištění kvality. Je nutno používat standardně vybavené mikroskopy. V případě potřeby použijte standardní centrifugu vhodnou pro lékařskou diagnostickou laboratoř.

Ochrana před infekcí

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

Pokyny ohledně likvidace

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

Pomocná činidla

Kat. č. 1.00579	DPX nový bezvodé montovací médium pro mikroskopii	500 ml
Kat. č. 1.00869	Entellan™ nový pro coverslipper pro mikroskopii	500 ml
Kat. č. 1.02560	ISOSLIDE™ AFB Kontrolní sklíčka s referenční tkání pro detekci acidorezistentních bakterie v histologické tkáni	25 testů
Kat. č. 1.04699	Imerzní olej pro mikroskopii	100 ml kapací lahvička, 100 ml, 500 ml
Kat. č. 1.07961	Entellan™ nový rychlé zalévací médium pro mikroskopii	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. č. 1.08000	Sputofluol™ pro mikroskopii	1 l
Kat. č. 1.08298	Xylen (isomerická směs) pro histologii	4 l
Kat. č. 1.08512	AFB-Color roztok karbolfuchsinu pro mikroskopické vyšetření acidorezistentních bakterie (AFB) (barvení za studena)	500 ml, 2,5 l
Kat. č. 1.08562	Aquatex® (vodné montovací médium) pro mikroskopii	kapací lahvička 50 ml
Kat. č. 1.09016	Neo-Mount™ bezvodé montovací medium pro mikroskopii	100 ml kapací lahvička, 500 ml
Kat. č. 1.09215	Roztok karbolfuchsinu podle Ziehl-Neelsena pro mikroskopii	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Kat. č. 1.09843	Neo-Clear™ (náhražka xylenu) pro mikroskopii	5 l
Kat. č. 1.10630	AFB-Color roztok malachitové zeleně (oxalat) pro mikroskopické vyšetření acidorezistentních bakterie (AFB) (barvení za studena)	500 ml

Klasifikace rizik

Kat. č. 1.00327
Řiďte se prosím klasifikacemi rizik vytisknutými na štítku a informacemi uvedenými v bezpečnostním listě.

Hlavní složky výrobku

Kat. č. 1.00327	
HCl	0,75 %
obsahuje C ₂ H ₅ OH	
1 l =	0,90 kg

Obecná poznámka

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

Literatura

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Mulisch, Maria, Welsch, Ulrich, 2015, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 19. Auflage
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
3. Conn's Biological Stains: A Handbook of Dyes, Stains and Fluorochromes for Use in Biology and Medicine, 10th Edition, (ed. Horobin, R.W. and Kiernan, J.A). Bios, 2002
4. Kurzlehrbuch Medizinische Mikrobiologie und Infektiologie, Editor: Uwe Groß, Thieme 2009, 2. Auflage
5. Histological and Histochemical Methods, Theory and practise, J.A. Kiernan, Scion, 5th Edition



H225: Vysoce hořlavá kapalina a páry.

H290: Může být korozivní pro kovy.

H319: Způsobuje vážné podráždění očí.

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

P233: Uchovávejte obal těsně uzavřený.

P234: Uchovávejte pouze v původním balení.

P240: Uzemněte a upevněte obal a odběrové zařízení.

P241: Používejte elektrické/ ventilační/ osvětlovací zařízení do výbušného prostředí.

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

Historie revizí

Verze	Komentář k úpravám
2024-Aug-12	Původní verze s přidanou tabulkou historie revizí



Viz návod k použití



Výrobce



Katalogové číslo



Kód šarže



Pozor, přečtěte si
připojené dokumenty



Spotřebujte do
RRRR-MM-DD



Teplotní
omezení

Status: 2024-Aug-12

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

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



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

MERCK

1.00327.1000
1.00327.5000 **REF**

Microscopie

Acid clorhidric în etanol, pentru microscopie

Exclusiv pentru uz profesional**IVD**Dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro***Scopul preconizat**

Această „Acid clorhidric în etanol, - pentru microscopie” este utilizat pentru diagnosticul medical al celulelor umane și servește scopului de investigație bacteriologică și histologică a eșantioanelor de probă de origine umană. Aceasta este o soluție de decolorare gata de utilizare care, atunci când este utilizată împreună cu alte produse pentru diagnostic *in vitro* din portofoliul nostru, face posibilă evaluarea în scop de diagnostic a structurilor țintă bacteriene (bacterii rezistente la acizi (AFB)) prin fixare, încastrare, colorare, contracolorare, montare din eșantioanele de testat bacteriologice și histologice, de ex. frotiuri din culturi bacteriene îmbogățite sau de exemplu secțiuni histologice de exemplu plămâni. Structurile necolorate au un contrast relativ scăzut și sunt extrem de dificil de distins sub microscopul optic. Imaginile create folosind soluțiile de colorare ajută investigatorul autorizat și calificat să definească mai bine forma și structura în astfel de cazuri. Testele suplimentare trebuie efectuate în conformitate cu metodele valide, recunoscute, pentru a ajunge la un diagnostic definitiv.

Principiu de funcționare

Bacterii rezistente la acizi sunt dificil de colorat din cauza proporției mari de lipide și cerumen din pereții celulelor lor. Pentru a accelera absorbția colorantului fucsina și, astfel, formarea complexului micolat-fucsina în pereții celulari, soluția de carbol-fucsina aplicată preparatului este încălzită în mod normal până când formează abur. Cu metoda Kinyoun, datorită modificării soluției AFB-Color carbol fuxină, încălzirea nu mai este necesară (colorare la rece).

După ce bacterii rezistente la acizi au absorbit colorantul fucsina, este practic imposibil să fie decolorate din nou, chiar dacă sunt tratate intensiv cu soluții de decolorare, cum ar fi acidul clorhidric din etanol. Prin urmare, bacterii rezistente la acizi sunt considerate rezistente la acizi și la alcool pentru colorare și sunt colorate roșu la vizualizarea microscopică. În mod corespunzător, toate microorganismele nerezistente la acizi sunt contracolorate cu un colorant adecvat. În aceste instrucțiuni de utilizare, este utilizat verdele malachit pentru contracolorare.

Pretratarea specimenelor cu Sputofluor™ dizolvă bacteriile din sputa vâscoasă și materialul celular din jur.

Eșantion de probă

Frotiuri de probe bacteriologice care au fost uscate la aer, fixate la căldură și pretratate cu Sputofluor™, de exemplu sputa, frotiurile din biopsii aspirative cu ac fin (FNAB), spălături, imprimări, scurgeri, puroi, exsudate, culturi lichide și solide

Secțiuni de țesut de origine umană fixate în formol, incluse în parafină (secțiuni în parafină de 3 - 5 μm grosime)

Reactivi

Cat. nr. 1.00327	Acid clorhidric în etanol, pentru microscopie	1 l, 5 l
---------------------	--	----------

De asemenea, este necesar (colorare la rece):

Cat. nr. 1.08000	Sputofluor™ pentru microscopie	1 l
Cat. nr. 1.08512	Soluție AFB-Color carbol fucsina pentru investigare microscopică a bacteriilor rezistente la acizi (AFB) (colorare la rece)	500 ml, 2,5 l
Cat. nr. 1.10630	Soluție AFB-Color de verde malachit (oxalat) pentru investigare microscopică a bacteriilor rezistente la acizi (AFB) (colorare la rece)	500 ml

Prepararea probelor

Prelevarea probelor trebuie efectuată de personal calificat.

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

Toate probele vor fi etichetate clar.

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

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

Sputa

Bacterii rezistente la acizi trebuie pretratate cu Sputofluor™ pentru a le dizolva din mucus și din structurile celulare. În acest proces, ingredientul activ hipoclorit dizolvă materialul organic prin oxidare și eliberează ușor bacterii rezistente la acizi, astfel încât acestea să poată fi procesate în continuare. **Pregătirea reactivului:** Pregătirea soluției de Sputofluor™ 15%

Pentru prepararea a aprox. 100 ml soluție, amestecați:

Sputofluor™	15 ml
Apă distilată	85 ml

Pregătirea eșantionului de probă în tuburi centrifuge:

Probă	1 parte (min. 2 ml)
Soluție de Sputofluor™ (15% în apă distilată)	3 părți
Agitați puternic	10 min
Centrifugați la 3000 - 4800 rpm	20 min
Decantați supernatantul Preparați frotiuri din sediment Uscare la aer	

Puncții, spălături, sedimente

După măsurile adecvate de îmbogățire, aplicați eșantionul de probă pe lamă și lăsați să se usuce la aer.

Fixarea probelor de frotii

Specimenele sunt fixate deasupra unui arzător Bunsen (de 2 - 3 ori, având grijă să evitați încălzirea excesivă). Specimenele pot fi fixate și prin încălzirea la 100 - 110 °C într-o cameră de uscare sau pe o placă de încălzire timp de 20 de min. Temperaturile excesive sau încălzirea prelungită pot cauza o deteriorare a performanței de colorare.

Prepararea reactivului

Acid clorhidric în etanol, - pentru microscopie folosit pentru decolorare este gata de utilizare, diluarea soluției nu este necesară și mai degrabă provoacă o deteriorare a rezultatelor colorării și a stabilității lor.

Este posibil ca soluțiile de colorare, coloranții solizi și kiturile de testare să necesite preparare individuală. Procedurile de preparare sunt descrise în instrucțiunile de utilizare corespunzătoare.

Procedură

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

Exemplu pentru colorarea la rece probelor de frotii**Colorarea pe suportul de colorare**

Lamă cu frotiu fixat		
Soluție AFB-Color carbol fucsina	acoperiți complet și colorați	20 min
Jet de apă de la robinet	clătiți până când nu se mai produc efecte noi de culoare	
Acid clorhidric în etanol	acoperiți complet și lăsați să reacționeze	15 - 30 sec.*
Jet de apă de la robinet	clătiți imediat	
Soluție AFB-Color de verde malachit (oxalat)	acoperiți complet și lăsați să reacționeze	1 min
Jet de apă de la robinet	clătiți cu atenție	
Uscare la aer (de ex. peste noapte sau la 50 °C în camera de uscare)		

* în funcție de grosimea specimenului

Acoperirea cu medii de montare ne-apoase (de ex. Neo-Mount™, Entellan™ nou sau DPX nou) și capac de sticlă este recomandată pentru depozitarea specimenelor hematologice pentru o perioadă de câteva luni. În acest scop, speciamentele colorate trebuie uscate foarte bine.

Utilizarea uleiului de imersie este recomandată pentru analiza lamelor colorate cu mărirea microscopică >40x.

Alternativ, eșantioanele pot fi colorate la cald prin metoda Ziehl-Neelsen (vezi instrucțiunile de utilizare pentru Soluție Ziehl-Neelsen de carbol-fucsină, Nr. Cat. 1.09215).

Rezultat

Bacterii rezistente la acizi	roșu
Fundal	verde deschis

Evaluare

Un rezultat pozitiv înseamnă „bacterii rezistente la acizi prezente”, un rezultat negativ „bacterii rezistente la acizi nu sunt prezente”. Un rezultat pozitiv nu înseamnă că este posibilă o clasificare taxonomică prin microscopie. Dacă sunt detectate bacterii rezistente la acizi, trebuie efectuate analize suplimentare în laboratoare special echipate. Nici vitalitatea bacteriilor (active, inactive) nu poate fi stabilită.

Depanarea

Fixarea probelor de frotiu

Un grad suficient de fixare la căldură, folosind arzătorul Bunsen sau într-o cameră de încălzire, este esențial pentru a preveni potențialul infecțios al specimenelor și proliferarea ulterioară a bacteriilor.

Nu există colorare a bacterii rezistente la acizi

Faza critică a acestui proces de colorare este faza de decolorare, care poate fi influențată de grosimea frotiului de specimen. În plus, o soluție proaspătă de acid clorhidric în etanol este puternic reactivă, ceea ce înseamnă că rezultatul trebuie evaluat cu atenție. Perioadele de incubare specificate în acest protocol trebuie respectate cu strictețe în faza de decolorare, pentru că, în caz contrar, pot fi obținute rezultate fals-negative.

Observații tehnice

Microscopul utilizat trebuie să corespundă cerințelor laboratorului pentru diagnostic medical. Atunci când folosiți sisteme pentru colorare automată, respectați instrucțiunile de utilizare oferite de furnizorul sistemului și al software-ului. Înlăturați excesul de ulei de imersie înainte de umplere.

Caracteristici de performanță analitică

„Acid clorhidric în etanol” decolorează și, prin urmare, vizibilizează structurile biologice, așa cum este descris în capitolul „Rezultat” al acestei IDU. Produsul trebuie utilizat numai de către persoane autorizate și calificate, utilizarea incluzând, printre altele, pregătirea probelor și a reactivilor, manipularea probelor, deciziile privind controalele adecvate și multe altele.

Performanța analitică a produsului este confirmată prin testarea fiecărui lot de producție.

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

	Specificate inter-test	Sensitivitate inter-test	Specificate intra-test	Sensitivitate intra-test
Colorarea AFB				
Bacterii rezistente la acizi	20/20	20/20	7/7	7/7
Fundal	20/20	20/20	7/7	7/7

Rezultate de performanță analitică

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

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

Diagnostic

Diagnosticul trebuie stabilit doar de către personalul autorizat și calificat. Va fi utilizată nomenclatura în vigoare. Această metodă poate fi folosită suplimentar în diagnosticul uman. Testele ulterioare vor fi selectate și implementate conform metodelor recunoscute.

Seruri de control adecvate (ex. ISOSLIDE™ AFB, Cat. nr. 1.02560.0001) trebuie efectuate la fiecare aplicație, pentru a se evita rezultate incorecte.

Depozitarea

Depozitați Acid clorhidric în etanol, - pentru microscopie la temperaturi cuprinse între +15 °C și +25 °C.

Durata de depozitare

Acid clorhidric în etanol, - pentru microscopie poate fi utilizată până la termenul de valabilitate menționat.

După prima deschidere a flaconului, conținutul poate fi utilizat până la termenul de valabilitate menționat, dacă este depozitat la +15 °C până la +25 °C.

Flacoanele trebuie păstrate în permanență bine închise.

Capacitatea

aprox. 250 de colorări/500 ml

Instrucțiuni suplimentare

Exclusiv pentru uz profesional.

Pentru a evita erorile, aplicarea trebuie efectuată exclusiv de personal calificat. Vor fi respectate recomandările naționale privind siguranța muncii și asigurarea calității. Trebuie utilizate microscopae echipate conform standardelor. Dacă este necesar, utilizați o centrifugă standard adecvată pentru laboratorul pentru diagnostic medical.

Protecția împotriva infecției

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

Instrucțiuni privind eliminarea

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

Reactivi auxiliari

Cat. nr. 1.00579	DPX nou mediu de montare neapos pentru microscopie	500 ml
Cat. nr. 1.00869	Entellan™ nou mediu de montare pentru lamelă pentru microscopie	500 ml
Cat. nr. 1.02560	Lame de control ISOSLIDE™ AFB cu țesut de referință pentru detectarea bacteriilor rezistente la acizi în țesutul histologic	25 teste
Cat. nr. 1.04699	Ulei de imersie pentru microscopie	Flacon de picurare de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Cat. nr. 1.07961	Entellan™ nou mediu de montare rapid pentru microscopie	100 ml, 500 ml, 1 l
Cat. nr. 1.08000	Sputofluol™ pentru microscopie	1 l
Cat. nr. 1.08298	Xilen (amestec de izomeri) pentru histologie	4 l
Cat. nr. 1.08512	Soluție AFB-Color carbol fucsină pentru investigare microscopică a bacteriilor rezistente la acizi (AFB) (colorare la rece)	500 ml, 2,5 l
Cat. nr. 1.08562	Aquatex® (mediu de montare apos) pentru microscopie	flacon de picurare de 50 ml
Cat. nr. 1.09016	Neo-Mount™ anhidru - mediu de montare pentru microscopie	Flacon de picurare de 100 ml, 500 ml
Cat. nr. 1.09215	Soluție Ziehl-Neelsen de carbol-fucsină pentru microscopie	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Cat. nr. 1.09843	Neo-Clear™ (substituit de xilen) pentru microscopie	5 l
Cat. nr. 1.10630	Soluție AFB-Color de verde malachit (oxalat) pentru investigare microscopică a bacteriilor rezistente la acizi (AFB) (colorare la rece)	500 ml

Categoria de risc

Cat. nr. 1.00327
Observați categoria de risc imprimată pe etichetă și informațiile oferite în fișa de informații de securitate. Fișa de informații de securitate este disponibilă pe website și la cerere.

Componentele principale ale produsului

Cat. nr. 1.00327	
HCl	0,75%
conține C ₂ H ₅ OH	
1 l =	0,90 kg

Observație generală

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

Literatură

- 1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Mulisch, Maria, Welsch, Ulrich, 2015, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 19. Auflage
- 2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
- 3. Conn’s Biological Stains: A Handbook of Dyes, Stains and Fluorochromes for Use in Biology and Medicine, 10th Edition, (ed. Horobin, R.W. and Kiernan, J.A). Bios, 2002
- 4. Kurzlehrbuch Medizinische Mikrobiologie und Infektiologie, Editor: Uwe Groß, Thieme 2009, 2. Auflage
- 5. Histological and Histochemical Methods, Theory and practise, J.A. Kiernan, Scion, 5th Edition



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

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

Istoric revizuire

Versiune	Comentariu privind modificarea
2024-Aug-12	Versiunea inițială cu introducerea istoricului revizuirilor



A se consulta
instrucțiunile de utilizare



Producător



Număr articol



Număr lot



Atenție, a se consulta
documentele însoțitoare



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



Temperatura
limită

Status: 2024-Aug-12

1.00327.1000

1.00327.5000



Mikroskopi

Saltsyre i ethanol

til mikroskopi

Beregnet formål

Kun til professionel brug Mikroskopi anvendes til humanmedicinsk cellediagnose og er beregnet til bakteriologisk og histologisk undersøgelse af prøvemateriale fra mennesker. Det er en klar-til-brug opløsning til affarvning, som når den bruges til *in vitro*-diagnose sammen med andre produkter fra vores sortiment laver bakterielle malstrukturer (syrefaste bakterier (AFB)) ved fiksering, indstøbning, farvning, kontrastfarvning, montering i bakteriologiske og histologiske prøvematerialer, eksempelvis udstrygninger af berigede bakteriekulturer eller histologiske snit af f.eks. lunger, der kan evalueres til diagnoseformål.

Ufarvede strukturer har en relativ lav kontrast og er ekstremt vanskelige at skelne under lysmikroskopet. De dannede billeder med farveopløsninger hjælper autoriseret og kvalificerede undersøgere med bedre at definere formen og strukturen i sådanne tilfælde. Der skal udføres yderligere tests iht. anerkendte og gyldige metoder for at fastlægge en definitiv diagnose.

Princip

Syrefaste bakterier er vanskelige at farve på grund af den høje lipid- og voksandel i deres cellevægge. For at fremskynde absorptionen af fuchsinfarvestoffet og dermed dannelsen af mycolat-fuchsin-komplekset i cellevæggen opvarmes karbolfuchsinopløsningen, der påføres præparatet, normalt, indtil den danner damp. Med Kinyoun-metoden er der ikke behov for opvarmning takket være en modifikation af AFB-Color karbolfuchsinopløsning (kold farvning).

Når syrefaste bakterier har absorberet fuchsinfarvestoffet, er det næsten umuligt at affarve dem, også selvom de bliver behandlet grundigt med en affarvningsopløsning såsom saltsyre i ethanol. Af denne grund betegnes syrefaste bakterier som syre- og alkoholfaste i forbindelse med farvning, og de farves røde ved mikroskopisk visualisering. Derfor kontrastfarves alle ikke-syrefaste mikroorganismer med et passende farvestof. I denne brugsanvisning bruges malachitgrøn til kontrastfarvning.

Ved forbehandling af prøverne med Sputofluol™ opløses bakterierne fra det klæbrige spyt og cellemateriale, der omgiver dem.

Prøvemateriale

Udstrygninger af bakteriologisk materiale, som er blevet lufttørret og forbehandlet med Sputofluol™ såsom sputum, udstrygninger fra fin nåls-aspirations-biopsi (FNAB), skylninger, aftryk, effusioner, pus, ekssudater, flydende og faste kulturer

Snit af formalinfikseret væv af human oprindelse i paraffin (3 - 5 µm tykke paraffinsnit)

Reagenser

Varenr.	Saltsyre i ethanol	1 l, 5 l
1.00327	til mikroskopi	

Også påkrævet (kold farvning):

Varenr.	Sputofluol™	1 l
1.08000	til mikroskopi	
Varenr.	AFB-Color karbolfuchsinopløsning	500 ml,
1.08512	til mikroskopisk undersøgelse af syrefaste bakterier (AFB) (koldfarvning)	2,5 l
Varenr.	AFB-Color malachitgrøn-(oxalat)-opløsning	500 ml
1.10630	til mikroskopisk undersøgelse af syrefaste bakterier (AFB) (koldfarvning)	

Forberedelse af prøverne

Prøveudtagningen skal udføres af faguddannet personale.

Alle prøver skal behandles ved hjælp af den nyeste teknologi.

Alle prøver skal forsynes med tydelige etiketter.

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

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

Sputum

Disse syrefaste bakterier bør forbehandles med Sputofluol™ for at opløse dem fra mucus og cellestrukturer. I forbindelse med denne proces opløser det aktive indholdsstof hypoklorit det organiske materiale ved oxidering og frigiver forsigtigt syrefaste bakterier med henblik på videre behandling.

Forberedelse af reagenserne: Fremstilling af Sputofluol™-opløsning 15 %

Til fremstilling af ca. 100 ml opløsningsblanding:

Sputofluol™	15 ml
Destilleret vand	85 ml

Forberedelse af prøvemateriale i centrifugeglas:	
Prøve	1 del (min. 2 ml)
Sputofluol™-opløsning (15 % i destilleret vand)	3 dele
Rystes grundigt	10 min.
Centrifugeres ved 3000 - 4800 omdr./min.	20 min.
Dekanter supernatanten Forbered udstrygninger af bundfaldet Lufttørres	

Punktater, udskylning, bundfald

Efter der er truffet passende berigelsesforanstaltninger, udstryges prøvematerialet på objektglasset og lufttørres.

Fiksering af smear-prøver

Prøverne fikseres over en bunsenbrænder (2 - 3 gange, undgå at opvarme dem for meget).

Prøverne kan også fikseres ved opvarmning på 100 - 110 °C i et tørreskab eller på en varmeplade i 20 min.

For høje temperaturer eller for lang tids opvarmning kan resultere i forringelse af farveresultatet.

Forberedelse af reagenserne

Saltsyre i ethanol - til mikroskopi anvendes til affarvning, er klar til brug. Fortyndning af opløsningen er ikke nødvendigt og resulterer i forringelse af farveresultatet og opløsningens stabilitet.

Farveopløsningerne, de faste farver og testsættene skal eventuelt præpareres individuelt. Præparationsprocedurerne er beskrevet i de pågældende brugsanvisninger.

Procedure

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

Eksempel til kold farvning af smear-prøver

Farvning på farveracket

Objektglas med fikseret udstrygning		
AFB-Color karbolfuchsinopløsning	dækkes helt og farves	20 min.
Rindende postevand	skyl indtil der ikke dannes flere farveskyer	
Saltsyre i ethanol	Skal tildækkes fuldstændigt og gives tid til at reagere	15 - 30 sek.*
Rindende postevand	skyl omgående	
AFB-Color malachitgrøn-(oxalat)-opløsning	Skal tildækkes fuldstændigt og gives tid til at reagere	1 min.
Rindende postevand	skyl omhyggeligt	
Skal lufttørre (f.eks. natten over eller ved 50 °C i tørreskabet)		

* afhængigt af prøvens tykkelse

Tildækning med ikke-vandige monteringsmedier (f.eks. Neo-Mount™, Entellan™ ny eller DPX ny) og et dækglass anbefales med henblik på opbevaring af bakteriologiske prøver i flere måneder. Til dette formål skal de farvede prøver tørres meget omhyggeligt.

