

1.08562.0050
1.04095.0250
1.08635.0100

REF

Microscopy

Aquatex®

(aqueous mounting agent) for microscopy

Glycerol

for fluorescence microscopy

Kaiser's glycerol gelatine, phenol-free

for microscopy

For professional use only



In Vitro Diagnostic Medical Device



Intended purpose

These ready-to-use aqueous mounting media are suited for mounting of water-containing sample material of human origin after these have been fixed and embedded as necessary, and then histologically, bacteriologically, hematologically (enzyme-cytochemically), or cytologically stained and, where applicable, counterstained with other *in vitro* diagnostic products from our portfolio, thus making them evaluable for further diagnostic procedures. Samples are mounted on slides to enable the specimen material to be examined by light microscopy, at the same time preserving it and thus enabling it to be re-examined many years later.

The appropriate aqueous mounting medium for the respective application is given in the corresponding instructions for use for our *In Vitro* Diagnostic staining solutions, solid dyes, and test kits.

Using the auxiliary reagents from our portfolio creates the conditions that enable authorized and qualified investigators to make a correct diagnosis at the end of the diagnostic process. In this regard, auxiliary IVD reagents serve *inter alia* to process human specimen material (e.g. fixing, decalcifying, dehydrating, clarifying, paraffin-embedding, mounting, microscoping, archiving). When used together with the corresponding staining solutions, this enables the visualization of cellular structures that are otherwise low in contrast, thus rendering them evaluable under the optical microscope. Further examinations may be necessary to reach a definitive diagnosis.

Principle

Mounting media are viscous, clear liquids with brilliant light-refraction properties. The aqueous mounting media in their dissolved form are then dropped onto the aqueous specimen of human origin, and the slide is covered air-tight with a cover glass. The evaporation of the water causes the mounting medium to harden, forming a solid, clear film under the cover glass, preserving the stained specimen material and thus enabling it to be kept for several years for re-analysis at a later date. As a result of the glass-similar refractive properties of the cover glass, the sample can now be observed under a microscope without any interference. Aqueous mounting media should be used especially with specimens prepared for enzyme and lipid determinations i.e. specimens that must not be dehydrated with an ascending series of alcohol.

Thanks to the practical user-friendly dropping bottle, the mounting medium can be easily and safely dropped onto the slide without smearing. The closure of the nozzle ensures that the viscosity of the medium remains constant, meaning that the mounting medium is immediately ready for use.

Sample material

Starting materials are

- fixed and stained cytological smears, e.g. sputum, fine needle aspiration biopsies (FNAB), rinses, imprints, effusions
- formalin-fixed, paraffin-embedded, histologically stained tissue specimens (3 - 5 µm thick paraffin sections) or stained cryosections
- air-dried, heat-fixed, and stained smears of bacteriological specimen material, e.g. liquid and solid enrichment cultures of bacteria from body fluids, exudates, pus
- enzyme cytochemically processed and stained blood or bone-marrow smears.

Reagents

Cat. No. 1.08562	Aquatex® (aqueous mounting agent) for microscopy	50-ml dropping bottle
Cat. No. 1.04095	Glycerol for fluorescence microscopy	250 ml
Cat. No. 1.08635	Kaiser's glycerol gelatine, phenol-free for microscopy	100-g dropping bottle

Specifications

Cat. No. 1.08562 - Aquatex® (aqueous mounting medium) for microscopy

is an aqueous mounting medium used primarily in connection with hematology specimens stained by means of enzyme-cytochemical reactions. It can also be used for mounting purposes in connection with immunohistological specimens or histological lipid stains in frozen sections, e.g. using Oil red O staining solution (Cat. No. 1.02419).

Refractive index (20 °C)	1.390 - 1.400
Viscosity (20 °C)	170 - 280 mPa*s
Fluorescence (at 340 nm as quinine)	≤ 500 ppb

Cat. No. 1.04095 - Glycerol for fluorescence microscopy

is used as a mounting medium for stained histology specimens (e.g. toluidine blue stain). It is primarily designed to preserve the fluorescence of durable specimens for future diagnosis.

Refractive index (20 °C)	1.472 - 1.474
Fluorescence (at 365 nm as quinine)	≤ 100 ppb
Fluorescence (at 313 nm as quinine)	≤ 100 ppb
Fluorescence (at 254 nm as quinine)	≤ 100 ppb
Purity (20°C)	≥ 99.5%
Density	1.26 g/cm³

Cat. No. 1.08635 - Kaiser's glycerol gelatine, phenol-free for microscopy

is an aqueous, phenol-free mounting medium consisting of gelatine and glycerol, and is used primarily in the mounting of stained histology specimens (e.g. Nile blue staining). The pH of the product lies in the neutral range. Prior to use, the mounting medium is melted in the heating cabinet at approx. 40 °C and is dropped onto the specimen from the practical dropping bottle.

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.

The specimen material is processed, stained (and counterstained where applicable), and mounted according to the instructions for use of our *In Vitro* Diagnostic staining solutions, solid dyes, and test kits.

Reagent preparation

Aquatex® and **Glycerol** are ready-to-use.

Kaiser's glycerol gelatine, phenol-free is melted at 40 °C in a heating cabinet.

A dilution of the listed mounting media is not necessary.

Procedure

The mounting medium is applied to the horizontal slide, using a glass rod or else directly dropping approx. 0.2 ml of one of the listed mounting media from the dropping bottle. As soon as a homogeneous distribution of the solution is guaranteed, gently add a clean cover glass, so that the space between the slide and cover glass is filled without air bubbles with mounting medium. Allow this setup to dry and harden overnight in a horizontal position.

If specimens are to be kept for a longer period of time, they must be covered, air-tight, with laquers (i.e. by colorless nail polish) or liquids that resinify or polymerise.

Note

Hematoxylin stains are unstable once mounted with **Glycerol** and **Kaiser's glycerol gelatine, phenol-free**.

The nuclei stains achieved with hematoxylin are swiftly destroyed.

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

Result

The use of these aqueous, ready-to-use mounting media results in completely airtight specimen slides, the structure and stain pattern of which remains preserved over the long term, enabling them to be microscopically re-analyzed at a later date.

Trouble-shooting

No color stability over longer storage times

- Care must be taken to maintain a minimum quality and dye concentration of the staining solutions as a measure to stabilize the stain of the specimen.

Air bubbles and inclusions

- The volume of the mounting medium applied to the specimen must be carefully monitored (to avoid too much or too little mounting medium).
- The drying times for the specimens must be observed. The specimens must be completely dehydrated before microscopy with immersion oil, i. e. always allow the specimens to dry completely and mount thoroughly.
- The evaporation of the solvent after mounting must be borne in mind, and specimen slides must be dried for at least overnight.

Technical notes

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

When using automated-mounting instruments, please follow the instructions for use supplied by the supplier of the system and software. Remove surplus immersion oil before filing.

Analytical performance characteristics

The present auxiliary reagents "Glycerol", "Aquatex®", and "Kaiser's glycerol gelatine, phenol-free" aid in the microscopic examination of biological structures as described in the "Intended purpose" of this IFU. The use of the products is only to be carried out by authorized and qualified persons, this includes, among other things, sample and reagent preparation, sample handling, histoprocessing (Cat. Nos. 108562 and 108635), decisions regarding suitable controls and more.

The analytical performance of the products 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%:

Cat. No. 1.04095 - Glycerol

	Inter-assay Specificity	Inter-assay Sensitivity	Intra-assay Specificity	Intra-assay Sensitivity
Histological and physical methods				
Suitability for microscopy	7/7	7/7	6/6	6/6
Refractive index (n_{D}^{20})	7/7	7/7	N/A	N/A

Analytical performance results

Cat. No. 1.08562 - Aquatex®

	Inter-assay Specificity	Inter-assay Sensitivity	Intra-assay Specificity	Intra-assay Sensitivity
Hematological and physical methods				
Suitability for microscopy	4/4	4/4	6/6	6/6
Refractive index (n_{D}^{20})	4/4	4/4	6/6	6/6

Analytical performance results

Cat. No. 1.08635 - Kaiser's glycerol gelatine, phenol-free

	Inter-assay Specificity	Inter-assay Sensitivity	Intra-assay Specificity	Intra-assay Sensitivity
Histological and physical methods				
Suitability for microscopy	3/3	3/3	9/9	9/9

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 products are 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.

These products are auxiliary reagents these, when used together with other IVD products such as staining solutions, render human specimen material evaluable for diagnostic purposes.

Further tests must be selected and implemented according to recognized methods.

Suitable controls should be conducted with each application in order to avoid an incorrect result.

Storage

Cat. Nos. 1.08562, 1.08635:

Store the listed mounting media at +15 °C to +25 °C.

Cat. No. 1.04095:

Store the Glycerol for fluorescence microscopy at +2 °C to +30 °C.

Shelf-life

Cat. Nos. 1.08562, 1.08635:

The listed mounting media 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.

Cat. No. 1.04095:

The Glycerol for fluorescence microscopy can be used until the stated expiry date.

After opening the bottle the first time and subsequent storage of the tightly reclosed bottle at +2 °C to +30 °C, the medium can be used up to the printed expiry date.

Additional instructions

For professional use only.

In order to avoid errors, the application must be carried out by qualified personnel only.

National guidelines for work safety and quality assurance must be followed. Microscopes equipped according to the standard must be used.

Protection against infection

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

Instructions for disposal

The package must be disposed of in accordance with the current disposal guidelines.

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

Auxiliary reagents

Cat. No. 1.04699 Immersion oil for microscopy

100-ml dropping bottle,
100 ml, 500 ml

Hazard classification

Cat. Nos. 1.08562, 1.04095, 1.08635

Please observe the hazard classification printed on the label and the information given in the safety data sheet.

The safety data sheet is available on the website and on request.

Main components of the products

Cat. No. 1.08562

CAS-No 9003-39-8 33.22% (w/w)
(C₆H₅NO)_n 50%
 n_{D}^{20} ~1.4
pH ~7.0
1 l = 1.08 kg

Cat. No. 1.04095

C₃H₈O₃
M = 92.10 g/mol
1 l = 1.26 kg

Cat. No. 1.08635

C₃H₈O₃ 48.8% (w/w)
CAS-No 9000-70-8 7.3% (w/w)

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

- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J.A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition

3. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, sixth Edition

Cat. No. 1.08635



- H317: May cause an allergic skin reaction.
- P261: Avoid breathing dust.
- P272: Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace.
- P280: Wear protective gloves.
- P302 + P352: IF ON SKIN: Wash with plenty of water.
- P333 + P313: If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/ attention.
- P362 + P364: Take off contaminated clothing and wash it before reuse.

Revision History

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

Consult instructions for use

Manufacturer

Catalog number

Batch code

Caution, consult accompanying documents

Use by
YYYY-MM-DD

Temperature limitation

Status: 2024-Jul-01 V.2

1.08562.0050
1.04095.0250
1.08635.0100

REF

Mikroskopie

Aquatex®

(wässriges Eindeckmittel) für die Mikroskopie

Glycerin

für die Fluoreszenzmikroskopie

Kaisers Glyceringelatine, phenolfrei

für die Mikroskopie

Nur für professionelle Anwendung

IVD

In Vitro Diagnostikum

CE

Zweckbestimmung

Die vorliegenden wässrigen, gebrauchsfertigen Eindeckmittel dienen dem Eindecken von wasserhaltigen Präparaten humanen Ursprungs, nachdem diese zusammen mit anderen *In Vitro* Diagnostika aus unserem Portfolio fixiert, ggf. eingebettet und histologisch, bakteriologisch, hämatologisch (enzym-zytochemisch) oder zytologisch gefärbt und ggf. gegengefärbt und somit für die Diagnostik auswertbar gemacht wurden. Das Eindecken erfolgt, damit das Untersuchungsgut lichtmikroskopisch untersucht, jahrelang konservierend aufbewahrt und danach erneut untersucht werden kann.

Das jeweils geeignete wässrige Eindeckmittel ist in den entsprechenden Gebrauchsanweisungen für unsere *In vitro* Diagnostik Färbelösungen, Festfarbstoffe und Testsets erwähnt.

Mit Hilfsreagenzien aus unserem Portfolio werden die Voraussetzungen geschaffen, dass autorisierte und qualifizierte Untersucher am Ende des diagnostischen Prozesses eine korrekte Diagnose stellen können. Hierbei dienen IVD-Hilfsreagenzien u. a. dazu, humanes Material zu prozessieren (z. B. Fixieren, Entkalken, Entwässern, Klären, Paraffinieren / Einbetten, Eindecken, Mikroskopieren, Archivieren). Zusammen mit entsprechenden Färbelösungen werden normalerweise kontrastarme zelluläre Strukturen dargestellt und in der Lichtmikroskopie auswertbar gemacht. Für eine abschließende Diagnose können weitere Untersuchungen notwendig sein.

Prinzip

Eindeckmittel sind viskose, klare Flüssigkeiten mit brillanten Brechungseigenschaften. Sie werden in gelöster Form auf das wässrige Präparat humanen Ursprungs getropft und dieses wird mit einem Deckglas luftdicht verschlossen. Durch das Verdunsten des Wassers erhärtet das Eindeckmittel und bildet einen festen, klaren Film unter dem Deckglas, so dass das darunter liegende gefärbte Untersuchungsgut präserviert wird und jahrelang konservierend gelagert werden kann. Durch die Brechungseigenschaften des Eindeckmittels, ähnlich wie Glas, kann das Präparat störungsfrei unter dem Mikroskop betrachtet werden.

Eindeckmittel für wässrige Präparate werden besonders bei Präparaten, bei denen ein Enzym oder Lipidnachweis durchgeführt wurde, die also nicht über eine aufsteigende Alkoholreihe entwässert wurden, verwendet.

In der praktischen Tropfflasche kann das Eindeckmittel anwenderfreundlich und sicher ohne Verschmieren auf den Objektträger gegeben werden. Durch den Verschluss der Tülle bleibt die Viskosität unverändert, so dass das Eindeckmittel immer sofort einsetzbar ist.

Probenmaterial

Als Ausgangsmaterial werden

- fixierte und gefärbte zytologische Ausstriche, wie z. B. Sputum, Feinnadel-Aspirations-Biopsien (FNAB), Spülflüssigkeiten, Imprinte, Ergüsse
- Formalin fixierte, Paraffin eingebettete, histologisch gefärbte Gewebe (3 - 5 µm dicke Paraffinschnitte) oder gefärbte Gefrierschnitte
- luftgetrocknete, hitzefixierte und gefärbte Ausstriche von bakteriologischem Material wie z. B. flüssige und feste Anreicherungskulturen von Bakterien aus Körperflüssigkeiten, Exsudaten, Eiter
- Enzym-zytochemisch prozessierte und gefärbte Blut- oder Knochenmarksausstriche

verwendet.

Reagenzien

Art. 1.08562	Aquatex® (wässriges Eindeckmittel) für die Mikroskopie	50-ml-Tropfflasche
Art. 1.04095	Glycerin für die Fluoreszenzmikroskopie	250 ml
Art. 1.08635	Kaisers Glyceringelatine, phenolfrei für die Mikroskopie	100-g-Tropfflasche

Spezifikationen

Art. 1.08562 - Aquatex® (wässriges Eindeckmittel) für die Mikroskopie

ist ein wässriges Eindeckmittel, welches vor allem in hämatologischen Präparaten zum Einsatz kommt, die mit Enzym-zytochemischen Reaktionen gefärbt wurden. Es kann ferner auch für das Eindecken bei immunhistologischen Präparaten oder histologischen Lipidfärbungen an Gefrierschnitten z. B. mit Ölrot O-Färbelösung (Art. 1.02419), verwendet werden.

Brechungsindex (20 °C)	1,390 - 1,400
Viskosität (20 °C)	170 - 280 mPa*s
Fluoreszenz (bei 340 nm als Chinin)	≤ 500 ppb

Art. 1.04095 - Glycerin für die Fluoreszenzmikroskopie

wird als Eindeckmittel bei gefärbten, histologischen Präparaten (z. B. Toluidinblau-Färbung) verwendet. Es soll vor allem die Fluoreszenz von Dauerpräparaten für die Diagnostik erhalten.

Brechungsindex (20 °C)	1,472 - 1,474
Fluoreszenz (bei 365 nm als Chinin)	≤ 100 ppb
Fluoreszenz (bei 313 nm als Chinin)	≤ 100 ppb
Fluoreszenz (bei 254 nm als Chinin)	≤ 100 ppb
Reinheit	≥ 99,5 %
Dichte	1,26 g/cm³

Art. 1.08635 - Kaisers Glyceringelatine, phenolfrei für die Mikroskopie

ist ein wässriges, phenolfreies Eindeckmittel bestehend aus Gelatine und Glycerin, welches vor allem beim Eindecken von gefärbten, histologischen Präparaten (z. B. Nilblau-Färbung) Verwendung findet. Der pH-Wert des Produkts liegt im neutralen Bereich. Vor Gebrauch wird das Eindeckmittel im Wärmeschrank bei ca. 40 °C geschmolzen und mittels praktischer Tropfflasche einfach auf das Präparat aufgetragen.

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.

Das Untersuchungsgut wird entsprechend den Gebrauchsanweisungen für unsere *In vitro* Diagnostik Färbelösungen, Festfarbstoffe und Testsets prozessiert, gefärbt und ggf. gegengefärbt.

Reagenz Vorbereitung

Aquatex® und **Glycerin** sind gebrauchsfertig.

Kaisers Glyceringelatine, phenolfrei bei 40 °C im Wärmeschrank schmelzen.

Das Verdünnen der gelisteten Eindeckmittel ist nicht notwendig.

Durchführung

Das Eindecken erfolgt auf waagrecht liegenden Objektträgern, indem mit einem Glasstab bzw. direkt aus der Tropfflasche ca. 0,2 ml eines der gelisteten Eindeckmittels aufgetropft werden. Sobald eine homogene Verteilung über das Präparat gewährleistet ist, wird vorsichtig ein sauberes Deckglas aufgelegt, so dass der Zwischenraum zwischen Objektträger und Deckglas ohne eingeschlossene Luftblasen mit Eindeckmedium ausgefüllt ist. Anschließend liegt das Präparat waagrecht bis es über Nacht getrocknet ist und mikroskopiert werden kann.

Präparate, die längere Zeit aufbewahrt werden sollen, müssen mit Lacken (z. B. mit farblosem Nagellack) oder Flüssigkeiten, die verharzen oder auspolymerisieren, luftdicht umrandet werden.

Hinweis

Hämatoxylinfärbungen sind nach Eindecken mit **Glycerin** und **Kaisers Glyceringelatine, phenolfrei** instabil. Die Kernfärbungen mit Hämatoxylin werden schnell zerstört.

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

Ergebnis

Bei Verwendung der vorliegenden wässrigen, gebrauchsfertigen Eindeckmittel entstehen vollständig und luftdicht abgeschlossene Präparate, deren Struktur und Anfärbung über lange Zeit erhalten bleiben, sodass sie später erneut mikroskopisch untersucht werden können.

Fehlerfindung

Keine Farbstabilität über längere Lagerungszeit

- Eine Mindestqualität und -farbstoffgehalt der Färbelösungen ist einzuhalten, um eine Stabilität der Färbung der Präparate zu erreichen.

Luftblasen und -einschlüsse

- Die Füllmenge des Eindeckmittels auf dem Präparat ist zu überprüfen (Überfüllung oder zu wenig Eindeckmittel aufgebracht).
- Die Trocknungszeiten der Präparate sollten beachtet werden. Die Präparate müssen vor dem Mikroskopieren mit Immersionsöl absolut wasserfrei sein, d.h. Präparate gut trocknen lassen und eindecken.
- Die Verdunstung des Lösungsmittels nach dem Eindecken ist zu beachten, Präparate sollten mindestens über Nacht getrocknet werden.

Technische Hinweise

Das verwendete Mikroskop muss den Anforderungen eines medizinisch-diagnostischen Labors entsprechen. Werden Eindeckautomaten verwendet, sind die Bedienungsanweisungen des Geräte- und Softwareherstellers zu beachten. Überschüssiges Immersionsöl ist vor dem Archivieren zu entfernen.

Analytische Leistung

Die vorliegenden Hilfsreagenzien „Glycerin“, „Aquatex[®]“ und „Kaisers Glycergelatine, phenolfrei“ unterstützen die mikroskopische Untersuchung biologischer Strukturen, wie in der „Zweckbestimmung“ dieser Gebrauchsanweisung beschrieben. Die Anwendung der Produkte ist hierbei nur von autorisierten und qualifizierten Personen durchzuführen, dies umfasst, unter anderem, die Proben- und Reagenzvorbereitung, Probenbehandlung, Histoprozessing (Art. 108562 und 108635), die Entscheidung über geeignete Kontrollen und mehr.

Die analytische Leistung der Produkte 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:

Art. 1.04095 - Glycerin

	Inter-assay Spezifität	Inter-assay Sensitivität	Intra-assay Spezifität	Intra-assay Sensitivität
Histologische und physikalische Methoden				
Eignung für die Mikroskopie	7/7	7/7	6/6	6/6
Brechungsindex (n_{20}^D)	7/7	7/7	N/A	N/A

Analytische Leistungsparameter

Art. 1.08562 - Aquatex[®]

	Inter-assay Spezifität	Inter-assay Sensitivität	Intra-assay Spezifität	Intra-assay Sensitivität
Hämatologische und physikalische Methoden				
Eignung für die Mikroskopie	4/4	4/4	6/6	6/6
Brechungsindex (n_{20}^D)	4/4	4/4	6/6	6/6

Analytische Leistungsparameter

Art. 1.08635 - Kaisers Glycergelatine, phenolfrei

	Inter-assay Spezifität	Inter-assay Sensitivität	Intra-assay Spezifität	Intra-assay Sensitivität
Histologische und physikalische Methoden				
Eignung für die Mikroskopie	3/3	3/3	9/9	9/9

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 diese Produkte für die beschriebene Zweckbestimmung geeignet sind und verlässlich korrekte Ergebnisse liefern.

Diagnostik

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

Es handelt sich um Hilfsreagenzien, welche Humanmaterial zusammen mit anderen *In Vitro* Diagnostika, wie z.B. Färbelösungen, für die Diagnostik auswertbar machen.

Weiterführende Tests sind nach anerkannten Methoden auszuwählen und durchzuführen.

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

Lagerung

Art. 1.08562, 1.08635:

Die gelisteten Eindeckmittel bei +15 °C bis +25 °C lagern.

Art. 1.04095:

Glycerin für die Fluoreszenzmikroskopie bei +2 °C bis +30 °C lagern.

Haltbarkeit

Art. 1.08562, 1.08635:

Die gelisteten Eindeckmittel können bis zum angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.

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

Art. 1.04095:

Glycerin für die Fluoreszenzmikroskopie kann bis zum angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.

Nach dem ersten Öffnen der Flasche bei +2 °C bis +30 °C aufbewahrt bis zum Verfallsdatum verwendbar, wenn die Flasche stets gut geschlossen gehalten wird.

Gebrauchshinweise

Nur für professionelle Anwendung.

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

Entsprechend dem Standard ausgestattete Mikroskope sind zu verwenden.

Infektionsschutz

Auf wirksamen Infektionsschutz entsprechend der Laborrichtlinien ist unbedingt zu achten.