Brugen af immersionsolie anbefales til analyse af farvede objektglas med en mikroskopforstørrelse på >40x.

Som alternativ kan prøver varmfarves iht. Ziehl-Neelsen-metoden (se brugsanvisningen til Ziehl-Neelsens karbolfuchsinopløsning, kat.nr. 1.09215).

Resultat

Syrefaste bakterier	rød
Baggrund	lysegrøn

Evaluering

Et positivt resultat betyder ”syrefaste bakterier til stede”, og et negativt resultat betyder ”ingen syrefaste bakterier til stede”. Et positivt resultat betyder ikke, at det er muligt med en taksonomisk klassifikation med mikroskop. Hvis der påvises syrefaste bakterier, skal der udføres flere undersøgelser på et specialiseret laboratorium. Bakteriernes vitalitet (aktiv, inaktiv) kan heller ikke bestemmes.

Fejlfinding

Fiksering af smear-prøver

Tilstrækkelig varmefiksering ved hjælp af en bunsenbrænder eller i et varmeskab er vigtigt med henblik på at forhindre prøvernes infektionspotentiale og yderligere spredning af bakterierne.

Ingen farvning af syrefaste bakterier

Det kritiske trin i denne farvningsproces er affarvningstrinet, som kan påvirkes af prøveudstrygningens tykkelse. Derudover har en frisk opløsning af saltsyre i ethanol meget reaktiv, hvilket betyder, at resultatet skal evalueres med omhu. De inkuberingstider, der er anført i denne protokol, skal overholdes nøje under affarvningstrinnet, da det i modsat fald kan medføre falske negative resultater.

Tekniske bemærkninger

Det anvendte mikroskop skal leve op til kravene på et laboratorium til medicinsk diagnose. Ved brug af automatiske farvesystemer skal brugervejledningen fra leverandøren af systemet og softwaren følges. Fjern overskydende immersionsolie forud for arkivering.

Analytiske ydeevnekarakteristika

”Saltsyre i ethanol” affarver og visualiserer derved biologiske strukturer, som beskrevet i kapitlet ”Resultat” i denne brugsanvisning. Dette produkt må kun anvendes af autoriserede og kvalificerede personer, hvilket bl.a. inkluderer forberedelse af prøve og reagens, prøvehåndtering, afgørelser angående egnede kontroller med mere.

Produktets analytiske ydeevne bekræftes ved test af hvert produktionsparti. For de følgende farver blev den analytiske ydeevne bekræftet med henblik på specificitet, sensitivitet og repeterbarhed for produktet med en rate på 100 %:

	Inter-un- dersøgelse specificitet	Inter-un- dersøgelse sensitivitet	Intra-un- dersøgelse specificitet	Intra-un- dersøgelse sensitivitet
AFB-farvning				
Syrefaste bakterier	20/20	20/20	7/7	7/7
Baggrund	20/20	20/20	7/7	7/7

Analytiske ydeevneresultater

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

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

Diagnostik

Diagnoser må udelukkende stilles af autoriseret og kvalificeret personale. Der skal anvendes gyldige nomenklaturer. Denne metode kan anvendes som supplement inden for human diagnostik. Yderligere test skal udvælges og udføres i henhold til anerkendte metoder. Egnede kontroller (f.eks. ISOSLIDE™ AFB, varenr 1.02560.0001) skal udføres ved hver anvendelse for at undgå forkerte resultater.

Opbevaring

Saltsyre i ethanol - til mikroskopi skal opbevares ved +15 °C til +25 °C.

Holdbarhed

Saltsyre i ethanol - til mikroskopi kan bruges indtil den anførte udløbsdato. Efter åbning af flasken kan indholdet bruges indtil den anførte udløbsdato, hvis flasken opbevares ved +15 °C til +25 °C. Flaskerne skal altid være forsvaret lukkede.

Kapacitet

ca. 250 farvninger/500 ml
Yderligere anvisninger

Kun til professionel brug.
For at undgå fejl må produktet kun anvendes af faguddannet personale. Nationale bestemmelser vedrørende arbejdssikkerhed og kvalitetssikring skal overholdes. Der skal anvendes mikroskoper, der udstyret i henhold til de gældende standarder. Brug om nødvendigt en standardcentrifuge, der egner sig til brug på et laboratorium i forbindelse med medicinsk diagnostik.

Beskyttelse mod infektioner

Der skal træffes effektive foranstaltninger til beskyttelse mod infektioner i henhold til laboratoriets retningslinjer.
Bortskaffelse
Emballagen skal bortskaffes i overensstemmelse med de gældende bestemmelser for bortskaffelse.

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

Øvrige reagenser

Varenr. 1.00579	DPX ny vandfrit indstøbningsmiddel til mikroskopi	500 ml
Varenr. 1.00869	Entellan™ ny til coverslipper til mikroskopi	500 ml
Varenr. 1.02560	ISOSLIDE™ AFB kontrolglas med referencevæv til påvisning af syrefaste bakterier i histologisk væv	25 test
Varenr. 1.04699	Immersionsolie til mikroskopi	100-ml pipette- flaske, 100 ml, 500 ml
Varenr. 1.07961	Entellan™ ny hurtigindstøbningsmiddel til mikroskopi	100 ml, 500 ml, 1 l
Varenr. 1.08000	Sputofluo™ til mikroskopi	1 l
Varenr. 1.08298	Xylen (isomerisk blanding) til histologi	4 l
Varenr. 1.08512	AFB-Color karbolfuchsinopløsning til mikroskopisk undersøgelse af syrefaste bakterier (AFB) (koldfarvning)	500 ml, 2,5 l
Varenr. 1.08562	Aquatex® (vandigt indstøbningsmiddel) til mikroskopi	50-ml pipette- flaske
Varenr. 1.09016	Neo-Mount™ vandfrit indstøbningsmiddel til mikroskopi	100-ml pipette- flaske, 500 ml
Varenr. 1.09215	Ziehl-Neelsens karbolfuchsinopløsning til mikroskopi	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Varenr. 1.09843	Neo-Clear™ (xylenerstatning) til mikroskopi	5 l
Varenr. 1.10630	AFB-Color malachitgrøn-(oxalat)-opløsning til mikroskopisk undersøgelse af syrefaste bakterier (AFB) (koldfarvning)	500 ml

Fareklassificering

Varenr. 1.00327
Vær opmærksom på den fareklassificering, der er trykt på etiketten, og oplysningerne i sikkerhedsdatabladet.

Produktets hovedkomponenter

Varenr. 1.00327	
HCl	0,75 %
indeholder C ₂ H ₅ OH	
1 l =	0,90 kg

Generel bemærkning

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

Litteratur

- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Mulisch, Maria, Welsch, Ulrich, 2015, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 19. Auflage
- Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
- Conn’s Biological Stains: A Handbook of Dyes, Stains and Fluorochromes for Use in Biology and Medicine, 10th Edition, (ed. Horobin, R.W. and Kiernan, J.A). Bios, 2002
- Kurzlehrbuch Medizinische Mikrobiologie und Infektiologie, Editor: Uwe Groß, Thieme 2009, 2. Auflage
- Histological and Histochemical Methods, Theory and practise, J.A. Kiernan, Scion, 5th Edition



H225: Meget brandfarlig væske og damp.

H290: Kan ætse metaller.

H319: Forårsager alvorlig øjenirritation.

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

P233: Hold beholderen tæt lukket.

P234: Opbevares kun i originalemballagen.

P240: Beholder og modtageudstyr jordforbindes/potentialudlignes.

P241: Anvend eksplosionssikkert elektrisk/ ventilations-/ lys-/ udstyr.

P305 + P351 + P338: VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.

Revisionshistorik

Version	Kommentar til modifikation
2024-Aug-12	Første version med introduktion af revisionshistorik



Se brugervejledningen



Producent



Varenummer



Partikode



Forsigtig: Se den medfølgende dokumentation



Skal bruges inden
ÅÅÅÅ-MM-DD



Tilladt
temperatur

Status: 2024-Aug-12

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

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



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

MERCK

1.00327.1000
1.00327.5000 **REF**

Mikroskopiju

Kloridna kiselina u etanolu

za mikroskopiju

Samo za profesionalnu uporabu

IVD

In vitro dijagnostički medicinski proizvod



Namjena

Ova "Kloridna kiselina u etanolu - za mikroskopiju" koristi se za dijagnozu ljudskih medicinskih stanica i služi u svrhu bakterioloških i histoloških pretraga materijala uzorka ljudskog podrijetla. To je otopina za obezbojenje spremna za uporabu zahvaljujući kojoj je, kada se upotrebljava s drugim *in vitro* dijagnostičkim proizvodima iz naše ponude, moguće procijeniti bakterijske ciljane strukture (acidorezistentne bakterije (AFB)) i to fiksiranjem, uklapanjem, bojenjem, protuboženjem, poklapanjem u bakteriološkim i histološkim uzorcima, primjerice razmazu obogaćenih bakterijskih kultura ili histološke sekcije npr. plućima, u dijagnostičke svrhe. Neobojene strukture imaju relativno niski kontrast i iznimno ih je teško razlikovati pod svjetlosnim mikroskopom. Slike dobivene uz primjenu otopina za bojenje ovlaštenom i kvalificiranom ispitivaču pomažu da u takvim slučajevima bolje definira oblik i strukturu. Daljnja ispitivanja moraju se provesti prema priznatim, valjanim metodama da bi se postavila konačna dijagnoza.

Princip

Acidorezistentne bakterije su teške za bojenje zbog visokog udjela lipida i voska u svojim staničnim stjenkama. Kako bi se ubrzala apsorpcija fuksin boje i time nastao kompleks mikolat-fuksin u staničnoj stijenci, otopina karbol fuksina koja se nanosi na pripravak normalno se zagrijava dok ne stvara paru. U metodi bojenja po Kinyounu zbog modifikacije AFB-Color karbol fuksin otopina nije potrebno zagrijavanje (hladno bojenje). Nakon što acidorezistentne bakterije apsorbiraju boju fuksin, gotovo je nemoguće da opet izgube boju, čak i kad se intenzivno tretiraju otopinom za uklanjanje boje kao što je npr. klorovodična kiselina u etanolu. Dakle, acidorezistentne bakterije se nazivaju otpornima na kiseline i alkohol kod bojenja te poprimaju crvenu boju kod mikroskopske vizualizacije. Prema tome, svi mikroorganizmi koji nisu otporni na kiseline protubojaju se odgovarajućom bojom. U ovim uputama za uporabu malahit zeleno se koristi za protuboženje. Predobradom uzoraka proizvodom Sputofluor™ otapaju se bakterije iz okolnog viscidnog sputuma i staničnog materijala.

Uzorak

Razmazi bakterioloških materijala koji su osušeni zrakom i fiksirani toplinom te prethodno tretirani proizvodom Sputofluor™, poput sputuma, razmaza iz aspiracijskih biopsija tankom iglom (FNAB), ispiranja, otisaka, efuzija, gnoja, eksudata i kultura u tekućem i krutom stanju. Rezovi tkiva humanog porijekla fiksirani u formalinu i uklopljenog u parafin (parafinski rezovi debljine 3 – 5 µm)

Reagensi

Kat. br.	Kloridna kiselina u etanolu	1 l, 5 l
1.00327	za mikroskopiju	

Također potrebno (hladno bojenje):

Kat. br.	Sputofluor™	1 l
1.08000	za mikroskopiju	
Kat. br.	AFB-Color karbol fuksin otopina	500 ml,
1.08512	za mikroskopska istraživanja acidorezistentnih bakterije (AFB) (hladno bojenje)	2,5 l
Kat. br.	AFB-Color malahitno-zeleno (oksalat)	500 ml
1.10630	otopina	
	za mikroskopska istraživanja acidorezistentnih bakterije (AFB) (hladno bojenje)	

Priprema uzorka

Uzorkovanje mora provoditi kvalificirano osoblje.

Svi uzorci moraju se obraditi vrhunskom tehnologijom. Svi uzorci moraju se jasno označiti.

Prilikom uzimanja uzoraka i njihove pripreme moraju se upotrebljavati prikladni instrumenti. Slijedite upute proizvođača za primjenu/upotrebu. Kada upotrebljavate odgovarajuće pomoćne reagentse, treba se pridržavati njihovih uputa za uporabu.

Sputum

Acidorezistentne bakterije treba prethodno tretirati proizvodom Sputofluor™ da bi se razdvajale od sluzi i staničnih struktura. U ovom postupku aktivni sastojak hipoklorit otapa organske tvari oksidacijom i lagano otpušta acidorezistentne bakterije tako da se mogu dalje obrađivati.

Priprema reagensa: Priprema Sputofluor™ otopine, 15 %

Za pripremu približno 100 ml otopine:

Sputofluor™	15 ml
Destilirana voda	85 ml

Priprema uzorka u epruvetama za centrifugiranje:

Uzorak	1 dio (min. 2 ml)
Sputofluor™ otopina (15 % u destiliranoj vodi)	3 dijelova
Snažno protresti	10 min
Centrifugirati pri 3000 – 4800 o/min	20 min

Dekantirati supernatant
Pripremiti razmazu sedimenta
Osušiti na zraku

Punktati, ispiranja, sedimenti

Nakon poduzimanja odgovarajućih mjera obogaćivanja, razmažite uzorak na stakalce i ostavite ga da se osuši na zraku.

Fiksacija uzoraka razmaka

Uzorci se fiksiraju iznad plamena Bunsenova plamenika (2 – 3 puta, vodeći računa da se izbjegne prekomjerno zagrijavanje). Uzorci se mogu fiksirati zagrijavanjem na 100 – 110 °C u komori za sušenje ili na grijaćoj ploči u trajanju od 20 min. Previsoke temperature ili duže zagrijavanje mogu dovesti do pogoršanja učinkovitosti bojenja.

Priprema reagensa

Kloridna kiselina u etanolu - za mikroskopiju upotrebljava se za obezbojenje i spreman je za uporabu, što znači da otopinu ne treba razrjeđivati jer bi se time samo pogoršali rezultati bojenja i njihova stabilnost.

Otopine za bojenje, kruta bojila i komplete za ispitivanje možda će trebati zasebno pripremiti. Postupci pripreme opisani su u odgovarajućim uputama za uporabu.

Postupak

Potrebno je pridržavati se navedenih vremena za optimalne rezultate bojenja.

Primjer za hladnim bojenjem uzoraka razmaza

Bojenje na podlozi za bojenje

Stakalce s fiksiranim razmazom		
AFB-Color karbol fuksin otopina	u potpunosti pokrijte i bojite	20 min
Voda iz slavine	ispirite dok se više ne proizvede oblaci boje	
Kloridna kiselina u etanolu	u potpunosti pokrijte i pričekajte reakciju	15-30 s*
Voda iz slavine	odmah isperite	
AFB-Color malahitno-zeleno (oksalat) otopina	u potpunosti pokrijte i pričekajte reakciju	1 min
Voda iz slavine	oprezno isperite	
Sušenje zrakom (npr. preko noći pri 50 °C u komori za sušenje)		

* ovisno o debljini uzorka

Pokriivanje s nevodnim medijima za poklapanje (npr. Neo-Mount™, Novi Entellan™ ili Novi DPX) i stakleni pokrov preporučuju se za pohranu bakterioloških uzoraka na nekoliko mjeseci. Obojani uzorci moraju se u tu svrhu vrlo dobro osušiti.

Upotreba imerzijskog ulja preporučuje se za analizu obojanih stakalaca s pomoću mikroskopskog povećanja > 40x.

Osim toga, moguće je toplo bojenje uzoraka metodom po Ziehl i Neelsenu (pogledajte upute za uporabu za Ziehl-Neelsenova otopina karbol fuksina, kat. br. 1.09215).

HR

Rezultat	
Acidorezistentne bakterije	crveno
Pozadina	svijetlo zelena

Procjena

Pozitivan rezultat znači „prisutne acidorezistentne bakterije“, a negativan rezultat „acidorezistentne bakterije nisu prisutne“. Pozitivan rezultat ne znači da je moguća taksonomska klasifikacija mikroskopom. Ako se otkrije acidorezistentne bakterije, moraju se provesti dodatne analize u posebno opremljenim laboratorijima. Također, ne može se utvrditi ni vitalnost bakterija (aktivne, neaktivne).

Otklanjanje poteškoća

Fiksacija uzoraka razmaka

Neophodna je određena razina fiksiranja toplinom s pomoću Bunsenova plamenika da bi se spriječio zarazni potencijal uzorka i daljnje širenje bakterija.

Ne dolazi do bojenja acidorezistentne bakterije

Ključan korak tog postupka bojenja jest korak dekolorizacije, na koji može utjecati debljina razmaza uzorka. Uz to, svježja otopina klorovodične kiseline u etanolu vrlo je reaktivna, zbog čega se rezultat mora pažljivo procijeniti. U koraku uklanjanja boje treba se precizno pridržavati vremena inkubacije navedenih u ovom protokolu jer inače mogu uslijediti lažno negativni rezultati.

Tehničke napomene

Upotrebljavani mikroskop mora zadovoljavati preduvjete medicinskog dijagnostičkog laboratorija. Prilikom upotrebe automatske opreme za bojenje slijedite upute za uporabu dobavljača sustava i softvera. Prije punjenja uklonite suvišno imerzijsko ulje.

Značajke analitičke učinkovitosti

„Kloridna kiselina u etanolu“ dekolorizira i tako omogućava vizualizaciju bioloških struktura, kao što je opisano u poglavlju „Rezultat“ u ovim uputama za uporabu. Ovaj proizvod smiju upotrebljavati samo ovlaštene i kvalificirane osobe. To se, između ostaloga, odnosi na pripremu uzoraka i reagensa, rukovanje uzorcima, donošenje odluka o odgovarajućim kontrolama itd.

Analitička učinkovitost ovog proizvoda potvrđena je ispitivanjem svake proizvodne serije.

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

	Specifičnost među ispitivanjima	Osjetljivost među ispitivanjima	Specifičnost unutar ispitivanja	Osjetljivost unutar ispitivanja
AFB bojenje				
Acidorezistentne bakterije	20/20	20/20	7/7	7/7
Pozadina	20/20	20/20	7/7	7/7

Rezultati analitičke učinkovitosti

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

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

Dijagnostika

Dijagnoze smije donositi jedino ovlašteno i kvalificirano osoblje. Potrebno je upotrebljavati valjanu nomenklaturu. Ova se metoda može koristiti kao dopuna u dijagnostici na ljudima. Potrebno je odabrati i implementirati dodatne testove sukladno prepoznatim metodama.

Potrebno je provesti odgovarajuće kontrole (npr. ISOSLIDE™ AFB, kat. br. 1.02560.0001) prilikom svake primjene da bi se izbjegli neispravni rezultati.

Skладиštenje

Čuvajte Kloridna kiselina u etanolu - za mikroskopiju na temperaturi od +15 °C to +25 °C.

Rok uporabe

Kloridna kiselina u etanolu - za mikroskopiju može se koristiti do navedenog datuma isteka roka valjanosti. Nakon prvog otvaranja boce, sadržaj se može upotrebljavati do navedenog roka uporabe ako je pohranjen na +15 °C do +25 °C. Boce moraju biti čvrsto zatvorene u svakom trenutku.

Kapacitet

oko 250 bojenja / 500 ml

Dodatne upute

Samo za profesionalnu uporabu.

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

Potrebno je upotrebljavati mikroskope opremljene sukladno standardu. Ako je to potrebno, upotrebljavajte standardnu centrifugu prikladnu za medicinski dijagnostički laboratorij.

Zaštita od infekcije

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

Upute za odlaganje

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

Pomoćni reagensi

Kat. br. 1.00579	Novi DPX nevodeni medij za poklapanje za mikroskopiju	500 ml
Kat. br. 1.00869	Novi Entellan™ za uređaj za pokrivanje preparata za mikroskopiju	500 ml
Kat. br. 1.02560	ISOSLIDE™ AFB kontrolna stakalca s referentnim tkivima za detekciju acidorezistentnih bakterije u histološkom tkivu	25 testova
Kat. br. 1.04699	Imerzijsko ulje za mikroskopiju	Boca kapaljka od 100 ml, 100 ml, 500 ml
Kat. br. 1.07961	Novi Entellan™ brzi medij za uklapanje za mikroskopiju	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. br. 1.08000	Sputofluol™ za mikroskopiju	1 l
Kat. br. 1.08298	Ksilen (izomerna smjesa) za histologiju	4 l
Kat. br. 1.08512	AFB-Color karbol fuksin otopina za mikroskopska istraživanja acidorezistentnih bakterije (AFB) (hladno bojenje)	500 ml, 2,5 l
Kat. br. 1.08562	Aquatex® (vodeni agens za poklapanje preparata) za mikroskopiju	Boca kapaljka od 50 ml
Kat. br. 1.09016	Neo-Mount™ bezvodni medij za poklapanje za mikroskopiju	Boca kapaljka od 100 ml, 500 ml
Kat. br. 1.09215	Ziehl-Neelsenova otopina karbol fuksina za mikroskopiju	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Kat. br. 1.09843	Neo-Clear™ (zamjena za ksilen) za mikroskopiju	5 l
Kat. br. 1.10630	AFB-Color malahitno-zeleno (oksalat) otopina za mikroskopska istraživanja acidorezistentnih bakterije (AFB) (hladno bojenje)	500 ml

Klasifikacija rizika

Kat. br. 1.00327
Slijedite klasifikaciju rizika ispisanu na oznaci i informacije navedene na sigurnosno-tehničkom listu. Sigurnosno-tehnički list dostupan je na web-mjestu i na zahtjev.

Glavne komponente proizvoda

Kat. br. 1.00327	
HCl	0,75 %
sadrži C ₂ H ₅ OH	
1 l =	0,90 kg

Opća napomena

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

Književnost

- 1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Mulisch, Maria, Welsch, Ulrich, 2015, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 19. Auflage
- 2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
- 3. Conn's Biological Stains: A Handbook of Dyes, Stains and Fluorochromes for Use in Biology and Medicine, 10th Edition, (ed. Horobin, R.W. and Kiernan, J.A). Bios, 2002
- 4. Kurzlehrbuch Medizinische Mikrobiologie und Infektiologie, Editor: Uwe Groß, Thieme 2009, 2. Auflage
- 5. Histological and Histochemical Methods, Theory and practise, J.A. Kiernan, Scion, 5th Edition



H225: Lako zapaljiva tekućina i para.

H290: Može nagrizati metale.

H319: Uzrokuje jako nadraživanje oka.

P210: Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti.

P233: Čuvati u dobro zatvorenom spremniku.

P234: Čuvati samo u originalnom pakiranju.

P240: Uzemljiti i učvrstiti spremnik i opremu za prihvrat kemikalije.

P241: Rabiti električnu/ ventilacijsku/ rasvjetnu /opremu koja neće izazvati eksploziju.

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

Povijest revizija

Verzija	Komentar o izmjeni
2024-Aug-12	Izvorna verzija s uvodom u povijest revizija

Pročitajte upute za uporabu

Proizvođač

Kataloški broj

Kod serije

Oprez, pročitajte popratnu dokumentaciju

Upotrijebite do GGGG-MM-DD

Ograničenje temperature

Status: 2024-Aug-12

1.00327.1000
1.00327.5000 **REF**

Mikroskopia

Kwas solny, roztwór etanolowy

do mikroskopii

Wyłącznie do użytku przez specjalistów

IVDUrządzenia medyczne do diagnostyki *in vitro*

Przeznaczenie

Barwnik „Kwas solny, roztwór etanolowy - do mikroskopii” jest stosowany w cytologicznej diagnostyce klinicznej do badania bakteriologicznego i histologicznego materiału pobieranego od pacjentów. Jest to gotowy do użycia roztwór służący do odbarwiania, który, wraz z innymi produktami do diagnostyki *in vitro* z naszej oferty, umożliwia ocenę diagnostyczną bakteriologicznych struktur docelowych (bakterii kwasoopornych (AFB)) poprzez utrwalanie, zatapianie, barwienie, barwienie kontrastowe, zamykanie) w preparatach bakteriologicznych i histologicznych, na przykład rozmazach materiału z hodowli prowadzonych na podłożach wzbogacająco-różnicujących lub skrawków histologicznych np. z płuco.

Niezabarwione struktury mają stosunkowo niski kontrast i są niezwykle trudne do odróżnienia pod mikroskopem świetlnym. Obrazy utworzone z użyciem roztworów barwiących pomagają upoważnionemu i wykwalifikowanemu badaczowi lepiej zdefiniować formę i strukturę w takich przypadkach. Aby postawić ostateczną diagnozę, należy wykonać dalsze badania, stosując uznane i sprawdzone metody.

Zasada działania

Ściany komórkowe bakterii kwasoopornych zawierają duże ilości wosków i lipidów, wskutek czego bardzo powoli absorbują barwniki. W celu przyspieszenia wchłaniania barwnika fuksyny, a tym samym tworzenia kompleksu mykolan-fuksyna w ścianie komórkowej, roztwór fuksyny karbolowej nakładany na preparat jest zwykle podgrzewany do momentu utworzenia pary. W metodzie Kinyoun modyfikacja Roztwór fuksyny karbolowej AFB-Color sprawia, że ogrzewanie nie jest konieczne (barwienie na zimno).

Gdy bakterii kwasoopornych wchłonią fuksynę, ich ponowne odbarwienie jest niemal niemożliwe, nawet w przypadku intensywnego stosowania roztworu odbarwiającego takiego jak np. roztwór kwasu solnego w etanolu. Dlatego też bakterii kwasoopornych klasyfikuje się jako kwaso- i alkoholoooporne dla celów barwienia, a pod mikroskopem przybierają one czerwone zabarwienie. Wszystkie drobnoustroje niekwasooporne należy natomiast poddać barwieniu kontrastowemu odpowiednim barwnikiem. W tej instrukcji użycia, zieleń malachitowa jest używana do barwienia kontrastowego.

Oczyszczenie próbek roztworem Sputofluor™ powoduje uwolnienie bakterii z otaczającej gęstej płwociny i materiału komórkowego.

Materiał próbek

Wysuszone na powietrzu, utrwalone przez podgrzewanie i poddane działaniu preparatu Sputofluor™ rozmazy materiału bakteriologicznego takiego jak płwocina, rozmazy z biopsji aspiracyjnej cienkoigłowej, popłuczyny, odciski, wysięki, płyn przesiąkowy, ropa i hodowle płynne lub stałe

Skrawki tkanek ludzkich utrwalone w formalinie, zatopione w parafinie (skrawki parafinowe o grubości 3-5 µm)

Odczynniki

Nr kat. 1.00327	Kwas solny, roztwór etanolowy do mikroskopii	1 l, 5 l
--------------------	--	----------

Również wymagane (barwienie na zimno):

Nr kat. 1.08000	Sputofluor™ do mikroskopii	1 l
Nr kat. 1.08512	Roztwór fuksyny karbolowej AFB-Color do mikroskopowego badania bakterii kwasoopornych (AFB) (barwienie na zimno)	500 ml, 2,5 l
Nr kat. 1.10630	Roztwór zieleni malachitowej (szczawian) AFB-Color do mikroskopowego badania bakterii kwasoopornych (AFB) (barwienie na zimno)	500 ml

Przygotowywanie próbek

Próbki muszą być przygotowywane przez wykwalifikowany personel.

Wszystkie próbki muszą być opracowywane z użyciem najnowocześniejszych technologii.

Wszystkie próbki należy wyraźnie oznaczać.

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

Podczas stosowania odpowiednich odczynników pomocniczych należy przestrzegać odpowiedniej instrukcji użytkowania.

Plwocina

Bakterii kwasoopornych należy wstępnie poddać działaniu preparatu Sputofluor™, aby uwolnić je ze śluzu i struktur komórkowych. W tym procesie składnik czynny – podchloryn – rozpuszcza materiał organiczny utleniający go i delikatnie zastawia bakterii kwasoopornych, umożliwiając ich dalsze barwienie.

Przygotowywanie odczynnika: Przygotowywanie Sputofluor™, roztwór 15% W celu przygotowania ok. 100 ml roztworu, należy zmieszać:

Sputofluor™	15 ml
Woda destylowana	85 ml

Przygotowywanie próbek w probówkach wirowniczych.	
Próbka	1 część (min. 2 ml)
Sputofluor™ (roztwór 15% w wodzie destylowanej)	3 części
Energicznie wstrząsnąć.	10 min.
Odwirować przy 3000 - 4800 obr./min.	20 min.
Zdekantować supernatant. Przygotować rozmazy osadu. Wysuszyć na powietrzu	

Materiał z punkcji, popłuczyny, osady

Po odpowiednim wzbogaceniu należy wykonać rozmaz materiału na szkiełku podstawowym i pozostawić do wyschnięcia na powietrzu.

Utrwalanie próbek rozmazu

Próbki są utrwalane nad płomieniem palnika Bunsena (2-3 razy – należy uważać, aby nie dopuścić do nadmiernego ogrzania). Próbki można także utrwalic, ogrzewając je w temp. 100 - 110°C w suszarce lub na płytce grzejnej przez 20 minut.

Zbyt wysoka temperatura lub zbyt długie ogrzewanie może doprowadzić do pogorszenia wyników barwienia.

Przygotowywanie odczynnika

Kwas solny, roztwór etanolowy - do mikroskopii wykorzystywany do odbarwienia jest gotowy do użycia i rozcieńczanie go nie jest wymagane – doprowadzi tylko do pogorszenia wyników barwienia i ich stabilności.

Roztwory barwiące, barwniki stałe i zestawy testowe mogą wymagać indywidualnego przygotowania. Procedury przygotowawcze opisano w odpowiednich instrukcjach użycia.

Procedura

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

Przykład dla barwienia na zimno próbek rozmazu

Barwienie na statywie do barwienia

Szkiełko podstawowe z utrwalonym rozmazem		
Roztwór fuksyny karbolowej AFB-Color	pokryć dokładnie i barwić	20 min.
Bieżąca woda wodociągowa	spłukiwać aż do ustania powstawania obłoków barwnika	
Kwas solny, roztwór etanolowy	dokładnie pokryć i pozostawić, aby zaszła reakcja	15 - 30 s*
Bieżąca woda wodociągowa	natychmiast spłukać	
Roztwór zieleni malachitowej (szczawian) AFB-Color	dokładnie pokryć i pozostawić, aby zaszła reakcja	1 min.
Bieżąca woda wodociągowa	ostrożnie spłukać	
Osuszyć na powietrzu (np. przez noc lub w temp. 50°C w suszarce)		

* w zależności od grubości skrawka

Do przechowywania preparatów bakteriologicznych przez czas kilku miesięcy zaleca się pokrywanie preparatu bezwodnym środkiem zamykającym (np. Neo-Mount™, Entellan™ nowy lub DPX nowy) i szkiełkiem nakrywkowym. W tym celu należy bardzo dokładnie osuszyć barwione preparaty.

Do analizy barwionych preparatów przy powiększeniu mikroskopu >40x zaleca się stosować olejek imersyjny.

Alternatywnie próbki można barwić na gorąco metodą Ziehla-Neel-sena (patrz instrukcja użycia Roztwór Ziehla-Neelsena: fuksyna karbolowa, nr kat. 1.09215).

Wynik

Bakterie kwasooporne	czerwone
Tło	jasnozielone

Ocena

Wynik dodatni oznacza obecność bakterii kwasoopornych, a wynik ujemny – brak bakterii kwasoopornych. Wynik pozytywny nie oznacza, że możliwa jest klasyfikacja taksonomiczna pod mikroskopem. W przypadku wykrycia bakterii kwasoopornych należy przeprowadzić dalsze analizy w specjalnie wyposażonych laboratoriach. Nie można również ustalić żywotności bakterii (aktywne, nieaktywne).

Rozwiązywanie problemów

Utrwalanie próbek rozmazu

Odpowiedni stopień utrwalenia preparatów za pomocą palnika Bunsena lub suszarki ma zasadnicze znaczenie dla zapobiegania infekcjom i dalszemu namnażaniu się bakterii.

Brak wybarwienia bakterii kwasoopornych

Krytycznym etapem tego procesu barwienia jest etap odbarwiania, na który może mieć wpływ grubość rozmazu próbki. Ponadto świeży roztwór kwasu chlorowodorowego w etanolu jest wysoce reaktywny, co oznacza, że wynik należy oceniać ostrożnie. Należy ściśle przestrzegać podanych w niniejszej procedurze czasów inkubacji na etapie odbarwiania, gdyż w przeciwnym wypadku otrzymane wyniki mogą być fałszywie ujemne.

Uwagi techniczne

Używany mikroskop powinien spełniać wymogi pracowni diagnostyki medycznej. Korzystając z automatycznych systemów barwiących, należy postępować zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta urządzeń i oprogramowania. Przed archiwizacją preparatu, należy usunąć nadmiar olejku imersyjnego.

Parametry wydajności analitycznej

„Kwas solny, roztwór etanolowy” odbarwia i tym samym wizualizuje struktury biologiczne, jak opisano w rozdziale „Wynik” niniejszej Instrukcji obsługi (IFU). Produkt może być używany wyłącznie przez osoby upoważnione i wykwalifikowane. Dotyczy to między innymi przygotowania próbek i odczynników, postępowania z próbkami, decyzji dotyczących odpowiednich kontroli i innych.

Wydajność analityczna produktu jest potwierdzana poprzez testowanie każdej partii produkcyjnej.

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

	Swoistość międzyse-ryjna	Czułość międzyse-ryjna	Swoistość wewnątrz-seryjna	Czułość wewnątrz-seryjna
Barwienie metodą AFB				
Bakterii kwaso-oporne	20/20	20/20	7/7	7/7
Tło	20/20	20/20	7/7	7/7

Wyniki analityczne

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

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

Diagnostyka

Diagnozy może stawiać wyłącznie odpowiednio upoważniony i wykwalifikowany personel. Należy stosować obowiązujące nazewnictwo. Metodę tą można dodatkowo stosować w diagnostyce ludzkiej. Dalsze badania należy planować i prowadzić zgodnie z uznaną metodologią. Każdorazowe stosowanie odpowiednich kontroli (np. ISOSLIDE™ AFB, Nr

kat. 1.02560.0001) pozwala unikać niepoprawnych wyników.

Przechowywanie

Kwas solny, roztwór etanolowy - do mikroskopii należy przechowywać w temperaturze między +15°C a +25°C.

Okres przydatności do użycia

Produktu Kwas solny, roztwór etanolowy – do mikroskopii nie należy używać po upływie wskazanego terminu przydatności do użycia.

Po pierwszym otwarciu butelki, zawartość nadaje się do użycia przed upływem wskazanego terminu przydatności, jeżeli wyrób jest przechowywany w temperaturze między +15°C a +25°C.

Butelki należy przechowywać zawsze szczelnie zamknięte.

Wielkość opakowania

ok. 250 barwień/500 ml

Dodatkowe instrukcje

Wyłącznie do użytku przez specjalistów.

W celu uniknięcia błędów, produkt powinien być stosowany wyłącznie przez wykwalifikowany personel. Należy przestrzegać krajowych wytycznych dotyczących bezpieczeństwa pracy i kontroli jakości. Należy używać mikroskopów, których wyposażenie odpowiada obowiązującym normom. W razie potrzeby należy użyć standardowej wirówki spełniającej wymagania pracowni diagnostyki medycznej.

Ochrona przed zakażeniem

Należy stosować skuteczne środki ochrony przed zakażeniami zgodne z wytycznymi obowiązującymi w pracowni.

Instrukcje dotyczące unieszkodliwiania odpadów

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

Odczynniki pomocnicze

Nr kat. 1.00579	DPX nowy bezwodny środek do zamykania preparatów do mikroskopii	500 ml
Nr kat. 1.00869	Entellan™ nowy środek do nakrywarek do mikroskopii	500 ml
Nr kat. 1.02560	ISOSLIDE™ AFB preparaty porównawcze z tkanką referencyjną do wykrywania bakterii kwasoopornych w materiale histologicznym	25 badań
Nr kat. 1.04699	Olejek imersyjny do mikroskopii	100 ml – butelka z zakraplaczem, 100 ml, 500 ml
Nr kat. 1.07961	Entellan™ nowy środek do szybkiego zamykania preparatów mikroskopowych	100 ml, 500 ml, 1 l
Nr kat. 1.08000	Sputofluo™ do mikroskopii	1 l
Nr kat. 1.08298	Ksylan (mieszanina izomerów) do histologii	4 l
Nr kat. 1.08512	Roztwór fuksyny karbolowej AFB-Color do mikroskopowego badania bakterii kwasoopornych (AFB) (barwienie na zimno)	500 ml, 2,5 l
Nr kat. 1.08562	Aquatex® (wodny środek do zamykania preparatów do mikroskopii	Butelka z zakraplaczem 50 ml
Nr kat. 1.09016	Neo-Mount™ bezwodny środek do zamykania preparatów mikroskopowych	100 ml – butelka z zakraplaczem, 500 ml
Nr kat. 1.09215	Roztwór Ziehla-Neelsena: fuksyna karbolowa, roztwór do mikroskopii	100 ml, 500 ml, 2,5 l

Nr kat. 1.09843	Neo-Clear™ (zamiennik ksylenu) do mikroskopii	5 l
Nr kat. 1.10630	Roztwór zieleni malachitowej (szczawian) AFB-Color do mikroskopowego badania bakterii kwasoopornych (AFB) (barwienie na zimno)	500 ml

Klasyfikacja zagrożeń

Nr kat. 1.00327

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

Główne składniki produktów

Nr kat. 1.00327

HCl 0,75%

zawiera C₂H₅OH

1 l = 0,90 kg

Uwaga ogólna

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

Literatura

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Mulisch, Maria, Welsch, Ulrich, 2015, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 19. Auflage
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
3. Conn's Biological Stains: A Handbook of Dyes, Stains and Fluorochromes for Use in Biology and Medicine, 10th Edition, (ed. Horobin, R.W. and Kiernan, J.A). Bios, 2002
4. Kurzlehrbuch Medizinische Mikrobiologie und Infektiologie, Editor: Uwe Groß, Thieme 2009, 2. Auflage
5. Histological and Histochemical Methods, Theory and practise, J.A. Kiernan, Scion, 5th Edition



H225: Wysoce łatwopalna ciecz i pary.

H290: Może powodować korozję metali.

H319: Działa drażniąco na oczy.

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

P233: Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

P234: Przechowywać wyłącznie w oryginalnym opakowaniu.

P240: Uziemić i połączyć pojemnik i sprzęt odbiorczy.

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

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

Historia zmian

Wersja	Komentarz do modyfikacji
2024-Aug-12	Pierwsza wersja z wprowadzoną historią zmian



Zapoznać się z instrukcją użytkowania



Producent



Numer katalogowy



Kod partii



Uwaga: należy zapoznać się z dokumentacją towarzyszącą.



Termin przydatności do użycia: RRRR-MM-DD



Ograniczenia termiczne

Status: 2024-Aug-12

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

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



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

MERCK

1.00327.1000
1.00327.5000 **REF**

Microscopia

Ácido clorídrico em etanol para microscopia

Apenas para utilização profissional**IVD**Dispositivo Médico para Diagnóstico *In-Vitro*

Finalidade prevista

O presente "Ácido clorídrico em etanol - para microscopia" é utilizada para diagnóstico médico de célula humana e serve para investigação bacteriológica e histológica de material de amostra de origem humana. É uma solução para descolorir pronta a usar que, quando utilizada juntamente com outros produtos de diagnóstico *in-vitro* da nossa gama, tornam as estruturas-alvo bacterianas (bactérias ácidosresistentes (AFB)) por fixação, integração, coloração, contracoloração, montagem materiais de amostra bacteriológica e histológica, p.ex., esfregaços de culturas bacterianas enriquecidas ou secções histológicas de, p. ex., pulmão, avaliáveis para fins de diagnóstico. As estruturas não coradas têm relativamente pouco contraste e são extremamente difíceis de distinguir no microscópio ótico. As imagens criadas utilizando as soluções de coloração ajudam o investigador autorizado e qualificado a definir melhor a forma e a estrutura, nestes casos. Têm de ser efetuados testes adicionais, de acordo com métodos válidos reconhecidos, para se obter um diagnóstico definitivo.

Princípio

Os bactérias ácidosresistentes possuem uma elevada proporção de cera e lípidos na parede celular e, por isso, absorvem o corante muito lentamente. Para acelerar a absorção do corante fucsina e, deste modo, a formação do complexo micolato-fucsina na parede celular, a solução de carbolfucsina aplicada na amostra é normalmente aquecida até à formação de vapor. No método de Kinyoun, não é necessário o aquecimento através de uma modificação da solução de carbolfucsina AFB-Color (coloração a frio). Assim que os bactérias ácidosresistentes tenham absorvido o corante fucsina, é virtualmente impossível voltar a descolorá-los, mesmo com tratamento intensivo com solução descorante, como, p.ex., ácido clorídrico em etanol. Os bactérias ácidosresistentes são, por isso, denominadas ácido-álcool resistentes e surgem na amostra microscópica corados de vermelho. Todos os microrganismos não ácido-resistentes são corados de acordo com o corante da contracoloração. Nestas instruções de utilização a contracoloração é efetuada com verde malaquita. As bactérias são separadas do esputo espesso e do material celular através de um pré-tratamento das amostras com Sputofluor™.

Material da amostra

Esfregaços de material bacteriológico que tenham sido secos ao ar e fixados a quente pré-tratados com Sputofluor™, como esputo, esfregaços de biópsias de aspiração por agulha fina (FNAB), enxaguamentos, impressões, efusões, pus, exsudados, culturas líquidas e sólidas
Secções de tecido de origem humana fixado por formalina e incorporado em parafina (secções de parafina com 3 - 5 µm de espessura)

Reagentes

Cat. n.º 1.00327
Ácido clorídrico em etanol 1 l, 5 l
para microscopia

Também necessário (coloração a frio):

Cat. n.º 1.08000 Sputofluor™ 1 l
para microscopia
Cat. n.º 1.08512 AFB-Color solução de carbol-fucsina 500 ml, 2,5 l
para a investigação microscópica de bactérias ácidosresistentes (AFB) (coloração a frio)
Cat. n.º 1.10630 Solução de verde malaquite (oxalato) AFB-Color 500 ml
para a investigação microscópica de bactérias ácidosresistentes (coloração a frio)

Preparação da amostra

A recolha da amostra tem de ser realizada por pessoal qualificado. Todas as amostras têm de ser tratadas usando a mais moderna tecnologia. Todas as amostras têm de ser inequivocamente rotuladas. Têm de ser usados instrumentos adequados para retirada e preparação das amostras. Siga as instruções de aplicação / utilização do fabricante.

Ao utilizar os reagentes auxiliares correspondentes, têm de ser cumpridas as instruções de utilização correspondentes.

Esputo

Para a libertação de bactérias ácidosresistentes de muco e de estruturas celulares, o esputo deve ser pré-tratado com Sputofluor™. A substância ativa hipoclorito dissolve o material orgânico por via oxidativa e liberta suavemente os bactérias ácidosresistentes.

Preparação dos reagentes: Preparação de Sputofluor™ Solução a 15%

Para a preparação de cerca de 100 ml de solução deve misturar-se:

Sputofluor™	15 ml
Água destilada	85 ml

Conjunto de amostras no tubo da centrífuga:	
Amostra	1 parte (mín. 2 ml)
Sputofluor™ Solução (a 15% em água destilada)	3 partes
Agitar vigorosamente	10 min.
Centrifugar a 3000 - 4800 U/min	20 min.
Decantar o sobrenadante Espalhar o sedimento Secar ao ar	

Aspirados, lavados, sedimentos

Após as etapas de enriquecimento adequadas, espalhar as amostras na lâmina e deixar secar ao ar.

Fixação das amostras de esfregaço

A fixação é efetuada sobre a chama do bico de Bunsen (2 - 3 vezes evitando uma grande exposição ao calor). O material também pode ser fixado durante 20 min a 100–110 °C numa câmara de secagem ou numa placa de aquecimento. No caso de temperaturas mais elevadas ou um aquecimento mais prolongado, deve contar-se com uma deterioração do desempenho de coloração.

Preparação do reagente

O Ácido clorídrico em etanol - para microscopia para descoloração está pronta a usar; não é necessária diluição da solução, o que apenas causaria deterioração do resultado da coloração e da estabilidade.

As soluções de coloração, os corantes e os kits de teste utilizados para a coloração podem necessitar de preparação. Esta é mencionada nas respetivas instruções de utilização.

Procedimento

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

Exemplo de coloração a frio de amostras de esfregaços

Coloração no rack de coloração

Lâmina com esfregaço fixo		
AFB-Color solução de carbol-fucsina	cobrir na totalidade e corar	20 min.
Água de torneira	enxaguar até não libertar mais cor	
Ácido clorídrico em etanol	cobrir na totalidade e deixar atuar	15 - 30 seg.*
Água de torneira	enxaguar imediatamente	
Solução de verde malaquite (oxalato) AFB-Color	cobrir na totalidade e deixar atuar	1 min.
Água de torneira	enxaguar minuciosamente	
Secar ao ar (p.ex., durante a noite ou a 50°C na estufa de secagem)		

* independentemente da espessura do material

Recomenda-se a cobertura com meios de montagem não-aquosos (p.ex., Neo-Mount™, DPX novo ou Entellan™ Novo) e com um vidro de cobertura, para armazenar amostras bacteriológicas durante vários meses. Para esse efeito, as amostras coloridas têm de ser muito bem secas.

A utilização de óleo de imersão é recomendada para análise de lâminas coloridas com ampliação microscópica de >40x.

Como alternativa, também pode ser efetuada uma coloração a quente segundo Ziehl-Neelsen (ver instruções de utilização da solução de carbolfucsina Ziehl-Neelsen, Cat. n.º 1.09215).

Resultado

Bactérias ácidorresistentes	vermelho
Fundo	verde claro

Avaliação

Um resultado positivo reflete a “presença de bactérias ácidorresistentes”, significando um resultado negativo “ausência de bactérias ácidorresistentes”. A classificação taxonómica por microscopia não é possível com base num resultado positivo. Se forem constatadas bactérias ácidorresistentes, devem ser realizados outros exames em laboratórios especiais. De igual forma, não é possível determinar a vitalidade (ativo, inativo) das bactérias.

Resolução de anomalias

Fixação de amostras em esfregaço

É essencial um determinado grau de termofixação com um bico de Bunsen ou numa estufa de calor, a fim de evitar o potencial infeccioso das amostras e demais proliferação das bactérias.

Sem coloração das bactérias ácidorresistentes

A fase crítica do procedimento de coloração de Gram é o passo de descoloração, que pode ser influenciado pela espessura do esfregaço. Além disso, uma solução de ácido clorídrico em etanol fresca é altamente reativa, razão pela qual o resultado deve ser avaliado com cautela. Durante o passo de descoloração, o utilizador deverá cumprir os tempos de incubação exatos descritos no protocolo, uma vez que, de contrário, podem surgir resultados falso-negativos.

Notas técnicas

O microscópio usado deverá cumprir os requisitos de um laboratório de diagnóstico médico.

Ao utilizar sistemas de coloração automática, por favor, siga as instruções de utilização disponibilizadas pelo fornecedor do sistema e do software.

Retire o excedente do óleo de imersão antes de encher.