Entsorgungshinweise

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

Hilfsreagenzien

Art. 1.04699 Immersionsöl für die Mikroskopie	100-ml-Tropfflasche, 100 ml, 500 ml
---	-------------------------------------

GefahrstoffEinstufung

Art. 1.08562, 1.04095, 1.08635

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

Das Sicherheitsdatenblatt ist erhältlich im Internet und auf Anfrage.

Hauptbestandteile der Produkte

Art. 1.08562

CAS-No 9003-39-8	33,22 % (w/w)
(C ₂ H ₅ NO) _n	50 %
n_{20}^D	~1,4
pH	~7,0
1 l = 1,08 kg	

Art. 1.04095

C ₃ H ₈ O ₃	
M =	92,10 g/mol
1 l = 1,26 kg	

Art. 1.08635

C ₃ H ₈ O ₃	48,8 % (w/w)
CAS-No 9000-70-8	7,3 % (w/w)

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

- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J.A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
- Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
- Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, sixth Edition

Art. 1.08635



DE

H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

P261: Einatmen von Staub vermeiden.

P272: Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen.

P280: Schutzhandschuhe tragen.

P302 + P352: BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser waschen.

P333 + P313: Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P362 + P364: Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

Revisionshistorie

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



Gebrauchsanweisung beachten



Hersteller

REF

Katalognummer

LOT

Chargen-code



Achtung, Begleitdokumentation beachten



Verwendbar bis
JJJJ-MM-TT



Temperaturbegrenzung

Status: 2024-Jul-01 V.2

1.08562.0050
1.04095.0250
1.08635.0100

REF

Microscopie

Aquatex®

(produit de montage aqueux) pour la microscopie

Glycérol

pour la microscopie de fluorescence

Glycérol gélatiné selon Kaiser, exempt de phénol

pour la microscopie

Réservé à une utilisation professionnelle



Dispositif médical de diagnostic *in vitro*



Objectif prévu

Les présents produits de montage aqueux, prêts à l'emploi, servent à monter des préparations aqueuses d'origine humaine, après les avoir fixées, éventuellement incluses et soumises à une coloration histologique, bactériologique, hématologique (enzymatique-cytochimique) ou cytologique et éventuellement à une contre-coloration de même type pour les rendre analysables pour le diagnostic, en combinaison avec d'autres diagnostics *in vitro*. Les préparations sont montées pour pouvoir analyser les épreuves au microscope optique, les tenir conservées durant des années et les analyser de nouveau par la suite.

Le produit de montage aqueux approprié individuellement est mentionné dans les consignes d'utilisation correspondantes pour nos solutions de coloration, colorants solides et kits d'essai de diagnostics *in vitro*.

Les réactifs auxiliaires de notre portefeuille créent les conditions essentielles pour les examinateurs formés et autorisés d'établir un diagnostic correct à la fin du processus diagnostique. En faisant cela, les réactifs auxiliaires IVD servent entre autres à traiter du matériel humain (p.ex. fixer, décalcifier, déshydrater, clarifier, paraffiner / inclure, monter, observer au microscope, archiver). En combinaison avec des solutions de coloration correspondantes, des structures qui normalement présentent des contrastes faibles sont représentées et rendues analysables dans la microscopie optique. Pour un diagnostic final, il peut être nécessaire d'exécuter des examens supplémentaires.

Principe

Les produits de montage sont des liquides limpides et visqueux aux propriétés de réfraction brillantes. Ils sont ensuite appliqués au goutte-à-goutte sous forme diluée sur la préparation aqueuse d'origine humaine qui est recouverte ensuite de façon étanche avec un couvre-objet. Par l'évaporation de l'eau, le produit de montage durcit et forme une pellicule solide et claire sous le couvre-objet, de sorte que les épreuves colorées qui se trouvent au-dessous sont préservées et peuvent ainsi être stockées et conservées durant des années. Grâce aux propriétés de réfraction du milieu de montage analogues à celles du verre, la préparation peut être analysée au microscope sans aucune perturbation.

Les produits de montage pour les préparations aqueuses sont employés en particulier pour des préparations pour lesquelles un dosage enzymatique ou lipidique a été effectué donc qui n'ont pas été déshydratées par des bains d'alcool de degré croissant.

Le flacon compte-gouttes pratique permet d'appliquer l'agent de montage de façon aisée, sûre et sans souillure sur le porte-objet. Grâce au bouchon de la tuyère, l'agent de montage garde sa viscosité, de sorte qu'il est toujours utilisable immédiatement.

Matériel d'échantillons

Comme matériel de base on utilise

- frottis cytologiques fixés et colorés, par ex. crachat, ponctions-biopsies à l'aiguille fine (BAAF), solutions de lavage, empreintes, liquide d'épanchement
- tissus fixés à la formaline, inclus en paraffine et soumis à une coloration histologique (couche de paraffine de 3 - 5 µm d'épaisseur) ou coupes congelées colorées
- frottis de matériel bactériologique séchés à l'air, fixés par la chaleur et colorés, tels que des milieux d'enrichissement liquides et solides de bactéries provenant de liquides corporels, exsudats, pus
- frottis de sang ou de moelle osseuse, qui ont été soumis à un processus enzymatique-cytochimique et colorés.

Réactifs

Art. 1.08562	Aquatex® (produit de montage aqueux) pour la microscopie	flacon compte-gouttes de 50 ml
Art. 1.04095	Glycérol pour la microscopie de fluorescence	250 ml
Art. 1.08635	Glycérol gélatiné selon Kaiser, exempt de phénol pour la microscopie	flacon compte-gouttes de 100 g

Spécifications

Art. 1.08562 - Aquatex® (produit de montage aqueux) pour la microscopie

est un agent de montage aqueux qui est utilisé surtout dans des préparations hématologiques colorées par des réactions enzymatique-cytochimiques. En plus, il peut être utilisé pour le montage sur préparations immuno-histologiques ou des coupes congelées en cas de colorations de lipides histologiques, p.ex. par Oil red O-solution de coloration (art. 1.02419).

Indice de réfraction (20 °C)	1,390 - 1,400
Viscosité (20 °C)	170 - 280 mPa*s
Fluorescence (à 340 nm comme de la quinine)	≤ 500 ppb

Art. 1.04095 - Glycérol pour la microscopie de fluorescence

est utilisé comme agent de montage en cas de préparations histologiques colorées (p.ex. coloration de bleu de toluidine) avec le but de maintenir avant tout la fluorescence de préparations permanentes pour le diagnostic.

Indice de réfraction (20 °C)	1,472 - 1,474
Fluorescence (à 365 nm comme de la quinine)	≤ 100 ppb
Fluorescence (à 313 nm comme de la quinine)	≤ 100 ppb
Fluorescence (à 254 nm comme de la quinine)	≤ 100 ppb
Pureté	≥ 99,5 %
Densité	1,26 g/cm³

Art. 1.08635 - Glycérol gélatiné selon Kaiser, exempt de phénol pour la microscopie

est un agent de montage aqueux, composé de gélatine et glycérol, qui est utilisé surtout dans le montage de préparations histologiques colorées (p.ex. la coloration au bleu du Nil). Le pH du produit est compris dans le domaine neutre. L'agent de montage est fusionné avant son utilisation dans l'armoire chauffante à env. 40 °C et placé sur la préparation simplement à l'aide d'un flacon compte-gouttes pratique.

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.

Les épreuves sont traitées et colorées, éventuellement contre-colorées, et montées selon les consignes d'utilisation pour nos solutions de coloration, colorants solides et kits d'essai de diagnostics *in vitro*.

Préparation du réactif

Aquatex® et Glycérol sont prêts à l'emploi.

Faire fondre le Glycérol gélatiné selon Kaiser, exempt de phénol dans une armoire chauffante à 40 °C.

Il n'est pas nécessaire de diluer les produits de montage qui figurent sur la liste.

Mode opératoire

Le montage s’effectue en plaçant au goutte-à-goutte avec une baguette de verre ou directement du flacon compte-gouttes env. 0,2 ml d’un des produits de montage qui figurent sur la liste, sur un porte-objet présenté horizontalement. Aussitôt qu’une répartition homogène sur la préparation est réalisée, on pose avec précaution un couvre-objet propre de telle sorte que le fossé est rempli entre le porte-objet et le couvre-objet sans bulles d’air emprisonnées avec l’agent de montage. Puis on laisse la préparation posée à plat jusqu’à séchage au bout pendant la nuit et qu’on l’examine au microscope.

Border hermétiquement les préparations qui doivent être conservées assez longtemps avec de la laque (p.ex. du vernis à ongle incolore) ou des liquides qui résinifient ou polymérisent.

Remarque

Les colorations hématoxyline sont instables après montage au **Glycérol** et **Glycérol gélatiné selon Kaiser, exempt de phénol**. Les colorations des noyaux avec de l’hématoxyline sont détruites rapidement.

Pour l’examen microscopique de préparations colorées avec un grossissement >40x, il est recommandé d’utiliser de l’huile d’immersion.

Résultat

En cas d’utilisation de ces produits de montage aqueux, prêts à l’emploi, les préparations obtenues sont hermétiquement closes et leur structure et coloration se conserve de façon durable, de sorte qu’elles peuvent être analysées de nouveau plus tard au microscope.

Diagnostic d’erreurs

Pas de stabilité de couleur durant un stockage prolongé

- Il y a lieu de respecter un minimum de qualité et de teneur en colorant des solutions de coloration pour obtenir une stabilité de coloration des préparations durant des années.

Bulles d’air et inclusions d’air

- Vérifier la quantité du produit de montage appliqué sur la préparation (trop ou trop peu de produit de montage appliqué).
- Tenir compte des temps de séchage des préparations. Avant qu’elles ne soient analysées au microscope avec de l’huile d’immersion, les préparations doivent être absolument anhydres, c’est-à-dire qu’il faut les laisser bien sécher et les monter.
- Tenir compte de l’évaporation du solvant après le montage, les préparations devraient être séchées au minimum durant la nuit.

Remarques techniques

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

En cas d’utilisation des colleuses de lamelles courantes fonctionnant, se conformer aux instructions du fabricant de l’appareil et du logiciel.

Éliminer l’excédent d’huile pour immersions avant l’archivage.

Caractéristiques de performance analytique

Les présents réactifs auxiliaires « Glycérol », « Aquatex® » et « Glycérol gélatiné selon Kaiser, exempt de phénol » facilitent l’examen au microscope des structures biologiques comme décrit dans « Objectif prévu » du présent mode d’emploi. Ces produits ne doivent être utilisés que par des personnes agréées et qualifiées, ce qui englobe notamment la préparation des échantillons et des réactifs, la manipulation des échantillons, le traitement histologique (histoprocessing) (art. 108562 et 108635), la prise de décisions en matière de contrôles appropriés et autres.

La performance analytique des produits 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 % :

Art. 1.04095 - Glycérol

	Spécificité inter-essai	Spécificité inter-essai	Spécificité intra-essai	Spécificité intra-essai
Méthodes histologiques et physiques				
Aptitude à la microscopie	7/7	7/7	6/6	6/6
Indice de réfraction (n ²⁰ _D)	7/7	7/7	N/A	N/A

Résultats de la performance analytique

Art. 1.08562 - Aquatex®

	Spécificité inter-essai	Spécificité inter-essai	Spécificité intra-essai	Spécificité intra-essai
Méthodes hématologiques et physiques				
Aptitude à la microscopie	4/4	4/4	6/6	6/6
Indice de réfraction (n ²⁰ _D)	4/4	4/4	6/6	6/6

Résultats de la performance analytique

Art. 1.08635 - Glycérol gélatiné selon Kaiser, exempt de phénol

	Spécificité inter-essai	Spécificité inter-essai	Spécificité intra-essai	Spécificité intra-essai
Méthodes histologiques et physiques				
Aptitude à la microscopie	3/3	3/3	9/9	9/9

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 les produits sont appropriés à l’usage prévu et peuvent être utilisés de manière fiable.

Diagnostic

Les diagnostics doivent être exclusivement effectués par des personnes autorisées et qualifiées.

Les nomenclatures en vigueur doivent être utilisées.

Ce sont réactifs auxiliaires qui rendent du matériel humain analysable pour le diagnostic en combinaison avec d’autres diagnostics *in vitro*, tels que des solutions de coloration par ex.

Des tests plus poussés seront choisis et réalisés selon des méthodes reconnues.

Chaque étape doit être effectuée sous contrôle, afin d’exclure toute possibilité de résultat erroné.

Stockage

Art. 1.08562, 1.08635 :

Stocker les produits de montage qui figurent sur la liste entre +15 °C et +25 °C.

Art. 1.04095 :

Stocker le Glycérol pour la microscopie de fluorescence entre +2 °C et +30 °C.

Stabilité

Art. 1.08562, 1.08635 :

Les produits de montage qui figurent sur la liste peuvent être utilisés 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.

Art. 1.04095 :

Glycérol pour la microscopie de fluorescence peut être utilisé jusqu’à la date de péremption indiqué.

Après la première ouverture du flacon, conserver entre +2 °C et +30 °C et utiliser jusqu’à la date de péremption, à condition de tenir toujours le flacon bien fermé.

Remarques sur l’utilisation

Réservé à une utilisation professionnelle.

Pour éviter les erreurs, l’application doit être effectuée par un personnel qualifié.

Respecter les directives nationales relatives à la sécurité au travail et à l’assurance de la qualité.

Utiliser des microscopes équipés conformément au standard.

Protection contre les infections

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

Consignes d’élimination

Éliminer l’emballage conformément à la réglementation en vigueur.

Les solutions usagées et les solutions dont la date de péremption est dépassée doivent être traitées comme des déchets dangereux, en respectant les directives locales relatives à l’élimination des déchets. Pour commander les instructions sur l’élimination des déchets, cliquer sur le Quick Link « Hints for Disposal of Microscopy Products » sur www.microscopy-products.com.

Au sein de l’UE s’applique le règlement CE) n° 1272/2008 relatif à la classification, à l’étiquetage et à l’emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) N° 1907/2006.

Réactifs auxiliaires

Art. 1.04699	Huile pour immersions pour la microscopie	flacon compte-gouttes de 100 ml, 100 ml, 500 ml
--------------	---	---

Classification des matières dangereuses

Art. 1.08562, 1.04095, 1.08635

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.

Art. 1.08562
CAS-No 9003-39-8 33,22 % (w/w)
(C₆H₉NO)_n 50 %
n²⁰_D ~1,4
pH ~7,0
1 l = 1,08 kg

Art. 1.04095
C₃H₈O₃
M = 92,10 g/mol
1 l = 1,26 kg

Art. 1.08635
C₃H₈O₃ 48,8 % (w/w)
CAS-No 9000-70-8 7,3 % (w/w)

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

Littérature

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J.A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
3. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, sixth Edition

Art. 1.08635



H317 : Peut provoquer une allergie cutanée.
P261 : Éviter de respirer les poussières.
P272 : Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.
P280 : Porter des gants de protection.
P302 + P352 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l’eau.
P333 + P313 : En cas d’irritation ou d’éruption cutanée: consulter un médecin.
P362 + P364 : Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutili-
sation.

Historique des révisions

Version	Commentaire concernant les modification
2024-Jul-01	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-Jul-01 V.2

1.08562.0050

1.04095.0250

1.08635.0100

REF

Microscopía

Aquatex®

(medio de montaje acuoso) para microscopía

Glicerina

para microscopía de fluorescencia

Gelatina glicerínada según

Kaiser, exento de fenol

para microscopía

Solamente para uso profesional

Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*

Finalidad prevista

Los presentes medios de montaje, acuosos y listos para el uso, pueden ser utilizados para el montaje de preparados con contenido de agua de origen humano, una vez que éstos hayan sido fijados, dado el caso, incluidos y teñidos o, dado el caso, contrateñidos de forma histológica, bacteriológica, hematológica (enzima-citoquímica) o citológica junto con otros materiales de diagnóstico *in vitro* de nuestra gama de productos, obteniéndose para éstos la posibilidad de ser evaluados para fines de diagnóstico. El montaje se realiza para que el material de examen pueda ser examinado por microscopía óptica, conservado durante años y reexaminado después.

El medio de montaje acuoso conveniente en cada caso viene indicado en las correspondientes instrucciones de empleo para nuestras soluciones de tinción, nuestros colorantes sólidos y nuestros kits de test de diagnóstico *in vitro*.

Mediante reactivos auxiliares tomados de nuestra gama de productos se establecen las condiciones previas para que examinadores autorizados y cualificados puedan realizar un diagnóstico correcto al final del proceso de obtención de un diagnóstico. En esto se emplean reactivos auxiliares IVD entre otras cosas para procesar material humano (p.ej. fijación, descalcificación, deshidratación, clarificación, parafinación / inclusión, montaje, microscopiado, archivado). En combinación con las correspondientes soluciones de tinción se representan estructuras celulares que normalmente disponen de poco contraste, posibilitándose de esta manera que puedan ser valoradas mediante la microscopía de luz. Tal vez se requieren exámenes más complejos para un diagnóstico final.

Principio

Los medios de montaje son líquidos claros y viscosos con excelentes propiedades de refracción. A continuación, los medios de montaje acuosos son goteados en forma disuelta sobre el preparado de origen humano hidratado, procediéndose después a un cierre hermético al aire del preparado mediante un cubreobjetos. Al evaporarse el agua, el medio de montaje se endurece y forma una película clara y sólida debajo del cubreobjetos, por lo que queda preservado el material de examen teñido y se proporciona la posibilidad de conservar el material durante años. Dado que las propiedades de refracción del medio de montaje son similares a las del vidrio, el preparado puede ser examinado sin perturbación alguna bajo el microscopio. Los medios de montaje para preparaciones acuosas se usan especialmente en preparaciones en las que se realizó una determinación de enzimas o de lípidos, que no fueron pues deshidratados mediante una serie de alcoholes ascendente.

Con el práctico frasco gotero, el medio de montaje puede ser aplicado en el portaobjetos de forma sencilla y segura y sin que haya refregones. Gracias al cierre del manguito, la viscosidad no cambia, por lo que el medio de montaje siempre puede ser aplicado de forma inmediata.

Material de las muestras

Como material de partida se utilizan

- frotis citológicos fijados y teñidos, como p. ej. esputo, punciones aspirativas con aguja fina (PAAF / FNAB), soluciones de lavado, imprints, efusiones
- tejidos fijados en formalina, incluidos en parafina y teñidos de manera histológica (cortes de parafina con 3 - 5 µm de espesor) o cortes congelados teñidos
- frotis de material bacteriológico secados al aire, termofijados y teñidos, como p. ej. cultivos líquidos y sólidos de enriquecimiento de bacterias tomadas de líquidos corporales, exsudados, pus
- frotis de sangre y médula ósea enzima-citoquímicamente procesados y teñidos.

Reactivos

Art. 1.08562	Aquatex® (medio de montaje acuoso) para microscopía	frasco gotero de 50 ml
Art. 1.04095	Glicerina para microscopía de fluorescencia	250 ml
Art. 1.08635	Gelatina glicerínada según Kaiser, exento de fenol para microscopía	frasco gotero de 100 g

Especificaciones

Art. 1.08562 - Aquatex® (medio de montaje acuoso) para microscopía

es un medio de montaje acuoso utilizado sobre todo en preparados hematológicos que hayan sido teñidos mediante reacciones enzima-citoquímicas. También puede ser empleado para montar tinciones en preparados inmunohistológicos o tinciones histológicas de lípidos en cortes congelados, p.ej. con Oil red O-solución de tinción (art. 1.02419).

Índice de refracción (20 °C)	1,390 - 1,400
Viscosidad (20 °C)	170 - 280 mPa*s
Fluorescencia (por 340 nm como quinina)	≤ 500 ppb

Art. 1.04095 - Glicerina para microscopía de fluorescencia

es utilizada como medio de montaje en preparados histológicos teñidos (p.ej. tinción de azul de toluidina). Sobre todo debe mantener la fluorescencia de preparados permanentes para fines de diagnóstico.

Índice de refracción (20 °C)	1,472 - 1,474
Fluorescencia (por 365 nm como quinina)	≤ 100 ppb
Fluorescencia (por 313 nm como quinina)	≤ 100 ppb
Fluorescencia (por 254 nm como quinina)	≤ 100 ppb
Pureza	≥ 99,5 %
Densidad	1,26 g/cm³

Art. 1.08635 - Gelatina glicerínada según Kaiser, exento de fenol para microscopía

es un medio de montaje acuoso sin fenol compuesto por gelatina y glicerina que es utilizado sobre todo para montar preparados histológicos teñidos (p.ej. tinción del azul Nilo). El valor pH del producto se encuentra en el área neutra. Antes del uso, el medio de montaje es derretido en el armario térmico a unos 40 °C para aplicarlo después al preparado sirviéndose del práctico frasco gotero.

Preparación de las muestras

La toma de muestra debe ser realizada por personal especializado.

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

El material de examen es procesado y teñido, dado el caso contrateñido, y montado de acuerdo con las instrucciones de empleo para nuestras soluciones de tinción, nuestros colorantes sólidos y nuestros kits de test de diagnóstico *in vitro*.

Preparación del reactivo

Aquatex® y Glicerina están listos para el uso.

Fundir **Gelatina glicerínada según Kaiser, exento de fenol** en un armario térmico a una temperatura de 40 °C.

La dilución de los medios de montaje indicados no es necesaria.

Técnica

El montaje es realizado en portaobjetos colocados en posición horizontal dejando gotear sobre ellos aprox. 0,2 ml de uno de los medios de montaje alistados con una varilla de vidrio o directamente desde el frasco gotero. Así que quede asegurada una distribución homogénea sobre la preparación, se coloca encima cuidadosamente un cubreobjetos limpio de manera que el espacio intermedio se llene entre el portaobjetos y el cubreobjetos sin burbujas de aire atrapadas con medio de montaje. A continuación se deja la preparación en posición horizontal hasta que después durante una noche esté seca y se pueda observar al microscopio.

Las preparaciones que deban conservarse durante un tiempo prolongado deben bordearse herméticamente con lacas (p. ej. laca incolora para uñas) o líquidos que resinifiquen o que polimericen.

Nota

Las tinciones con hematoxilina son inestables tras montaje con **Glicerina** y **Gelatina glicerínada según Kaiser, exento de fenol**. Las tinciones nucleares con hematoxilina son destruidas rápidamente.

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

Resultado

Al emplear los presentes medios de montaje acuosos y listos para el uso, se producirán preparados completa y herméticamente cerrados, cuya estructura y coloración se conservarán durante prolongados períodos, cosa que permitirá volver a examinarlos microscópicamente más tarde.

Localización de errores

Falta de estabilidad cromática durante períodos prolongados de almacenamiento

- Hay que garantizar una calidad y un contenido de colorante mínimos de las soluciones de tinción para conseguir una estabilidad de la coloración de los preparados que dure años.

Burbujas e inclusiones de aire

- Hay que comprobar la cantidad de llenado del medio de montaje en el preparado (se presenta un llenado excesivo o no se ha aplicado bastante medio de montaje).
- Deberían tenerse en cuenta los períodos de secado de los preparados. Los preparados han de estar absolutamente exentos de agua antes de microscopiarlos con aceite de inmersión, es decir que los preparados deben quedar bien secos antes de proceder al montaje.
- Hay que tener en cuenta la evaporación del disolvente después del montaje, los preparados deberían ser secados como mínimo durante una noche.