Características do desempenho analítico

“Ácido clorídrico em etanol” descolora e, por conseguinte, visualiza estruturas biológicas, tal como descrito no capítulo “Resultado” desta instrução de utilização. A utilização do produto deve ser efetuada apenas por pessoas autorizadas e qualificadas e isto inclui, entre outras coisas, preparação de amostras e reagentes, manuseamento de amostras, decisões relativamente a controlos adequados e mais.

O desempenho analítico do produto é confirmado através da testagem de todos os lotes de produção.

Para os seguintes corantes, o desempenho analítico foi confirmado em termos de especificidade, sensibilidade e repetibilidade do produto com uma taxa de 100%:

	Especificidade inter-ensaio	Sensibilidade inter-ensaio	Especificidade intra-ensaio	Sensibilidade intra-ensaio
Coloração AFB				
Bactérias ácidorresistentes	20/20	20/20	7/7	7/7
Fundo	20/20	20/20	7/7	7/7

Resultados do desempenho analítico

Os dados intra-ensaio (efetuado com o mesmo lote) e inter-ensaio (efetuado com lotes diferentes) listam o número de estruturas coradas corretamente em relação ao número de ensaios efetuados.

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

Diagnóstico

Os diagnósticos devem ser feitos apenas por pessoal autorizado e qualificado.

Devem ser utilizadas nomenclaturas válidas.

Este método pode ser utilizado de forma complementar no diagnóstico em seres humanos.

Devem ser selecionados e implementados outros testes, de acordo com métodos reconhecidos.

Devem ser realizados controlos adequados (p.ex., ISOSLIDE™ AFB, Cat. n.º 1.02560.0001) a cada aplicação, a fim de evitar resultados incorretos.

Armazenamento

Armazene o Ácido clorídrico em etanol - para microscopia entre +15°C e +25°C.

Durabilidade

o Ácido clorídrico em etanol - para microscopia pode ser usado até expirar a data de validade.

Após a primeira abertura do frasco, o conteúdo pode ser usado até expirar a data de validade indicada, desde que conservado entre +15°C e +25°C. Os frascos têm de ser sempre mantidos hermeticamente fechados.

Capacidade

até 250 colorações / 500 ml

Instruções adicionais

Apenas para utilização profissional.

A fim de evitar erros, a aplicação apenas pode ser realizada por pessoal qualificado.

Têm de ser seguidas as diretrizes nacionais sobre segurança no trabalho e garantia de qualidade.

Têm de ser utilizados microscópios equipados de acordo com o padrão.

Se necessário, utilize uma centrifugadora padrão adequada a laboratórios de diagnóstico médico.

Proteção contra infeções

Deverão ser tomadas medidas eficazes para proteger contra infeções, em linha com as diretrizes laboratoriais.

Instruções para eliminação

A embalagem tem de ser eliminada de acordo com as atuais diretrizes sobre eliminação.

As soluções utilizadas e as soluções que excedam a durabilidade têm de ser eliminadas como resíduos especiais, de acordo com as diretrizes locais.

Informação sobre eliminação pode ser obtida através do link rápido “Dicas para Eliminação de Produtos de Microscopia” em www.microscopy-products.com. Dentro da UE, aplica-se o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 sobre classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

Reagentes auxiliares

Cat. n.º	1.00579	DPX novo meio de montagem não aquoso para uso em microscopia	500 ml
Cat. n.º	1.00869	Entellan™ novo para montagem de lâminas para microscopia	500 ml
Cat. n.º	1.02560	ISOSLIDE™ AFB Lâminas de controlo com tecido de referência para deteção de bactérias ácidorresistentes em tecido histológico	25 tests
Cat. n.º	1.04699	Óleo de imersão para microscopia	Frasco de instilação de 100 ml; 100 ml, 500 ml
Cat. n.º	1.07961	Entellan™ Novo meio de montagem rápido para microscopia	100 ml, 500 ml, 1 l
Cat. n.º	1.08000	SputofluoI™ para microscopia	1 l,
Cat. n.º	1.08298	Xileno (mistura de isómeros) para histologia	4 l
Cat. n.º	1.08512	AFB-Color solução de carbol-fucsina para a investigação microscópica de bactérias ácidorresistentes (AFB) (coloração a frio)	500 ml, 2,5 l
Cat. n.º	1.08562	Aquatex® (Produto aquoso de cobertura) para a microscopia	Frasco de instilação de 50 ml
Cat. n.º	1.09016	Neo-Mount™ Meio de montagem anidro para microscopia	Frasco de instilação de 100 ml, 500 ml
Cat. n.º	1.09215	Solução de carbol fucsina de Ziehl-Neelsen para microscopia	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Cat. n.º	1.09843	Neo-Clear™ (substituto do xileno) para microscopia	5 l
Cat. n.º	1.10630	Solução de verde malaquite (oxalato) AFB-Color para a investigação microscópica de bactérias ácidorresistentes (coloração a frio)	500 ml

Classificação do perigo

Cat. n.º 1.00327

Observe a classificação de perigo impressa no rótulo e a informação dada na ficha de dados de segurança.

A ficha de dados de segurança está disponível no site na Internet e por pedido.

Principais componentes do produto

Cat. n.º 1.00327	
HCl	0,75%
contém C ₂ H ₅ OH	
1 l =	0,90 kg

Comentário geral

Se, durante a utilização deste dispositivo ou como resultado da sua utilização, ocorrer um incidente grave, queira comunicá-lo ao fabricante e/ou ao seu representante autorizado e à sua autoridade nacional.

Literatura

- 1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Mulisch, Maria, Welsch, Ulrich, 2015, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 19. Auflage
- 2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
- 3. Conn’s Biological Stains: A Handbook of Dyes, Stains and Fluorochromes for Use in Biology and Medicine, 10th Edition, (ed. Horobin, R.W. and Kiernan, J.A). Bios, 2002
- 4. Kurzlehrbuch Medizinische Mikrobiologie und Infektiologie, Editor: Uwe Groß, Thieme 2009, 2. Auflage
- 5. Histological and Histochemical Methods, Theory and practise, J.A. Kiernan, Scion, 5th Edition



H225: Líquido e vapores altamente inflamáveis.
H290: Pode ser corrosivo para os metais.
H319: Provoca irritação ocular grave.

P210 Mantenha afastado do calor/ faísca/ chama aberta/ superfícies quentes.- Não fume.
P233 Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.
P234 Mantenha somente no recipiente original.
P240 Aterre e vincule o recipiente e equipamento de recepção.
P241 Utilize equipamento elétrico/ de ventilação/ de iluminação à prova de explosão.
P305 + P351 + P338 EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: Enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. No caso de uso de lentes de contato, remova-as, se for fácil. Continue enxaguando.

Histórico de revisões

Versão	Comentário à modificação
2024-Aug-12	Versão inicial com a introdução do histórico de revisões

Consulte as instruções de utilização

Fabricante

Número de catálogo

Código do lote

Cuidado: consulte os documentos anexos

Usar até
AAAA-MM-DD

Limite de temperatura

Status: 2024-Aug-12

1.00327.1000
1.00327.5000 **REF**

Microscopy

Солна киселина в етанол

за микроскопия

Само за професионална употреба

Медицинско изделие за *in vitro* диагностика

Предназначение

Солна киселина в етанол за микроскопия се използва за медицинска диагностика на човешки клетки с цел бактериологични и хистологични изследвания на материал за проби от човешки произход. Този готов за употреба разтвор за обезцветяване, използван заедно с други продукти за *in vitro* диагностика от нашето портфолио, позволява оценката на бактериални прицелни структури с диагностична цел (киселиноустойчиви бактерии (AFB)) чрез фиксиране, влагане, оцветяване, контраоцветяване, включване в среда в материали от човешки бактериологични и хистологични проби, например намазки от обогатени бактериални култури или хистологични срези от напр. белия дроб. Неоцветените структури са с относително нисък контраст и са изключително трудни за разграничаване под светлинен микроскоп. Изображенията, създадени с помощта на разтворите за оцветяване, служат на оторизирани и квалифицирани патолози като помощно средство за по-добро дефиниране на формата и структурата в такива случаи. За поставяне на окончателната диагноза е необходимо да се проведат допълнителни изследвания в съответствие с признатите валидни методи.

Принцип

Киселиноустойчивите бактерии са трудни за оцветяване поради високата дял на липиди и восък в техните клетъчни стени. Най-ефективният метод за оцветяване е горещото оцветяване по Ziehl-Neelsen. При този метод върху пробата се прилага разтвор на карболфуксин и се нагрива. Този процес на нагриване ускорява абсорбцията на фуксиновото багрило и по този начин и образуването на миколатфуксиновия комплекс в клетъчната стена. При метода Kinyoun, модификация на разтвора на AFB-цвет карбол фуксин прави нагриването ненужно (студено оцветяване).

След като киселиноустойчивите бактерии са абсорбирали багрилото фуксин, практически е невъзможно да ги обезцветите отново, дори когато са интензивно третираны с обезцветяващ разтвор като напр. солна киселина в етанол. Следователно киселиноустойчивите бактерии се наричат киселино- и алкохолно-устойчиви за оцветяване и се оцветяват в червено при микроскопска визуализация. Съответно всички не-киселиноустойчиви микроорганизми се оцветяват с подходящо багрило. В тази инструкция за употреба малахитовото зелено се използва за контраоцветяване.

Предварителна обработка на пробите със Sputofluor™ разтваря бактериите от заобикалящия висциден секрет и клетъчен материал.

Материал за проби

Намазки от бактериологичен материал, който е изсушен на въздух, топлинно фиксиран и предварително обработен със Sputofluor™ като храчка, намазки от тънкоиглена аспирационна биопсия (FNAB), изплаквания, отпечатъци, изливи, гной, ексудати, течни и твърди култури

Срези фиксирана във формалин, вложена в парафин тъкан от човешки произход (парафинови срези с дебелина 3-5 µm)

Реактиви

Кат. № 1.00327
Солна киселина в етанол за микроскопия 1 l, 5 l

Също така е необходимо следното:

Кат. № 1.08000 Sputofluor™ за микроскопия 1 l

Кат. № 1.08512 AFB-цвет разтвор на карбол фуксин за микроскопско изследване на киселиноустойчиви бактерии (AFB) (студено оцветяване) 500 ml, 2,5 l

Кат. № 1.10630 AFB-цвет малахитово зелено (оксалат) разтвор за микроскопски изследвания на киселиноустойчиви бактерии (AFB) (студено оцветяване) 500 ml

Подготовка на пробите

Вземането на проби трябва да се извършва от квалифициран персонал. Всички проби трябва да се обработват с помощта на най-съвременна технология.

Всички проби трябва да обозначат ясно посредством етикети.

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

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

Храчка

Киселиноустойчивите бактерии трябва да бъдат предварително третираны със Sputofluor™, за да се разтворят слузта и клетъчните структури от тях. В този процес активната съставка хипохлорит разтваря органичния материал чрез окисление и внимателно освобождава киселиноустойчивите бактерии, така че да могат да се обработят допълнително.

Подготовка на реактивите: Подготовка на Sputofluor™ разтвор 15%

За подготовката на приблиз. 100 ml смес на разтвора:

Sputofluor™	15 ml
Дестилирана вода	85 ml

Подготовка на материала за проби в центрофужни епруветки:	
Проба	1 част (мин. 2 ml)
Sputofluor™ разтвор (15% в дестилирана вода)	3 части
Разклатете енергично	10 min
Центрофугирайте при 3 000-4 800 rpm	20 min
Декантирайте супернатанта Пригответе намазки от седимента Изсушете на въздух	

Пункционен и промивен материал, седименти

След извършване на подходящите мерки за обогатяване, намажете пробите върху микроскопските предметни стъкла и ги оставете да изсъхнат на въздух.

Фиксиране на проби намазки

Фиксирането се извършва върху пламъка на горелка Bunsen (2-3 пъти, като се избягва прекомерно нагриване).

Възможно е също намазките да се фиксират в пещ при 100-110 °C за 20 min. При използване на по-висока температура или при по-продължително нагриване, се очаква влошаване на оцветяването.

Подготовка на реактивите

Солна киселина в етанол за микроскопия за обезцветяване е готов за употреба и не е необходимо разреждане на разтвора, което само би довело до влошаване на резултата от оцветяването и на стабилността.

Може да се наложи индивидуално приготвяне на разтворите за оцветяване, твърдите багрила и тестовите комплекти. Процедурите на приготвяне са описани в съответните инструкции за употреба.

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

Пример за студено оцветяване на намазка

Оцветяване на в статива за оцветяване

Предметно стъкло с фиксирана намазка		
AFB-цвят карбол фуксин разтвор	покрийте цялостно и оцветете	20 min
Течаща чешмяна вода	изплакнете, докато вече не се образуват облаци от багрилото	
Солна киселина в етанол	покрийте цялостно и оставете да реагира	15-30 sec*
Течаща чешмяна вода	изплакнете веднага	
AFB-цвят малахитово зелено (оксалат) разтвор	покрийте цялостно и оставете да реагира	1 min
Течаща чешмяна вода	изплакнете внимателно	
Изсушете на въздух (напр. през нощта или при 50 °C в сушилният шкаф)		

* в зависимост от дебелината на пробата

За съхранение на бактериологични проби в продължение на няколко месеца се препоръчва покриването им в безводна включваща среда (напр. Neo-Mount™, Entellan™ new или DPX new) и покривно стъкло. За целта оцветените проби трябва да се изсушат много добре.

За анализ на оцветените предметни стъкла се препоръчва употребата на имерсионно масло с микроскопско увеличение > 40 ×.

Като алтернатива пробите могат да бъдат горещо оцветени по метода на Ziehl-Neelsen (вижте инструкциите за употреба на Ziehl-Neelsen карбол фуксин разтвор, кат. № 1.09215).

Резултат

Киселиноустойчиви бактерии	червено
Фон	светлозелен

Оценка

Положителен резултат означава „открити киселиноустойчиви бактерии“, а отрицателен резултат - „не са открити киселиноустойчиви бактерии“. Положителният резултат не означава, че е възможна таксономична класификация чрез микроскопия. Ако бъдат открити киселиноустойчиви бактерии, трябва да се извършат допълнителни анализи в специално оборудвани лаборатории. Жизнеността (активна, неактивна) на бактериите също не може да се определи.

Отстраняване на проблеми

Фиксиране на проби намазки

За предотвратяване на инфекциозния потенциал на пробите и по-ната-тъшното разпространение на бактериите е съществено важно да бъдат топлинно фиксирани в достатъчна степен с помощта на горелка Bunsen или в нагревателен шкаф.

Без оцветяване на киселиноустойчиви бактерии

Етапът, който е от съществено важно значение за този процес на оцветяване е стъпката на обезцветяване, която може да бъде повлияна от дебелината на намазката на пробата. Освен това пресният разтвор на солна киселина в етанол е силно реактивен, което означава, че резултатът трябва да се оценява внимателно. Инкубационните времена, посочени в този протокол, трябва да се спазват точно в етапа на обезцветяване, тъй като в противен случай може да се получат фалшиво отрицателни резултати.

Технически забележки

Използваният микроскоп трябва да отговаря на медико-диагностичните лабораторни изисквания. При използване на автоматични системи за оцветяване трябва да се следват инструкциите за употреба, предоставени от доставчика на системата и софтуера. Отстранете излишното имерсионно масло преди напълване.

Работни характеристики на анализа

Солна киселина в етанол обезцветява и по този начин визуализира биологични структури, както е описано в раздел „Резултат“ на тези инструкции за употреба. Продуктът трябва да се използва само от упълномощени и квалифицирани лица по отношение на, но без да се изключват и други неща, подготовката на пробите и реактивите, обработката на пробите, вземането на решения относно подходящите контроли и др. Аналитичните характеристики на продукта са потвърдени чрез тестване на всяка производствена партида.

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

	Специфичност между анализите	Чувствителност между анализите	Специфичност в рамките на анализа	Чувствителност в рамките на анализа
AFB оцветяване				
Киселиноустойчиви бактерии	20/20	20/20	7/7	7/7
Фон	20/20	20/20	7/7	7/7

Резултати от аналитичните характеристики

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

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

Диагностика

Диагнозите трябва да се поставят само от оторизирани и квалифицирани специалисти. Необходимо е да се използват валидни номенклатури. Този метод може да се използва допълнително при диагностика на хора. Необходимо е да се изберат и приложат допълнителни изследвания в съответствие с признатите методи.

За да се избегнат неправилни резултати, е необходимо с всяко приложение да се извършва подходящ контрол (напр. ISOSLIDE™ AFB, кат. № 1.02560.0001).

Съхранение

Съхранявайте солна киселина в етанол за микроскопия при температура от +15 °C до +25 °C.

Срок на съхранение

Солна киселина в етанол за микроскопия може да се използва до посочения срок на годност.

След първо отваряне на шишето, съдържанието може да се използва до посочения срок на годност, ако се съхранява при температура от +15 °C до +25 °C.

Шишетата трябва винаги да се съхраняват плътно затворени.

Капацитет

прибл. 250 оцветявания / 500 ml

Допълнителни инструкции

Само за професионална употреба.

За да се избегнат грешки, приложението трябва да се извършва само от квалифицирани специалисти. Необходимо е да се спазват националните насоки за безопасност при работа, както и за осигуряване на качеството. Използваните микроскопи трябва да бъдат оборудвани в съответствие със стандарта. Ако е необходимо, използвайте стандартна центрофуга, подходяща за медицинска диагностична лаборатория.

Защита от инфекции

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

Указания за изхвърляне

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

Помощни реактиви

Кат. №	1.00579	DPX new безводна включваща среда за микроскопия	500 ml
Кат. №	1.00869	Entellan™ new за покривно стъкло за микроскопия	500 ml
Кат. №	1.02560	ISOSLIDE™ AFB контролни стъкла с референтна тъкан за откриване на киселиноустойчиви бактерии в хистологична тъкан	25 теста
Кат. №	1.04699	Имерсионно масло за микроскопия	100 ml шише с капкомер, 100 ml, 500 ml
Кат. №	1.07961	Entellan™ new бърза включваща среда за микроскопия	100 ml, 500 ml, 1 l
Кат. №	1.08000	Sputofluo™ за микроскопия	1 l
Кат. №	1.08298	Ксилол (изомерна смес) за хистология	4 l
Кат. №	1.08512	AFB-цвят разтвор на карбол фуксин за микроскопско изследване на киселиноустойчиви бактерии (AFB) (студено оцветяване)	500 ml, 2,5 l
Кат. №	1.08562	Aquatex® (водна среда) за микроскопия	50 ml шише с капкомер
Кат. №	1.09016	Neo-Mount™ безводна включваща среда за микроскопия	100 ml шише с капкомер, 500 ml
Кат. №	1.09215	Ziehl-Neelsen разтвор на карболфуксин за микроскопия	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Кат. №	1.09843	Neo-Clear™ (заместител на ксилол) за микроскопия	5 l
Кат. №	1.10630	AFB-цвят малахитово зелено (оксалат) разтвор за микроскопски изследвания на киселиноустойчиви бактерии (AFB) (студено оцветяване)	500 ml



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

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

Хронология на редакциите

Версия	Коментар за модификацията
2024-Aug-12	Първоначална версия с въвеждането на хронология на редакциите

Класификация на опасностите

Кат. № 1.00327
Моля, съблюдавайте класификацията на опасностите, отпечатана на етикета, както и информацията, дадена в информационния лист за безопасност.
Информационният лист за безопасност е наличен на уебсайта, както и при поискване.

Основни компоненти на продукта

Кат. № 1.00327
HCl 0,75%
съдържа C₂H₅OH
1 l = 0,90 kg

Общи бележки

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

Използвана литература

- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Mulisch, Maria, Welsch, Ulrich, 2015, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 19. Auflage
- Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
- Conn's Biological Stains: A Handbook of Dyes, Stains and Fluorochromes for Use in Biology and Medicine, 10th Edition, (ed. Horobin, R.W. and Kiernan, J.A). Bios, 2002
- Kurzlehrbuch Medizinische Mikrobiologie und Infektiologie, Editor: Uwe Groß, Thieme 2009, 2. Auflage
- Histological and Histochemical Methods, Theory and practise, J.A. Kiernan, Scion, 5th Edition



Вижте инструкциите за употреба



Производител



Каталожен номер



Код на партидата



Внимание! Вижте придружаващата документация



Използвайте до ГГГГ-ММ-ДД



Температурно ограничение

Status: 2024-Aug-12

Лифе Сциенце подразделение на Merck функционира като MilliporeSigma в САЩ и Канада.

© 2024 Merck KGaA, Дармшат, Германия и/или техните филиали. Всички права запазени. Merck и Sigma-Aldrich са търговски марки на Merck KGaA, Дармшат, Германия. Всички други търговски марки са притежание на съответните им собственици. Подробна информация за търговските марки може да се намери в публично достъпните източници.



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



1.00327.1000
1.00327.5000 **REF**

Mikroszkópia

Sósav, etanolban oldva

mikroszkópiai célra

Kizárólag szakember általi használatra

IVD

In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz



Rendeltetése

Ez a „Sósav, etanolban oldva – mikroszkópiai célokra” humángyógyászati sejtdiagnosztikai célokra használt a humán eredetű mintaanyagok bakteriológiai és szövettani vizsgálatának céljából. Ez egy felhasználásra kész szintelenítőoldat, amely a portfóliónk egyéb *in vitro* diagnosztikai termékeivel együtt használva lehetővé teszi a bakteriális célstruktúrák (saválló baktériumok – acid-fast bacteria [AFB]) bakteriológiai és szövettani mintaanyagokban – például dúsított baktériumtenyészetek keneteiben vagy tüdőből készült szövettani metszetekben – fixálással, beágyazással, festéssel, kontrasztfestéssel, lefedéssel történő diagnosztikai célú kiértékelését.

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

Elv

A saválló baktériumokat nehéz megfesteni, mert sejtfalukban magas a lipidek és viaszok aránya. A leghatékonyabb festési módszer a Ziehl-Neelsen-féle forró fukszin festés. Ebben a módszerben karbol-fukszin-oldattal kezelik a mintát, majd melegítik azt. Ez a melegítési eljárás felgyorsítja a fukszin festék abszorbeálódását és ezzel a mikolat-fukszin komplex kialakulásának sebességét a sejtfalban. A Kinyoun festési módszernél az AFB-színezék karbol-fukszin módosítása feleslegessé teszi a melegítést (hideg festés).

Amint a saválló baktériumok abszorbeálták a fukszin festéket, már szinte lehetetlen ezeket újra szinteleníteni, még abban az esetben is, ha intenzíven kezelik szintelenítőoldattal, például etanolban oldott sósavval. Ezt figyelembe véve a saválló baktériumok a festés során mutatott sav- és alkohollállóságról kapták a nevüket, és piros színre festődnek a mikroszkópos vizsgálathoz. Ennek megfelelően, minden nem saválló mikroorganizmus a megfelelő festéssel kap kontrasztfestést. Ebben a használati útmutatóban malachitöldet használnak kontrasztfestésként. A minták előkezelése Sputofluor™-oldattal feloldja a baktériumokat körülvevő viszkózus köpetet és sejanyagokat.

Mintaanyag

A bakteriológiai vizsgálatra levett anyag, például köpet, vékonytű-aspirációs biopsziás (fine needle aspiration biopsy – FNAB) minta kenete, mosófolyadék, lenyomat, folyadékgyülem, genny, folyékony és szilárd baktériumtenyészet, kenetét levegőn megszáritották, hővel fixálták és előkezelték Sputofluor™-oldattal.

A humán eredetű szövetek formalinban fixált metszeteit paraffinba ágyazzák be (3–5 µm vastag paraffinos metszetek)

Reagens

Kat. sz. 1.00327

Sósav, etanolban oldva, mikroszkópiai célra

1 l, 5 l

Szintén szükséges:

Kat. sz. 1.08000 Sputofluor™
mikroszkópiához

1 l

Kat. sz. 1.08512 AFB-Color carbol fuksin oldat
savgyors baktériumok (AFB) mikroszkópos
vizsgálatához (hideg festés)

500 ml,
2,5 l

Kat. sz. 1.10630 AFB-Color malachite green (oxalát) oldat
savgyors baktériumok (AFB) mikroszkópos
vizsgálatához (hideg festés)

500 ml

Mintaelőkészítés

A mintavételt szakembernek kell elvégeznie.

Minden mintát a legkorszerűbb technikával kell kezelni.

Minden mintát egyértelműen kell felcímkézni.

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

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

Köpet

A saválló baktériumokat Sputofluor™-oldattal kell előkezelní, hogy kioldja azokat a nyálkából és a sejtes struktúrákból. Ebben az eljárásban a hipoklorit hatóanyag oxidációval oldja fel a szerves anyagokat, és szabadítja ki kíméletesen a saválló baktériumokat, hogy aztán ezek további feldolgozásra kerüljenek.

Reagens-előkészítés: 15%-os Sputofluor™-oldat elkészítése

Körülbelül 100 ml oldat elkészítéséhez keverje össze a következőket:

Sputofluor™	15 ml
Desztillált víz	85 ml

A mintaanyag előkészítése centrifugacsövekben:	
Minta	1 rész (min. 2 ml)
Sputofluor™-oldat (15%-os desztillált vízben)	3 rész
Alaposan rázza össze	10 perc
Centrifugálja 3000-4800 rpm-en	20 perc
Öntse le a felülúszót Az üledékből készítsen kenetet Levegőn szárítsa meg	

Punkcióból származó vagy mosófolyadék-minta, üledék

A megfelelő dúsítási eljárás elvégzése után kenje ki a mintát egy tárgylemezre és levegőn szárítsa meg.

Kenetminta fixálása

A fixálást egy Bunsen-égő lángja felett (2-3-szor, kerülve a túlzott felmelegítést) kell elvégezni.

A kenet fixálását sütóban, 100–110 °C-on, 20 percig is el lehet végezni. A festési eredmény rosszabb lehet, ha magasabb hőmérsékletet vagy hosszabb idejű melegítést alkalmaz.

Reagens-előkészítés

A szintelenítésre használt sósav, etanolban oldva, mikroszkópiai célokra egy felhasználásra kész termék, az oldat hígítása nem szükséges, csupán a festődési eredményt rontja le, és csökkenti annak stabilitását.

A festékkoldatokat, szilárd festékeket és tesztkészleteket egyenként kell előkészíteni. Az előkészítési eljárások a hozzájuk tartozó használati útmutatókban vannak leírva.

Eljárás

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

Példa kenetminta hidegfestésére

Festés a festőállványon

Tárgylemez a fixált kenettel		
AFB-színezék, karbol-fukszin-oldat	teljesen fedje el és fesse	20 perc
Folyó csapvíz	öblítse addig, amíg a festék elszínezi a vizet	
Sósav, etanolban oldva	teljesen fedje el és hagyja, hogy reakcióba lépjen	15–30 másodperc*
Folyó csapvíz	öblítse le azonnal	
AFB-színezék, malachitöld (oxalát)oldat	teljesen fedje el és hagyja, hogy reakcióba lépjen	1 perc
Folyó csapvíz	öblítse le alaposan	
Levegőn szárítsa meg (például egész éjszaka 50 °C-on szárítószekrényben)		

* a minta vastagságától függően

A nem-vizes fedőanyaggal (például Neo-Mount™, Entellan™ new vagy DPX new) és tárgylemezzel történő lefedés ajánlott, hogy a bakteriológiai mintákat hónapokig tárolhassa. Ennek érdekében minden festett mintát alaposan meg kell szárítani.

A megfestett tárgylemezek >40-szeres mikroszkópos nagyításához immerziós olaj használata ajánlott.

Alternatívaként, a mintákat lehet festeni a Ziehl–Neelsen-féle forró fukszinós módszerrel (lásd a Ziehl–Neelsen karbol-fukszin-oldat kat.sz. 1.09215, használati útmutatóját).

Eredmény

Saválló baktérium	vörös
Háttér	világoszöld

Értékelés

A pozitív eredmény azt jelenti, hogy „saválló baktériumokat mutattak ki”, míg a negatív eredmény azt, hogy „saválló baktériumokat nem mutattak ki”. A pozitív eredmény nem azt jelenti, hogy a mikroszkópos taxonómiai besorolás lehetséges. Ha saválló baktériumokat mutattak ki, akkor a további elemzéseket speciálisan felszerelt laboratóriumokban kell elvégezni. A baktériumok életképessége (aktív, inaktív) sem határozható meg.

Hibaelhárítás

Kenetminta fixálása

A Bunsen-égővel vagy sütőben történő minták megfelelő mértékű hővel történő fixálása szükséges ahhoz, hogy a minták ne legyenek fertőzőképesek, és a baktériumok ne tudjanak tovább szaporodni.

Nem festődő saválló baktériumok

A festési eljárás kritikus lépése a szintelenítési lépés, amit befolyásolhat a kenetminta vastagsága. Emellett a friss sósav, etanolban oldva nagyon reakcióképes, vagyis a reakciót folyamatosan figyelemmel kell kísérni. Az ebben a protokollban megállapított inkubációs időt pontosan be kell tartani, mivel máskülönben hamis negatív eredményeket kaphat.

Műszaki megjegyzések

A használt mikroszkópnak meg kell felelnie az orvosi diagnosztikai laboratóriumok előírásainak. Automatikus festőrendszerek használatakor be kell tartani a rendszer és a szoftver forgalmazójától kapott használati útmutató utasításait. Tárolás előtt távolítsa el a felesleges immerziós olajat.

Az analitikai teljesítmény jellemzői

A „sósav, etanolban oldva” szintelenít, ezzel láthatóvá teszi a biológiai struktúrákat, ahogy az a jelen használati útmutató „Eredmény” fejezetében olvasható. A terméket csak az arra jogosult, szakképzett személyek használhatják, ami – többek közt – magába foglalja a minta és a reagensek előkészítését, a minták kezelését, a megfelelő kontrollokkal kapcsolatos döntéseket stb.

A termék analitikai teljesítménye minden gyártási tétel esetében igazolt.

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

	Mérések közötti specificitás	Mérések közötti érzékenység	Mérésen belüli specificitás	Mérésen belüli érzékenység
AFB festődés				
Saválló baktériumok	20/20	20/20	7/7	7/7
Háttér	20/20	20/20	7/7	7/7

Az analitikai teljesítményeredmények

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

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

Diagnosztika

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

A megfelelő kontrollokat (például ISOSLIDE™ AFB, kat. sz. 1.02560.0001) minden alkalmazásnál használni kell a téves eredmények elkerülése érdekében.

Tárolás

A sósav, etanolban oldva, mikroszkópiai célokra +15 °C és +25 °C között tárolható.

Eltarthatóság

A sósav, etanolban oldva, mikroszkópiai célokra a feltüntetett lejárati időig használható.

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

A palackokat mindig szorosan lezárva kell tartani.

Kapacitás

legfeljebb 250 festés / 500 ml

További utasítások

Kizárólag szakember által használható.

A hibák elkerülése érdekében csak szakképzett személyek használhatják. Be kell tartani a nemzeti munkavédelmi és minőségbiztosítási előírásokat. Az előírások szerint felszerelt mikroszkópokat kell használni. Szükség szerint használjon az orvosi diagnosztikai laboratóriumok számára megfelelő szabványos centrifugát.

A fertőzések elleni védelem

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

Ártalmatlanítással kapcsolatos utasítások

A csomagolást az aktuális ártalmatlanítási útmutatók szerint kell ártalmatlanítani.

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

Segédreagensek

Kat. sz.	1.00579	DPX új nem-vizes rögzítőszер mikroszkópiai célra	500 ml
Kat. sz.	1.00869	Entellan™ new fedőlemezekhez mikroszkópiai célra	500 ml
Kat. sz.	1.02560	ISOSLIDE™ AFB kontroll lemezek referenciaszövettel savgyors baktériumok szövettani kimutatásához	25 teszt
Kat. sz.	1.04699	Immerziós olaj mikroszkópiai célra	100 ml-es csepegtetőpalack, 100 ml, 500 ml
Kat. sz.	1.07961	Entellan™ new gyorsfedőanyag a mikroszkópiához	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. sz.	1.08000	SputofluoI™ mikroszkópiai célokra	1 l
Kat. sz.	1.08298	Xylene (isomerikus elegy) szövettani célokra	4 l
Kat. sz.	1.08512	AFB-Color carbol fuksin oldat savgyors baktériumok (AFB) mikroszkópos vizsgálatához (hideg festés)	500 ml, 2,5 l
Kat. sz.	1.08562	Aquatex® (vizes fedőanyag) mikroszkópiai célra	50 ml-es csepegtetőpalack
Kat. sz.	1.09016	Neo-Mount™ vízmentes fedőanyag mikroszkópiai célra	100 ml-es csepegtetőpalack, 500 ml
Kat. sz.	1.09215	Ziehl-Neelsen karbolfukszin oldat mikroszkópiai célra	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Kat. sz.	1.09843	Neo-Clear™ (xilohelyettesítő) mikroszkópiai célra	5 l
Kat. sz.	1.10630	AFB-Color malachite green (oxalát) oldat savgyors baktériumok (AFB) mikroszkópos vizsgálatához (hideg festés)	500 ml
Kat. sz.	1.16450	AFB-Color festőkészlet savgyors baktériumok (AFB) mikroszkópos vizsgálatához (hideg festés)	1 készlet
Kat. sz.	1.32450	AFB szövettani festőkészlet saválló baktériumok kimutatására szövettani mintákban	1 készlet

Veszélyességi osztályok

Kat. sz. 1.00327

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

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

A termék fő alkotóelemei

Kat. sz. 1.00327

HCl,
tartalmaz C₂H₅OH-t
1 l = 0,90 kg

0,75%-os

Általános megjegyzés

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

Irodalom

1. Romeis – Mikroskopische Technik, Editors: Mulisch, Maria, Welsch, Ulrich, 2015, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 19. Auflage
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
3. Conn's Biological Stains: A Handbook of Dyes, Stains and Fluorochromes for Use in Biology and Medicine, 10th Edition, (ed. Horobin, R.W. and Kiernan, J.A). Bios, 2002
4. Kurzlehrbuch Medizinische Mikrobiologie und Infektiologie, Editor: Uwe Groß, Thieme 2009, 2. Auflage
5. Histological and Histochemical Methods, Theory and practise, J.A. Kiernan, Scion, 5th Edition



H225: Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz.

H290: Fémekre korrozív hatású lehet.

H319: Súlyos szemirritációt okoz.

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

P233: Az edény szorosan lezárva tartandó.

P234: Az eredeti csomagolásban tartandó.

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

P241: Robbanásbiztos elektromos/ szellőztető/ világító berendezés használ-landó.

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

Felülvizsgálati előzmények

verzió	Módosítással kapcsolatos megjegyzé
2024-Aug-12	A Felülvizsgálati előzmények bevezetésével készült első változat



Lásd a használati utasítást



Gyártó



Katalógusszám



Tételkód



Figyelem, olvassa el a mellékelt dokumentumokat



Felhasználható: ÉÉÉÉ-HH-NN



Hőmérsékleti határértékek

Status: 2024-Aug-12

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

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



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

MERCK

1.00327.1000
1.00327.5000

Mikroskopija

Sālsskābe etilspirtā

mikroskopiskai izmeklēšanai

Drīkst lietot tikai speciālisti

In vitro diagnostikas medicīniskā ierīce



Paredzētā lietošana

Izstrādājumu "Sālsskābe etilspirtā mikroskopiskai izmeklēšanai" izmanto cilvēka izcelsmes medicīnisko šūnu diagnostikai un cilvēka izcelsmes paraugu materiāla bakterioloģiskai un histoloģiskai izmeklēšanai. Tas ir lietošanai gatavs iekrāsošanas šķīdums, kas, lietojot kopā ar citiem *in vitro* diagnostikas produktiem no mūsu piedāvājumu klāsta, ļauj novērtēt bakteriālās mērķa struktūras diagnostikas vajadzībām (skābjnoturīgas baktērijas (AFB)), fiksējot, iestrādājot, iekrāsojot, pretkrāsojot, nostiprinot bakterioloģiskos un histoloģiskos paraugus, piemēram, bagātinātu baktēriju kultūru uztriepes vai, piemēram, plaušu histoloģiskos griezumus. Nekrāsotas struktūras ir salīdzinoši zema kontrasta, un tās ir ļoti grūti atšķirt gaismas mikroskopā. Attēli, kas izveidoti, izmantojot iekrāsošanas šķīdumus, palīdz pilnvarotam un kvalificētam pētniekam šādos gadījumos labāk noteikt formu un struktūru. Lai noteiktu galīgo diagnozi, ir jāveic papildu testi saskaņā ar atzītām, derīgām metodēm.

Princips

Skābjnoturīgas baktērijas ir grūti iekrāsot, jo to šūnu sienā ir liels lipīdu un vaska īpatsvars. Visefektīvākā iekrāsošanas metode ir karstā iekrāsošana saskaņā ar Čila-Nilsena metodi. Izmantojot šo metodi, paraugam uzklāj karbolfuksīna šķīdumu un karsē. Šis sildīšanas process paātrina fuksīna krāsvielas uzsūkšanās ātrumu un līdz ar to arī mikolātfuksīna kompleksa veidošanos šūnas sienā. Izmantojot Kinjuna metodi, AFB-Color karbolfuksīna šķīduma modifikācija padara karsēšanu nevajadzīgu (aukstā iekrāsošana).

Tiklīdz skābjnoturīgās baktērijas ir absorbējušas fuksīna krāsvielu, tās praktiski nav iespējams atkal atkrāsot, pat ja tās intensīvi apstrādā ar atkrāsošanas šķīdumu, piemēram, sālsskābi etilspirtā. Attiecīgi skābjnoturīgās baktērijas tiek apzīmētas kā skābi un spirtu izturīgas baktērijas, un mikroskopiskajā vizualizācijā tās tiek iekrāsotas sarkanā krāsā. Attiecīgi visus mikroorganismus, kas nav skābjnoturīgi, iekrāso ar atbilstošu krāsvielu. Šajā lietošanas instrukcijā pretkrāsošanai izmantots malahītzāļais. Iepriekšēja paraugu apstrāde ar Sputofluo™ izšķīdina baktērijas no apkārtējām viscīdajām krēpām un šūnu materiāla.

Parauga materiāls

Bakterioloģiskā materiāla uztriepes, kas ir žāvētas gaisā, termiski fiksētas un iepriekš apstrādātas ar Sputofluo™, piemēram, krēpas, smalkas adatas aspirācijas biopsijas (FNAB) uztriepes, izskalojumi, nospiedumi, izsvīdumi, strutas, eksudāti, šķidrās un cietās kultūras.

Cilvēka izcelsmes formalinā fiksētu, parafinā iestrādātu audu griezumus (3-5 µm biezi parafina griezumus).

Reaģenti

Atsauces Nr. 1.00327

Sālsskābe etilspirtā mikroskopiskai izmeklēšanai 1 l, 5 l

Nepieciešams arī:

Atsauces Nr. 1.08000 Sputofluo™ mikroskopijai 1 l

Atsauces Nr. 1.08512 AFB-Color karbolfuksīna šķīdums skābjnoturīgo baktēriju (AFB) mikroskopiskai izmeklēšanai (aukstai iekrāsošanai) 500 ml, 2,5 l

Atsauces Nr. 1.10630 AFB-Color malahītzāļā (oksalāta) šķīdums skābjnoturīgo baktēriju (AFB) mikroskopiskai izmeklēšanai (aukstā iekrāsošana) 500 ml

Parauga sagatavošana

Paraugu ņemšana jāveic kvalificētam personālam.

Visi paraugi jāapstrādā, izmantojot modernākās tehnoloģijas.

Visiem paraugiem jābūt skaidri marķētiem.

Paraugu ņemšanai un sagatavošanai jāizmanto piemēroti instrumenti.

Sekojiēt ražotāja norādījumiem par uzklāšanu / lietošanu.

Lietojot attiecīgos palīgreaģentus, jāievēro attiecīgās lietošanas instrukcijas.

Krēpas

Skābjnoturīgas baktērijas iepriekš jāapstrādā ar Sputofluo™, lai tās izšķīdinātu no gļotām un šūnu struktūrām. Šajā procesā aktīvā viela hipohlorīts oksidējoties izšķīdina organisko materiālu un viegli atbrīvo skābjnoturīgas baktērijas, lai tās varētu pārstrādāt tālāk.

Reaģentu sagatavošana Sputofluo™ 15% šķīduma pagatavošana

Lai pagatavotu aptuveni 100 ml šķīduma maisījuma:

Sputofluo™	15 ml
Destilēts ūdens	85 ml

Parauga materiāla sagatavošana centrifūgas mēģenēs:	
Paraugs	1 daļa (min. 2 ml)
Sputofluo™ šķīdums (15% destilētā ūdenī)	3 daļas
Spēcīgi sakratiet	10 min
Centrifugēšana ar 3 000-4 800 apgriezieniem minūtē	20 min
Supernatanta dekantēšana Sagatavot nosēdumu uztriepes Žāvējiet gaisā	

Punkcijas un skalošanas materiāls, nogulsnes

Pēc attiecīgu bagātināšanas pasākumu veikšanas paraugus uzsmērē uz mikroskopiskajiem priekšmetstikliņiem un ļauj nožūt gaisā.

Uztriepju paraugu fiksācija

Fiksāciju veic virs Bunsena degļa liesmas (2-3 reizes, izvairoties no pārmērīgas karsēšanas).

Iespējams arī fiksēt uztriepes cepeškrāsnī 100-110 °C temperatūrā uz 20 min. Ja izmanto augstāku temperatūru vai ilgāku karsēšanu, jāreķinās ar iekrāsojuma pasliktināšanos.

Reaģentu sagatavošana

Izstrādājums "Sālsskābe etilspirtā mikroskopiskai izmeklēšanai", ko izmanto atkrāsošanai, ir gatavs lietošanai, šķīduma atšķaidīšana nav nepieciešama un tikai pasliktina iekrāsošanas rezultātu un tā stabilitāti.

Iekrāsošanas šķīdumi, cietās krāsvielas un testu komplekti var būt jāsagatavo atsevišķi. Sagatavošanas procedūras ir aprakstītas attiecīgajā lietošanas instrukcijā.

Procedūra

Lai garantētu optimālu iekrāsošanas rezultātu, ir jāievēro norādītie laiki.

Parauga uztriepes parauga aukstās iekrāsošanas piemērs

Iekrāsošana uz krāsošanas stativa

Priekšmetstikliņš ar fiksētu, gaisā žāvētu uztriepi		
AFB-Color karbolfuksīna šķīdums	pilnībā pārklāj un iekrāso	20 min
Tekoškrāna ūdens	skalo, līdz vairs neveidojas krāsvielu mākoņi	
Sālsskābe etilspirtā	pilnībā pārklāj un atstāj reaģēt	15-30 sekundes*
Tekoškrāna ūdens	nekavējoties izskalojiet	
AFB-Color malahītzāļā (oksalāta) šķīdums	pilnībā pārklāj un atstāj reaģēt	1 min
Tekoškrāna ūdens	skalojiet uzmanīgi	
Žāvēšana gaisā (piemēram, pa nakti vai 50 °C temperatūrā žāvēšanas skapi).		

* atkarībā no parauga biezuma

Bakterioloģisko paraugu uzglabāšanai vairākus mēnešus ieteicams izmantot bezūdens nostiprināšanas līdzekli (piemēram, Neo-Mount™, Entellan™ new vai DPX new) un pārklājamo stiklu. Šim nolūkam iekrāsotie paraugi ir ļoti labi jāizžāvē.

Analizējot iekrāsotus priekšmetstikliņus ar mikroskopisko palielinājumu > 40 x, ieteicams izmantot imersijas eļļu.

Alternatīvi paraugus var iekrāsot karstā krāsojumā ar Cīla-Nīlsena metodi (skatīt Cīla-Nīlsena karbolfuksīna šķīduma lietošanas instrukciju, Atsauces Nr. 1.09215).

Rezultāts

Skābjnoturīgas baktērijas – sarkanas

Fons – gaiši zaļš

Vērtējums

Positīvs rezultāts nozīmē "konstatētas skābjnoturīgas", bet negatīvs rezultāts – "skābjnoturīgas baktērijas nav konstatētas". Positīvs rezultāts nenozīmē, ka ir iespējama taksonomiska klasifikācija, izmantojot mikroskopiju. Ja tiek konstatētas skābjnoturīgu baktēriju klātbūtne, turpmākas analīzes jāveic īpaši aprīkotās laboratorijās. Nav iespējams noteikt arī baktēriju dzīvotspēju (aktīva, neaktīva).

Problēmu novēršana

Uztriepju paraugu fiksācija

Lai novērstu paraugu infekciozitāti un baktēriju tālāku vairošanos, ir nepieciešama pietiekama karstuma fiksācija, izmantojot Bunsena degli vai sildīšanas skapi.

Nav skābjnoturīgu baktēriju iekrāsošanās

Šī iekrāsošanas procesa kritiskais posms ir atkrāsošanas posms, ko var ietekmēt parauga uztriepes biežums. Turklāt svaigs sāļsskābes šķīdums etilspirtā ir ļoti reaktīvs, kas nozīmē, ka rezultāts jāvērtē piesardzīgi. Šajā protokolā norādītais inkubācijas laiks ir precīzi jāievēro atkrāsošanas posmā, jo pretējā gadījumā var rasties kļūdaini negatīvi rezultāti.

Tehniskās piezīmes

Izmantotajam mikroskopam jāatbilst medicīniskās diagnostikas laboratorijas prasībām. Lietojot automātiskās krāsošanas sistēmas, ievērojiet sistēmas un programmatūras piegādātāja sniegtos lietošanas norādījumus. Pirms reģistrēšanas nopemiet iegremdēšanas eļļas pārpalikumu.

Analītiskās veikspējas raksturlielumi

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

Produkta analītiskās īpašības apstiprina, testējot katru ražošanas partiju. Attiecībā uz turpmāk minētajām uztriepēm analītiskā veikspēja tika apstiprināta attiecībā uz produkta specifiskumu, jutīgumu un atkārtojamību ar 100% rādītāju:

	Starpanalīžu specifiskums	Starpanalīžu jutība	Analīžu speci-fiskums analīzes laikā	Analīžu jutība analīzes laikā
AFB iekrāsošana				
Skābjnoturīgas baktērijas	20/20	20/20	7/7	7/7
Pamatinformācija	20/20	20/20	7/7	7/7

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

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

Diagnostika

Diagnozi drīkst veikt tikai pilnvarots un kvalificēts personāls. Jāizmanto derīgas nomenklatūras. Šo metodi var papildus izmantot cilvēku diagnostikā. Turpmākie testi jāizvēlas un jāveic saskaņā ar atzītām metodēm. Lai izvairītos no nepareiza rezultāta, katru reizi jāveic atbilstošas pārbaudes (piemēram, ISOSLIDE™ AFB, Atsauces Nr. 1.02560.0001).

Glabāšana

Sāļsskābe etilspirtā mikroskopiskai izmeklēšanai ir jāuzglabā +15 °C līdz +25 °C temperatūrā.

Glabāšanas laiks

Sāļsskābi etilspirtā mikroskopiskai izmeklēšanai var izmantot līdz norādītajam derīguma termiņam. Pēc pudeles pirmās atvēršanas saturu var lietot līdz norādītajam derīguma termiņam, ja to uzglabā +15 °C līdz +25 °C temperatūrā. Pudeles vienmēr jāglabā cieši aizvērtas.

Ietilpība

Līdz 250 iekrāsojumiem / 500 ml

Papildu norādījumi

Tikai izpētes mērķiem.