Notas técnicas

El microscopio usado debería corresponder a los requisitos de un laboratorio de diagnóstico médico. Si se utilizan aparatos automáticos de montaje, 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

Los reactivos auxiliares presentes “Glicerina”, “Aquatex®” y “Gelatina glicerínada según Kaiser, exento de fenol” facilitan el examen microscópico de estructuras biológicas como se describe en la “Finalidad prevista” en esta instrucción de uso. Solo deben utilizar los productos personas autorizadas y cualificadas. Esta utilización incluye, entre otras actividades, la preparación de muestras y reactivos, la manipulación de muestras, el procesamiento histológico (art. 108562 y 108635), las decisiones relativas a los controles adecuados, etc.

El rendimiento analítico de los productos 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 %:

Art. 1.04095 - Glicerina

	Especifici- dad inter- ensayos	Especifici- dad inter- ensayos	Especi- ficidad intraensa- yos	Especi- ficidad intraensa- yos
Métodos histológi- cos y físicos				
Idoneidad para microscopía	7/7	7/7	6/6	6/6
Índice de refrac- ción (n ²⁰ _D)	7/7	7/7	N/A	N/A

Resultados de rendimiento analítico

Art. 1.08562 - Aquatex®

	Especifici- dad inter- ensayos	Especifici- dad inter- ensayos	Especi- ficidad intraensa- yos	Especi- ficidad intraensa- yos
Métodos hematoló- gicos y físicos				
Idoneidad para microscopía	4/4	4/4	6/6	6/6
Índice de refrac- ción (n ²⁰ _D)	4/4	4/4	6/6	6/6

Resultados de rendimiento analítico

Art. 1.08635 - Gelatina glicerínada según Kaiser, exento de fenol

	Especifici- dad inter- ensayos	Especifici- dad inter- ensayos	Especi- ficidad intraensa- yos	Especi- ficidad intraensa- yos
Métodos histológi- cos y físicos				
Idoneidad para microscopía	3/3	3/3	9/9	9/9

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 de los productos para el uso previsto, así como su fiabilidad de funcionamiento.

Diagnóstico

Los diagnósticos deberán ser establecidos solamente por personas autoriza-
das y cualificadas.
Deberán emplearse terminologías vigentes.
Se trata de reactivos auxiliares que permiten la evaluación de material hu-
mano a nivel de diagnóstico junto con otros medios de diagnóstico *in vitro*,
como p.ej. soluciones de tinción.
Deberán elegirse y realizarse ensayos ulteriores según métodos reconoci-
dos.
Cada aplicación debería implicar controles adecuados para descartar resulta-
dos erróneos.

Almacenamiento

Art. 1.08562, 1.08635:
Guardar los medios de montaje indicados de +15 °C a +25 °C.
Art. 1.04095:
Guardar la Glicerina para microscopía de fluorescencia de +2 °C a +30 °C.

Estabilidad

Art. 1.08562, 1.08635:
Los medios de montaje indicados se pueden utilizar hasta la fecha de cadu-
cidad 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.
Art. 1.04095:
Glicerina para microscopía de fluorescencia se puede utilizar hasta la fecha
de caducidad indicada.
Después de abrir el frasco por primera vez, el contenido almacenado entre
+2 °C y +30 °C es utilizable hasta la fecha de caducidad indicada, siempre
que se mantenga bien cerrado el frasco.

Notas sobre el empleo

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

Protección contra infecciones

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

Indicaciones para la eliminación de residuos

El envase debe ser eliminado de acuerdo con las directivas válidas de elimi-
nación 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 elimina-
ción bajo el Quick Link “Hints for Disposal of Microscopy Products” en
www.microscopy-products.com. Dentro de la UE tiene validez el REGLA-
MENTO (CE) N° 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) N°
1907/2006.

Clasificación de sustancias peligrosas

Art. 1.08562, 1.04095, 1.08635

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

Componentes principales de los productos

Art. 1.08562

CAS-No 9003-39-833,22 % (w/w)

$(C_6H_9NO)_n$ 50 %

n^{20}_D ~1,4

pH~7,0

1 l = 1,08 kg

Art. 1.04095

$C_3H_8O_3$

M = 92,10 g/mol

1 l = 1,26 kg

Art. 1.08635

$C_3H_8O_3$ 48,8 % (w/w)

CAS-No 9000-70-87,3 % (w/w)

Aviso general

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

Literatura

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J.A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
3. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, sixth Edition

Art. 1.08635



H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

P261: Evitar respirar el polvo.

P272: Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.

P280: Llevar guantes de protección.

P302 + P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.

P333 + P313: En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

P362 + P364: Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

Historial de revisiones

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

Observe las instrucciones de uso

Fabricante

Número de catálogo

Código del lote

Atención, observar la documentación pertinente

Utilizable hasta AAAA-MM-DD

Delimitación de la temperatura

Status: 2024-Jul-01 V.2

La división Life Science de Merck opera como MilliporeSigma en los Estados Unidos y en Canadá.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Alemania y/o sus filiales. Todos los derechos reservados. Merck y Sigma-Aldrich son marcas comerciales de Merck KGaA, Darmstadt, Alemania. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos propietarios. Tiene a su disposición información detallada sobre las marcas comerciales a través de recursos accesibles al público.

1.08562.0050

1.04095.0250

1.08635.0100

REF

Microscopia

Aquatex®

(mezzo di montaggio acquoso) per microscopia

Glicerina

per microscopia di fluorescenza

Gelatina glicerinata secondo Kaiser, esente da fenolo

per microscopia

Solo per uso professionale

Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*

Scopo previsto

I presenti mezzi di montaggio acquosi e pronti all'uso vengono utilizzati per il montaggio di campioni di origine umana contenenti acqua, dopo che questi - unitamente ad altri prodotti diagnostici *in vitro* della nostra gamma - sono stati fissati, eventualmente inclusi e sottoposti a colorazione istologica, batteriologica, ematologica (enzimo-citochimica) o citologica ed eventualmente a controcolorazione per consentirne l'analisi diagnostica. Il montaggio assicura che il materiale in esame possa essere osservato al microscopio ottico, conservato correttamente per anni e quindi di nuovo analizzato.

Per informazioni sui diversi mezzi di montaggio acquosi indicati per le singole procedure, fare riferimento alle relative istruzioni per l'uso delle nostre soluzioni di colorazione, dei coloranti solidi e dei kit dei test per diagnostico *in vitro*.

Con i reattivi ausiliari della nostra gamma è possibile creare le condizioni adatte affinché ricercatori autorizzati e qualificati possano formulare una diagnosi corretta al termine del processo diagnostico. I reattivi ausiliari IVD contribuiscono fra l'altro a trattare il materiale umano (ad es., fissazione, decalcificazione, disidratazione, chiarificazione, inclusione in paraffina, montaggio, esame al microscopio, archiviazione). In combinazione con le opportune soluzioni coloranti, le strutture cellulari che normalmente presentano un debole contrasto vengono rappresentate in modo da consentire l'esame al microscopio ottico. Per una diagnosi definitiva potrebbe essere necessario eseguire ulteriori esami.

Principio

I mezzi di montaggio sono liquidi chiari e viscosi con notevoli proprietà di rifrazione. I mezzi di montaggio acquosi vengono dispensati goccia a goccia in forma disciolta sul preparato di origine umana idratato, che viene successivamente coperto in modo ermetico con un vetrino coprioggetti. Con l'evaporazione dell'acqua il mezzo di montaggio si indurisce e forma una pellicola chiara e solida sotto al vetrino coprioggetti che serve a preservare il sottostante materiale in esame colorato e ad assicurarne la conservazione a lungo termine. Grazie alle proprietà di rifrazione del mezzo di montaggio simile al vetro, il preparato può essere osservato al microscopio senza problemi. I mezzi di montaggio per preparati acquosi vengono impiegati in particolare per campioni preparati per la determinazione di enzimi o lipidi e che dunque non vengono disidratati attraverso il passaggio in una serie di alcoli a concentrazione progressivamente crescente.

Grazie al pratico flacone contagocce è possibile dispensare il mezzo di montaggio in modo semplice e sicuro, senza imbrattare il portaoggetti. La chiusura del beccuccio permette inoltre di mantenere inalterata la viscosità, di modo che il mezzo di montaggio sia sempre pronto all'uso.

Materiale d'esame

Come materiale di partenza vengono utilizzati

- strisci citologici previamente fissati e colorati, come per es. espettorato, agoaspirati (FNAB, Fine Needle Aspiration Biopsy = agobiopsia con ago sottile), lavaggi, impronte, effusioni
- campioni di tessuto fissati in formalina, inclusi in paraffina e sottoposti a colorazione istologica (sezioni di paraffina dello spessore di 3 - 5 µm) o sezioni congelate colorati
- strisci di materiale batteriologico essiccati all'aria, termofissati e colorati quale per es. colture di arricchimento liquide e solide di batteri presenti nei liquidi corporei, essudati, pus
- strisci di sangue o di midollo osseo analizzati e colorati mediante tecniche enzima-citochimico.

Reattivi

Art. 1.08562	Aquatex® (mezzo di montaggio acquoso) per microscopia	flacone contagocce di 50 ml
Art. 1.04095	Glicerina per microscopia di fluorescenza	250 ml
Art. 1.08635	Gelatina glicerinata secondo Kaiser, esente da fenolo per microscopia	flacone contagocce di 100 g

Specifiche

Art. 1.08562 - Aquatex® (mezzo di montaggio acquoso) per microscopia

È un mezzo di montaggio acquoso, utilizzato prevalentemente per i preparati ematologici sottoposti a colorazione con reazioni di citochimica enzimatica. Può essere altresì impiegato per il montaggio di preparati immunoistologici o sezioni congelate nelle colorazioni istologiche dei lipidi, p. es. con Oil red O-soluzione di colorazione (art. 1.02419).

Indice di rifrazione (20 °C)	1,390 - 1,400
Viscosità (20 °C)	170 - 280 mPa*s
Fluorescenza (a 340 nm come chinina)	≤ 500 ppb

Art. 1.04095 - Glicerina per microscopia di fluorescenza

viene utilizzata come mezzo di montaggio per i preparati istologici colorati (p. es. colorazione con blu di toluidina). È destinata a preservare in particolare modo la fluorescenza dei preparati permanenti a fini diagnostici.

Indice di rifrazione (20 °C)	1,472 - 1,474
Fluorescenza (a 365 nm come chinina)	≤ 100 ppb
Fluorescenza (a 313 nm come chinina)	≤ 100 ppb
Fluorescenza (a 254 nm come chinina)	≤ 100 ppb
Purezza	≥ 99,5 %
Densità	1,26 g/cm³

Art. 1.08635 - Gelatina glicerinata secondo Kaiser, esente da fenolo per microscopia

È un mezzo di montaggio acquoso, privo di fenolo, costituito da gelatina e glicerina, utilizzato prevalentemente per il montaggio di preparati istologici colorati (p. es. colorazione blu Nilo). Il pH del prodotto è compreso nell'intervallo neutro. Prima dell'uso il mezzo di montaggio viene fuso nel forno a circa 40 °C, quindi dispensato direttamente sul preparato con il pratico flacone contagocce.

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.

Il materiale in esame va analizzato e sottoposto a colorazione, eventuale controcolorazione e montaggio conformemente alle istruzioni per l'uso delle nostre soluzioni di colorazione, dei coloranti solidi e dei kit dei test per diagnostico *in vitro*.

Preparazione del reattivo

Aquatex® e Glicerina sono pronti all'uso.

Liquefare la **Gelatina glicerinata secondo Kaiser, esente da fenolo** nel forno a 40 °C.

La diluizione delle mezzi di montaggio elencati non è richiesta.

Esecuzione

Viene quindi eseguito il montaggio, con il quale viene dispensato con un bastoncino di vetro o direttamente dal contagocce circa 0,2 ml di uno dei mezzi di montaggio elencati sul portaoggetti in posizione orizzontale. Non appena il campione viene coperto da una soluzione omogenea, coprire attentamente con un vetrino coprioggetti pulito facendo in modo che lo spazio viene riempito tra il portaoggetti e il vetrino coprioggetti senza bolle d'aria intrappolate con mezzo di montaggio. Infine, lasciare riposare il campione in posizione orizzontale per una notte fino a quando si indurisce ed è pronto per l'analisi al microscopio.

I campioni che devono essere conservati più a lungo vanno contornati ermeticamente con lacca (ad esempio smalto trasparente) o con liquidi che resinificano o polimerizzano.

Indicazione

Le colorazioni a base di ematossilina diventano instabili dopo il montaggio con **Glicerina** e **Gelatina glicerinata secondo Kaiser, esente da fenolo**. Le colorazioni del nucleo con ematossilina vengono distrutte rapidamente.

Per l'analisi dei preparati colorati con ingrandimento al microscopio >40x, si consiglia di utilizzare olio di immersione.

Risultato

Utilizzando i presenti mezzi di montaggio acquosi e pronti all'uso si ottengono dei preparati completamente ed ermeticamente coperti la cui struttura e colorazione si mantengono a lungo inalterate, in modo da poter essere in seguito nuovamente sottoposti all'analisi microscopica.

Individuazione e soluzione di problemi

Nessuna stabilità cromatica durante la conservazione a lungo termine

- Mantenere la qualità minima e il contenuto minimo di colorante delle soluzioni di colorazione onde assicurare che la colorazione dei preparati si mantenga stabile a lungo.

Bolle e sacche d'aria

- Controllare la quantità di mezzo di montaggio applicata sul preparato (evitare quantità eccessive o insufficienti).
- Osservare i tempi di essiccazione dei preparati. Prima dell'analisi al microscopio con olio di immersione, i campioni devono essere completamente anidri. A tale scopo, i campioni vanno lasciati asciugare completamente e coperti.
- Prestare attenzione all'evaporazione del solvente dopo il montaggio; fare asciugare i preparati per almeno una notte.

Annotazioni tecnici

Il microscopio utilizzato deve soddisfare i requisiti previsti in un laboratorio medico diagnostico. Qualora venissero utilizzati sistemi di montaggio automatico, 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

I presenti reattivi ausiliari "Glicerina", "Aquatex®" e "Gelatina glicerinata secondo Kaiser, esente da fenolo" aiutano nell'esame al microscopio di strutture biologiche, come descritto nello "Scopo previsto" di questa IFU. I prodotti devono essere utilizzati solo da persone autorizzate e qualificate; ciò include, a titolo esemplificativo, la preparazione del campione e del reagente, la manipolazione del campione, l'istoprocessazione (art. 108562 e 108635), le decisioni relative ai controlli adeguati, ecc.

Le prestazioni analitiche dei prodotti 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 %:

Art. 1.04095 - Glicerina

	Specificità intersaggio	Specificità intersaggio	Specificità intrasaggio	Specificità intrasaggio
Metodi istologici e fisici				
Idoneità alla microscopia	7/7	7/7	6/6	6/6
Indice di rifrazione (n ²⁰ _D)	7/7	7/7	N/A	N/A

Risultati delle prestazioni analitiche

Art. 1.08562 - Aquatex®

	Specificità intersaggio	Specificità intersaggio	Specificità intrasaggio	Specificità intrasaggio
Metodi ematologici e fisici				
Idoneità alla microscopia	4/4	4/4	6/6	6/6
Indice di rifrazione (n ²⁰ _D)	4/4	4/4	6/6	6/6

Risultati delle prestazioni analitiche

Art. 1.08635 - Gelatina glicerinata secondo Kaiser, esente da fenolo

	Specificità intersaggio	Specificità intersaggio	Specificità intrasaggio	Specificità intrasaggio
Metodi istologici e fisici				
Idoneità alla microscopia	3/3	3/3	9/9	9/9

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 i prodotti sono adatti all'uso previsto e funzionano in modo affidabile.

Diagnostica

Le diagnosi vanno eseguite solo da personale autorizzato e qualificato. Devono essere utilizzate nomenclature valide. Si tratta di reattivi ausiliari che, unitamente ad altri strumenti diagnostici *in vitro*, come le soluzioni di colorazione, consentono l'analisi diagnostica di materiale umano. Ulteriori test vanno scelti ed eseguiti secondo metodi riconosciuti. Per ogni applicazione devono essere eseguiti controlli appropriati, per escludere possibili risultati errati.

Conservazione

Art. 1.08562, 1.08635:

I mezzi di montaggio elencati vengono conservati ad una temperatura compresa tra +15 °C e +25 °C.

Art. 1.04095:

La Glicerina per microscopia di fluorescenza va conservata ad una temperatura compresa tra +2 °C e +30 °C.

Stabilità

Art. 1.08562, 1.08635:

I mezzi di montaggio elencati possono essere utilizzati fino alla data di scadenza indicata. Una volta aperto il flacone, la soluzione si mantiene stabile fino alla data di scadenza indicata se conservata ad una temperatura compresa tra +15 °C e +25 °C.

Art. 1.04095:

La Glicerina per microscopia di fluorescenza può essere utilizzata fino alla data di scadenza indicata. Il flacone si mantiene stabile fino alla data di scadenza indicata se, una volta aperto, viene conservato ben chiuso ad una temperatura compresa tra +2°C e +30°C.

Istruzioni per l'uso

Solo per uso professionale.

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

Protezione contro le infezioni

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

Istruzioni per lo smaltimento

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

Reattivi ausiliari

Art. 1.04699	Olio di immersione per microscopia	flacone contagocce di 100 ml, 100 ml, 500 ml
--------------	------------------------------------	--

Classificazione di sostanze pericolose

Art. 1.08562, 1.04095, 1.08635

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

Componenti principali dei prodotti

Art. 1.08562

CAS-No 9003-39-8	33,22 % (w/w)
(C ₈ H ₉ NO) _n	50 %
n ²⁰ _D	~1,4
pH	~7,0
1 l =	1,08 kg

Art. 1.04095

$C_3H_8O_3$
 $M = 92,10 \text{ g/mol}$
 $1 \text{ l} = 1,26 \text{ kg}$

Art. 1.08635

$C_3H_8O_3$ 48,8 % (w/w)
 CAS-No 9000-70-8 7,3 % (w/w)

Indicazione generale

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

Letteratura

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J.A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
3. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, sixth Edition

Art. 1.08635

H317: Può provocare una reazione allergica cutanea.

P261: Evitare di respirare la polvere.

P272: Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro.

P280: Indossare guanti.

P302 + P352: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua.

P333 + P313: In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.

P362 + P364: Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

Cronologia delle revisioni

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



Attenersi alle
istruzioni per l'uso



Fabbricante



N. di catalogo



Codice del
lotto



Attenzione, consultare
la documentazione di
accompagnamento



Data di scadenza
AAAA-MM-GG



Limiti di
temperatura

Status: 2024-Jul-01 V.2

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

1.08562.0050
1.04095.0250
1.08635.0100

REF

Μικροσκοπία

Aquatex®

(υδατικό μέσο στερέωσης) για μικροσκοπία

Γλυκερόλη

για μικροσκοπία φθορισμού

Γλυκερόλη-ζελατίνη του Kaiser, χωρίς φαινόλες

για μικροσκοπία

Για επαγγελματική χρήση μόνο

IVD

In Vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν

CE

Προβλεπόμενος σκοπός

Αυτά τα έτοιμα για χρήση υδατικά μέσα στερέωσης είναι κατάλληλα για τη στερέωση υλικών υδατικών δειγμάτων ανθρώπινης προέλευσης, αφού αυτά έχουν υποβληθεί σε μονιμοποίηση και έγκλειση όπως απαιτείται και κατόπιν σε ιστολογική, βακτηριολογική, αιματολογική (ενζυμο-κυτταροχημική) ή κυτταρολογική χρώση και, όπου έχει εφαρμογή, αντιχρώση με άλλα *in vitro* διαγνωστικά προϊόντα από το χαρτοφυλάκιό μας, καθιστώντας τα αξιολογίσιμα για περαιτέρω διαγνωστικές διαδικασίες. Τα δείγματα στερεώνονται στις αντικειμενοφόρους πλάκες για να επιτραπεί η εξέταση του υλικού των δειγμάτων μέσω μικροσκοπίας φωτός, διατηρώντας το ταυτόχρονα και επιτρέποντας έτσι την εκ νέου εξέταση του μετά από πολλά χρόνια.

Για το κατάλληλο υδατικό μέσο στερέωσης για την αντίστοιχη εφαρμογή ανατρέξτε στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης για τα *In Vitro* διαγνωστικά διαλύματα χρώσης, τις στερεές χρωστικές και τα kit δοκιμασιών μας.

Η χρήση των βοηθητικών αντιδραστηρίων της σειράς των προϊόντων μας δίνει τη δυνατότητα στους εξουσιοδοτημένους και εξειδικευμένους ερευνητές να κάνουν σωστή διάγνωση στο τέλος της διαγνωστικής διαδικασίας. Προς τον σκοπό αυτό, τα βοηθητικά αντιδραστήρια για διάγνωση *in vitro* χρησιμοποιούν, μεταξύ άλλων, για την επεξεργασία ανθρώπινων δειγμάτων (π.χ. μονιμοποίηση, απασβέτωση, αφυδάτωση, διαύγαση, εγκλεισμό σε παραφίνη, προετοιμασία πλάκας, μικροσκοπήση, αρχειοθέτηση). Η χρήση μαζί με τα αντίστοιχα διαλύματα χρώσης επιτρέπει την οπτικοποίηση των κυτταρικών δομών, οι οποίες έχουν κατά τα άλλα χαμηλή αντίθεση, και τις καθιστά κατ' αυτόν τον τρόπο αξιολογήσιμες με το οπτικό μικροσκόπιο. Ενδέχεται να είναι απαραίτητη η διενέργεια επιπλέον εξετάσεων για την οριστική διάγνωση.

Αρχή της μεθόδου

Τα μέσα στερέωσης είναι κολλώδη, διαυγή υγρά με ιδιότητες διάθλασης λαμπερού φωτός. Τα υδατικά μέσα στερέωσης στην αραιωμένη τους μορφή προστίθενται κατόπιν στα υδατικά δείγματα ανθρώπινης προέλευσης και η αντικειμενοφόρος πλάκα καλύπτεται αεροστεγώς με καλυπτρίδα. Η εξάτμιση του ύδατος κάνει το μέσο στερέωσης να σκληρύνει, δημιουργώντας μια συμπαγή, διαυγή μεμβράνη κάτω από την καλυπτρίδα, που συντηρεί το χρωσθέν υλικό δείγματος και επιτρέπει έτσι τη φύλαξή του για πολλά χρόνια για εκ νέου ανάλυση σε μεταγενέστερη ημερομηνία. Ως αποτέλεσμα των όμοιων με της υάλου διαθλαστικών ιδιοτήτων της καλυπτρίδας, το δείγμα μπορεί πλέον να παρατηρηθεί στο μικροσκόπιο χωρίς οποιαδήποτε παρεμβολή.

Τα υδατικά μέσα στερέωσης θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ιδιαιτέρως με δείγματα παρασκευασμένα για ενζυμικούς και λιπιδικούς προσδιορισμούς, δηλ. δείγματα που δεν πρέπει να αφυδατωθούν με ανιούσα σειρά αλκοόλης.

Χάρη στην πρακτική, φιλική για τον χρήστη σταγονομετρική φιάλη, το μέσο στερέωσης μπορεί να προστεθεί με ευκολία και ασφάλεια επί της αντικειμενοφόρου πλάκας χωρίς λέκασμα. Το κλείσιμο του ακροφυσίου διασφαλίζει ότι το ιξώδες του μέσου παραμένει σταθερό, κάτι που σημαίνει ότι το μέσο στερέωσης είναι αμέσως έτοιμο για χρήση.