Lai izvairītos no kļūdām, lietošanu drīkst veikt tikai kvalificēts personāls. Jāievēro valsts darba drošības un kvalitātes nodrošināšanas vadlīnijas. Jāizmanto atbilstoši standartam aprīkoti mikroskopi. Ja nepieciešams, izmantojiet standarta centrifūgu, kas piemērota medicīniskās diagnostikas laboratorijai.

Pamata aizsardzība pret infekcijām

Jāveic efektīvi pasākumi aizsardzībai pret infekciju saskaņā ar laboratorijas vadlīnijām.

Likvidēšanas norādījumi

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

Palīgreaģenti

Atsauces Nr.	1.00579	DPX new bezūdens nostiprināšanas līdzeklis mikroskopijai	500 ml
Atsauces Nr.	1.00869	Entellan™ new segslīdnis mikroskopijai mikroskopijai	500 ml
Atsauces Nr.	1.02560	ISOSLIDE™ AFB kontroles priekšmetstikliņi ar references audiem skābjnoturīgo baktēriju noteikšanai histoloģiskajos audos	25 testi
Atsauces Nr.	1.04699	Imersijas eļļa mikroskopiskai izmeklēšanai	100 ml pilināmā pudele, 100 ml, 500 ml
Atsauces Nr.	1.07961	Entellan™ new ātras nostiprināšanas līdzeklis mikroskopijai	100 ml, 500 ml, 1 l
Atsauces Nr.	1.08000	Sputofluol™ mikroskopijai	1 l
Atsauces Nr.	1.08298	Ksilols (izomēru maisījums) histoloģijai	4 l
Atsauces Nr.	1.08512	AFB-Color karbolfuksīna šķīdums skābjnoturīgo baktēriju (AFB) mikroskopiskai izmeklēšanai (aukstai iekrāsošanai)	500 ml, 2,5 l
Atsauces Nr.	1.08562	Aquatex® (ūdens bāzes nostiprināšanas līdzeklis) mikroskopijai	50 ml pilināmā pudele
Atsauces Nr.	1.09016	Neo-Mount™ bezūdens nostiprināšanas līdzeklis mikroskopijai	100 ml pilināmā pudele, 500 ml
Atsauces Nr.	1.09215	Cīla-Nīlsena karbolfuksīna šķīdums mikroskopijai	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Atsauces Nr.	1.09843	Neo-Clear™ (ksilola aizstājējs) mikroskopijai	5 l
Atsauces Nr.	1.10630	AFB-Color malahītzālā (oksalāta) šķīdums skābjnoturīgo baktēriju (AFB) mikroskopiskai izmeklēšanai (aukstā iekrāsošana)	500 ml

Bīstamības klasifikācija

Atsauces Nr. 1.00327
Ievērojiet uz etiķetes norādīto bīstamības klasifikāciju un drošības datu lapā sniegto informāciju. Drošības datu lapa ir pieejama tīmekļa vietnē un pēc pieprasījuma.

Produkta galvenās sastāvdaļas

Atsauces Nr. 1.00327
HCl 0,75%
satur C₂H₅OH
1 l = 0,90 kg

Vispārīgas piezīmes

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

Literatūra

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Mulisch, Maria, Welsch, Ulrich, 2015, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 19. Auflage
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
3. Conn’s Biological Stains: A Handbook of Dyes, Stains and Fluorochromes for Use in Biology and Medicine, 10th Edition, (ed. Horobin, R.W. and Kiernan, J.A). Bios, 2002



H225: Viegli uzliesmojošs šķidrums un tvaiki.

H290: Var kodīgi iedarboties uz metāliem.

H319: Izraisa nopietnu acu kairinājumu.

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

P233: Tvertni stingri noslēgt.

P234: Turēt tikai oriģināliepakojumā.

P240: Tvertnes un saņēmējiekārtas iezemēt un savienot.

P241: Izmantot sprādziendrošas elektriskās/ ventilācijas/ apgaismošanas iekārtas.

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

Pārskatījumu vēsture

Versija	Izmaiņu komentārs
2024-Aug-12	Sākotnējā versija ar pārskatījumu vēstures pievienošanu



Izlasiet lietošanas noteikumus



Ražotājs



Kataloga numurs



Sērijas kods



Uzmanību, skatiet pavaddokumentus



Izmantot līdz DD.MM.GGGG.



Temperatūras ierobežojumi

Status: 2024-Aug-12



1.00327.1000
1.00327.5000 **REF**

Mikroskopija

Druskos rūgštis etanolyje

mikroskopijai

Tik profesionaliam naudojimui

IVD Diagnostikos *in vitro* medicinos priemonė

Numatytoji paskirtis

Ši mikroskopijai skirta druskos rūgštis etanolyje naudojama žmogaus medicinei ląstelinei diagnostikai atliekant žmogaus kilmės mėginių medžiagos bakteriologinius ir histologinius tyrimus. Tai yra paruoštas naudoti blukinimo tirpalas, naudojamas su kitais diagnostikais *in vitro* skirtais mūsų asortimento produktais, kai diagnostikos tikslais (fiksatoje, įlietoje, dažytoje, kontrastingai dažytoje, padengtoje) bakteriologinių ir histologinių mėginių medžiagoje, pavyzdžiui, gausių bakterinių kultūrų preparatuose arba histologiniuose pjūviuose (pvz., plaučių), reikia įvertinti tikslines bakterines struktūras (rūgštims atsparias bakterijas (AFB)). Nedažytų struktūrų kontrastas santykinai prastas ir apžiūrint šviesiniu mikroskopu jas yra ypač sunku atskirti. Tokiais atvejais naudojant dažymo tirpalus gauti vaizdai įgaliotam ir kvalifikuotam tyrėjui padeda geriau apibrėžti formą ir struktūrą. Kad būtų nustatyta galutinė diagnozė, vadovaujantis pripažintais, patikrintais metodais būtina atlikti daugiau tyrimų.

Principas

Rūgštims atsparios bakterijos sunkiai dažosi, nes jų ląstelių sienelėse yra didelis lipidų ir vaško kiekis. Veiksmingiausias dažymo metodas yra karštasis Cilio-Nilseno dažymo metodas. Šiame metode ant mėgino užpilama karboliofukso tirpalas, druskos rūgštis etanolyje. Kaitinimo procesas pagreitina fukso dažų absorbciją, todėl ląstelės sienelėje susidaro mikolatofukso kompleksas. Dažant Kinjono metodu, naudojant modifikuotą „AFB-Color“ karbolio fukso tirpalą, kaitinti nereikia (šaltasis dažymas).

Kai rūgštims atsparios bakterijos absorbuoja fukso dažus, jų išblukinti beveik neįmanoma, net jei jos intensyviai apdorojamos blukinimo tirpalu, pvz., druskos rūgštis etanolyje. Atitinkamai rūgštims atsparios bakterijos vadinamos atspariomis dažymui rūgštimis ir alkoholiu ir apžiūrint mikroskopu yra nusidažiusios raudonai. Taigi, rūgštims neatsparūs mikroorganizmai dažomi atitinkamais kontrastiniais dažais. Šiose instrukcijose kontrastiniam dažymui naudojamas malachito žaliasis.

Mėginius iš anksto apdorojus su „Sputofluo™“ aplinkiniuose klampiuose skrepliuose ir ląstelinėje medžiagoje suskaidomos bakterijos.

Mėginio medžiaga

Ore išdžiovinti, karščiu fiksuoti ir iš anksto „Sputofluo™“ apdoroti bakteriologinės medžiagos preparatai, pavyzdžiui, skreplių, biopsijos aspiruojant plona adata (FNAB), nuoplovų, atspaudų, efuzinio skysčio, pūlių, eksudato, skystųjų ir standžiųjų kultūrų preparatai

Formalinu fiksuotų žmogaus kilmės audinių, įlietų į parafiną, nuopjovos (3–5 µm storio parafino nuopjovos)

Reagentai

Kat. Nr. 1.00327

Druskos rūgštis etanolyje mikroskopijai 1 l, 5 l

Taip pat reikia:

Kat. Nr. 1.08000 „Sputofluo™“ mikroskopijai 1 l

Kat. Nr. 1.08512 „AFB-Color“ karbolio fukso tirpalo mikroskopiniam rūgštims atsparių bakterijų (AFB) tyrimui (šaltasis dažymas) 500 ml, 2,5 l

Kat. Nr. 1.10630 „AFB-Color“ malachito žaliojo (oksalato) tirpalo mikroskopiniam rūgštims atsparių bakterijų (AFB) tyrimui (šaltasis dažymas) 500 ml

Mėginio paruošimas

Mėginį turi paimti kvalifikuoti darbuotojai.

Visus mėginius reikia apdoroti naudojant pažangiausias technologijas.

Visi mėginiai turi būti aiškiai paženklinėti.

Mėginius paimti ir jiems paruošti būtina naudoti tinkamus instrumentus.

Vadovaukitės gamintojo pateiktomis taikymo ir naudojimo instrukcijomis.

Naudojant atitinkamus pagalbinus reagentus būtina laikytis atitinkamų naudojimo instrukcijų.

Skrepliai

Rūgštims atsparias bakterijas reikia iš anksto apdoroti su „Sputofluo™“, kad jos būtų pašalintos iš gleivių ir ląstelių struktūrų. Šiame procese veiklioji medžiaga hipochloritas vykstant oksidacijai išsiviečia organinę medžiagą ir švelniai atpalaiduoja rūgštims atsparias bakterijas, kad jas būtų galima apdoroti vėliau.

Reagento paruošimas: „Sputofluo™“ 15 % tirpalo paruošimas

Maždaug 100 ml tirpalo paruošti sumaišykite:

„Sputofluo™“	15 ml
Distiliuotas vanduo	85 ml

Mėginio paruošimas centrifugavimo mėgintuvėliuose:	
Mėginys	1 dalis (min. 2 ml)
„Sputofluo™“ tirpalas (15 % distiliuotame vandenyje)	3 dalys
Intensyviai purtyti	10 min.
Centrifuguoti 3 000–4 800 aps./min. greičiu	20 min.
Dekantuoti supernatantą Paruošti nuosėdų preparatą Išdžiovinti ore	

Punkcijos ir nuoplovų medžiaga, nuosėdos

Atlikę atitinkamas gausinimo procedūras ant mikroskopo objektinių stiklėlių paruoškite mėginio preparatus ir leiskite išdžiūti ore.

Mėginio preparatų fiksavimas

Fiksuoja virš Bunseno degiklio liepsnos (2–3 kartus, saugant, kad neperkaistų).

Preparatus taip pat galima fiksuoti orkaitėje 100–110 °C temperatūroje 20 min. Jei fiksuojama aukštesnėje temperatūroje ar ilgesnį laiką, reikia tikėtis netinkamo nusidažymo.

Reagento paruošimas

Mikroskopijai skirta druskos rūgštis etanolyje, naudojama blukinimui, yra paruošta naudoti, tirpalo skiesti nereikia, nes tai tik pablogina dažymo rezultatus ir stabilumą.

Dažymo tirpalai, kietieji dažai ir testų rinkiniai gali būti ruošiami individualiai. Paruošimo procedūros aprašytos atitinkamose naudojimo instrukcijose.

Procedūra

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

Mėginių preparatų šaltojo dažymo pavyzdys

Dažymas dažymo stovelyje

Objekcinis stiklėlis su fiksuotu preparatu		
„AFB-Color“ karbolio fukso tirpalas	Visiškai padengti ir dažyti	20 min.
Tekantis vandentiekio vanduo	Skalauti, kol neatsiras dažų pėdsakų	
Druskos rūgštis etanolyje	Visiškai padengti ir palikti, kad vyktų reakcija	15–30 sek.*
Tekantis vandentiekio vanduo	Nedelsiant nuplauti	
„AFB-Color“ malachito žaliojo (oksalato) tirpalas	Visiškai padengti ir palikti, kad vyktų reakcija	1 min.
Tekantis vandentiekio vanduo	Atsargiai nuplauti	
Išdžiovinti ore (pvz., per naktį arba 50 °C temperatūroje džiovinimo kameroje)		

* atsižvelgiant į mėginio storį

Kelis mėnesius saugomus bakteriologinius mėginius rekomenduojama padengti nevandenine dengiamąja terpe (pvz., „Neo-Mount™“, „Entellan™ new“ arba „DPX new“) ir uždengti stikleliu. Šiam tikslui nudažytus preparatus reikia labai gerai išdžiovinti.

Mikroskopuojant dažytus preparatus mikroskopu, kuris priartina daugiau nei 40 kartų, rekomenduojama naudoti imersinį aliejų.

Alternatyvus pasirinkimas: mėginius galima nudažyti Cilio-Nilseno karštuoju dažymo metodu (žr. Cilio-Nilseno karbolio fukso tirpalo (kat. Nr. 1.09215) naudojimo instrukcijas).

Rezultatas

Rūgštims atsparios bakterijos raudonos
Fonas šviesiai žalias

Vertinimas

Teigiamas rezultatas reiškia „aptikta rūgštims atsparių bakterijų“, neigiamas rezultatas – „rūgštims atsparių bakterijų neaptikta“. Teigiamas rezultatas nereiškia, kad mikroskopuojant galimas taksonominis klasifikavimas. Jei aptikta rūgštims atsparių bakterijų, reikia atlikti papildomų tyrimų specialiai įrengtose laboratorijose. Taip pat negalima nustatyti bakterijų gyvybingumo (aktyvios, neaktyvios).

Trikdžių šalinimas
Mėginio preparatų fiksavimas

Naudojant Bunseno degiklį arba kaitinant kaitinimo kameroje būtinas pakankamas fiksavimo kaitinant lygis, siekiant išvengti galimo mėginių infekciškumo ir tolesnio bakterijų dauginimosi.

Rūgštims atsparios bakterijos nenusidažė

Blukinimo etapas yra labai svarbus šio dažymo proceso etapas; jam įtakos gali turėti mėginio preparato storis. Be to, šviežias druskos rūgšties etanolyje tirpalas yra labai reaktyvus, todėl rezultatą reikia vertinti apdairiai. Reikia tiksliai laikytis šiam protokole nurodytos blukinimo etapo trukmės, priešingu atveju galimi klaidingai neigiami rezultatai.

Techninės pastabos

Naudojamas mikroskopas turi atitikti medicininei diagnostikos laboratorijai keliamus reikalavimus. Naudodami automatinės dažymo sistemas, vadovaukitės sistemos ir programinės įrangos tiekėjo pateiktomis instrukcijomis. Prieš užpildydami pašalinkite imersinio aliejaus perteklių.

Analitinės eksploatacinės savybės

Druskos rūgštis etanolyje blukina ir taip vizualizuoja biologines struktūras, kaip aprašyta šių naudojimo instrukcijų skyriuje „Rezultatas“. Procedūras naudojant produktą, įskaitant, be kita ko, mėginio ir reagento paruošimą, mėginio tvarkymą, sprendimus dėl tinkamų kontrolių ir kt., turėtų atlikti tik įgalioti ir kvalifikuoti asmenys. Produkto analitinės eksploatacinės savybes patvirtino kiekvienos produkto serijos tyrimai.

Įvertinus toliau nurodytų dažų analitinės eksploatacinės savybės buvo patvirtintas 100 % specifiškumas, jautrumas ir atkartojamumas.

	Specifiškumas tarp testų	Jautrumas tarp testų	Testo specifiškumas	Testo jautrumas
AFB dažai				
Rūgštims atsparios bakterijos	20/20	20/20	7/7	7/7
Fonas	20/20	20/20	7/7	7/7

Analitinių eksploatacinių savybių rezultatai

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

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

Diagnostika

Diagnozes gali nustatyti tik įgalioti ir kvalifikuoti darbuotojai. Būtina naudoti galiojančias nomenklatūras. Šį metodą žmonių diagnostikai galima naudoti kaip papildomą priemonę. Laikantis pripažintų metodų būtina pasirinkti ir atlikti kitus tyrimus. Siekiant išvengti klaidingų rezultatų, kiekvieną kartą naudojant produktą reikia imtis tinkamų kontrolės priemonių (pvz., ISOSLIDE™ AFB, kat. Nr. 1.02560.0001).

Laikymas

Mikroskopijai skirtą druskos rūgštį etanolyje laikykite 15–25 °C temperatūroje.

Tinkamumo naudoti laikas

Mikroskopijai skirtą druskos rūgštį etanolyje galima naudoti iki nurodytos tinkamumo naudoti datos.

Pirmą kartą atidarius buteliuką, jo turinį galima naudoti iki nurodytos tinkamumo naudoti datos, jei jis laikomas 15–25 °C temperatūroje. Buteliukus visą laiką būtina laikyti sandariai uždarytus.

Talpa

Ne daugiau kaip 250 dažymo procedūrų / 500 ml

Papildomi nurodymai

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

Jei reikia, naudokite medicininei laboratorijai tinkamą standartinę centrifugą.

Apsauga nuo infekcijos

Laikantis laboratorijos rekomendacijų būtina taikyti efektyvias apsaugos nuo infekcijų priemones.

Atliekų šalinimo nurodymai

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

Pagalbiniai reagentai

Kat. Nr.	1.00579	„DPX new“ nevandeninė dengiamoji terpė mikroskopijai	500 ml
Kat. Nr.	1.00869	„Entellan™ new“ dengiamajam sluoksniui mikroskopijai	500 ml
Kat. Nr.	1.02560	ISOSLIDE™ AFB kontroliniai etaloninių audinių preparatai rūgštims atsparioms bakterijoms aptikti histologiniame audinyje	25 testai
Kat. Nr.	1.04699	Imersinė alyva, skirta mikroskopijai	100 ml buteliukas su lašintuvu, 100 ml, 500 ml
Kat. Nr.	1.07961	„Entellan™ new“ greito padengimo terpė mikroskopijai	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. Nr.	1.08000	„Sputofluo™“ mikroskopijai	1 l
Kat. Nr.	1.08298	Ksilenas (izomerų mišinys) histologijai	4 l
Kat. Nr.	1.08512	„AFB-Color“ karbolio fuksino tirpalas mikroskopiniam rūgštims atsparių bakterijų (AFB) tyrimui (šaltasis dažymas)	500 ml, 2,5 l
Kat. Nr.	1.08562	„Aquatex®“ (vandeninė dengiamoji medžiaga) mikroskopijai	50 ml buteliukas su lašintuvu
Kat. Nr.	1.09016	„Neo-Mount™“ bevandenė dengiamoji terpė mikroskopijai	100 ml buteliukas su lašintuvu, 500 ml
Kat. Nr.	1.09215	Cilio-Nilseno karbolio fuksino tirpalas mikroskopijai	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Kat. Nr.	1.09843	„Neo-Clear™“ (ksileno pakaitalas) mikroskopijai	5 l
Kat. Nr.	1.10630	„AFB-Color“ malachito žaliojo (oksalato) tirpalas mikroskopiniam rūgštims atsparių bakterijų (AFB) tyrimui (šaltasis dažymas)	500 ml

Pavojaus klasifikavimas

Kat. Nr. 1.00327
Vadovaukitės etiketėje nurodytu pavojaus klasifikavimu bei saugos duomenų lape pateikta informacija. Saugos duomenų lapas prieinamas interneto svetainėje ir pateikiamas paprašius.

Pagrindiniai produkto komponentai

Kat. Nr. 1.00327	
HCl	0,75 %
sudėtyje yra C ₂ H ₅ OH	
1 l = 0,90 kg	

Bendroji pastaba

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

Literatūra

- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Mulisch, Maria, Welsch, Ulrich, 2015, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 19. Auflage
- Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
- Conn’s Biological Stains: A Handbook of Dyes, Stains and Fluorochromes for Use in Biology and Medicine, 10th Edition, (ed. Horobin, R.W. and Kiernan, J.A). Bios, 2002
- Kurzlehrbuch Medizinische Mikrobiologie und Infektiologie, Editor: Uwe Groß, Thieme 2009, 2. Auflage
- Histological and Histochemical Methods, Theory and practise, J.A. Kiernan, Scion, 5th Edition



H225: Labai degūs skystis ir garai.
H290: Gali ėsdinti metalus.
H319: Sukelia smarkų akių dirginimą.

P210: Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių, karštų paviršių, žiežirbų, atviros liepsnos ir kitų uždegimo šaltinių. Nerūkyti.
P233: Talpyklą laikyti sandariai uždarytą.
P234: Laikyti tik originalioje pakuotėje.
P240: Įžeminti ir įtvirtinti talpyklą ir priėmimo įrangą.
P241: Naudoti sprogimui atsparią elektros/ ventiliacijos/ apšvietimo įrangą.
P305 + P351 + P338: PATEKUS Į AKIS: atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis.

Peržiūrų istorija

Versija	Pakeitimo komentaras
2024-Aug-12	Pradinė versija su peržiūrų istorijos įžanga



Skaityti naudojimo instrukcijas



Gamintojas



Katalogo numeris



Partijos kodas



[spėjimas, skaityti pridedamus dokumentus



Tinka iki: MMMM-mm-dd



Temperatūros ribos

Status: 2024-Aug-12

1.00327.1000
1.00327.5000 **REF**

Mikroskopi

Saltsyre i etanol

for mikroskopi

Kun til profesjonell bruk

IVD

In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr



Tiltenkt formål

«Saltsyre i etanol – for mikroskopi» brukes til humanmedisinsk cellediagnostikk og dekker formålet med den bakteriologiske og histologiske undersøkelsen av prøvemateriale av human opprinnelse. Den er en bruksklar løsning for avfarging som gjør det mulig å evaluere bakterielle målstrukturer for diagnostiske formål (syrefaste bakterier (AFB)) ved fiksering, innkapsling, farging, motfarging, festing i bakteriologiske og histologiske prøvematerialer, for eksempel utstryk av berikede bakteriekulturer eller histologiske deler av f.eks. lungen, når den brukes sammen med andre *in vitro*-diagnostiske produkter fra porteføljen. Ufargede strukturer er relativt lave i kontrast og er særdeles vanskelige å skille under lysmikroskopet. Bildene som er opprettet ved hjelp av fargeløsningene, hjelper den autoriserte og kvalifiserte utprøveren med å definere formen og strukturen bedre i slike tilfeller. Ytterligere tester må utføres i henhold til anerkjente, gyldige metoder for å kunne stille en endelig diagnose.

Prinsipp

Syrefaste bakterier er vanskelige å farge på grunn av den høye andelen av lipid og voks i celleveggene. Den mest effektive fargemetoden er oppvarming av farge i henhold til Ziehl-Neelsen. I denne metoden påføres karbolfuksinløsning på prøven og varmes opp. Denne oppvarmingsprosessen akselererer hastigheten for absorbering av fuksinfargestoffet dermed også dannelsen av mykolatefuksin-komplekset i celleveggen. En modifisering av AFB-Color-karbolfuksinløsningen gjør oppvarming unødvendig (farging under nedkjøling) med Kinyoun-metoden. Når de syrefaste bakteriene har absorbert fuksinfargestoffet, er det praktisk talt umulig å avfarge dem igjen, selv når de blir intensivt behandlet med en avfargingsløsning, f.eks. saltsyre i etanol. Følgelig kalles syrefaste bakterier syre- og alkoholfast for farging og er farget røde i mikroskopisk visualisering. Tilsvarende er alle ikke-syrefaste mikroorganismer motfarget med et passende fargestoff. I denne bruksanvisningen brukes malakittgrønt til motfarging. Forbehandling av prøvene med Sputofluol™ løser opp bakteriene fra omkringliggende viskøst sputum- og cellemateriale.