Υλικό δείγματος

Τα υλικά έναρξης είναι

- μονιμοποιημένα και χρωσθέντα κυτταρολογικά επιχρίσματα, π.χ. πτύελα, βιοψία αναρρόφησης λεπτής βελόνας (FNAB), εκπλύσεις, αποτυπώματα, εξιδρώματα
- μονιμοποιημένα σε φορμαλίνη δείγματα ιστών με έγκλειση σε παραφίνη και ιστολογική χρώση (τομές παραφίνης με πάχος 3 - 5 μm) ή χρωσθείσες κρουτομές

- υποβληθέντα σε ξήρανση στον αέρα, μονιμοποιημένα με θερμότητα και χρωσθέντα επιχρίσματα υλικών βακτηριολογικών δειγμάτων, π.χ. υγρές και στερεές εμπλουτισμένες καλλιέργειες βακτηρίων από σωματικά υγρά, εξιδρώματα, πύον
- αίμα ή επιχρίσματα μυελού των οστών που έχουν υποβληθεί σε ενζυμο-κυτταροχημική επεξεργασία.

Αντιδραστήρια

Αρ. καταλόγου 1.08562	Aquatex® (υδατικό μέσο στερέωσης) για μικροσκοπία	Σταγονομετρική φιάλη των 50 ml
Αρ. καταλόγου 1.04095	Γλυκερόλη για μικροσκοπία φθορισμού	250 ml
Αρ. καταλόγου 1.08635	Γλυκερόλη-ζελατίνη του Kaiser, χωρίς φαινόλες για μικροσκοπία	Σταγονομετρική φιάλη 100 g

Προδιαγραφές

Αρ. καταλόγου 1.08562 - Aquatex® (υδατικό μέσο στερέωσης) για μικροσκοπία

Πρόκειται για ένα υδατικό μέσο στερέωσης που χρησιμοποιείται κυρίως σε σχέση με αιματολογικά δείγματα χρωσθέντα μέσω ενζυμο-κυτταροχημικών αντιδράσεων. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για σκοπούς προετοιμασίας πλάκας σε συνδυασμό με ανοσοϊστολογικά δείγματα ή ιστολογικές χρώσεις λιπιδίων σε κατεψυγμένες τομές, π.χ. με χρήση του Διάλυμα χρώσης Oil red O color (Αρ. καταλόγου 1.02419).

Δείκτης διάθλασης (20 °C)	1,390 - 1,400
Ιξώδες (20 °C)	170 - 280 mPa*s
Φθορισμός (σε 340 nm ως κίνηση)	< 500 rpb

Αρ. καταλόγου 1.04095 - Γλυκερόλη για μικροσκοπία φθορισμού

Χρησιμοποιείται ως μέσο στερέωσης για χρωσθέντα ιστολογικά δείγματα (π.χ. χρωστική του κυανού της τολουιδίνης). Προορίζεται κυρίως για τη διατήρηση του φθορισμού διαρκών δειγμάτων για μελλοντική διάγνωση.

Δείκτης διάθλασης (20 °C)	1,472 - 1,474
Φθορισμός (σε 365 nm ως κίνηση)	< 100 rpb
Φθορισμός (σε 313 nm ως κίνηση)	< 100 rpb
Φθορισμός (σε 254 nm ως κίνηση)	< 100 rpb
Καθαρότητα (20°C)	> 99,5%
Πυκνότητα	1,26 g/cm³

Αρ. καταλόγου 1.08635 - Γλυκερόλη-ζελατίνη του Kaiser, χωρίς φαινόλες για μικροσκοπία

Πρόκειται για ένα υδατικό μέσο στερέωσης χωρίς φαινόλες που αποτελείται από ζελατίνη και γλυκερόλη, και χρησιμοποιείται κυρίως στη στερέωση χρωσθέντων ιστολογικών δειγμάτων (π.χ. χρώση του κυανού του Νείλου). Το pH του προϊόντος επιπίπτει εντός του ουδέτερου εύρους. Πριν από τη χρήση, το μέσο στερέωσης τίθεται στον θερμοθάλαμο σε θερμοκρασία περίπου 40 °C και προστίθεται στο δείγμα με την πρακτική σταγονομετρική φιάλη.

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.

Το υλικό των δειγμάτων υποβάλλεται σε επεξεργασία, χρώση (και αντιχρώση όπου εφαρμόζεται) και στερέωση σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης των *In Vitro* διαγνωστικών διαλυμάτων χρώσης, συμπαγών χρωστικών και kit δοκιμασιών.

Προετοιμασία αντιδραστηρίων

Τα **Aquatex®** και **Γλυκερόλη** είναι έτοιμα για χρήση.

Το αντιδραστήριο **Γλυκερόλη-ζελατίνη του Kaiser, χωρίς φαινόλες** τίθεται σε 40 °C σε θερμοθάλαμο.

Δεν απαιτείται αραιώση των αναφερθέντων μέσων στερέωσης.

Διαδικασία

Το μέσο στερέωσης εφαρμόζεται στην οριζόντια καλυπτρίδα χρησιμοποιώντας μια γυάλινη ράβδο ή διαφορετικά προσθέτοντας απευθείας περίπου 0,2 ml ενός από τα αναφερθέντα μέσα στερέωσης από τη σταγονομετρική φιάλη. Μόλις διασφαλιστεί μια ομοιογενή κατανομή του διαλύματος, προσθέστε απαλά μια καθαρή καλυπτρίδα, έτσι ώστε το διάστημα μεταξύ της αντικειμενοφόρου πλάκας και της καλυπτρίδας να γεμίσει χωρίς φυσαλίδες αέρα με μέσο στερέωσης. Αφήστε αυτή τη διάταξη να στεγνώσει και να σκληρύνει όλη τη νύχτα (8 ώρες) σε οριζόντια θέση.

Εάν τα δείγματα πρέπει να φυλαχθούν για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα πρέπει να καλυφθούν, αεροστεγώς με λάκα (π.χ. άχρωμο βερνίκι νυχιών) ή υγρά που κάνουν ρητινοποίηση ή πολυμερισμό.

Σημείωση

Οι χρωστικές αιματοξυλίνης είναι ασταθείς όταν στερεώνονται με **Γλυκερόλη** και **Γλυκερόλη-ζελατίνη του Kaiser χωρίς φαινόλες**. Οι χρώσεις πυρήνων που επιτυγχάνονται με την αιματοξυλίνη καταστρέφονται γρήγορα.

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

Αποτέλεσμα

Η χρήση αυτών των υδατικών, έτοιμων για χρήση μέσων στερέωσης οδηγεί σε εντελώς αεροστεγείς πλάκες δειγμάτων, η δομή και η εικόνα χρώσης των οποίων διατηρούνται μακροπρόθεσμα, επιτρέποντας την εκ νέου ανάλυση αυτών μέσω μικροσκοπίου σε μεταγενέστερη ημερομηνία.

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Απουσία χρωματικής σταθερότητας σε μεγάλους χρόνους αποθήκευσης

- Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να διατηρείται μια ελάχιστη ποιότητα και συγκέντρωση χρωστικής των διαλυμάτων χρώσης ως ένα μέτρο σταθεροποίησης της χρώσης του δείγματος.

Φυσαλίδες αέρα και εγκλείσματα

- Ο όγκος του μέσου στερέωσης που εφαρμόζεται στο δείγμα πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά (για να αποφεύγεται πολύ μεγάλη ή πολύ μικρή ποσότητα μέσου στερέωσης).
- Οι χρόνοι στεγνώματος για τα δείγματα θα πρέπει να τηρούνται. Τα δείγματα πρέπει να αφυδατωθούν εντελώς πριν από τη μικροσκοπία με το έλαιο εμβάπτισης, δηλ. πρέπει πάντα να αφήνετε τα δείγματα να στεγνώνουν εντελώς και να στερεώνονται καλά.
- Η εξάτμιση του διαλύτη μετά από τη στερέωση πρέπει να λαμβάνεται υπόψη και οι αντικειμενοφόρες πλάκες πρέπει να στεγνώνονται για τουλάχιστον 8 ώρες.

Τεχνικές σημειώσεις

Το μικροσκόπιο που χρησιμοποιείται θα πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις ενός ιατρικού διαγνωστικού εργαστηρίου. Όταν χρησιμοποιούνται όργανα αυτόματης στερέωσης, 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

Τα παρόντα βοηθητικά αντιδραστήρια «Γλυκερόλη», «Aquatex®» και «Γλυκερόλη-ζελατίνη του Kaiser χωρίς φαινόλες» βοηθούν στη μικροσκοπική εξέταση βιολογικών δομών, όπως περιγράφεται στον «Προβλεπόμενος σκοπός» σε αυτές τις οδηγίες χρήσης. Τα προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από εξουσιοδοτημένα και εξειδικευμένα άτομα και η χρήση τους περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, την προετοιμασία δειγμάτων και αντιδραστηρίων, τον χειρισμό δειγμάτων, την ιστοεπεξεργασία (αρ. καταλόγου 108562 και 108635), τη λήψη αποφάσεων σχετικά με τους κατάλληλους μάρτυρες και άλλα.

Η αναλυτική απόδοση των προϊόντων 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%:

Αρ. καταλόγου 1.04095 - Γλυκερόλη

	Ειδικότητα μεταξύ προσδιορισμών	Ευαισθησία μεταξύ προσδιορισμών	Ειδικότητα εντός του προσδιορισμού	Ευαισθησία εντός του προσδιορισμού
Ιστολογικές και φυσικές μέθοδοι				
Καταλληλότητα για μικροσκοπία	7/7	7/7	6/6	6/6
Δείκτης διάθλασης (n ^{20_D)}	7/7	7/7	N/A	N/A

Αποτελέσματα αναλυτικής απόδοσης

Αρ. καταλόγου 1.08562 - Aquatex®

	Ειδικότητα μεταξύ προσδιορισμών	Ευαισθησία μεταξύ προσδιορισμών	Ειδικότητα εντός του προσδιορισμού	Ευαισθησία εντός του προσδιορισμού
Αιματολογικές και φυσικές μέθοδοι				
Καταλληλότητα για μικροσκοπία	4/4	4/4	6/6	6/6
Δείκτης διάθλασης (n ^{20_D)}	4/4	4/4	6/6	6/6

Αποτελέσματα αναλυτικής απόδοσης

Αρ. καταλόγου 1.08635 - Γλυκερόλη-ζελατίνη του Kaiser χωρίς φαινόλες

	Ειδικότητα μεταξύ προσδιορισμών	Ευαισθησία μεταξύ προσδιορισμών	Ειδικότητα εντός του προσδιορισμού	Ευαισθησία εντός του προσδιορισμού
Ιστολογικές και φυσικές μέθοδοι				
Καταλληλότητα για μικροσκοπία	3/3	3/3	9/9	9/9

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 τα προϊόντα είναι αξιόπιστα και κατάλληλα για τη χρήση για την οποία προορίζονται.

Διάγνωση

Οι διαγνώσεις θα πρέπει να γίνονται μόνο από αρμόδιο και εξουσιοδοτημένο προσωπικό. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται έγκυρη ονοματολογία. Αυτά τα προϊόντα είναι ένα βοηθητικό ανοσοενισχυτικό το οποίο, όταν χρησιμοποιείται μαζί με άλλα προϊόντα για διάγνωση in vitro, όπως διαλύματα χρώσης, καθιστά ανθρώπινο υλικό δείγματος αξιολογήσιμο για διαγνωστικούς σκοπούς. Θα πρέπει να επιλεγούν και να εφαρμοστούν περισσότερες δοκιμασίες σύμφω-να με αναγνωρισμένες μεθόδους. Κατάλληλοι έλεγχοι θα πρέπει να διεξάγονται με κάθε εφαρμογή για την αποφυγή λανθασμένου αποτελέσματος.

Φύλαξη

Αρ. καταλόγου 1.08562, 1.08635:
Να φυλάσσετε τα αναφερθέντα μέσα στερέωσης σε θερμοκρασία +15 °C έως +25 °C.

Αρ. καταλόγου 1.04095:
Να φυλάσσετε το αντιδραστήριο Γλυκερόλη για μικροσκοπία φθορισμού σε θερμοκρασία +2 °C έως +30 °C.

Διάρκεια ζωής

Αρ. καταλόγου 1.08562, 1.08635:
Τα αναφερθέντα μέσα στερέωσης μπορούν να χρησιμοποιηθούν 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.

Αρ. καταλόγου 1.04095:
Το αντιδραστήριο Γλυκερόλη για μικροσκοπία φθορισμού μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης. Μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης και την ακόλουθη φύλαξη της σφικτά κλεισμένης φιάλης σε θερμοκρασία +2°C έως +30 °C, το μέσο μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως και την εκτυπωμένη ημερομηνία λήξης.

Πρόσθετες οδηγίες

Για επαγγελματική χρήση μόνο.

Για την αποφυγή φαλκερών, 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 πρό-τυπα.

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 1.04699	Έλαιο εμβάπτισης για μικροσκοπία	Σταγονομετρική φιάλη 100 ml, 100 ml, 500 ml
-----------------------	----------------------------------	---

Ταξινόμηση κινδύνου**Αρ. καταλόγου 1.08562, 1.04095, 1.08635:**

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

Το φύλλο δεδομένων ασφαλείας διατίθεται στον ιστότοπο και κατόπιν αιτήματος.

Κύρια συστατικά των προϊόντων**Αρ. καταλόγου 1.08562**

CAS 9003-39-8 33,22% (w/w)
 $(C_6H_5NO)_n$ 50%
 n^{20}_D ~1,4
 pH ~7,0
 1 l = 1,08 kg

Αρ. καταλόγου 1.04095

$C_3H_8O_3$
 M = 92,10 g/mol
 1 l = 1,26 kg

Αρ. καταλόγου 1.08635

$C_3H_8O_3$ 48,8% (w/w)
 CAS 9000-70-8 7,3% (w/w)

Γενική παρατήρηση

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

Δογοτεχνία

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J.A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
3. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, sixth Edition

Αρ. καταλόγου 1.08635

H317: Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.

P261: Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη.

P272: Τα μολυσμένα ενδύματα εργασίας δεν πρέπει να βγαίνουν από το χώρο εργασίας.

P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια.

P302 + P352: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύντε με άφθονο νερό.

P333 + P313: Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε/ Επισκεφθείτε γιατρό.

P362 + P364: Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύντε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.

Ιστορικό αναθεώρησης

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



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Κατασκευαστής



Αριθμός καταλόγου



Κωδικός παρτίδας



Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδά έντυπα



Χρήση έως
EEEE-MM-ΗΗ



Όρια θερμοκρασίας

Status: 2024-Jul-01 V.2

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

1.08562.0050

1.04095.0250

1.08635.0100

REF

Mikroskopi

Aquatex®

(vattenbaserat monteringsmedel) för mikroskopi

Glycerol

för fluorescensmikroskopi

Kaisers glycerolgelatin, fenolfritt

för mikroskopi

Endast för yrkesmässig användning

IVD

Medicinteknisk enhet för diagnostik *in vitro*

Avsett syfte

Bruksfärdiga vattenhaltiga monteringsmedier som lämpar sig för montering av vatteninnehållande provmaterial av mänskligt ursprung efter att de (om nödvändigt) fixerats och inbäddats, sedan färgats in histologiskt, bakteriologiskt, hematologiskt (enzymcytokemiskt) eller cytologiskt och, i förekommande fall, motfärgats med andra produkter för *in vitro*-diagnostik från vår portfölj, vilket gör dessa utvärderingsbara för ytterligare diagnostiska förfaranden. Proverna monteras på objektglas för att provmaterialet ska kunna undersökas med ljusmikroskop och även för att det ska bevaras och därigenom gå att undersöka igen flera år senare.

Lämpligt vattenhaltigt monteringsmedium för respektive applicering anges i motsvarande bruksanvisningar till våra färgningslösningar för *in vitro*-diagnostik, fasta färgämnen och testsatser.

Användning av hjälpreakenserna i vårt sortiment skapar förutsättningar för att behöriga och kvalificerade provare ska kunna ställa en korrekt diagnos vid slutet av den diagnostiska processen. I detta avseende används hjälpreakenser för IVD bland annat för att processa provmaterial från mänskliga (t.ex. fixering, avkalkning, dehydrering, klarning, paraffininbäddning, montering, mikroskopering och arkivering). När de används tillsammans med respektive färgningslösningar möjliggörs visualisering av cellstrukturer, som annars har låg kontrast, varvid de kan undersökas optiskt i mikroskop. Ytterligare undersökningar kan bli nödvändiga för att ställa en definitiv diagnos.

Princip

Monteringsmedier är viskösa, klara vätskor med lysande ljusbrytningsegenskaper. De vattenhaltiga monteringsmedierna droppas i upplöst form på det vattenhaltiga provet av mänskligt ursprung. Sedan täcks objektglaset med ett täckglas för att bli lufttätt. Förångningen av vattnet leder till att monteringsmediet hårdas och bildar en fast, klar film under täckglaset, vilket bevarar det infärgade provmaterialet. Det kan lagras i flera år och analyseras på nytt vid ett senare tillfälle. Tack vare täckglasets glasliknande brytningsegenskaper kan provet nu observeras under ett mikroskop utan någon interferens.

Vattenhaltiga monteringsmedier ska användas enkom med prover som förberetts för enzym- och lipidbestämningar, proverna får alltså inte ha dehydratiserats med alkohol i stigande koncentrationer.

Tack vare den praktiska och användarvänliga droppflaskan kan monteringsmediet enkelt och säkert droppas på objektglaset utan att det smetas ut. Genom att pipen stängs förblir mediets viskositet konstant, vilket innebär att monteringsmediet är bruksfärdigt omedelbart.

Provmaterial

Utgångsmaterialen är:

- fixerade och infärgade cytologiska utstryk, t.ex. sputum, finnåls-aspirations-biopsier (FNAB), sköljningar, imprint och effusioner
- formalinfixerade, paraffininbäddade, histologiskt infärgade vävnadsprover (3–5 µm tjocka paraffinsnitt) eller infärgade fryssnitt
- lufttorkade, värmefixerade och infärgade utstryk av bakteriologiskt provmaterial, t.ex. flytande och fasta anrikningsmedier av bakterier från kroppsvätskor, exsudat och pus
- enzymcytokemiskt bearbetade och infärgade blod- eller benmärgsutstryk.

Reagens

Kat.nr. 1.08562	Aquatex® (vattenbaserat monteringsmedel) för mikroskopi	50 ml droppflaska
Kat.nr. 1.04095	Glycerol för fluorescensmikroskopi	250 ml
Kat.nr. 1.08635	Kaisers glycerolgelatin, fenolfritt, för mikroskopi	100 g droppflaska

Specifikationer

Kat.nr. 1.08562 - Aquatex® (vattenbaserat monteringsmedium) för mikroskopi

är ett vattenhaltigt monteringsmedium som främst används i samband med hematologiprover som färgats in genom enzymcytokemiska reaktioner. Det kan även användas för montering i samband med immunohistologiska prov eller histologiska färgningar av lipider i frysta snitt, t.ex. med Oil red O-färgningslösning (Kat.nr. 1.02419).

Brytningsindex (20 °C)	1,390 - 1,400
Viskositet (20 °C)	170–280 mPa*s
Fluorescens (vid 340 nm som kinin)	<500 ppb

Kat.nr. 1.04095 - Glycerol för fluorescensmikroskopi

används som ett monteringsmedium för infärgade histologiska prover (t.ex. som färgats in med toluidinblått). Det är i första hand avsett att bevara lagringsbeständiga provers fluorescens för framtida diagnos.

Brytningsindex (20 °C)	1,472 - 1,474
Fluorescens (vid 365 nm som kinin)	<100 ppb
Fluorescens (vid 313 nm som kinin)	<100 ppb
Fluorescens (vid 254 nm som kinin)	<100 ppb
Renhet (20 °C)	> 99,5%
Densitet	1,26 g/cm³

Kat.nr. 1.08635 - Kaisers glycerolgelatin, fenolfritt för mikroskopi

är ett vattenhaltigt och fenolfritt monteringsmedium bestående av gelatin och glycerin som främst används vid montering av infärgade histologiska prover (t.ex. som färgats in med nilblått). Produktens pH-värde ligger i det neutrala intervallet. Före användning smältes monteringsmediet i ett värmeskåp vid ca 40 °C och droppas på provet med den praktiska droppflaskan.

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.

Provmaterialet bearbetas, färgas in (och motfärgas i förekommande fall) och monteras enligt bruksanvisningarna till våra färgningslösningar för *in vitro*-diagnostik, fasta färgämnen och testsatser.

Reagensberedning

Aquatex® och **glycerol** är bruksfärdiga.

Kaisers glycerolgelatin, fenolfritt smältes vid 40 °C i ett värmeskåp.

De angivna monteringsmedierna behöver inte spädas.

Förfarande

Monteringsmediet appliceras på det horisontella objektglaset med en glasstav eller genom att du droppar ca 0,2 ml av ett av de angivna monteringsmedierna direkt från droppflaskan. Så snart en homogen fördelning av lösningen har säkerställts lägger du försiktigt på ett rent täckglas så att utrymmet mellan objektglaset och täckglaset fylls med monteringsmediet utan några luftbubblor. Låt detta torka och hårdas över natten i ett horisontellt läge.

Om proverna ska förvaras under en längre tid måste de täckas, lufttätt, med lack (t.ex. färglöst nagellack) eller vätskor som hartsar eller polymeriserar.

Obs!

Hematoxylinfärgningar blir instabila så snart de monteras med **Glycerol** och **Kaisers glycerolgelatin, fenolfritt**. Kärnfärgningar som uppnås med hematoxylin förstörs snabbt.

Det rekommenderas att immersionsolja används för analys av infärgade objektglas med en mikroskopisk förstoring på >40 x.

Resultat

Användning av dessa vattenhaltiga, bruksfärdiga monteringsmedier resulterar i helt lufttäta provglas med strukturer och färgningsmönster som bevaras på lång sikt, så att de kan analyseras mikroskopiskt på nytt vid ett senare tillfälle.

Felsökning

Ingen färgstabilitet över längre förvaringstider

- Var noga med att koncentrationen och kvaliteten färg i infärgningslösningen är tillräckliga för att stabilisera infärgningen av provet.

Luftbubblor och inklusioner

- Volymen av monteringsmediet som appliceras på provet måste övervakas noggrant (det får varken vara för lite eller för mycket monteringsmedium).
- Provernans torktider måste följas. Proverna måste vara helt dehydratiserade före mikroskopi med immersionsolja, låt alltså alltid proverna torka helt och monteras ordentligt.
- Du måste ha lösningsmedlets avdunstning i åtanke, och provglasen måste åtminstone få torka över natten.

Tekniska anmärkningar

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

Analytiska prestandaegenskaper

Hjälpreagenserna "Glycerol", "Aquatex®" och "Kaisers glycerolgelatin, fenolfritt" underlättar mikroskopisk undersökning av biologiska strukturer enligt beskrivning under "Avsett syfte" i denna bruksanvisning. Produkterna får bara användas av behöriga och kvalificerade personer för bland annat prov- och reagenspreparering, provhantering, vävnadsanalys (Kat.nr. 108562 och 108635), val av lämpliga kontroller med mera.

Produkternas analytiska prestanda bekräftas genom att varje produktions-sats testas.

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

Kat.nr. 1.04095 - Glycerol

	Specificitet mellan analyser	Känslighet mellan analyser	Specificitet inom en analys	Känslighet inom en analys
Histologiska och fysikaliska metoder				
Lämplighet för mikroskopi	7/7	7/7	6/6	6/6
Brytningsindex (n ²⁰ _D)	7/7	7/7	N/A	N/A

Analytiska prestandaresultat

Kat.nr. 1.08562 - Aquatex®

	Specificitet mellan analyser	Känslighet mellan analyser	Specificitet inom en analys	Känslighet inom en analys
Hematologiska och fysikaliska metoder				
Lämplighet för mikroskopi	4/4	4/4	6/6	6/6
Brytningsindex (n ²⁰ _D)	4/4	4/4	6/6	6/6

Analytiska prestandaresultat

Kat.nr. 1.08635 - Kaisers glycerolgelatin, fenolfritt

	Specificitet mellan analyser	Känslighet mellan analyser	Specificitet inom en analys	Känslighet inom en analys
Histologiska och fysikaliska metoder				
Lämplighet för mikroskopi	3/3	3/3	9/9	9/9

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 produkterna är lämpliga för den avsedda användningen och fungerar tillförlitligt.

Diagnostik

Diagnoser ska ställas av behörig och kvalificerad personal. Giltiga nomenklaturer måste användas. Dessa produkter är externa reagenser, som tillsammans med infärgningslösningar eller andra IVD-produkter gör mänskligt provmaterial möjligt att utvärderas i diagnostiksyfte. Ytterligare tester måste väljas och genomföras i enlighet med erkända metoder.

Lämpliga kontroller ska genomföras med varje applicering för att undvika ett felaktigt resultat.

Förvaring

Kat.nrs. 1.08562, 1.08635:

Förvara de angivna monteringsmedierna vid +15 °C till +25 °C.

Kat.nr. 1.04095:

Förvara glycerin för fluorescensmikroskopi vid +2 °C till +30 °C.

Hållbarhetstid

Kat.nrs. 1.08562, 1.08635:

De angivna monteringsmedierna 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.

Kat.nr. 1.04095:

Glycerin för fluorescensmikroskopi kan användas fram till angivet utgångsdatum.

När flaskan har öppnats för första gången kan innehållet användas fram till angivet utgångsdatum om flaskan återförseglats noggrant och förvarats vid +2 °C till +30 °C.

Ytterligare instruktioner

Endast för yrkesmässig användning.

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

Skydd mot infektion

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

Instruktioner för avfallshantering

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

Hjälpreagens

Kat.nr. 1.04699	Immersionsolja för mikroskopi	100 ml droppflaska, 100 ml, 500 ml
-----------------	-------------------------------	--

Faroklassificering

Kat.nr. 1.08562, 1.04095, 1.08635

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

Produkternas huvudsakliga beståndsdelar

Kat.nr. 1.08562

CAS-nr 9003-39-8	33,22 % (vikt/vikt)
(C ₆ H ₅ NO) _n	50%
n ²⁰ _D	~1,4
pH	~7,0
1 l = 1,08 kg	

Kat.nr. 1.04095

C ₃ H ₈ O ₃
M = 92,10 g/mol
1 l = 1,26 kg

Kat.nr. 1.08635

C ₃ H ₈ O ₃	48,8% (vikt/vikt)
CAS-nr 9000-70-8	7,3% (vikt/vikt)

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: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J.A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
- Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
- Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, sixth Edition



H317: Kan orsaka allergisk hudreaktion.

P261: Undvik att inandas damm.

P272: Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen.

P280: Använd skyddshandskar.

P302 + P352: VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket vatten.

P333 + P313: Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.

P362 + P364: Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.

Revisionshistorik

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



Se bruksanvisningen



Tillverkare



Katalognummer



Satskod



Försiktighet, se medföljande dokument



Används före
ÅÅÅÅ-MM-DD



Temperatur-
begränsning

Status: 2024-Jul-01 V.2

1.08562.0050

1.04095.0250

1.08635.0100

REF

Mikroskopie

Aquatex®

(vodné zalévací médium) pro mikroskopii

Glycerol

pro fluorescenční mikroskopii

Kaiserova glycerinová želatina bez fenolu

pro mikroskopii

Pouze pro profesionální použití

IVD

Zdravotnický prostředek pro diagnostiku *in vitro*

Zamýšlený účel

Tato vodná montovací média k přímému použití jsou vhodná k montování materiálů vzorků lidského původu obsahujících vodu po jejich fixaci a zalití podle potřeby a následném histologickém, bakteriologickém, hematologickém (enzymo-cytochemickém) nebo cytologickém obarvení a v příslušných případech po kontrastním obarvení pomocí jiných výrobků pro diagnostiku *in vitro* z našeho portfolia, které umožňuje jejich hodnocení v dalších diagnostických postupech. Vzorky jsou montovány na sklíčka, aby bylo možné materiál vzorků vyšetřit pomocí světelné mikroskopie, a zároveň jsou konzervovány, čímž je umožněno jejich opakované vyšetření po mnoha letech. Vhodná vodná montovací média pro příslušné aplikace jsou uvedena v odpovídajících návodech k použití u našich barvicích roztoků, pevných barviv a souprav testů pro diagnostiku *in vitro*.

Při použití pomocných reagentů z našeho portfolia jsou vytvářeny podmínky, v nichž mohou oprávnění a kvalifikovaní pracovníci laboratoří na konci diagnostického procesu určit správnou diagnózu. Pomocné reagenty pro diagnostiku *in vitro* tak slouží mj. ke zpracování lidských materiálů (např. k fixaci, dekalifikaci, dehydrataci, čeření, zalévání do parafínu, jako montážní médium, k mikroskopickému rozboru a k archivaci). V kombinaci s příslušnými barvicími roztoky obvykle umožňují vizualizaci buněčných struktur, které jsou jinak nízkokontrastní, tak, aby je bylo možné vyhodnotit pod optickým mikroskopem. Ke stanovení definitivní diagnózy mohou být nutná další vyšetření.

Princip

Montovací média jsou viskózní čirá kapalná média s vynikajícím indexem lomu světla. Vodná montovací média v rozpuštěné formě se nanášejí napařímáním na vodný vzorek lidského původu a podložní sklíčko se vzduchotěsně překryje krycím sklíčkem. Odpařením vody dojde k vytvrzení montovacího média, přičemž pod krycím sklíčkem vznikne pevný, čirý film, který chrání obarvený materiál vzorku a tak umožňuje jeho zachování po dobu několika let pro účely pozdější opakované analýzy. V důsledku indexu lomu podobného indexu lomu krycího sklíčka lze vzorek nyní pozorovat pod mikroskopem bez jakékoli interference.

Vodná montovací média by se měla používat obzvláště u vzorků připravených pro stanovení enzymů a lipidů, tedy vzorků, které nesmějí být dehydratovány vzestupnou alkoholovou řadou.

Díky praktické a snadnou použitelné kapací lahvičce lze montovací médium snadno a bezpečně kapat na sklíčko bez roztírání. Uzávěr hrdla umožňuje zachovat konstantní viskozitu média, což znamená, že montovací médium je připravené k okamžitému použití.

Materiál vzorku

Výchozími materiály jsou

- fixované a obarvené cytologické nátěry, např. sputum, aspirační biopsie tenkou jehlou (FNAB), výplachy, otisky, výpotky,
- formalínem fixované, v parafínu zalité histologicky obarvené vzorky tkání (parafínové řezy o tloušťce 3–5 µm) nebo obarvené kryorezy,
- volně uschlé, tepelně fixované a obarvené nátěry materiálů z bakteriologických vzorků, např. obohacených kultur bakterií z tělních tekutin, exsudátů či hnisu v kapalných a na pevných médiích,
- enzymo-cytochemicky zpracované a obarvené nátěry krve a kostní dřeně.

Činidla

Kat. č. 1.08562	Aquatex® (vodné zalévací médium) pro mikroskopii	kapací lahvička 50 ml
Kat. č. 1.04095	Glycerol pro fluorescenční mikroskopii	250 ml
Kat. č. 1.08635	Kaiserova glycerinová želatina bez fenolu pro mikroskopii	kapací lahvička 100 g

Specifikace

Kat. č. 1.08562 - Aquatex® (vodné zalévací médium) pro mikroskopii

je vodné montovací médium používané především ve spojení s hematologickými vzorky barvenými enzymo-cytochemickými reakcemi. Lze jej rovněž používat pro účely montování v kombinaci s imunohistologickými vzorky nebo histologickým barvením lipidů ve zmrazených řezech, například za použití Barvicí roztok olejové červení O (kat. č. 1.02419).

Index lomu (20 °C)	1,390 - 1,400
Viskozita (20 °C)	170 - 280 mPa*s
Fluorescence (při 340 nm jako chinin)	< 500 ppb

Kat. č. 1.04095 - Glycerol pro fluorescenční mikroskopii

se používá jako montovací médium pro obarvené histologické vzorky (např. barvení toluidinovou modří). Je určen především k ochraně fluorescence u trvanlivých vzorků pro účely budoucí diagnostiky.

Index lomu (20 °C)	1,472 - 1,474
Fluorescence (při 365 nm jako chinin)	< 100 ppb
Fluorescence (při 313 nm jako chinin)	< 100 ppb
Fluorescence (při 254 nm jako chinin)	< 100 ppb
Čistota (20 °C)	> 99,5 %
Hustota	1,26 g/cm³

Kat. č. 1.08635 - Kaiserova glycerinová želatina bez fenolu pro mikroskopii

je vodné montovací médium neobsahující fenol, sestávající z želatiny a glycerolu, které se používá především k montování obarvených histologických vzorků (např. barvení nilskou modří). pH výrobku leží v neutrálním rozmezí. Montovací médium se před použitím roztaví v horké komoře při teplotě přibližně 40 °C a na vzorek se kape z praktické kapací lahvičky.

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.

Materiál vzorku se zpracovává, barví (a případně kontrastně barví) a montuje podle návodu k použití k našim barvicím roztokům, pevným barvivům a soupravám testů pro diagnostiku *in vitro*.

Příprava činidla

Činidla **Aquatex®** a **Glycerol** jsou určena k přímému použití.

Kaiserova glycerinová želatina bez fenolu se taví při 40 °C v horké komoře.

Uvedená montovací média není nutné ředit.

Postup

Montovací médium se nanáší na sklíčko ležící ve vodorovné poloze pomocí skleněné tyčinky nebo přímým nakapáním přibližně 0,2 ml jednoho z uvedených montovacích médií z kapací lahvičky. Jakmile je zaručeno rovnoměrné rozptýření roztoku, opatrně přidejte čisté krycí sklíčko tak, aby byl prostor mezi podložním a krycím sklíčkem vyplněn montovacím médiem bez vzduchových bublin. Tuto sestavu nechejte přes noc uschnout a ztuhnout ve vodorovné poloze.

Jestliže mají být vzorky uchovávány delší dobu, je nutno je vzduchotěsně překrýt laky (tj. bezbarvým lakem na nehty) nebo kapalinami, které zpryskyřičnatí nebo zpolymerují.

Poznámka

Barvení hematoxylinem je nestabilní, pokud je montováno v **Glycerol** nebo **Kaiserova glycerinová želatina bez fenolu**. Obarvení jader dosažené pomocí hematoxylinu rychle mizí.

Při analýze obarvených nátěrů pod mikroskopem při více než 40násobném zvětšení se doporučuje používat imerzní olej.

Výsledek

Výsledkem použití těchto vodných montovacích médií k přímému použití jsou zcela vzduchotěsná sklička se vzorky, jejichž struktura a vzor zůstávají dlouhodobě zachovány a tedy umožňují pozdější opakovanou mikroskopickou analýzu.

Odstraňování potíží

Nestabilita barev při dlouhodobém uchovávání

- Je třeba dbát na zachování minimální kvality a koncentrace barviva v barvicích roztocích, aby se stabilizovalo barvení vzorků.

Vzduchové bubliny a útvary

- Objem montovacího média naneseného na vzorek je nutné pečlivě sledovat (montovacího média se nesmí nanášet příliš mnoho ani příliš málo).
- Je nutno dodržovat dobu sušení vzorků. Vzorky musejí být před mikroskopickým vyšetřením s použitím imerzního oleje úplně dehydratované, nechejte tedy vzorky pokaždé zcela uschnout a proveďte jejich důkladné montování.
- Je třeba mít na paměti odpařování rozpouštědla po montování a sklička se vzorky je třeba nechat zasychat alespoň přes noc.

Technické poznámky

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

Analytické výkonnostní parametry

Tato pomocná činidla „Glycerol“, „Aquatex®“ a „Kaiserova glycerinová želatina bez fenolu“ pomáhají při mikroskopickém vyšetření biologických struktur, jak je uvedeno v tomto návodu k použití v oddílu „Zamýšlený účel“. Výrobky smějí používat pouze oprávněné a kvalifikované osoby, což platí mimo jiné pro přípravu vzorků a činidel, manipulaci se vzorky, zpracování histogramů (Kat. č. 108562 a 108635), rozhodnutí o vhodných kontrolách a další.

Analytické parametry výrobků jsou validovány testováním každé výrobní šarže.

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

Kat. č. 1.04095 - Glycerol

	Specifič- nost mezi testy	Senzitivita mezi testy	Specifič- nost v rámci testu	Senzitivita v rámci testu
Histologické a fyzi- kální metody				
Vhodnost pro mikroskopii	7/7	7/7	6/6	6/6
Index lomů (n ^{20_D)}	7/7	7/7	N/A	N/A

Výsledky testování analytických výkonnostních parametrů

Kat. č. 1.08562 - Aquatex®

	Specifič- nost mezi testy	Senzitivita mezi testy	Specifič- nost v rámci testu	Senzitivita v rámci testu
Hematologické a fyzikální metody				
Vhodnost pro mikroskopii	4/4	4/4	6/6	6/6
Index lomů (n ^{20_D)}	4/4	4/4	6/6	6/6

Výsledky testování analytických výkonnostních parametrů

Kat. č. 1.08635 - Kaiserova glycerinová želatina bez fenolu

	Specifič- nost mezi testy	Senzitivita mezi testy	Specifič- nost v rámci testu	Senzitivita v rámci testu
Histologické a fyzi- kální metody				
Vhodnost pro mikroskopii	3/3	3/3	9/9	9/9

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 výrobky jsou vhodné pro zamýšlené použití a spolehlivě fungují.

Diagnostika

Stanovení diagnóz může provádět pouze autorizovaní a kvalifikovaní personál. Je nutné používat platné nomenklatury. Tyto produkty jsou pomocná reagentie, která při použití s jinými diagnostickými produkty *in vitro*, jako jsou barvicí roztoky, umožňují vizualizaci vzorků lidské tkáně, aby mohly být vyhodnoceny pro diagnostické účely.

Další testy je nutné vybírat a používat na základě uznaných metod. Pro zamezení nesprávným výsledkům by se u každé aplikace měly provádět vhodné kontroly.

Skladování

Kat. č. 1.08562, 1.08635:
Uvedená montovací média skladujte při teplotě +15 °C až +25 °C.

Kat. č. 1.04095:
Glycerol pro fluorescenční mikroskopii skladujte při teplotě +2 °C až +30 °C.

Doba použitelnosti

Kat. č. 1.08562, 1.08635:
Uvedená montovací média lze používat až do uplynutí uvedené doby použitelnosti.

Po prvním otevření lahvičky lze obsah používat až do uplynutí uvedené doby použitelnosti, je-li skladován při teplotě +15 °C až +25 °C.

Kat. č. 1.04095:
Glycerol pro fluorescenční mikroskopii lze používat až do uplynutí uvedené doby použitelnosti.
Po prvním otevření lahvičky lze médium používat až do uplynutí vytisknuté doby použitelnosti, je-li následně opět uskladněno v těsně uzavřené lahvičce při teplotě +2 °C až +30 °C.

Další pokyny

Pouze pro profesionální použití.

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

Ochrana před infekcí

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

Pokyny ohledně likvidace

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

Pomocná činidla

Kat. č. 1.04699	Imerzní olej pro mikroskopii	100 ml kapací lahvička, 100 ml, 500 ml
-----------------	---------------------------------	--

Klasifikace rizik

Kat. č. 1.08562, 1.04095, 1.08635

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

Hlavní složky výrobku

Kat. č. 1.08562	
č. CAS 9003-39-8	33,22 % (w/w)
(C ₆ H ₅ NO) _n	50 %
n ^{20_D}	~1,4
pH	~7,0
1 l = 1,08 kg	

Kat. č. 1.04095

C ₃ H ₈ O ₃	
M = 92,10 g/mol	
1 l = 1,26 kg	

Kat. č. 1.08635

C ₃ H ₈ O ₃	48,8 % (w/w)
č. CAS 9000-70-8	7,3 % (w/w)

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: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J.A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
3. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, sixth Edition

Kat. č. 1.08635



H317: Může vyvolat alergickou kožní reakci.

P261: Zamezte vdechování prachu.

P272: Kontaminovaný pracovní oděv neodnášejte z pracoviště.

P280: Používejte ochranné rukavice.

P302 + P352: PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody.

P333 + P313: Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ ošetření.

P362 + P364: Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte.

Historie revizí

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



Viz návod k použití



Výrobce



Katalogové číslo



Kód šarže



Pozor, přečtěte si
připojené dokumenty



Spotřebujte do
RRRR-MM-DD



Teplotní
omezení

Status: 2024-Jul-01 V.2

The Life Science Business aparținând Merck operează ca MilliporeSigma în SUA și Canada.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Germany și / sau afiliații săi. Toate drepturile rezervate. Merck și Sigma-Aldrich sunt mărci comerciale ale Merck KGaA, Darmstadt, Germany. Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea deținătorilor respectivi. Informații detaliate despre mărci comerciale sunt disponibile prin resurse disponibile public.



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

www.sigmaaldrich.com

MERCK

1.08562.0050

1.04095.0250

1.08635.0100

REF

Microscopie

Aquatex®

(mediu de montare apos) pentru microscopie

Glicerol

pentru microscopie de fluorescență

Gelatină Kaiser pe baza de glicerol, fără fenol, pentru microscopie

Exclusiv pentru uz profesional

IVD

Dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*

Scopul preconizat

Aceste medii de montare apoase, gata de utilizare, sunt adecvate pentru eșantioanele de probă de origine umană cu conținut de apă, după ce acestea au fost fixate și încastrate după caz, apoi colorate histologic, bacteriologic, hematologic (enzimatic-citochimic) sau citologic și, dacă este necesar, contracolorate cu alte produse pentru diagnostic *in vitro* din portofoliul nostru, devenind astfel evaluabile pentru proceduri ulterioare de diagnostic. Probele sunt montate pe lame pentru a permite examinarea prin microscopie optică a eșantionului de testat și, în același timp, conservarea acestuia și, astfel, posibilitatea re-examinării după mai mulți ani.

Mediul de montare apos adecvat pentru aplicația respectivă este indicat în instrucțiunile de utilizare corespunzătoare ale soluțiilor noastre de colorare, coloranților solizi și kiturilor de teste pentru diagnostic *in vitro*.

Utilizarea reactivilor auxiliari din portofoliul nostru creează condițiile care permit investigatorilor autorizați și calificați să stabilească un diagnostic corect la sfârșitul procesului de diagnosticare. În această privință, reactivii auxiliari IVD servesc, printre altele, la prelucrarea materialului pentru epruvete umane (de exemplu, fixarea, decalcifierea, deshidratarea, clarificarea, înglobarea parafinelor, montarea, microscoparea, arhivarea). Utilizarea acestora împreună cu soluțiile de colorare corespunzătoare permite observarea structurilor celulare care prezintă un contrast scăzut, acestea putând fi astfel examinate la microscopul optic. Pot fi necesare examinări suplimentare pentru a ajunge la un diagnostic definitiv.

Principiu de funcționare

Mediile de montare sunt lichide vâscoase, transparente, cu proprietăți superioare de refractare a luminii. Mediile de montare apoase în formă dizolvată sunt apoi picurate în specimenul apos de origine umană, iar lama este acoperită ermetic cu un capac de sticlă. Evaporarea apei provoacă întărirea mediului de montare, formând o peliculă solidă, transparentă sub capacul de sticlă, conservând eșantionul de testat colorat și făcând astfel posibilă păstrarea acestuia timp de mai mulți ani, pentru a fi re-analizat la o dată ulterioară. Datorită proprietăților de refractare ale capacului de sticlă, asemănătoare cu proprietățile sticlei, proba poate fi acum observată la microscop fără să fie afectată.

Mediile de montare apoase ar trebui utilizate în special cu specimene preparate pentru determinări ale enzimelor și lipidelor, adică specimenelor care nu trebuie deshidratate cu serii succesive de alcool.

Datorită flacoanelor de picurare practice, ușor de utilizat, mediul de montare poate fi picurat pe lamă ușor și sigur, fără murdărire. Închiderea vârfului asigură menținerea constantă a vâscozității mediului, ceea ce înseamnă că mediul de montare este gata pentru utilizare imediată.

Eșantion de probă

Materiile prime sunt

- frotiuri citologice fixate și colorate, de ex. spută, biopsie aspirativă cu ac fin (FNAB), spălături, imprimări, scurgeri
- specimene de țesut fixate în formalină, încastrate în parafină, colorate histologic (secțiuni de parafină de cu grosimea de 3 - 5 μm) sau secțiuni colorate criogenice
- frotiuri uscate la aer, fixate prin căldură și colorate, din eșantioane de testat bacteriologic, de ex. culturi lichide și solide de îmbogățire a bacteriilor din fluidele corporale, exsudate, puroi
- frotiuri prelucrate citochimic cu enzime și frotiuri colorate din sânge sau din măduva osoasă.

Reactivi

Cat. nr. 1.08562	Aquatex® (mediu de montare apos) pentru microscopie	flacon de picurare de 50 ml
Cat. nr. 1.04095	Glicerol pentru microscopie de fluorescență	250 ml
Cat. nr. 1.08635	Gelatină Kaiser pe baza de glicerol, fără fenol, pentru microscopie	flacon de picurare de 100 g

Specificații

Cat. nr. 1.08562 - Aquatex® (mediu de montare apos) pentru microscopie

este un mediu de montare apos utilizat în special în legătură cu speci-menele hematologice colorate cu ajutorul reacțiilor enzimatic-citochimice. Poate fi utilizat, de asemenea, la montarea eșantioanelor imunohistologice sau colorarea lipidelor din țesuturi în secțiuni înghețate, de ex. Oil red O - soluție de colorare (Cat. nr. 1.02419).

Indice de refracție (20°C)	1,390 - 1,400
Vâscozitate (20 °C)	170 - 280 mPa*s
Fluorescență (la 340 nm ca și chinina)	< 500 ppb

Cat. nr. 1.04095 - Glicerol pentru microscopie de fluorescență

este utilizată ca mediu de montare pentru speci-menele colorate histologice (ex. colorantul albastru de toluidină). Este proiectată în primul rând pentru a conserva fluorescența specimenelor rezistente pentru un diagnostic ulterior.