Prøvemateriale

Utstryk av bakteriologisk materiale som er lufttørket, varrefiksert og forbehandlet med Sputofluol™, som sputum, utstryk fra finnålsaspirasjonsbiopsier (FNAB), skyllinger, imprint, effusjoner, puss, eksudater, flytende og faste kulturer

Seksjoner av formalinfiksert vev av human opprinnelse, innkapslet i parafin (3–5 µm tykke parafinseksjoner)

Reagenser

Kat.nr. 1.00327

Saltsyre i etanol for mikroskopi

1 l, 5 l

Også nødvendig:

Kat.nr. 1.08000 Sputofluol™ for mikroskopi 1 l

Kat.nr. 1.08512 AFB-Color-karbolfuksinløsning for mikroskopisk undersøkelse av syrefaste bakterier (AFB) (farging under nedkjøling) 500 ml, 2,5 l

Kat.nr. 1.10630 AFB-Color-malakittgrønnløsning (oksalat) for mikroskopisk undersøkelse av syrefaste bakterier (AFB) (farging under nedkjøling) 500 ml

Klargjøring av prøver

Prøvetakingen skal utføres av kvalifisert personell.

Alle prøver skal behandles ved hjelp av toppmoderne teknologi.

Alle prøver skal være tydelig merket.

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

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

Sputum

De syrefaste bakteriene bør forbehandles med Sputofluol™ for å løse dem opp fra slim- og cellestrukturer. I denne prosessen løser en aktive ingrediensen hypokloritt opp det organiske materialet ved oksidasjon og frigjør de syrefaste bakteriene forsiktig, slik at de kan bearbeides videre.

Klargjøring av reagens: Klargjøring av Sputofluol™-løsning 15 %

Slik klargjøres ca. 100 ml løsningsblanding:

Sputofluol™	15 ml
Destillert vann	85 ml

Klargjøring av prøvemateriale i sentrifugerør:	
Prøve	1 del (min. 2 ml)
Sputofluol™-løsning (15 % i destillert vann)	3 deler
Rist kraftig	10 min
Sentrifuger ved 3000–4800 o/min	20 min
Dekanter supernatant Klargjør utstryk av sediment Lufttørk	

Punksjons- og skyllemateriale, sediment

Etter at egnede berikede tiltak er utført, skal prøver utstrykes på de mikroskopiske objektglassene og lufttørkes.

Fiksering av utstryksprøver

Fiksering utføres over flammen til en Bunsen-brenner (2–3 ganger, unngå overdreven oppvarming).

Det er også mulig å fikse utstryksprøvene i en ovn ved 100–110 °C i 20 min. Det må forventes forringelse av fargen dersom det benyttes en høyere temperatur eller lengre oppvarming.

Klargjøring av reagens

Saltsyren i etanol – for mikroskopi som brukes til avfarging, er klar til bruk. Det er ikke nødvendig å fortynne løsningen. Det medfører bare en forringelse av fargerisultatet og stabiliteten.

Fargeløsninger, faste fargestoffer og testsett må kanskje klargjøres individuelt. Klargjøringsprosedyrene er beskrevet i den respektive bruksanvisningen.

Fremgangsmåte

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

Eksempel på farging under avkjøling av prøvelegemer

Farge på fargestativet

Objektglass med fiksert utstryk		
AFB-Color-karbolfuksinløsning	Dekk helt og farg	20 min
Rennende springvann	Skyll til det ikke produseres ytterligere dunster av fargestoff	
Saltsyre i etanol	Dekk helt og la reagere	15–30 s*
Rennende springvann	Skyll umiddelbart	
AFB-Color-malakittgrønnløsning (oksalat)	Dekk helt og la reagere	1 min
Rennende springvann	Skyll forsiktig	
Lufttørk (f.eks. over natten eller ved 50 °C i tørkeskapet)		

* avhengig av tykkelsen på prøven

Tildekking med vannfritt festemedier (f.eks. Neo-Mount™, Entellan™ new eller DPX new) og et dekkglass anbefales for oppbevaring av bakteriologiske prøver i flere måneder. Til dette formål må de fargede prøvene tørkes veldig godt.

Det anbefales å bruke immersjonsolje til analyse av fargede objektglass med mikroskopisk forstørrelse > 40 ×.

Alternativt kan prøvene farges under oppvarming ved hjelp av Ziehl-Neelsen-metoden (se bruksanvisning for Ziehl-Neelsen-karbolfuksinløsning, kat.nr. 1.09215).

Resultat

Syrefaste bakterier	rød
Bakgrunn	lysegrønn

Evaluering

Et positivt resultat betyr «syrefaste bakterier påvist», og et negativt resultat betyr «syrefaste bakterier ikke påvist». Et positivt resultat betyr ikke at en taksonomisk klassifisering ved mikroskopi er mulig. Dersom syrefaste bakterier påvises, må det foretas ytterligere analyser i spesialutstyrte laboratorier. Bakterienes (aktiv, inaktiv) levedyktighet kan heller ikke fastsettes.

Feilsøking
Fiksering av utstryksprøver

En tilstrekkelig grad av varmefiksering ved hjelp av en Bunsen-brenner eller i et varmeskap er avgjørende for å forhindre prøvenes infeksjose potensial og videre proliferasjon av bakteriene.

Ingen farging av syrefaste bakterier

Det kritiske trinnet i denne fargeprosessen er avfargingstrinnet, som kan påvirkes av tykkelsen på utstryksprøven. I tillegg er en fersk løsning av saltsyre i etanol svært reaktiv, noe som betyr at resultatet bør evalueres med forsiktighet. Inkubasjonstidene som er angitt i denne protokollen, skal holdes nøyaktig i avfargingstrinnet. Hvis ikke kan falske negative resultater være en følge.

Tekniske notater

Mikroskopet som brukes, skal oppfylle kravene til et medisinsk diagnostisk laboratorium. Ved bruk av automatiske fargesystemer må du følge bruksanvisningen som leveres av leverandøren av systemet og programvaren. Fjern overflødig immersjonsolje før innlevering.

Analytiske ytelsesegenskaper

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

Produktets analytiske ytelse bekreftes ved testing av hvert produksjonsparti.

For følgende farger ble den analytiske ytelsen bekreftet med hensyn til produktets spesifisitet, sensitivitet og repeterbarhet med en hastighet på 100 %:

	Spesifisitet mellom analyser	Sensitivitet mellom analyser	Spesifisitet innenfor samme analyse	Sensitivitet innenfor samme analyse
AFB-farging				
Syrefaste bakterier	20/20	20/20	7/7	7/7
Bakgrunn	20/20	20/20	7/7	7/7

Analytiske ytelsesresultater

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

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

Diagnostikk

Diagnoser skal kun stilles av autorisert og kvalifisert personell. Det må brukes gyldige nomenklaturer. Denne metoden kan brukes supplerende i human diagnostikk. Ytterligere tester må velges og gjennomføres i henhold til anerkjente metoder. Egnede kontroller (f.eks. ISOSLIDE™ AFB, kat.nr. 1.02560.0001) skal utføres med hver applikasjon for å unngå feil resultat.

Oppbevaring

Oppbevar saltsyre i etanol – for mikroskopi ved +15 til +25 °C.

Holdbarhet

Saltsyre i etanol – for mikroskopi kan brukes frem til angitt utløpsdato. Etter første åpning av flasken kan innholdet brukes frem til angitt utløpsdato ved oppbevaring fra +15 til +25 °C. Flaskene må til enhver tid holdes tett lukket.

Kapasitet

Opptil 250 farger / 500 ml

Ytterligere instruksjoner

Kun til profesjonell bruk. For å unngå feil må applikasjon kun utføres av kvalifisert personell. Nasjonale retningslinjer for arbeidssikkerhet og kvalitetssikring skal følges. Mikroskoper utstyrt i henhold til standarden skal brukes. Bruk om nødvendig en standard sentrifuge egnet for medisinsk diagnostisk laboratorium.

Beskyttelse mot infeksjon

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

Instruksjoner for avfallshåndtering

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

Hjelpereagenser

Kat.nr.	1.00579	DPX new vannfritt festemiddel for mikroskopi	500 ml
Kat.nr.	1.00869	Entellan™ new for dekkglass for mikroskopi	500 ml
Kat.nr.	1.02560	ISOSLIDE™ AFB-kontrollobjektglass med referansevev for påvisning av syrefaste bakterier i histologisk vev	25 tester
Kat.nr.	1.04699	Immersjonsolje for mikroskopi	100 ml dråpeteller, 100 ml, 500 ml
Kat.nr.	1.07961	Entellan™ new hurtig festemiddel for mikroskopi	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat.nr.	1.08000	SputofluoI™ for mikroskopi	1 l
Kat.nr.	1.08298	Xylen (isomerblanding) for histologi	4 l
Kat.nr.	1.08512	AFB-Color-karbolfuksinløsning for mikroskopisk undersøkelse av syrefaste bakterier (AFB) (farging under nedkjøling)	500 ml, 2,5 l
Kat.nr.	1.08562	Aquatex® (vandig festemiddel) for mikroskopi	50 ml dråpeteller
Kat.nr.	1.09016	Neo-Mount™ vannfritt festemiddel for mikroskopi	100 ml dråpeflaske, 500 ml
Kat.nr.	1.09215	Ziehl-Neelsen-karbolfuksinløsning for mikroskopi	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Kat.nr.	1.09843	Neo-Clear™ (erstatning for xylen) for mikroskopi	5 l
Kat.nr.	1.10630	AFB-Color-malakittgrønnløsning (oksalat) for mikroskopisk undersøkelse av syrefaste bakterier (AFB) (farging under nedkjøling)	500 ml

Fareklassifisering

Kat.nr. 1.00327
Vær oppmerksom på fareklassifiseringen som er trykt på etiketten, og informasjonen som er gitt i sikkerhetsdatabladet. Sikkerhetsdatabladet er tilgjengelig på nettstedet og på forespørsel.

Hovedkomponentene i produktet

Kat.nr. 1.00327	
HCl	0,75 %
inneholder C ₂ H ₅ OH	
1 l = 0,90 kg	

Generell merknad

Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse under bruk av dette utstyret eller som følge av bruk, skal du rapportere det til produsenten og/eller den autoriserte representanten og til den nasjonale myndigheten.

Litteratur

- Romeis – Mikroskopische Technik, Editors: Mulisch, Maria, Welsch, Ulrich, 2015, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 19. Auflage
- Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
- Conn’s Biological Stains: A Handbook of Dyes, Stains and Fluorochromes for Use in Biology and Medicine, 10th Edition, (ed. Horobin, R.W. and Kiernan, J.A). Bios, 2002
- Kurzlehrbuch Medizinische Mikrobiologie und Infektiologie, Editor: Uwe Groß, Thieme 2009, 2. Auflage
- Histological and Histochemical Methods, Theory and practise, J.A. Kiernan, Scion, 5th Edition



H225: Meget brannfarlig væske og damp.

H290: Kan være etsende for metaller.

H319: Gir alvorlig øyeirritasjon.

P210: Holdes vekk fra varme, varme overflater, gnister, åpen ild og andre antenningskilder. Røyking forbudt.

P233: Hold beholderen tett lukket.

P234: Oppbevares bare i originalemballasjen.

P240: Beholder og mottaksutstyr jordes/potensialutlignes.

P241: Bruk elektrisk materiell/ ventilasjonsmateriell/ belysningsmateriell som er eksplosjonssikkert.

P305 + P351 + P338: VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.

Revisjonshistorikk

Versjon	Endringskommentar
2024-Aug-12	Opprinnelig versjon med innføring av revisjonshistorikk



Se bruksanvisning



Produsent



Katalognummer



Partikode



Forsiktig, se medfølgende dokumenter



Brukes innen ÅÅÅÅ-MM-DD



Temperaturbegrensning

Status: 2024-Aug-12

Life Science-virksomheten til Merck drives under navnet MilliporeSigma i USA og Canada.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Tyskland og/eller deres samarbeidspartnere. Med enerett. Merck og Sigma-Aldrich er varemerker for Merck KGaA, Darmstadt, Tyskland. Alle andre varemerker tilhører deres respektive eiere. Detaljert informasjon om varemerker er tilgjengelig via offentlig tilgjengelige ressurser.



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

MERCK

1.00327.1000
1.00327.5000 **REF**

Mikroskopia

Kyselina chlorovodíková v etanole

pre mikroskopiu

Len na profesionálne použitie

IVDDiagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro*

Určený účel

„Kyselina chlorovodíková v etanole – na mikroskopiu“ sa používa na zdravotnícku diagnostiku ľudských buniek a slúži na bakteriologické a histologické vyšetrenia vzoriek ľudského pôvodu. Ide o roztok na odfarbovanie pripravený na použitie, ktorý pri použití spolu s ďalšími diagnostickými výrobkami *in vitro* z nášho portfólia umožňuje hodnotenie bakteriálnych cieľových štruktúr na diagnostické účely (acidorezistentné baktérie (AFB)) fixáciu, zaliatím, farbením, kontrastným farbením, priložením materiálov bakteriologických a histologických vzoriek, napríklad v náteroch obohatených bakteriálnych kultúr alebo histologických rezov, napr. pľúc. Nezafarbené štruktúry sú relatívne málo kontrastné a pod svetelným mikroskopom sa veľmi ťažko rozlišujú. Obrazy vytvorené pomocou farbivých roztokov pomáhajú v takýchto prípadoch autorizovanému a kvalifikovanému lekárovi lepšie definovať tvar a štruktúru. Na stanovenie definitívnej diagnózy sa musia vykonať ďalšie testy podľa uznávaných a platných metód.

Princíp

Acidorezistentné baktérie sa ťažko farbja, pretože majú vysoký obsah lipidov a voskov v bunkových stenách. Najúčinnnejšou metódou farbenia je farbenie za tepla podľa Ziehl-Neelsena. Pri tejto metóde sa na vzorku naniesie roztok karbolfuchsinu a zahreje sa. Tento proces zahrievania urýchľuje absorpciu fuchsinového farbiva, a tým aj tvorbu komplexu mykolát-fuchsinu v bunkovej stene. Pri Kinyounovej metóde je vďaka modifikácii roztoku karbolfuchsinu AFB-Color zahrievanie zbytočné (farbenie za studena). Keď acidorezistentné baktérie absorbujú fuchsinové farbivo, je prakticky nemožné ich znovu odfarbiť, a to ani vtedy, keď sa intenzívne ošetrí odfarbovacím roztokom, ako je napr. kyselina chlorovodíková v etanole. Preto sa acidorezistentné baktérie označujú ako acidorezistentné a alkoholorezistentné na farbenie a pri mikroskopickom zobrazovaní sa farbja načerveno. Všetky mikroorganizmy, ktoré nie sú acidorezistentné, sa primerane kontrastne zafarbja vhodným farbivom. V tomto návode na použitie sa na kontrastné farbenie používa malachitová zeleň. Predbežná úprava vzoriek prípravkom Sputofluol™ rozpúšťa baktérie z okolitého viskózneho spúta a bunkového materiálu.

Materiál vzorky

Nátery bakteriologického materiálu, ktoré boli vysušené na vzduchu, fixované teplom a vopred upravené prípravkom Sputofluol™, ako je spútum, nátery z tenkoihlových aspiračných biopsií (FNAB), výplachy, odtlačky, výpotky, hnis, exsudáty, tekuté a pevné kultúry. Rezy formalínom fixovaného tkaniva ľudského pôvodu zaliateho do parafínu (3-5 µm hrubé rezy parafinovaných vzoriek)

Reagencie

Kat. č. 1.00327

Kyselina chlorovodíková v etanole pre mikroskopiu

1 l, 5 l

Vyžadujú sa aj:

Kat. č. 1.08000 Sputofluol™ na mikroskopiu 1 l

Kat. č. 1.08512 Roztok karbolfuchsinu AFB-Color na mikroskopické vyšetrenie acidorezistentných baktérií (AFB) (farbenie za studena) 500 ml, 2,5 l

Kat. č. 1.10630 Roztok malachitovej zelene AFB-Color (oxalát) na mikroskopické vyšetrenie acidorezistentných baktérií (AFB) (farbenie za studena) 500 ml

Príprava vzorky

Výber vzoriek musí vykonávať kvalifikovaný personál.

Všetky vzorky musia byť spracované pomocou najmodernejšej technológie.

Všetky vzorky musia byť jasne označené.

Na odber vzoriek a ich prípravu sa musia používať vhodné nástroje. Pri aplikácii/používaní postupujte podľa pokynov výrobcu.

Pri používaní príslušných pomocných reagentov je potrebné dodržiavať príslušné návody na použitie.

Spútum

Acidorezistentné baktérie treba vopred ošetriť prostriedkom Sputofluol™, aby sa uvoľnili z hlienu a bunkových štruktúr. Pri tomto procese aktívna zložka chlórnan rozpúšťa organický materiál oxidáciou a jemne uvoľňuje acidorezistentné baktérie, aby sa mohli ďalej spracovať.

Príprava reagentov: Príprava 15 % roztoku Sputofluolu™

Na prípravu približne 100 ml namiešaného roztoku:

Sputofluol™	15 ml
Destilovaná voda	85 ml

Príprava materiálu vzorky v skúmavkách odstredivky:

Vzorka	1 diel (min. 2 ml)
Roztok Sputofluol™ (15 % v destilovanej vode)	3 diely
Silno pretrepať	10 min
Odstrediť pri 3 000-4 800 otáčkach za minútu	20 min

Dekantovať supernatant
Pripraviť nátery sedimentu
Sušenie na vzduchu

Punkčný a výplachový materiál, sedimenty

Po vykonaní príslušných obohacovacích opatrení rozotrite vzorky na mikroskopické sklíčka a nechajte ich vyschnúť na vzduchu.

Fixácia vzoriek náterov

Fixácia sa vykonáva nad plameňom Bunsenovho horáka (2-3-krát, pričom sa treba vyhnúť nadmernému zahrievaniu). Nátery je možné fixovať aj v rúre pri teplote 100-110 °C počas 20 minút. Ak sa použije vyššia teplota alebo dlhšie zahrievanie, treba počítať so zhoršením farbenia.

Príprava reagentov

Kyselina chlorovodíková v etanole – na mikroskopiu, ktorá sa používa na odfarbenie, je pripravená na použitie, riedenie roztoku nie je potrebné a spôsobuje len zhoršenie výsledku farbenia a jeho stability.

Farbiace roztoky, pevné farbivá a testovacie súpravy sa musia pripravovať individuálne. Postupy prípravy sú popísané v príslušných návodoch na použitie.

Postup

Uvedené časy treba dodržať, aby sa zaručil optimálny výsledok farbenia.

Príklad farbenia vzoriek náterov za studena

Farbenie na farbiacom stojane

Sklíčko s fixovaným náterom		
Roztok karbolfuchsinu AFB-Color	úplne pokryť farbiť	20 min
Tečúca voda z vodovodu	oplachovať, kým sa nevytvoria ďalšie obláčiky farbiva	
Kyselina chlorovodíková v etanole	úplne pokryť a nechať reagovať	15-30 s*
Tečúca voda z vodovodu	okamžite vypláchnuť	
Roztok malachitovej zelene (oxalátu) AFB-Color	úplne pokryť a nechať reagovať	1 min
Tečúca voda z vodovodu	starostlivo vypláchnuť	
Sušenie na vzduchu (napr. cez noc alebo pri teplote 50 °C v sušiacej komore)		

* v závislosti od hrúbky vzorky

Na skladovanie bakteriologických vzoriek počas niekoľkých mesiacov sa odporúča zakrytie nevodným krycím médiom (napr. Neo-Mount™, Entellan™ new alebo DPX new) a krycím sklíčkom. Na tento účel sa musia zafarbené vzorky veľmi dobre vysušiť.

Na analýzu zafarbených preparátov pri mikroskopickom zväčšení > 40 × sa odporúča použiť imerzný olej.

Prípadne sa vzorky môžu farbiť za tepla Ziehlovou-Neelsenovou metódou (pozri návod na použitie Ziehlého-Neelsenovho roztoku karbolfuchsinu, kat. č. 1.09215).

Výsledok

Acidorezistentné baktérie	červené
Pozadie	svetlo zelené

Vyhodnotenie

Pozitívny výsledok znamená „zistili sa acidorezistentné baktérie“ a negatívny výsledok znamená „nezistili sa acidorezistentné baktérie“. Pozitívny výsledok neznamená, že je možná taxonomická klasifikácia pomocou mikroskopie. Ak sa zistia acidorezistentné baktérie, musia sa vykonať ďalšie analýzy v špeciálne vybavených laboratóriách. Ani vitalita baktérií (aktívna, neaktívna) sa nedá určiť.

Riešenie problémov

Fixácia vzoriek náterov

Dostatočný stupeň tepelnej fixácie pomocou Bunsenovho horáka alebo vo vyhrievacej komore je nevyhnutný na zabránenie infekčného potenciálu vzoriek a ďalšieho množenia baktérií.

Žiadne farbenie acidorezistentných baktérií

Kritickým krokom tohto farbiaceho procesu je krok odfarbovania, ktorý môže byť ovplyvnený hrúbkou náteru vzorky. Okrem toho je čerstvý roztok kyseliny chlorovodíkovej v etanole vysoko reaktívny, čo znamená, že výsledok by sa mal hodnotiť opatrne. Inkubačné doby uvedené v tomto protokole treba presne dodržiavať v kroku odfarbovania, pretože inak môže dôjsť k falošne negatívnym výsledkom.

Technické poznámky

Použitý mikroskop má spĺňať požiadavky zdravotníckeho diagnostického laboratória. Pri používaní automatických farbiacich systémov postupujte podľa návodu na použitie, ktorý poskytol dodávateľ systému a softvéru. Pred naplnením odstráňte prebytočný imerzný olej.

Charakteristika analytických činností

„Kyselina chlorovodíková v etanole“ odfarbuje a tým vizualizuje biologické štruktúry podľa popisu v kapitole „Výsledok“ tohto návodu na použitie. Len oprávnené a kvalifikované osoby môžu používať tento výrobok, čo okrem iného zahŕňa prípravu vzoriek a reagencií, manipuláciu so vzorkami, rozhodnutia týkajúce sa vhodných kontrol a ďalšie.

Analytické činnosti výrobku sa potvrdzujú pri testovaní každej výrobnjej šarže.

V prípade nasledujúcich farbení sa potvrdili analytické činnosti z hľadiska špecifickosti, citlivosti a opakovateľnosti výrobku s podielom 100 %:

	Špecifickosť medzi testami	Citlivosť medzi testami	Špecifickosť v rámci testu	Citlivosť v rámci testu
Farbenie AFB				
Acidorezistentné baktérie	20/20	20/20	7/7	7/7
Pozadie	20/20	20/20	7/7	7/7

Výsledky analytických činností

V údajoch v rámci testu (vykonanými na tej istej šarži) a medzi testami (vykonanými na rôznych šaržiach) sa uvádza počet správne zafarbených štruktúr v súvislosti s počtom vykonaných testov.

Výsledky tohto hodnotenia činností potvrdzujú, že výrobok je vhodný na zamýšľané použitie a spoľahlivo funguje.

Diagnostika

Diagnostiku smie vykonávať len oprávnený a kvalifikovaný personál. Musia sa používať platné nomenklatúry. Túto metódu možno dodatočne použiť v humánnej diagnostike. Ďalšie testy sa musia vybrať a vykonať podľa uznávaných metód.

Pri každej aplikácii treba vykonať vhodné kontroly (napr. sklíčka ISOSLIDE™ AFB, kat. č. 1.02560.0001), aby sa predišlo nesprávnym výsledkom.

Skladovanie

Kyselinu chlorovodíkovú v etanole na mikroskopií skladujte pri teplote +15 °C až +25 °C.

Skladovateľnosť

Kyselina chlorovodíková v etanole na mikroskopií sa môže používať do uvedeného dátumu expirácie.

Po prvom otvorení fľaše sa obsah môže používať do uvedeného dátumu expirácie, ak sa skladuje pri teplote +15 °C až +25 °C.

Fľaše musia byť vždy tesne uzavreté.

Kapacita

do 250 náterov / 500 ml

Ďalšie pokyny

Len na profesionálne použitie.

Aby sa predišlo chybám, aplikáciu smie vykonávať len kvalifikovaný personál. Musia sa dodržiavať štátne smernice pre bezpečnosť práce a zabezpečenie kvality. Musia sa používať mikroskopy vybavené podľa normy. V prípade potreby použite štandardnú odstredivku vhodnú pre zdravotnícke diagnostické laboratórium.