Indice de refracție (20°C)	1,472 - 1,474
Fluorescență (la 365 nm ca și chinina)	< 100 ppb
Fluorescență (la 313 nm ca și chinina)	< 100 ppb
Fluorescență (la 254 nm ca și chinina)	< 100 ppb
Puritate (20 °C)	> 99,5%
Densitate	1,26 g/cm³

Cat. nr. 1.08635 - Gelatină Kaiser pe baza de glicerol, fără fenol, pentru microscopie

este un mediu de montare apos, fără fenol, compus din gelatină și glicerină, care se utilizează în special pentru montarea specimenelor colorate histologice (ex. colorantul albastru de Nil). pH-ul produsului se situează în intervalul neutru. Înainte de utilizare, mediul de montare este topit în camera de încălzire la aprox. 40 °C și picurat pe specimen din flaconul practic de picurare.

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.

Eșantionul de testat este procesat, colorat (și contracolorat dacă este cazul) și montat conform instrucțiunilor de utilizare ale soluțiilor noastre de colorare, coloranților solizi și kiturilor de testare pentru diagnostic *in vitro*.

Prepararea reactivului

Aquatex® și **Glicerol** sunt gata de utilizare.

Gelatină Kaiser pe baza de glicerol, fără fenol, se topește la 40 °C într-o cameră de încălzire.

Nu este necesară diluarea mediilor de montare specificate.

Procedură

Mediul de montare se aplică pe lama orizontală, cu ajutorul unei spatule de sticlă sau prin picurarea directă a aprox. 0,2 ml din unul din mediile de montare specificate din flaconul de picurare. Imediat ce distribuirea omogenă a soluției este asigurată, așezați cu atenție un capac de sticlă curat, astfel încât spațiul dintre lamă și capacul de sticlă să fie umplut cu mediu de montare fără bule de aer. Lăsați această compoziție să se usuce și să se întărească peste noapte, în poziție orizontală.

Dacă speciemenele trebuie păstrate o perioadă mai lungă de timp, ele trebuie acoperite etanș cu lac (ex. lac de unghii incolor) sau lichid care se rezinifică sau polimerizează.

Nota

Coloranții cu hematoxinilă sunt instabili după ce au fost montați cu **Glicerol** și **Gelatina Kaiser pe bază de glicerol, fără fenol**. Coloranții nucleici obținuți cu hematoxinilă sunt distruși rapid.

Utilizarea uleiului de imersie este recomandată pentru analiză lamelor colorate cu mărire microscopică >40x.

Rezultat

Utilizarea acestor medii de montare apoase, gata de utilizare, are ca rezultat lame cu specimen complet etanșe, cu o structură și model de colorare care rămân conservate pe termen lung, ceea ce permite re-analizarea lor microscopică la o dată ulterioară.

Depanarea

Nu există stabilitate a culorii pentru perioade de depozitare mai lungi

- Trebuie să se aibă grijă astfel încât să se păstreze o minimă calitate și concentrație a pigmentului soluției de colorare ca măsură de stabilizare a colorării eșantionului.

Bule de aer și incluziuni

- Volumul mediului de montare aplicat pe specimen trebuie monitorizat cu atenție (pentru a evita o cantitate prea mare sau prea mică a mediului de montare).
- Trebuie respectat timpul de uscare al speciemenelor. Speciemenele trebuie să fie complet deshidratate înainte de microscopia cu ulei de imersie, așadar lăsați speciemenele să se usuce complet și montați-le în întregime.
- Trebuie ținut cont de evaporarea solventului după montare, iar lamele cu specimen trebuie uscate cel puțin peste noapte.

Observații tehnice

Microscopul utilizat trebuie să corespundă cerințelor laboratorului pentru diagnostic medical. Atunci când folosiți instrumente pentru montare 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

Prezenții reactivi auxiliari „Glicerol”, „Aquatex®” și „Gelatina Kaiser pe bază de glicerol, fără fenol” ajută la examinarea microscopică a structurilor biologice, așa cum este descris în „Scopul preconizat” al acestei IDU. Produsele trebuie utilizate numai de către persoane autorizate și calificate, utilizarea incluzând, printre altele, pregătirea probelor și a reactivilor, manipularea probelor, histoprocесarea (Cat. nr. 108562 și 108635), deciziile privind controalele adecvate și multe altele.

Performanța analitică a produselor 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%:

Cat. nr. 1.04095 - Glicerol

	Speci-ficitate inter-test	Senzi-tivitate inter-test	Speci-ficitate intra-test	Senzi-tivitate intra-test
Metode histologice și fizice				
Adecvare pentru microscopie	7/7	7/7	6/6	6/6
Indice de refracție (n ^{20_D)}	7/7	7/7	N/A	N/A

Rezultate de performanță analitică

Cat. nr. 1.08562 - Aquatex®

	Speci-ficitate inter-test	Senzi-tivitate inter-test	Speci-ficitate intra-test	Senzi-tivitate intra-test
Metode hematolo-gice și fizice				
Adecvare pentru microscopie	4/4	4/4	6/6	6/6
Indice de refracție (n ^{20_D)}	4/4	4/4	6/6	6/6

Rezultate de performanță analitică

Cat. nr. 1.08635 - Gelatina Kaiser pe bază de glicerol, fără fenol

	Speci-ficitate inter-test	Senzi-tivitate inter-test	Speci-ficitate intra-test	Senzi-tivitate intra-test
Metode histologice și fizice				
Adecvare pentru microscopie	3/3	3/3	9/9	9/9

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 produsele sunt potrivite pentru utilizarea prevăzută și funcționează fiabil.

Diagnostic

Diagnosticul trebuie stabilit doar de către personalul autorizat și calificat. Va fi utilizată nomenclatura în vigoare. Aceste produse sunt reactivi auxiliari; atunci când sunt utilizate împreună cu produse IVD, cum ar fi soluțiile de colorare, ei fac ca materialul eșanti-onului prelevat din organismul uman să poată fi evaluat pentru stabilirea diagnosticului. Testele ulterioare vor fi selectate și implementate conform metodelor recu-noscute. Trebuie efectuat un control adecvat al fiecărei aplicații pentru a se evita rezultate incorecte.

Depozitarea

Cat. nr. 1.08562, 1.08635:
Depozitați mediile specificate la +15 °C până la +25 °C.

Cat. nr. 1.04095:
Depozitați glicerol pentru microscopie de fluorescență la +2 °C până la +30 °C.

Durata de depozitare

Cat. nr. 1.08562, 1.08635:
Mediile de montare specificate pot fi utilizate până la termenul de valabilita-te 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.

Cat. nr. 1.04095:
Glicerol pentru microscopie de fluorescență poate fi utilizată până la terme-nul de valabilitate menționat. După prima deschidere a flaconului și depozitarea ulterioară a flaconului bine închis la +2 °C până +30 °C, mediul poate fi utilizat până la termenul de valabilitate menționat imprimat.

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 asigu-rarea calității. Trebuie utilizate microscopae echipate conform standardelor.

Protecția împotriva infecției

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

Instrucțiuni privind eliminarea

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

Cat. nr. 1.04699

Ulei de imersie
pentru microscopie

Flacon de picurare
de 100 ml,
100 ml, 500 ml

Categoria de risc

Cat. nr. 1.08562, 1.04095, 1.08635:

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 produselor

Cat. nr. 1.08562

Nr CAS 9003-39-8

$(C_6H_9NO)_n$

n_D^{20}

pH

1 l = 1,08 kg

33,22% (w/w)

50%

~1,4

~7,0

Cat. nr. 1.04095

$C_3H_8O_3$

M = 92,10 g/mol

1 l = 1,26 kg

Cat. nr. 1.08635

$C_3H_8O_3$

Nr CAS 9000-70-8

48,8% (w/w)

7,3% (w/w)

Observație generală

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

Literatură

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J.A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
3. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, sixth Edition

Cat. nr. 1.08635



H317: Poate provoca o reacție alergică a pielii.

P261: Evitați să inspirați praful.

P272: Nu scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara locului de muncă.

P280: A se purta mănuși de protecție.

P302 + P352: ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă.

P333 + P313: În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul.

P362 + P364: Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spalați-o înainte de reutilizare.

Istoric revizuire

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



A se consulta
instrucțiunile de utilizare



Producător



Număr articol



Număr lot



Atenție, a se consulta
documentele însoțitoare



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



Temperatura
limită

Status: 2024-Jul-01 V.2

The Life Science Business aparținând Merck operează ca MilliporeSigma în SUA și Canada.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Germany și / sau afiliații săi. Toate drepturile rezervate. Merck și Sigma-Aldrich sunt mărci comerciale ale Merck KGaA, Darmstadt, Germany. Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea deținătorilor respectivi. Informații detaliate despre mărci comerciale sunt disponibile prin resurse disponibile public.



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



1.08562.0050

1.04095.0250

1.08635.0100

REF

Mikroskopi

Aquatex®

(vandig indstøbningsmiddel) til mikroskopi

Glycerol

til fluorescensmikroskopi

Kaisers glycerolgelatine, phenolfri

til mikroskopi

Kun til professionel brug

IVD

Medicinske anordning til *in vitro*-diagnose

CE

Beregnet formål

Disse klar-til-brug vandige monteringsmidler er velegnede til montering af vandholdigt prøvemateriale fra mennesker, efter prøverne er blevet fikseret og indstøbt efter behov og derefter farvet histologisk, bakteriologisk, hæmatologisk (enzym-cytokemisk) eller cytologisk, og hvor det er relevant, kontrastfarvet med andre produkter fra vores sortiment til *in vitro*-diagnose, således at de kan evalueres med henblik på yderligere diagnoseprocedurer. Prøverne monteres på objektglas for at muliggøre undersøgelse af prøvematerialet ved hjælp af lysmikroskopi, og for samtidigt at konservere det og muliggøre fornyet undersøgelse af det mange år senere.

Det passende vandige monteringsmiddel til den pågældende anvendelse er anført i den tilhørende brugervejledning til vores farveopløsninger, faste farvestoffer og testsæt til *in vitro*-diagnose.

Når hjælpereagenserne fra vores portefølje anvendes, skabes der forhold, som sætter autoriserede og kvalificerede undersøgere i stand til at stille en korrekt diagnose, når den diagnostiske proces er afsluttet. I den henseende anvendes IVD-hjælpereagenserne blandt andet til at behandle prøvemateriale fra mennesker (f.eks. fiksering, afkalkning, dehydrering, klaring, paraffinindstøbning, montering, mikroskopering, arkivering). Når de anvendes sammen med de tilhørende farvningsopløsninger, muliggør de visualisering af cellestrukturer, der ellers udviser lav kontrast, og som erved kan evalueres under optisk mikroskop. Det kan være nødvendigt med yderligere undersøgelser for at få en definitiv diagnose.

Princip

Monteringsmidler er tyktflydende, klare væsker med gode lysbrydnings-egenskaber. I deres opløste form pipetteres de vandige monteringsmidler derefter på den vandige humane prøve, og objektglasset dækkes lufttæt til med et dækglas. Fordampningen af vandet får monteringsmidlet til at hærde, hvorved der dannes en fast og klar film under dækglasset, hvilket konserverer det farvede prøvemateriale og gør det muligt at opbevare det i flere år med henblik på fornyet analyse på et senere tidspunkt. På grund af dækglassets glaslignende lysbrydningsegenskaber kan prøven nu undersøges under et mikroskop uden problemer.

Vandige monteringsmidler bør især anvendes til prøver, der er forberedt til enzym- og lipidmålinger, dvs. prøver som ikke skal dehydreres med en stigende alkoholrække.

Takket være den praktiske og brugervenlige pipetteringsflaske kan monteringsmidlet nemt og sikkert pipetteres på objektglasset uden udstrygning. Dysens lukning sørger for, at midlets tyktflydenhed forbliver uændret, hvilket betyder, at monteringsmidlet er klart til brug med det samme.

Prøvemateriale

Udgangsmaterialerne er

- fikserede og farvede cytologiske udstrygninger, f.eks. sputum, finnåls-aspirations-biopsi (FNAB), skylninger, aftryk, effusioner
- formalinfikserede, paraffinindstøbte, histologisk farvede vævsprøver (paraffinsnit med en tykkelse på 3-5 µm) eller farvede kryosnit
- lufttørrede, varmefikserede og farvede udstrygninger af bakteriologisk prøvemateriale, f.eks. flydende og faste berigelseskulturer af bakterier fra kropsvæsker, ekssudater, pus
- enzym-cytokemisk behandlede og farvede udstrygninger af blod eller knoglemarv

Reagenser

Varenr. 1.08562	Aquatex® (vandig indstøbningsmiddel) til mikroskopi	50-ml pipette-flaske
Varenr. 1.04095	Glycerol til fluorescensmikroskopi	250 ml
Varenr. 1.08635	Kaisers glycerolgelatine, phenolfri til mikroskopi	100-g pipette-flaske

Specifikationer

Varenr. 1.08562 - Aquatex® (vandigt indstøbningsmiddel) til mikroskopi

er et vandigt monteringsmiddel, der primært anvendes i forbindelse med hæmatologiske prøver, der er blevet farvet ved hjælp af enzym-cytokemiske reaktioner. Den kan også anvendes til monteringsformål i forbindelse med immunhistologiske prøver eller histologiske lipidfarvninger i kryosnit, f.eks. ved hjælp af Oil Red O farveopløsning (Varenr. 1.02419).

Brydningsindeks (20 °C)	1,390 - 1,400
Viskositet (20 °C)	170 - 280 mPa*s
Fluorescens (ved 340 nm som kinin)	< 500 ppb

Varenr. 1.04095 - Glycerol til fluorescensmikroskopi

bruges som monteringsmiddel til farvede histologiske prøver (f.eks. toluidinblå-farvning). Det er primært beregnet til konservering af holdbare prøvers fluorescens med henblik på fremtidig diagnose.

Brydningsindeks (20 °C)	1,472 - 1,474
Fluorescens (ved 365 nm som kinin)	< 100 ppb
Fluorescens (ved 313 nm som kinin)	< 100 ppb
Fluorescens (ved 254 nm som kinin)	< 100 ppb
Renhed (20 °C)	> 99,5 %
Massefylde	1,26 g/cm³

Varenr. 1.08635 - Kaisers glycerolgelatine, phenolfri til mikroskopi

er et vandigt monteringsmiddel bestående af gelatine og glycerol, og det bruges primært til montering af farvede histologiske prøver (f.eks. nil-blå-farvning). Produktets pH-værdi er i det neutrale område. Forud for brug smeltes monteringsmidlet i varmeskabet ved ca. 40 °C og pipetteres på prøven ved hjælp af den praktiske pipetteringsflaske.

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.

Prøvematerialet behandles, farves (og kontrastfarves hvor det er relevant) og monteres i henhold til brugervejledningen til vores farveopløsninger, faste farvestoffer og testsæt til *in vitro*-diagnose.

Forberedelse af reagenserne

Aquatex® og **Glycerol** er klar-til-brug.

Kaisers glycerolgelatine, phenolfri smeltes ved 40 °C i et varmeskab. Fortyndelse af de anførte monteringsmidler er ikke nødvendig.

Procedure

Monteringsmidlet påføres det vandrette objektglas ved hjælp af en glasstav eller ved direkte pipettering af ca. 0,2 ml af en af de anførte monteringsmidler fra pipetteringsflasken. Når en homogen fordeling af opløsningen er sikret, lægges forsigtigt et rent dækglas på, således at mellemrummet mellem objektglasset og dækglasset fyldes med monteringsmiddel uden luftbobler. Lad denne sammenstilling tørre og hærde natten over liggende vandret.

Hvis prøverne skal opbevares i længere tid, skal de tildækkes, lufttæt, med lak (dvs. klar neglelak) eller væsker, som resiniferer eller polymeriserer.

Bemærk

Hæmatoxylinfarvninger er ustabile, når de monteres med **Glycerol** og

Kaisers glycerolgelatine, phenolfri.

Cellekernefarvninger, der udføres med hæmatoxylin nedbrydes hurtigt.

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

Resultat

Brug af disse vandige, klar-til-brug monteringsmidler resulterer i helt lufttætte prøveobjektglas, hvor strukturen og farvemønstreet konserveres på lang sigt, hvilket giver mulighed for fornyet mikroskopisk analyse af dem på et senere tidspunkt.

Fejlfinding

Ingen farvestabilitet ved længere tids opbevaring

- Sørg omhyggeligt for, at farvningsopløsningerne holdes på en minimumskvalitet og -farvekoncentration som en foranstaltning til at stabilisere prøvens farvning.

Luftbobler og inklusion

- Den monteringsmiddelvolumen, der påføres prøven, skal overvåges omhyggeligt (for at undgå for meget eller for lidt monteringsmiddel).
- Prøvernes tørretider skal overholdes. Prøverne skal dehydreres helt forud for mikroskopi med immersionsolie, dvs. lad altid prøverne tørre helt, og monter dem omhyggeligt.
- Der skal tages højde for fordampningen af opløsningsmidlet efter montering, og prøveobjektglassene tørres mindst natten over.

Tekniske bemærkninger

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

Analytiske ydeevnekarakteristika

De eksisterende hjælpereagenser "Glycerol", "Aquatex®" og "Kaisers glycerolgelatine, phenolfri" hjælper i forbindelse med den mikroskopiske undersøgelse af biologiske strukturer, som beskrevet i det "Beregnet formål" i denne brugsanvisning. Disse produkter må kun anvendes af autoriserede og kvalificerede personer, hvilket bl.a. inkluderer forberedelse af prøve og reagens, prøvehåndtering, bearbejdning af vævsprøver (Varenr. 108562 og 108635), afgørelser angående egnede kontroller med mere.

Produkternes 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 %:

Varenr. 1.04095 - Glycerol

	Inter-undersøgelse specificitet	Inter-undersøgelse sensitivitet	Intra-undersøgelse specificitet	Intra-undersøgelse sensitivitet
Histologiske og fysiske metoder				
Egnethed til mikroskopi	7/7	7/7	6/6	6/6
Brydningsindeks (n ²⁰ _D)	7/7	7/7	N/A	N/A

Analytiske ydeevneresultater

Varenr. 1.08562 - Aquatex®

	Inter-undersøgelse specificitet	Inter-undersøgelse sensitivitet	Intra-undersøgelse specificitet	Intra-undersøgelse sensitivitet
Hæmatologiske og fysiske metoder				
Egnethed til mikroskopi	4/4	4/4	6/6	6/6
Brydningsindeks (n ²⁰ _D)	4/4	4/4	6/6	6/6

Analytiske ydeevneresultater

Varenr. 1.08635 - Kaisers glycerolgelatine, phenolfri

	Inter-undersøgelse specificitet	Inter-undersøgelse sensitivitet	Intra-undersøgelse specificitet	Intra-undersøgelse sensitivitet
Histologiske og fysiske metoder				
Egnethed til mikroskopi	3/3	3/3	9/9	9/9

Analytiske ydeevneresultater

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

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

Diagnostik

Diagnoser må udelukkende stilles af autoriseret og kvalificeret personale. Der skal anvendes gyldige nomenklaturer. Disse produkter er hjælpereagenser, som, når de bruges sammen med andre IVD-produkter, såsom farvningsopløsninger, gør humant prøvemateriale evaluerbart med henblik på diagnostik. Yderligere test skal udvælges og udføres i henhold til anerkendte metoder. Egnede kontroller skal udføres ved hver anvendelse for at undgå forkerte resultater.

Opbevaring

Varenr. 1.08562, 1.08635:
De anførte monteringsmidler skal opbevares ved +15 °C til +25 °C.
Varenr. 1.04095:
Glycerol til fluorescensmikroskopi skal opbevares ved +2 °C til +30 °C.

Holdbarhed

Varenr. 1.08562, 1.08635:
De anførte monteringsmidler 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.
Varenr. 1.04095:
Glycerol til fluorescensmikroskopi kan bruges indtil den anførte udløbsdato. Efter den første åbning af flasken og efterfølgende opbevaring af den tæt-lukkede flaske ved +2 °C til +30 °C kan midlet bruges indtil den påtrykte udløbsdato.

Yderligere anvisninger

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

Beskyttelse mod infektioner

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

Bortskaffelse

Emballagen skal bortskaffes i overensstemmelse med de gældende bestemmelser for bortskaffelse. Brugte opløsninger og opløsninger, hvor holdbarheden er udløbet, skal bortskaffes som særligt affald i overensstemmelse med de lokale bestemmelser. Opløsninger 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. 1.04699 Immersionsolie til mikroskopi 100-ml pipette-flaske, 100 ml, 500 ml

Fareklassificering

Varenr. 1.08562, 1.04095, 1.08635
Vær opmærksom på den fareklassificering, der er trykt på etiketten, og oplysningerne i sikkerhedsdatabladet. Sikkerhedsdatabladet fås på hjemmesiden og ved forespørgsel.

Produkternes hovedkomponenter

Varenr. 1.08562
CAS-nr. 9003-39-8 33,22 % (w/w)
(C₆H₉NO)_n 50 %
n²⁰_D ~ 1,4
pH 7,0
1 l = 1,08 kg

Varenr. 1.04095
C₃H₈O₃
M = 92,10 g/mol
1 l = 1,26 kg

Varenr. 1.08635
C₃H₈O₃ 48,8 % (w/w)
CAS-nr. 9000-70-8 7,3 % (w/w)

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: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J.A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition

3. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, sixth Edition

Varenr. 1.08635



- H317: Kan forårsage allergisk hudreaktion.
- P261: Undgå indånding af pulver.
- P272: Tilsmudset arbejdstøj bør ikke fjernes fra arbejdspladsen.
- P280: Bær beskyttelseshandsker.
- P302 + P352: VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt vand.
- P333 + P313: Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp.
- P362 + P364: Alt tilsmudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse.

Revisionshistorik

Version	Kommentar til modifikation
2024-Jul-01	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-Jul-01 V.2

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.

1.08562.0050

1.04095.0250

1.08635.0100

REF

Mikroskopija

Aquatex®

(vodeni agens za poklapanje preparata)
za mikroskopiju

Glicerol

za fluorescencijsku mikroskopiju

Kaiserova glicerol želatina, bez fenola

za mikroskopiju

Samo za profesionalnu uporabu

IVD

In vitro dijagnostički medicinski proizvod

CE

Namjena

Ovi vodeni mediji za poklapanje preparata prikladni su za poklapanje uzoraka ljudskog podrijetla koji sadrže vodu nakon što su fiksirani i uklopljeni po potrebi, a zatim histološki, bakteriološki, hematološki (enzimsko histokemijski) ili citološki obojeni i, gdje je primjenjivo, protuobojeni drugim *in vitro* dijagnostičkim proizvodima iz naše ponude i time procjenjivi za daljnje dijagnostičke postupke. Uzorci se polažu na stakalca da bi se omogućio pregled materijala uzorka s pomoću svjetlosne mikroskopije, istodobno sačuvaao uzorak i omogućio ponovni pregled uzorka godinama kasnije.

Prikladan vodeni medij za poklapanje preparata za određenu primjenu naveden je u odgovarajućim uputama za uporabu za naše *in vitro* dijagnostičke otopine za bojenje, krute boje i komplete za testiranje.

Korištenje pomoćnih reagenasa iz našeg portfelja stvara uvjete koji ovlaštenim i kvalificiranim istraživačima omogućuju postavljanje ispravne dijagnoze na završetku dijagnostičkog procesa. U tom pogledu pomoćni IVD reagensi služe između ostalog za procesiranje materijala od humanih uzoraka (npr. fiksiranje, dekalificiranje, dehidriranje, pročišćavanje, uklapanje u parafin, završno uklapanje, mikroskopiranje, arhiviranje). Kada se koriste zajedno s odgovarajućim otopinama za bojenje, moguće je vizualizirati stanične strukture, koje su u suprotnom niskog kontrasta, a ovim pristupom stoga postaju dostupne pod optičkim mikroskopom. Možda će biti potrebni dodatni pregledi za postavljanje konačne dijagnoze.

Princip

Mediji za poklapanje preparata viskozne su i prozirne tekućine s odličnim svojstvima refrakcije svjetla. Vodeni mediji za poklapanje preparata u otopljenom obliku ispuštaju se na vodeni uzorak ljudskog podrijetla i stakalce se hermetički prekriva staklenim pokrovom. Isparavanje vode dovodi do stvrdnjavanja medija za poklapanje pa se stvara čvrst i proziran sloj ispod staklenog pokrova koji čuva obojani uzorak i tako omogućuje čuvanje istog nekoliko godina za naknadnu ponovnu analizu. Kao posljedica refraktivnih svojstava staklenog pokrova koja su slična staklu, uzorak se sada može promatrati pod mikroskopom bez bilo kakvih smetnji. Vodeni medij za poklapanje preparata trebao bi se upotrebljavati s uzorcima pripremljenima za enzimsku i lipidnu determinaciju, to jest, uzorcima koji se ne smiju dehidrirati uzlaznim nizom alkohola.

Zahvaljujući praktičnoj boci kapaljki prilagođenoj korisnicima, medij za poklapanje može se jednostavno i sigurno ispuštiti na stakalce bez razmazivanja. Zatvaranje otvora osigurava konstantnu viskoznost medija, što znači da je medij za poklapanje odmah spreman za uporabu.

Uzorak

Početni materijali su

- fiksirani i obojeni citološki razmaz, npr. sputum, aspiracijska biopsija tankom iglom (FNAB), ispiranja, otisci, efuzije
- fiksirani u formalin, uklopljeni u parafin, histološki obojeni uzorci tkiva (parafin debljine 3-5 µm) ili obojeni krio isječi
- na zraku sušeni, toplinom fiksirani i obojeni razmazi bakterioloških uzoraka, npr. obogaćene kulture bakterija u tekućem i krutom stanju iz tjelesnih tekućina, eksudata, gnoj
- enzimsko histokemijski obrađeni obojani razmazi krvi ili koštane srži.

Reagensi

Kat. br. 1.08562	Aquatex® (vodeni agens za poklapanje preparata) za mikroskopiju	Boca kapaljka od 50 ml
Kat. br. 1.04095	Glicerol za fluorescencijsku mikroskopiju	250 ml
Kat. br. 1.08635	Kaiserova glicerol želatina, bez fenola za mikroskopiju	Boca kapaljka od 100 g

Specifikacije

Kat. br. 1.08562 - Aquatex® (vodeni agens za poklapanje preparata za mikroskopiju)

vodeni je medij za poklapanje preparata koji se primarno koristi s hematološkim uzorcima obojanim s pomoću enzimsko histokemijskih reakcija. Također se može koristiti u svrhu uklapanja zajedno s imunohistološkim uzorcima ili histološkim lipidnim bojama u zamrznutim sekcijama, primjerice s pomoću Otopina za bojenje uljne crvene O (kat. br. 1.02419).

Refraktivni indeks (20 °C)	1,390-1,400
Viskoznost (20 °C)	170-280 mPa*s
Fluorescencija (pri 340 nm kao kinin)	< 500 ppb

Kat. br. 1.04095 - Glicerol za fluorescencijsku mikroskopiju

upotrebljava se kao medij za poklapanje preparata za obojane histološke uzorke (npr. toluidin plava boja). Primarno se upotrebljava za očuvanje fluorescencije trajnih uzoraka za buduće dijagnoze.

Refraktivni indeks (20 °C)	1,472-1,474
Fluorescencija (pri 365 nm kao kinin)	< 100 ppb
Fluorescencija (pri 313 nm kao kinin)	< 100 ppb
Fluorescencija (pri 254 nm kao kinin)	< 100 ppb
Čistoća (20 °C)	> 99,5 %
Gustoća	1,26 g/cm³

Kat. br. 1.08635 - Kaiserova glicerol želatina bez fenola za mikroskopiju

vodeni je medij za poklapanje preparata bez fenola koji se sastoji od želatine i glicerola te se upotrebljava primarno prilikom poklapanja obojanih histoloških uzoraka (npr. nil plave boje). pH proizvoda neutralan je. Medij za poklapanje prije uporabe otapa se u komori za sušenje na približno 40 °C i ispušta se na uzorak s pomoću praktične boce kapaljke.

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.

Uzorak se obrađuje, boji (protuboji gdje je to primjenjivo) i polaže na stakalca sukladno uputama za upotrebu naših *In vitro* dijagnostičkih otopina za bojenje, krute boje i komplete za testiranje.

Priprema reagensa

Aquatex® i **Glicerol** spremni su za uporabu.

Kaiserova glicerol želatina, bez fenola topi se pri 40 °C u komori za sušenje.

Nije potrebno razrjeđivanje navedenih medija za poklapanje.

Postupak

Medij za poklapanje preparata nanosi se na stakalce u vodoravnom položaju s pomoću staklenog štapića ili izravnim ispuštanjem približno 0,2 ml jednog od navedenih medija za poklapanje iz boce kapaljke. Kada je osigurana homogena distribucija otopine, oprezno postavite čisti stakleni pokrov tako da je prostor između stakalca i staklenog pokrova ispunjen medijem za poklapanje bez mjehurića zraka. Ostavite da se osuši i stvrdne preko noći u vodoravnom položaju.

Ako se uzorci trebaju čuvati dulje vremena, moraju biti pokriveni, hermetično zatvoreni, s pomoću laka (npr. bezbojnog laka za nokte) ili tekućina koje se pretvaraju u smole ili polimere.

Napomena

Hematoksilinske boje nisu stabilne ako su pokrivene s **Glicerol** i **Kaiserova glicerol želatina, bez fenola**.

Boje u jezgrama postignute pomoću hematoksilina brzo su uništene.

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

Rezultat

Upotreba ovih vodenih medija za poklapanje preparata spremnih za uporabu rezultira potpuno hermetičnim stakalcima s uzorcima i njihova struktura i obrazac boja sačuvani su tijekom dugog vremenskog razdoblja uslijed čega su spremni za naknadne mikroskopske analize.

Otklanjanje poteškoća

Nema stabilnosti boje tijekom duljeg razdoblja pohrane

- Kao mjera za stabilizaciju boje u uzorku potrebno je paziti da otopine za bojenje zadovoljavaju minimum kvalitete te da se u njima održi koncentracija boje.

Mjehurići zraka i inkluzije

- Obujam medija za poklapanje primijenjenog na uzorak mora se pažljivo pratiti (da bi se izbjeglo previše ili premalo sredstva za poklapanje).
- Potrebno je pridržavati se vremena sušenja. Uzorci se moraju u potpunosti dehidrirati prije mikroskopije imerzijskim uljem, to jest, uvijek pričekajte dok se uzorci u potpunosti ne osuše i temeljito ih pokrijte.
- Imajte na umu isparavanje otapala nakon poklapanja, a stakalca s uzorcima moraju se osušiti barem preko noći.

Tehničke napomene

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

Značajke analitičke učinkovitosti

Trenutačni pomoćni reagensi "Glicerol", "Aquatex®" i "Kaiserova glicerol želatina, bez fenola" pomažu pri mikroskopskom pregledu bioloških struktura, kao što je opisano u "Namjena" u ovim uputama za uporabu. Ove proizvode smiju upotrebljavati samo ovlaštene i kvalificirane osobe. To se, između ostalog, odnosi na pripremu uzoraka i reagensa, rukovanje uzorcima, histološku obradu (Kat. br. 108562 i 108635), donošenje odluka o odgovarajućim kontrolama itd.

Analitička učinkovitost ovih proizvode potvrđena je ispitivanjem svake proizvodne serije.

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

Kat. br. 1.04095 - Glicerol

	Specifičnost među ispitivanjima	Osjetljivost među ispitivanjima	Specifičnost unutar ispitivanja	Osjetljivost unutar ispitivanja
Histološke i fizikalne metode				
Prikladnost za mikroskopiranje	7/7	7/7	6/6	6/6
Refraktivni indeks (n ²⁰ _D)	7/7	7/7	N/A	N/A

Rezultati analitičke učinkovitosti

Kat. br. 1.08562 - Aquatex®

	Specifičnost među ispitivanjima	Osjetljivost među ispitivanjima	Specifičnost unutar ispitivanja	Osjetljivost unutar ispitivanja
Hematološke i fizikalne metode				
Prikladnost za mikroskopiranje	4/4	4/4	6/6	6/6
Refraktivni indeks (n ²⁰ _D)	4/4	4/4	6/6	6/6

Rezultati analitičke učinkovitosti

Kat. br. 1.08635 - Kaiserova glicerol želatina, bez fenola

	Specifičnost među ispitivanjima	Osjetljivost među ispitivanjima	Specifičnost unutar ispitivanja	Osjetljivost unutar ispitivanja
Histološke i fizikalne metode				
Prikladnost za mikroskopiranje	3/3	3/3	9/9	9/9

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 su proizvodi prikladni za predviđenu uporabu i da pouzdano djeluju.

Dijagnostika

Dijagnoze smije donositi jedino ovlašteno i kvalificirano osoblje. Potrebno je upotrebljavati valjanu nomenklaturu. Ovi su pomoćni reagensi koji u korištenju s drugim *in vitro* dijagnostičkim proizvodima poput otopina za bojenje, čini uzorkovani humani materijal dostupnim za dijagnostičke svrhe. Potrebno je odabrati i implementirati dodatne testove sukladno prepoznatim metodama. Potrebno je provesti odgovarajuće kontrole prilikom svake primjene da bi se izbjegli neispravni rezultati.

Skladištenje

Kat. br. 1.08562, 1.08635:

Pohranite navedene medije za poklapanje na +15 °C do +25 °C.

Kat. br. 1.04095:

Pohranite glicerol za fluorescencijsku mikroskopiju na +2 °C do +30 °C.

Rok uporabe

Kat. br. 1.08562, 1.08635:

Navedeni mediji za poklapanje mogu se upotrebljavati do navedenog datuma trajanja.

Nakon prvog otvaranja boce, sadržaj se može upotrebljavati do navedenog roka uporabe ako je pohranjen na +15 °C do +25 °C.

Kat. br. 1.04095:

Glicerol za fluorescentnu mikroskopiju može se upotrebljavati do navedenog datuma trajanja.

Nakon prvog otvaranja boce po prvi put i naknadne pohrane čvrsto zatvorene boce na +2 °C do +30 °C medij se može upotrebljavati do navedenog roka uporabe.

Dodatne upute

Samo za profesionalnu uporabu.

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

Zaštita od infekcije

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

Upute za odlaganje

Pakiranje se mora odložiti sukladno trenutnim smjernicama za odlaganje. Korištene otopine i otopine kojima je istekao rok uporabe moraju se odložiti kao poseban otpad sukladno lokalnim smjernicama. Informacije o odlaganju možete dobiti na brzoj poveznici „Hints for Disposal of Microscopy Products” (Savjeti za odlaganje mikroskopskih proizvoda) na adresi www.microscopy-products.com. Unutar EU-a primjenjuje se trenutačno primjenjiva UREDBA (EZ) br. 1272/2008 o razvrstavanju, označavanju 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. 1.04699	Imerzijsko ulje za mikroskopiju	Boca kapaljka od 100 ml, 100 ml, 500 ml
------------------	---------------------------------	---

Klasifikacija rizika

Kat. br. 1.08562, 1.04095, 1.08635:

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. 1.08562

CAS br.: 9003-39-8	33,22 % (w/w)
(C ₆ H ₅ NO) _n	50 %
n ²⁰ _D	~1,4
pH	~7,0
1 l = 1,08 kg	

Kat. br. 1.04095

C ₃ H ₈ O ₃
M = 92,10 g/mol
1 l = 1,26 kg

Kat. br. 1.08635

C ₃ H ₈ O ₃	48,8 % (w/w)
CAS br.: 9000-70-8	7,3 % (w/w)

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

- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J.A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition

3. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, sixth Edition

Kat. br. 1.08635



- H317: Može izazvati alergijsku reakciju na koži.
- P261: Izbjegavati udisanje prašine.
- P272: Zagađena radna odjeća ne smije se iznositi izvan radnog prostora.
- P280: Nositi zaštitne rukavice.
- P302 + P352: U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: oprati velikom količinom vode.
- P333 + P313: U slučaju nadražaja ili osipa na koži: zatražiti savjet/ pomoć liječnika.
- P362 + P364: Skinuti zagađenu odjeću i oprati je prije ponovne uporabe.

Povijest revizija

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



Pročitajte upute za uporabu



Proizvođač



Kataloški broj



Kod serije



Oprez, pročitajte popratnu dokumentaciju



Upotrijebite do GGGG-MM-DD



Ograničenje temperature

Status: 2024-Jul-01 V.2

The Life Science Business tvrtke Merck posluje kao MilliporeSigma u SAD-u i Kanadi.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Germany i/ili društva-kćeri tog društva. Sva prava pridržana. Merck i Sigma-Aldrich u jarkim bojama zaštitni su znakovi društva Merck KGaA, Darmstadt, Germany. Svi drugi zaštitni znakovi pripadaju odgovarajućim vlasnicima. Detaljne informacije o zaštitnim znakovima dostupne su putem javno dostupnih resursa.

1.08562.0050
1.04095.0250
1.08635.0100

REF

Mikroskopia

Aquatex®

(wodny środek do zamykania preparatów)
do mikroskopii

Glicerol

do mikroskopii fluorescencyjnej

Żelatyna glicerolowa Kaisera, bezfenolowa

do mikroskopii

Wyłącznie do użytku przez specjalistów

IVD

Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*



Przeznaczenie

Te gotowe do użycia wodne odczynniki do zamykania preparatów nadają się do zamykania zawierających wodę materiałów pochodzenia ludzkiego, które zostały utrwalone i, stosownie do potrzeb, zatopione, a następnie poddane barwieniu histologicznemu, bakteriologicznemu, hematologicznemu (enzymatyczno-cytochemicznemu) lub cytologicznemu i, jeśli dotyczy, barwieniu kontrastującemu z użyciem innych wyrobów do diagnostyki *in vitro* w naszej ofercie w celu przystosowania ich do dalszych procedur diagnostycznych. Zamykanie preparatów na szkiełkach umożliwia zbadanie materiałów metodą mikroskopii świetlnej, a jednocześnie ich zabezpieczenie i ponowne zbadanie po latach.

Informacje dotyczące właściwego wodnego odczynnika do zamykania preparatów dla danego zastosowania znajdują się w stosownych instrukcjach użytkowania naszych roztworów barwiących, barwników stałych i zestawów do badań *in vitro*.

Zastosowanie pomocniczych odczynników z naszej oferty stwarza warunki umożliwiające autoryzowanym i wykwalifikowanym badaczom postawienie prawidłowego rozpoznania po zakończeniu procesu diagnostycznego. W tym kontekście dodatkowe odczynniki IVD służą m.in. do przetwarzania próbek pobranych od ludzi (np. do utrwalania, odwapniania, odwadniania, oczyszczania, zatapiania w parafinie, mocowania, analizy mikroskopowej, archiwizacji). W przypadku stosowania w połączeniu z odpowiednimi roztworami barwiącymi umożliwia to wizualizację struktur komórkowych, które w przeciwnym razie są nisko kontrastowe. W ten sposób można je oceniać pod mikroskopem optycznym. Konieczne mogą być dalsze badania w celu postawienia ostatecznej diagnozy.

Zasada działania

Odczynniki do zamykania preparatów są lepкими, przezroczystymi cieczami o doskonałych właściwościach refrakcyjnych. W postaci rozpuszczonej wodnej odczynniki do zamykania preparatów są nakładane kroplami na wodny materiał pochodzenia ludzkiego, a następnie szkiełko jest szczelnie przykrywane szkiełkiem nakrywkowym. Parowanie wody sprawia, że odczynnik do zamykania preparatów twardnieje, tworząc pod szkiełkiem nakrywkowym litą, przezroczystą warstwę zabezpieczającą zabarwiony materiał i umożliwiającą jego przechowywanie przez kilka lat i analizę w późniejszym terminie. Dzięki zbliżonym do szkła właściwościom refrakcyjnym szkiełko nakrywkowego preparatu może być bez zakłóceń badany pod mikroskopem. Wodnych odczynników do zamykania preparatów należy używać w szczególności w przypadku preparatów przygotowywanych do określenia profilu enzymatycznego i lipidowego, tzn. preparatów, których nie wolno poddawać odwodnieniu w rosnącym szeregu alkoholowym.

Praktyczna, łatwa w użyciu butelka z zakraplaczem sprawia, że odczynnik do zamykania preparatów może być z łatwością i bezpiecznie nakładany na szkiełko bez rozmazywania. Zamknięcie dozownika gwarantuje zachowanie jednolitej lepkości odczynnika, dzięki czemu jest on gotowy do natychmiastowego użycia.

Materiały do próbek

Materiałami wyjściowymi są

- utrwalone i zabarwione rozmazy cytologiczne, np. płwocina, rozmazy z biopsji aspiracyjnej cienkoigłowej, płukanki, odciski, wysięki,
- utrwalone w formalinie, zatopione w parafinie, histologicznie zabarwione wycinki tkanek (skrawki parafinowe o grubości 3-5 µm) lub zabarwione skrawki mrożeniowe,
- suszone na powietrzu, utrwalone termicznie i zabarwione rozmazy bakteriologiczne, np. płynne i stałe hodowle bakteryjne z płynów ustrojowych, wysięków, ropy,
- enzymatyczno-cytochemicznie przetworzone i zabarwione rozmazy krwi lub szpiku kostnego.

Odczynniki

Nr kat. 1.08562	Aquatex® (wodny środek do zamykania preparatów) do mikroskopii	Butelka z zakraplaczem 50 ml
Nr kat. 1.04095	Glicerol do mikroskopii fluorescencyjnej	250 ml
Nr kat. 1.08635	Żelatyna glicerolowa Kaisera, bezfenolowa, do mikroskopii	Butelka z zakraplaczem 100 g

Charakterystyka techniczna

Nr kat. 1.08562 - Aquatex® (wodny środek do zamykania preparatów) do mikroskopii

jest wodnym odczynnikiem do zamykania preparatów używanym przede wszystkim w połączeniu z preparatami hematologicznymi barwionymi w drodze reakcji enzymatyczno-cytochemicznych. Można stosować również do zamykania próbek immunohistologicznych lub próbek poddanych barwieniu lipidów w skrawkach mrożeniowych, np. za pomocą Czerwień olejowa O roztwór barwiący (nr kat. 1.02419).

Współczynnik załamania światła (20°C)	1,390 - 1,400
Lepkość (20°C)	170-280 mPa*s
Fluorescencja (przy 340 nm jako chinina)	< 500 ppb

Nr kat. 1.04095 - Glicerol do mikroskopii fluorescencyjnej

jest wodnym odczynnikiem wykorzystywanym do zamykania barwionych preparatów histologicznych (barwionych np. błękitem toluidynowym). Służy głównie do zachowywania właściwości fluorescencyjnych trwałych preparatów na potrzeby diagnozowania w przyszłości.

Współczynnik załamania światła (20°C)	1,472 - 1,474
Fluorescencja (przy 365 nm jako chinina)	< 100 ppb
Fluorescencja (przy 313 nm jako chinina)	< 100 ppb
Fluorescencja (przy 254 nm jako chinina)	< 100 ppb
Czystość (20°C)	> 99,5%
Gęstość	1,26 g/cm³

Nr kat. 1.08635 - Żelatyna glicerolowa Kaisera, bezfenolowa, do mikroskopii

jest wodnym, bezfenolowym odczynnikiem do zamykania preparatów składającym się z żelatyny i glicerolu i służy głównie do zamykania barwionych preparatów histologicznych (barwionych np. błękitem nilowym). Odczyn pH wyrobu jest obojętny. Przed użyciem odczynnik do zamykania preparatów należy roztopić w suszarce w temperaturze ok. 40°C, a następnie nałożyć na preparat za pomocą praktycznej butelki z zakraplaczem.

Przygotowywanie próbek

Próbki muszą być pobierane przez wykwalifikowany personel.

Wszystkie próbki muszą być przetwarzane z użyciem najnowocześniejszych technologii.

Wszystkie próbki muszą być wyraźnie oznaczone.

Do pobierania i przygotowywania próbek należy używać odpowiednich instrumentów. Postępować zgodnie z instrukcjami producenta dotyczącymi zastosowania / użytkowania.

Materiały do badań należy przetwarzać, barwić (i jeżeli to konieczne barwić kontrastowo) oraz zamykać zgodnie z instrukcjami użytkowania naszych roztworów barwiących, barwników stałych i zestawów do badań *in vitro*.

Przygotowywanie odczynnika

Aquatex® i Glicerol są gotowe do użycia.

Żelatyna glicerolowa Kaisera, bezfenolowa wymaga roztopienia w suszarce w temperaturze 40°C.

Rozcieńczanie wymienionych odczynników do zamykania preparatów nie jest konieczne.

Procedura

Odczynnik do zamykania preparatów należy nałożyć na ułożone poziomo szkielek za pomocą szklanego pręta lub poprzez bezpośrednie nałożenie ok. 0,2 ml kropli jednego z wymienionych odczynników z butelki z za-kraplaczem. Po uzyskaniu jednorodnego rozprzadzenia roztworu należy delikatnie nałożyć czyste szkielek nakrywkowe, tak aby przestrzeń pomię-dzy szkielekiem podstawowym i szkielekiem nakrywkowym była wypełniona odczynnikiem do zamykania preparatów bez obecności pęcherzyków powie-trza. Preparat należy pozostawić na noc w pozycji poziomej do wyschnięcia. Jeżeli preparaty są przeznaczone do długoterminowego przechowywania, wymagają szczelnego pokrycia lakierem (np. bezbarwnym lakierem do paznokci) lub środkami służącymi do zabezpieczania preparatów warstwą żywiczną lub polimerową.

Uwaga

Preparaty barwione hematoksylina są niestabilne po zamknięciu za pomocą **Glicerol** lub **Żelatyna glicerolowej Kaisera, bezfenolowej**. Zabarwienie jąder komórkowych wywołane hematoksylina szybko ulega zniszczeniu.

Użycie olejku immersyjnego jest zalecane na potrzeby analizy barwionych preparatów przy powiększeniu mikroskopowym >40x.

Wynik

Zastosowanie wodnych, gotowych do użycia odczynników umożliwia tworzenie całkowicie szczelnych preparatów, których struktura i wzorce barw pozostają nienaruszone przez długi czas i mogą być poddawane powtórny analizom mikroskopowym w późniejszym terminie.

Rozwiązywanie problemów

Brak stabilności barw przy przechowywaniu długoterminowym

- Należy zadbać, aby zachować minimum jakości i stężenia barwnika roz-tworów barwiących jako środek do stabilizacji barwienia próbki.