Ochrana pred infekciou

Musia sa prijať účinné opatrenia na ochranu pred infekciami, ktoré sú v súlade s laboratórnymi usmerneniami.

Pokyny na likvidáciu

Obal sa musí zlikvidovať v súlade s aktuálnymi pokynmi na likvidáciu. Použité roztoky a roztoky, ktoré sú po dobe skladovateľnosti, sa musia zlikvidovať ako špeciálny odpad v súlade s miestnymi smernicami. Informácie o likvidácii nájdete v rýchlom prepojení „Rady pre likvidáciu výrobkov z oblasti mikroskopie“ na webovej lokalite www.microscopy-products.com. V rámci EÚ platí v súčasnosti platné NARIADENIE (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, ktorým sa menia a rušia smernice 67/548/EHS a 1999/45/ES, a ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 1907/2006.

Pomocné reagentie

Kat. č.	1.00579	DPX new nevodné fixačné médium pre mikroskopiú	500 ml
Kat. č.	1.00869	Entellan™ new na krycie sklíčko na mikroskopiú	500 ml
Kat. č.	1.02560	Sklíčka ISOSLIDE™ AFB s referenčným tkanivom na detekciu acidorezistentných baktérií v histologickom tkanive	25 testov
Kat. č.	1.04699	Imerzný olej na mikroskopiú	100 ml kvapkacia fľaštička, 100 ml, 500 ml
Kat. č.	1.07961	Entellan™ new rýchle fixačné médium na mikroskopiú	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. č.	1.08000	SputofluoI™ na mikroskopiú	1 l
Kat. č.	1.08298	Xylén (izoména zmes) na histológiu	4 l
Kat. č.	1.08512	Roztok karbolfuchsinu AFB-Color na mikroskopické vyšetrenie acidorezistentných baktérií (AFB) (farbenie za studena)	500 ml, 2,5 l
Kat. č.	1.08562	Aquatex® (vodné fixačné médium) na mikroskopiú	50 ml kvapkacia fľaštička
Kat. č.	1.09016	Neo-Mount™ bezvodé fixačné médium na mikroskopiú	100 ml kvapkacia fľaštička, 500 ml
Kat. č.	1.09215	Ziehl-Neelsenov roztok karbolfuchsinu pre mikroskopiú	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Kat. č.	1.09843	Neo-Clear™ (náhrada xylénu) na mikroskopiú	5 l
Kat. č.	1.10630	Roztok malachitovej zelene AFB-Color (oxalát) na mikroskopické vyšetrenie acidorezistentných baktérií (AFB) (farbenie za studena)	500 ml

Klasifikácia nebezpečnosti

Kat. č. 1.00327
Riadte sa klasifikáciou nebezpečnosti vytlačenou na etikete a informáciami uvedenými na karte bezpečnostných údajov. Karta bezpečnostných údajov je k dispozícii na webovej lokalite a na požiadanie.

Hlavné zložky výrobku

Kat. č. 1.00327	
HCl	0,75 %
obsahuje C ₂ H ₅ OH	
1 l = 0,90 kg	

Všeobecná poznámka

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

Literatúra

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Mulisch, Maria, Welsch, Ulrich, 2015, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 19. Auflage
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
3. Conn’s Biological Stains: A Handbook of Dyes, Stains and Fluorochromes for Use in Biology and Medicine, 10th Edition, (ed. Horobin, R.W. and Kiernan, J.A). Bios, 2002

4. Kurzlehrbuch Medizinische Mikrobiologie und Infektiologie, Editor:
Uwe GroB, Thieme 2009, 2. Auflage
5. Histological and Histochemical Methods, Theory and practise,
J.A. Kiernan, Scion, 5th Edition



H225: Veľmi horľavá kvapalina a pary.
H290: Môže byť korozívna pre kovy.
H319: Spôsobuje vážne podráždenie očí.

P210: Uchovávať mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčiť.
P233: Nádobu uchovávať tesne uzavretú.
P234: Uchovávať iba v pôvodnom balení.
P240: Uzemnite a upevnite nádobu a plniace zariadenie.
P241: Používajte elektrické/ ventilačné/ osvetľovacie zariadenie do výbušného prostredia.
P305 + P351 + P338: PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní

História revízií

Verzia	Poznámka k úprave
2024-Aug-12	Prvá verzia s uvedením časti História revízií



Prečítajte si návod
na použitie



Výrobca



Katalógové číslo



Kód dávky



Pozor, prečítajte si
sprievodné dokumenty



Použitie do
RRRR-MM-DD



Obmedzenie
teploty

Status: 2024-Aug-12

Life Science spoločnosť Merckpôsobí v USA a Kanade pod názvom MilliporeSigma.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Nemecko a/alebo jej pobočky. Všetky práva vyhradené. Merck a Sigma-Aldrich sú ochranné známky spoločnosti Merck KGaA, Darmstadt, Nemecko. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov. Detailné informácie o ochranných známkach sú k dispozícii z verejne dostupných zdrojov.



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



1.00327.1000
1.00327.5000

REF

Mikroskopi

Hidroklorik asit etanolde

mikroskopi için

Yalnızca profesyonel kullanıma yöneliktir

IVD

İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz

CE

Kullanım amacı

Bu "Hidroklorik asit içinde etanol - mikroskopi için" ürünü insan-tıbbi hücre tanısında kullanılır ve insan kaynaklı numune materyalinin bakteriyolojik ve histolojik olarak incelenmesini sağlar. Bu, portföyümüzdeki diğer *in vitro* tanı amaçlı ürünlerle birlikte kullanıldığında zenginleştirilmiş bakteri kültürü yaymalarından veya akciğer gibi histolojik kesitlerden elde edilen bakteriyolojik ve histolojik örnek materyallerinde sabitleme, gömme, renklendirme, karşı renklendirme ve yerleştirme işlemleriyle bakteriyel hedef yapıları tanılama amaçları için değerlendirilebilir hale getiren kullanıma hazır bir renk giderme çözeltisidir. Boyanmamış yapıların kontrastı görece düşüktür ve ışık mikroskobu altında ayırt edilmeleri son derece güçtür. Renklendirme çözeltileriyle oluşturulan görüntüler, yetkili ve kalifiye araştırmacının bu tip durumlarda formu ve yapıyı daha iyi tanımlamasına yardımcı olur. Kesin bir tanıya ulaşmak için kabul edilmiş ve geçerli yöntemler doğrultusunda başka testler de yapılmalıdır.

Çalışma İlkesi

Aside dirençli bakterilerin boyanması, hücre duvarlarında yüksek oranda lipid ve vaks bulunması nedeniyle zordur. En etkili renklendirme yöntemi Ziehl-Neelsen'e göre sıcak renklendirme. Bu yöntemde örneğin karbolfuksin çözeltisi uygulanır ve ısıtılır. Bu ısıtma işlemi, fuksin boyasının absorbe edilme hızını ve dolayısıyla hücre duvarında mikolatfuksin kompleksinin oluşumunu da hızlandırır. AFB-Color karbol fuksin çözeltisinde yapılan bir modifikasyon, Kinyoun yönteminde ısıtma ihtiyacını ortadan kaldırır (soğuk renklendirme). Aside dirençli bakteriler fuksin boyasını absorbe ettikten sonra, örneğin hidroklorik asit etanolde gibi bir renk giderme çözeltisi ile yoğun bir şekilde işlenseler bile tekrar renk giderme uygulanması neredeyse imkansızdır. Bu doğrultuda aside dirençli bakteriler renklendirme açısından aside ve alkole dirençli olarak adlandırılır ve mikroskopik görüntülemeye kırmızıya boyanır. Bu bağlamda aside dirençli olmayan tüm mikroorganizmalar uygun bir boya ile karşı renklendirilir. Bu kullanım talimatında karşı renklendirme için malakit yeşili kullanılmıştır. Örneklerin Sputofluo™ ile ön işleme tabi tutulması, bakterilerin çevredeki viskid sputum ve hücre materyalinden çözünmesini sağlar.

Numune materyali

Havayla kurutulmuş, ısıyla sabitlenmiş ve Sputofluo™ ile ön işleminden geçirilmiş sputum, ince iğne aspirasyon biyopsisi (FNAB) yaymaları, durulama ve iz yöntemiyle alınan numuneler, efüzyon, irin, eksüda, sıvı ve katı kültürler gibi bakteriyolojik materyal Parafine gömülmüş, formalinle sabitlenmiş insan kaynaklı doku kesitleri (3-5 µm kalınlığında parafin kesitler)

Reaktifler

Kat. No. 1.00327

Mikroskopi için hidroklorik asit etanolde

1 l, 5 l

Gereken diğer ürünler:

Kat. No. 1.08000 Mikroskopi için Sputofluo™

1 l

Kat. No. 1.08512 AFB-Color karbol fuksin çözeltisi aside dirençli bakterilerin (AFB) mikroskopik incelemesi için (soğuk renklendirme)

500 ml, 2,5 l

Kat. No. 1.10630 AFB-Color malakit yeşili (oksalat) çözeltisi aside dirençli bakterilerin (AFB) mikroskopik incelemesi için (soğuk renklendirme)

500 ml

Numune hazırlığı

Numune alımı, kalifiye personel tarafından gerçekleştirilmelidir. Tüm numuneler son teknoloji kullanılarak işlenmelidir. Tüm numuneler net bir şekilde etiketlenmelidir. Numunelerin alınması ve hazırlanması için uygun cihazlar kullanılmalıdır. Uygulama/kullanım için üreticinin talimatlarına uyun. Uygun yardımcı reaktifler kullanılırken ilgili kullanım talimatları izlenmelidir.

Sputum

Aside dirençli bakteriler, mukus ve hücresel yapılardan çözünmeleri için Sputofluo™ ile ön işleme tabi tutulmalıdır. Bu işlemde, etkin bileşen hipoklorit organik maddeyi oksidasyon yoluyla çözer ve aside dirençli bakterileri daha fazla işlenebilmeleri için hassas bir şekilde serbest bırakır. **Reaktif hazırlığı:** %15 Sputofluo™ çözeltisi hazırlama

Yaklaşık 100 ml çözelti karışımı hazırlamak için:

Sputofluo™	15 ml
Distile su	85 ml

Santrifüj tüplerinde numune materyalinin hazırlanması:	
Numune	1 ölçü (min. 2 ml)
Sputofluo™ çözeltisi (distile suda %15)	3 ölçü
Kuvvetlice çalkalayın	10 dak
3000-4800 devir/dak hızda santrifüjleyin	20 dak
Süpernatantı boşaltın Sedimentten yaymalar hazırlayın Havayla kurumaya bırakın	

Ponksiyon ve lavaj materyali, sedimentler

Uygun zenginleştirme işlemlerini gerçekleştirdikten sonra numuneleri mikroskopik lamlara yayın ve havayla kurumaya bırakın.

Yayma numunelerinin fiksasyonu

Fiksasyon bir Bunsen bekinin alevi üzerinde gerçekleştirilir (aşırı ısınmadan kaçınarak 2-3 kez). Yaymalar 100-110°C'de 20 dakika boyunca etüvde de sabitlenebilir. Daha yüksek bir sıcaklık veya daha uzun ısıtma kullanıldığında renklendirme işleminde bozulma meydana gelebilir.

Reaktif hazırlığı

Renk giderme için kullanılan Hidroklorik asit içinde etanol - mikroskopi için ürünü kullanıma hazırdır ve çözeltinin seyreltilmesi gerekmez; seyreltme işlemi renklendirme sonucunun ve stabilitenin bozulmasına neden olur. Renklendirme çözeltilerinin, katı boyalarının ve test kitlerinin ayrı ayrı hazırlanması gerekebilir. Hazırlama prosedürleri ilgili kullanım talimatlarında açıklanmaktadır.

Prosedür

Optimal renklendirme sonuçları elde etmek için belirtilen sürelerle uyulmalıdır.

Yayma örneklerinin soğuk renklendirme örneği

Renklendirme rafında renklendirme

Sabitlenmiş yayma bulunan lam		
AFB-Color karbol fuksin çözeltisi	tamamen kaplayın ve boyayın	20 dak
Akan musluk suyu	daha fazla boya bulanıklığı oluşmayınca kadar durulayın	
Hidroklorik asit etanolde	tamamen kaplayın ve tepkimeye bırakın	15-30 saniye*
Akan musluk suyu	derhal durulayın	
AFB-Color malakit yeşili (oksalat) çözeltisi	tamamen kaplayın ve tepkimeye bırakın	1 dak
Akan musluk suyu	dikkatlice durulayın	
Havayla kurumaya bırakın (ör. gece boyunca veya kurutma dolabında 50°C'de)		

* örnek kalınlığına bağlı olarak

Bakteriyolojik örneklerin birkaç ay boyunca saklanması için sulu olmayan bir yerleştirme ortamı (ör. Neo-Mount™, Entellan™ new veya DPX new) ve cam lamel ile kapatılmaları önerilir. Bunun için boyanmış örneklerin çok iyi kurutulması gerekir.

40 kattan fazla mikroskopik büyütme kullanılabilecek zaman boyanmış lamaların analizi için immersiyon yağı kullanılması önerilir.

Alternatif olarak örnekler Ziehl-Neelsen yöntemiyle sıcak

boyanabilir (bkz. Ziehl-Neelsen karbol fuksin çözeltisi, Kat. No. 1.09215 kullanım talimatları).

Sonuç

Aside dirençli bakteriler	kırmızı
Arka plan	açık yeşil

Değerlendirme

Pozitif sonuç, "aside dirençli bakteri tespit edildiği" ve negatif sonuç da "aside dirençli bakteri tespit edilmediği" anlamına gelir. Pozitif bir sonuç, mikroskopi ile taksonomik bir sınıflandırma yapılabileceği anlamına gelmez. Aside dirençli bakteriler tespit edilirse özel donanımlı laboratuvarlarda daha ileri analizler yapılmalıdır. Bakterilerin canlılığı (aktif, inaktif) da belirlenemez.

Sorun giderme**Yayma numunelerinin fiksasyonu**

Örneklerin enfeksiyöz potansiyelini ve bakterilerin daha fazla çoğalmasını önlemek için Bunsen bekiyle veya bir ısıtma kabiniinde yeterli düzeyde ısıyla sabitleme yapılması şarttır.

Aside dirençli bakterilerin boyanmaması

Bu renklendirme işleminin kritik adımı, örnek yaymasının kalınlığından etkilenebilen renk giderme adımıdır. Ayrıca etanol içindeki taze hidroklorik asit çözeltisi oldukça reaktiftir; bu da sonucun dikkatle değerlendirilmesi gerektiği anlamına gelir. Renk giderme adımımda bu protokolde belirtilen inkübasyon sürelerine doğru şekilde uyulmalıdır; aksi takdirde yanlış negatif sonuçlar çıkabilir.

Teknik notlar

Kullanılan mikroskop bir tıbbi tanı laboratuvarının gerekliliklerini karşılamalıdır. Otomatik renklendirme sistemleri kullanırken lütfen sistem ve yazılım tedarikçisinin sağladığı kullanım talimatlarını izleyin. Dosyalamadan önce immersiyon yağının fazlasını alın.

Analitik performans özellikleri

"Hidroklorik asit etanolde" bu Kullanım Talimatları'nın "Sonuç" bölümünde açıklandığı gibi biyolojik yapıları renk giderme yoluyla görselleştirir. Ürün yalnızca yetkili ve kalifiye kişiler tarafından kullanılmalıdır. Ürünün kullanımı; numune ve reaktif hazırlığı, numune işlenmesi, uygun kontrollere ilişkin kararların alınması gibi adımları içerir.

Ürünün analitik performansı her üretim serisinin test edilmesiyle doğrulanır.

Aşağıdaki renklendirmeler için analitik performans; ürünün özgüllüğü, hassasiyeti ve tekrarlanabilirliği açısından %100 oranında doğrulanmıştır:

	Analizler Arası Özgüllük	Analizler Arası Hassasiyet	Analiz İçi Özgüllük	Analiz İçi Hassasiyet
AFB renklendirme				
Aside dirençli bakteriler	20/20	20/20	7/7	7/7
Arka plan	20/20	20/20	7/7	7/7

Analitik performans sonuçları

Analiz içi (aynı seri üzerinde gerçekleştirilen) ve analizler arası (farklı seriler üzerinde gerçekleştirilen) veriler, gerçekleştirilen analizlerin sayısına göre doğru boyanan yapıların sayısını listeler.

Bu Performans Değerlendirmesi, ürünün kullanıma amacına uygun olduğunu ve güvenilir şekilde performans gösterdiğini doğrular.

Tanılama

Tanılar yalnızca yetkili ve kalifiye personel tarafından yapılmalıdır. Geçerli adlandırmalar kullanılmalıdır. Bu yöntem, insana yönelik tanılama işlemlerinde destekleyici olarak kullanılabilir. Kabul görmüş yöntemlere göre başka testler seçilmeli ve uygulanmalıdır. Hatalı sonuçları önlemek için her uygulama uygun kontroller (ör. ISOSLIDE™ AFB Kat. No. 1.02560.0001) gerçekleştirilmelidir.

Saklama

Hidroklorik asit etanolde - mikroskopi için ürününü +15°C ile +25°C arasında saklayın.

Raf ömrü

Hidroklorik asit etanolde - mikroskopi için ürünü, belirtilen son kullanma tarihine kadar kullanılabilir.

Şişe ilk kez açıldıktan sonra içeriği, +15°C ile +25°C arasında saklandığında belirtilen son kullanma tarihine kadar kullanılabilir.

Şişeler daima sıkıca kapalı tutulmalıdır.

Kapasite

en fazla 250 renklendirme/500 ml

Ek talimatlar

Yalnızca profesyonel kullanıma yöneliktir.

Hataların önlenmesi için uygulamanın yalnızca kalifiye personel tarafından gerçekleştirilmesi gerekir.

İş güvenliği ve kalite güvencesi ile ilgili ulusal yönergeler izlenmelidir. Standartlara uygun donanımdaki mikroskoplar kullanılmalıdır. Gerekirse tıbbi tanı amaçlı laboratuvarlara uygun bir standart santrifüj cihazı kullanın.

Enfeksiyona karşı koruma

Enfeksiyondan korunmak için laboratuvar yönergeleri doğrultusunda etkili önlemler alınmalıdır.

Bertaraf talimatları

Ambalaj, güncel bertaraf yönergeleri doğrultusunda bertaraf edilmelidir. Kullanılmış çözeltiler ve raf ömrü geçmiş çözeltiler, yerel yönergeler uyarınca özel atık olarak bertaraf edilmelidir. Bertarafa ilişkin bilgiler www.microscopy-products.com adresinde yer alan "Hints for Disposal of Microscopy Products" (Mikroskopi Ürünlerinin Bertarafıyla İlgili Bilgiler) Hızlı Bağlantısından edinilebilir. Avrupa Birliği (AB) içinde 67/548/EEC ve 1999/45/EC sayılı Direktifleri tadil eden ve yürürlükten kaldıran ve 1907/2006 sayılı Yönetmeliği (EC) tadil eden maddelerin ve karışımların sınıflandırılması, etiketlenmesi ve ambalajlanmasına ilişkin 1272/2008 sayılı YÖNETMELİK (EC) geçerlidir.

Yardımcı reaktifler

Kat. No.	1.00579	DPX new susuz yerleştirme ortamı mikroskopi için	500 ml
Kat. No.	1.00869	Entellan™ new lamel için mikroskopi için	500 ml
Kat. No.	1.02560	ISOSLIDE™ AFB Kontrol Lamaları Histolojik dokuda aside dirençli bakteriler için referans doku ile	25 test
Kat. No.	1.04699	Mikroskopi için immersiyon yağı	100 ml damlalıklı şişe, 100 ml, 500 ml
Kat. No.	1.07961	Entellan™ new hızlı yerleştirme ortamı mikroskopi için	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. No.	1.08000	Mikroskopi için Sputofluo™	1 l
Kat. No.	1.08298	Ksilen (izometrik karışım) histoloji için	4 l
Kat. No.	1.08512	AFB-Color karbol fuksin çözeltisi aside dirençli bakterilerin (AFB) mikroskobik incelemesi için (soğuk renklendirme)	500 ml, 2,5 l
Kat. No.	1.08562	Aquatex® (sulu yerleştirme maddesi) mikroskopi için	50 ml damlalıklı şişe
Kat. No.	1.09016	Neo-Mount™ anhidroz yerleştirme ortamı mikroskopi için	100 ml damlalıklı şişe, 500 ml
Kat. No.	1.09215	Ziehl-Neelsen karbol fuksin çözeltisi mikroskopi için	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Kat. No.	1.09843	Neo-Clear™ (ksilen ikamesi) mikroskopi için	5 l
Kat. No.	1.10630	AFB-Color malakit yeşili (oksalat) çözeltisi aside dirençli bakterilerin (AFB) mikroskobik incelemesi için (soğuk renklendirme)	500 ml

Tehlike sınıflandırması

Kat. No. 1.00327

Lütfen etikette yer alan tehlike sınıflandırmasına ve güvenlik veri formundaki bilgilere dikkat edin.

Güvenlik veri formuna web sitesinden erişilebilir ve talep üzerine temin edilebilir.

Ürünün ana bileşenleri

Kat. No. 1.00327

HCl %0,75
C₂H₅OH içerir
1 l = 0,90 kg

Genel açıklama

Bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımı sonucunda ciddi bir olay yaşanırsa lütfen durumu üreticiye ve/veya yetkili temsilcisine ve ulusal makamaınıza bildirin.

Literatür

- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Mulisch, Maria, Welsch, Ulrich, 2015, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 19. Auflage
- Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
- Conn's Biological Stains: A Handbook of Dyes, Stains and Fluorochromes for Use in Biology and Medicine, 10th Edition, (ed. Horobin, R.W. and

Kiernan, J.A). Bios, 2002

4. Kurzlehrbuch Medizinische Mikrobiologie und Infektiologie, Editor: Uwe Groß, Thieme 2009, 2. Auflage
5. Histological and Histochemical Methods, Theory and practise, J.A. Kiernan, Scion, 5th Edition



H225: Kolay alevlenir sıvı ve buhar.

H290: Metalleri aşındırabilir.

H319: Ciddi göz tahrişine yol açar.

P210: Isıdan, sıcak yüzeylerden, kıvılcımdan, açık alevden ve diğer tutuşma kaynaklarından uzak tutun. - Sigara içilmez.

P233: Kabı sıkıca kapalı tutun.

P234: Sadece orijinal kabında saklayın.

P240: Kabı ve alıcı ekipmanı toprağa oturtun ve bağlayın.

P241: Patlamaya dayanıklı elektrikli/ havalandırma/ısılandırma ekipman kullanın.

P305 + P351 + P338: GÖZLERDE İSE: birkaç dakika su ile dikkatlice durulayın. Kontakt lens varsa ve kolaysa çıkartın. Durulamaya devam edin.

Revizyon Geçmişi

Sürüm	Değişiklik Yorumu
2024-Aug-12	Revizyon Geçmişi girişiyle birlikte ilk sürüm.



Kullanım talimatlarına
başvurun



Üretici



Katalog numarası



Seri kodu



Dikkat, eşlik eden
belgelere bakın



Son kullanma tarihi
YYYY-AA-GG



Sıcaklık
sınırlaması

Status: 2024-Aug-12

Merck'in Life Science bölümü, ABD ve Kanada'da MilliporeSigma olarak faaliyet göstermektedir.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Almanya ve/veya bağlı şirketleri. Tüm Hakları Saklıdır. Merck ve Sigma-Aldrich; Merck KGaA, Darmstadt, Almanya'nın ticari markalarıdır. Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerine aittir. Ticari markalarla ilgili ayrıntılı bilgiler kamuoyuna açık kaynaklarda mevcuttur.



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

MERCK