Pęcherzyki powietrza i niejednoznaczne rezultaty

- Należy dokładnie monitorować objętość odczynnika do zamykania prepa-ratów nakładanego na szkielek (ilość odczynnika nie może być zbyt duża ani zbyt mała).
- Należy stosować się do zaleceń dotyczących czasów barwienia. Preparaty muszą zostać całkowicie odwodnione przed przystąpieniem do badania mikroskopowego z użyciem olejku immersyjnego, tzn. należy umożliwić preparatom całkowite wyschnięcie i zamknięcie.
- Należy pamiętać o konieczności odparowania rozpuszczalnika po za-mknięciu preparatu. Szkieleka należy pozostawić do wyschnięcia przez co najmniej jedną noc.

Uwagi techniczne

Używany mikroskop powinien spełniać wymogi laboratorium diagnostyki medycznej. Podczas korzystania ze zautomatyzowanych instrumentów do zamykania preparatów należy postępować zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta systemu i oprogramowania. Przed przystąpieniem do przechowywania należy usunąć nadmiar olejku immersyjnego.

Parametry wydajności analitycznej

Odczynniki pomocnicze „Glicerol”, „Aquatex®” i „Żelatyna glicerolowej Ka-isera, bezfenolowej” pomagają w wykonywaniu mikroskopowego badania struktur biologicznych, jak pod „Przeznaczenie” opisano w celu niniejszej instrukcji obsługi (IFU). Produkty mogą być używane wyłącznie przez osoby upoważnione i wykwalifikowane. Dotyczy to między innymi przygotowania próbek i odczynników, postępowania z próbkami, obróbki histologicznej (Nr kat. 108562 i 108635), decyzji dotyczących odpowiednich kontroli i innych. Wydajność analityczna produktów jest potwierdzana poprzez testowanie każdej partii produkcyjnej.

Dla poniższych barwników, w zakresie paramterów analitycznych wymienio-nych poniżej, potwierdzono, że wskaźnik swoistości, czułości i powtarzalno-ści produktu wynosi 100%:

Nr kat. 1.040905 - Glicerol

	Swoistość międzyse-ryjna	Czułość międzyse-ryjna	Swoistość wewnątrz-seryjna	Czułość wewnątrz-seryjna
Metody histologicz-ne i fizyczne				
Przydatność do mikroskopii	7/7	7/7	6/6	6/6
Współczynnik załamania światła (n ²⁰ _D)	7/7	7/7	N/A	N/A

Wyniki analityczne

Nr kat. 1.08562 - Aquatex®

	Swoistość międzyse-ryjna	Czułość międzyse-ryjna	Swoistość wewnątrz-seryjna	Czułość wewnątrz-seryjna
Metody hematolo-giczne i fizyczne				
Przydatność do mikroskopii	4/4	4/4	6/6	6/6
Współczynnik załamania światła (n ²⁰ _D)	4/4	4/4	6/6	6/6

Wyniki analityczne

Nr kat. 1.08635 - Żelatyna glicerolowej Kaisera, bezfenolowej

	Swoistość międzyse-ryjna	Czułość międzyse-ryjna	Swoistość wewnątrz-seryjna	Czułość wewnątrz-seryjna
Metody histologicz-ne i fizyczne				
Przydatność do mikroskopii	3/3	3/3	9/9	9/9

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 produkty są odpowied-nie do zamierzonego zastosowania i działają niezawodnie.

Diagnostyka

Diagnozy może stawiać wyłącznie odpowiednio upoważniony i wykwalifikowany personel. Należy używać obowiązującego nazewnictwa. Produkty te są odczynnikami pomocniczymi, które w przypadku stosowa-nia w połączeniu z innymi produktami IVD, takimi jak roztwory barwiące, umożliwiają ocenę próbek pobranych od ludzi do celów diagnostycznych. Należy wyznaczyć i przeprowadzić dalsze badania zgodnie z uznanymi meto-dami. Podczas każdego zastosowania należy korzystać z materiałów kontrolnych w celu zweryfikowania wyników.

Przechowywanie

Nry kat. 1.08562, 1.08635:

Wymienione odczynniki do zamykania preparatów należy przechowywać w temperaturze od +15°C do +25°C.

Nr kat. 1.04095:

Glicerol do mikroskopii fluorescencyjnej należy przechowywać w temperatu-rze od +2°C do +30°C.

Okres przydatności do użycia

Nry kat. 1.08562, 1.08635:

Wymienionych odczynników do zamykania preparatów nie należy używać po upływie wskazanego terminu przydatności do użycia.

Po otwarciu butelki po raz pierwszy zawartość nadaje się do użycia do wskazanego terminu przydatności do użycia, jeżeli wyrób jest przechowy-wany w temperaturze od +15°C do +25°C.

Nr kat. 1.04095:

Glicerol do mikroskopii fluorescencyjnej nadaje się do użycia do wskazane-go terminu przydatności do użycia. Po otwarciu butelki po raz pierwszy i pod warunkiem przechowywania wyrobu w szczelnie zamkniętej butelce w temperaturze od +2°C do +30°C odczynnik nadaje się do użycia aż do terminu przydatności do użycia wy-drukowanego na opakowaniu.

Dodatkowe instrukcje

Wyłącznie do użytku przez specjalistów.

W celu uniknięcia błędów wyrobu powinien używać wyłącznie wykwalifiko-wany personel. Należy przestrzegać krajowych wytycznych w zakresie bezpieczeństwa pracy i kontroli jakości. Należy używać mikroskopów, których wyposażenie odpowiada obowiązują-cym normom.

Ochrona przed zakażeniem

Należy stosować skuteczne środki ochrony przed zakażeniami zgodne z wytycznymi laboratoryjnymi.

Instrukcje dotyczące utylizacji

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

Nr kat. 1.04699 Olejek imersyjny
do mikroskopii

100 ml – butelka
z zakraplaczem,
100 ml, 500 ml

Klasyfikacja zagrożeń

Nr kat. 1.08562, 1.04095, 1.08635

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. 1.08562

Nr CAS 9003-39-8 33,22% (w/w)
(C₆H₉NO)_n 50%
n²⁰_D ~1,4
pH ~7,0
1 l = 1,08 kg

Nr kat. 1.04095

C₃H₈O₃
M = 92,10 g/mol
1 l = 1,26 kg

Nr kat. 1.08635

C₃H₈O₃ 48,8% (w/w)
Nr CAS 9000-70-8 7,3% (w/w)

Uwaga ogólna

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

Literatura

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J.A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
3. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, sixth Edition

Nr kat. 1.08635



H317: Może powodować reakcję alergiczną skóry.

- P261: Unikać wdychania pyłu.
- P272: Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wnosić poza miejsce pracy.
- P280: Stosować rękawice ochronne.
- P302 + P352: W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody.
- P333 + P313: W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/ zgłosić się pod opiekę lekarza.
- P362 + P364: Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.

Historia zmian

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

Zapoznać się z instrukcją użytkowania

Producent

REF

Numer katalogowy

LOT

Kod partii

Uwaga: należy zapoznać się z dokumentacją towarzyszącą.

Termin przydatności do użycia: RRRR-MM-DD

Ograniczenia termiczne

Status: 2024-Jul-01 V.2

1.08562.0050
1.04095.0250
1.08635.0100

REF

Microscopia

Aquatex®

(Produto aquoso de cobertura) para a microscopia

Glicerol

para microscopia de fluorescência

Gelatina de glicerol da Kaiser, sem fenol

para microscopia

Apenas para uso profissional

IVD

Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*

CE

Finalidade prevista

Estes meios de montagem aquosos prontos a usar são adequados para a montagem de materiais de amostra de origem humana que contenham água, depois de terem sido fixados e incorporados conforme necessário, e, em seguida, corados histologicamente, bacteriologicamente, hematologicamente (enzima-citoquimicamente), ou citologicamente e, quando aplicável, contraincorados com outros produtos de diagnóstico *in vitro* do nosso portfólio, tornando-os avaliáveis para outros procedimentos de diagnóstico. As amostras são montadas em lâminas para permitir que o material da amostra seja examinado através de microscopia ótica, e simultaneamente preservado, permitindo, assim, que seja reexaminado muitos anos mais tarde.

O Produto aquoso de cobertura adequado para a respetiva aplicação é indicado nas instruções de utilização correspondentes para as nossas soluções de coloração, corantes sólidos e kits de teste para diagnóstico *in vitro*.

A utilização dos reagentes auxiliares do nosso portfólio cria as condições que permitem aos investigadores autorizados e qualificados fazer um diagnóstico correto no final do processo de diagnóstico. A este respeito, os reagentes para DIV auxiliares servem, entre outros, para processar material de amostras humanas (por exemplo, fixação, descalcificação, desidratação, clarificação, envolvimento em parafina, montagem, microscopia, arquivo). Quando utilizados em conjunto com as soluções de coloração correspondentes, isto permite a visualização de estruturas celulares que, de outra forma, apresentam um baixo contraste, tornando-as, assim, avaliáveis ao microscópio ótico. Poderão ser necessários exames adicionais para alcançar um diagnóstico definitivo.

Princípio

Os meios de montagem são líquidos viscosos e transparentes com propriedades de refração de luz brilhantes. Os meios de montagem aquosos, na sua forma dissolvida, são depois colocados na amostra aquosa de origem humana e a lâmina é coberta de forma estanque com um vidro de cobertura. A evaporação da água faz com que o meio de montagem endureça, formando uma película sólida e transparente sob o vidro de cobertura, preservando o material da amostra corado e permitindo, assim, que seja mantido durante vários anos para nova análise numa data posterior. Como resultado das propriedades refrativas semelhantes ao vidro do vidro de cobertura, a amostra pode agora ser observada ao microscópio sem qualquer interferência. Os meios de montagem aquosos devem ser utilizados especialmente com amostras preparadas para determinações enzimáticas e lipídicas, ou seja, amostras que não devem ser desidratadas com uma série crescente de álcool.

Graças ao frasco conta-gotas prático e fácil de utilizar, o meio de montagem pode ser facilmente, e de forma segura, colocado na lâmina sem manchar. O fecho do bocal assegura que a viscosidade do meio permanece constante, isto significa que o meio de montagem está imediatamente pronto a ser utilizado.

Material da amostra

Os materiais de partida são

- esfregaços citológicos fixados e corados, por exemplo, expetoração, biopsias por aspiração com agulha fina (FNAB), lavagens, impressões, efusões
- amostras de tecido fixado em formalina e envolvido em parafina, coradas histologicamente (cortes de parafina com 3 a 5 µm de espessura) ou cortes criogénicos corados
- esfregaços de material bacteriológico, fixados a quente e secos ao ar, por exemplo culturas de enriquecimento líquido e sólido de bactérias de fluidos corporais, exsudatos, pus
- esfregaços de sangue ou medula óssea processados e corados enzimacitoquimicamente.

Reagentes

N.º de cat.	1.08562	Aquatex® (Produto aquoso de cobertura) para microscopia	Frasco conta-gotas de 50 ml
N.º de cat.	1.04095	Glicerol para microscopia de fluorescência	250 ml
N.º de cat.	1.08635	Gelatina de glicerol da Kaiser, sem fenol para microscopia	Frasco conta-gotas de 100 g

Especificações

N.º de cat. 1.08562 - Aquatex® (Produto aquoso de cobertura) para microscopia

é um Produto aquoso de cobertura utilizado principalmente em conjunto com amostras de hematologia coradas através de reações enzimáticas citoquímicas. Também pode ser utilizado para efeitos de montagem em conjunto com amostras imunohistológicas ou manchas lipídicas histológicas em cortes congelados, por exemplo, utilizando uma solução de coloração Oil red O (N.º de cat. 1.02419).

Índice de refração (20 °C)	1,390 - 1,400
Viscosidade (20 °C)	170 - 280 mPa·s
Fluorescência (a 340 nm como quinina)	≤ 500 ppb

N.º de cat. 1.04095 - Glicerol para microscopia de fluorescência

é utilizado como meio de montagem para amostras histológicas coradas (por exemplo, corante azul de toluidina). Foi concebido principalmente para preservar a fluorescência de amostras duradouras para diagnósticos futuros.

Índice de refração (20 °C)	1,472 - 1,474
Fluorescência (a 365 nm como quinina)	≤ 100 ppb
Fluorescência (a 313 nm como quinina)	≤ 100 ppb
Fluorescência (a 254 nm como quinina)	≤ 100 ppb
Pureza (20 °C)	≥ 99,5%
Densidade	1,26 g/cm³

N.º de cat. 1.08635 - Gelatina de glicerol da Kaiser, sem fenol para microscopia

é um Produto aquoso de cobertura, sem fenol, constituído por gelatina e glicerol, e é utilizado principalmente na montagem de amostras histológicas coradas (por exemplo, coloração azul do nilo). O pH do produto encontra-se no intervalo neutro. Antes da utilização, o meio de montagem é derretido na cabina de aquecimento a cerca de 40 °C e é colocado gota a gota sobre a amostra com o prático frasco conta-gotas.

Preparação de amostras

A amostragem deve ser efetuada por pessoal qualificado.

Todas as amostras devem ser tratadas utilizando tecnologia de ponta.

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

O material da amostra é processado, corado (e contraincorado, quando aplicável) e montado de acordo com as instruções de utilização das nossas soluções de coloração, corantes sólidos e kits de teste para diagnóstico *in vitro*.

Preparação de reagentes

O Aquatex® e o Glicerol estão prontos a utilizar.

A gelatina de glicerol da Kaiser, sem fenol é derretida a 40 °C numa cabina de aquecimento.

A diluição do meio de montagem indicado não é necessária.

Procedimento

O meio de montagem é aplicado à lâmina horizontal, utilizando uma vareta de vidro ou vertendo diretamente cerca de 0,2 ml de um dos meios de montagem listados com o frasco conta-gotas. Assim que for garantida uma distribuição homogênea da solução, adicione cuidadosamente um vidro de cobertura limpo, de modo a que o espaço entre a lâmina e o vidro de cobertura seja preenchido sem bolhas de ar com meio de montagem. Deixe esta configuração secar e endurecer durante a noite, numa posição horizontal.

Se as amostras forem mantidas durante um período de tempo mais longo, devem ficar cobertas, estanques, com lacas (por exemplo, com verniz para unhas incolor) ou líquidos que resinificam ou polimerizam.

Nota

As colorações de hematoxilina são instáveis depois de montadas com glicerol e gelatina de glicerol da Kaiser, sem fenol. Os núcleos corados com hematoxilina são rapidamente destruídos.

Recomenda-se a utilização de óleo de imersão para a análise de lâminas coradas com ampliação microscópica > 40x.

Resultado

A utilização destes meios de montagem aquosos prontos a usar resulta em lâminas de amostras completamente estanques, cujo padrão de coloração e estrutura permanecem preservados a longo prazo, permitindo que voltem a ser analisadas microscopicamente mais tarde.

Resolução de problemas

Não há estabilidade de cor durante períodos de armazenamento mais longos

- É necessário ter cuidado para manter uma qualidade mínima e uma concentração de corante das soluções de coloração como medida para estabilizar a coloração da amostra.

Bolhas de ar e inclusões

- O volume do meio de montagem aplicado à amostra deve ser cuidadosamente monitorizado (para evitar um volume excessivo ou insuficiente do meio de montagem).
- Os tempos de secagem das amostras devem ser respeitados. As amostras têm de ser completamente desidratadas antes da microscopia com óleo de imersão, ou seja, deixar sempre as amostras secarem completamente e montá-las cuidadosamente.
- A evaporação do solvente após a montagem deve ser tida em consideração e as lâminas das amostras devem secar, pelo menos, de um dia para o outro.

Notas técnicas

O microscópio utilizado deve cumprir os requisitos de um laboratório de diagnóstico médico. Ao utilizar instrumentos de montagem automatizada, siga as instruções de utilização fornecidas pelo fornecedor do sistema e do software. Remova o óleo de imersão em excesso antes de limar.

Características de desempenho analítico

Os presentes reagentes auxiliares "Glicerol", "Aquatex®" e "Gelatina de glicerol da Kaiser, sem fenol" auxiliam na análise microscópica de estruturas biológicas, conforme descrito na "Finalidade prevista" destas instruções de utilização. A utilização dos produtos só deve ser efetuada por pessoas autorizadas e qualificadas, isto inclui, entre outras tarefas, preparação de amostras e reagentes, manuseamento de amostras, processamento histológico (N.º de cat. 108562 e 108635), decisões relativas a controlos adequados, entre outros.

O desempenho analítico dos produtos é confirmado testando cada lote de produção.

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

N.º de cat. 1.04095 - Glicerol

	Especi- ficidade interensaio	Sensi- bilidade interensaio	Especi- ficidade intraensaio	Sensi- bilidade intraensaio
Métodos histológicos e físicos				
Adequação para microscopia	7/7	7/7	6/6	6/6
Índice de refração (n ²⁰ _D)	7/7	7/7	N/A	N/A

Resultados de desempenho analítico

N.º de cat. 1.08562 - Aquatex®

	Especi- ficidade interensaio	Sensi- bildade interensaio	Especi- ficidade intraensaio	Sensi- bilidade intraensaio
Métodos hematológicos e físicos				
Adequação para microscopia	4/4	4/4	6/6	6/6
Índice de refração (n ²⁰ _D)	4/4	4/4	6/6	6/6

Resultados de desempenho analítico

N.º de cat. 1.08635 - Gelatina de glicerol da Kaiser, sem fenol

	Especi- ficidade interensaio	Sensi- bilidade interensaio	Especi- ficidade intraensaio	Sensi- bilidade intraensaio
Métodos histológicos e físicos				
Adequação para microscopia	3/3	3/3	9/9	9/9

Resultados de desempenho analítico

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

Os resultados desta avaliação de desempenho confirmam que os produtos são adequados para a utilização prevista e têm um desempenho fiável.

Diagnóstico

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

Têm de ser utilizadas nomenclaturas válidas.

Estes produtos são reagentes auxiliares que, quando utilizados em conjunto com outros produtos de DIV, tais como soluções de coloração, tornam o material das amostras humanas avaliável para fins de diagnóstico. Devem ser selecionados e implementados testes adicionais de acordo com métodos reconhecidos. Devem ser efetuados controlos adequados em cada aplicação, de forma a evitar um resultado incorreto.

Armazenamento

N.º de cat. 1.08562, 1.08635:

Armazenar o meio de montagem listado entre +15 °C e +25 °C.

N.º de cat. 1.04095:

Conservar o glicerol para microscopia de fluorescência entre +2 °C e +30 °C.

Durabilidade

N.º de cat. 1.08562, 1.08635:

O meio de montagem indicado pode ser utilizado até à data de validade indicada.

Após a primeira abertura do frasco, o conteúdo pode ser utilizado até à data de validade indicada, quando conservado entre +15 °C e +25 °C.

N.º de cat. 1.04095:

O glicerol para microscopia de fluorescência pode ser utilizado até à data de validade indicada.

Depois da primeira abertura do frasco e após o armazenamento do frasco bem fechado entre +2 °C e +30 °C, o meio pode ser utilizado até à data de validade impressa.

Instruções adicionais

Apenas para uso profissional.

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

Proteção contra infeções

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

Instruções para eliminação

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

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

Reagentes auxiliares

N.º de cat.	1.04699	Óleo de imersão para microscopia	Frasco conta- gotas de 100 ml, 100 ml, 500 ml
-------------	---------	-------------------------------------	---

Classificação de perigo

N.º de cat. 1.08562, 1.04095, 1.08635

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

Componentes principais dos produtos

N.º de cat. 1.08562

N.º CAS 9003-39-8	33,22% (p/p)
(C ₆ H ₉ NO) _n	50%
n ²⁰ _D	~1,4
pH	~7,0
1 l = 1,08 kg	

N.º de cat. 1.04095

C ₃ H ₈ O ₃	
M =	92,10 g/mol
1 l = 1,26 kg	

N.º de cat. 1.08635

C ₃ H ₈ O ₃	48,8% (p/p)
N.º CAS 9000-70-8	7,3% (p/p)

Observação geral

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

Bibliografia

- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
- Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press

N.º de cat. 1.08635



H317: Pode provocar reacções alérgicas na pele.

- P261: Evite inalar as poeiras.
P272: A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho.
P280: Usar luvas de proteção.
P302 + P352: EM CASO DE CONTACTO COM A PELE: Lavar com água em abundância.
P333 + P313: Em caso de irritação ou erupção cutânea: Consulte um médico.
P362 + P364: Retire toda a roupa contaminada e lave-a antes de usá-la novamente.

Histórico de revisões

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

Consultar as instruções de utilização

Fabricante

Número de Catálogo

Código de lote

Atenção, consultar os documentos anexos.

Utilizar até
AAAA-MM-DD

Limites de temperatura

Status: 2024-Jul-01 V.2

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

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



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



1.08562.0050
1.04095.0250
1.08635.0100

REF

Microscopy

Aquatex®

(среда на водна основа) за микроскопия

Глицерол

за флуоресцентна микроскопия

Глицеринов гелатин

на Kaiser, без фенол

за микроскопия

Само за професионална употреба

IVD

Медицинско изделие за *in vitro* диагностика

CE

Предназначение

Тези готови за употреба водни включващи среди са подходящи за включване на съдържащ вода материал за проби от човешки произход, след като пробите са били фиксирани и вложени по съответния начин, както и в последствие оцветени хистологично, бактериологично, хематологично (ензимно-цитохимично) или цитологично, и, ако е приложимо, контраоцветени с други *in vitro* диагностични продукти от нашето портфолио, за да се направят годни за оценка за по-нататъшни диагностични процедури. Пробите се включват върху предметни стъкла, което позволява материалът за пробата да бъде изследван чрез светлинен микроскоп, като в същото време се запазва и по този начин позволява повторното му изследване много години по-късно.

Подходящата включваща среда на водна основа за съответното приложение е посочена в съответните инструкции за употреба за нашите *in vitro* диагностични разтвори за оцветяване, твърди багрила и тестови комплекти.

Използването на помощните реактиви от нашето портфолио създава условия, позволяващи на оторизирани и квалифицирани патолози да поставят правилна диагноза в края на диагностичния процес. В това отношение спомагателните IVD реактиви служат *inter alia* за обработка на материал от човешки проби (напр. фиксиране, декалцифициране, дехидратиране, избистряне, влагане в парафин, включване в среда, микроскопиране, архивиране). Използването му заедно със съответните оцветяващи разтвори позволява визуализирането на иначе нискоконтрастни клетъчни структури, като по този начин дава възможност да бъдат оценени под оптичен микроскоп. За поставяне на окончателната диагноза може да са необходими допълнителни изследвания.

Принцип

Включващите среди са вискозни, бистри течности с брилянтни свойства на пречупване на светлината. След това водните включващи среди в тяхната разтворена форма се накапват върху водната проба от човешки произход и предметното стъкло се покрива херметически с покривно стъкло. Заради изпарението на водата включващата среда се втвърдява, образувайки твърд, прозрачен филм под покривното стъкло, запазвайки оцветения материал на пробата и по този начин позволявайки му да се съхранява няколко години за повторен анализ на по-късна дата. В резултат на стъклоподобните пречупващи свойства на покривното стъкло, пробата вече може да се наблюдава под микроскоп без интерференции. Водната включваща среда трябва да се използва особено с проби, приготвени за определяне на ензими и липиди, т.е. проби, които не трябва да се дехидратират с възходяща последователност в спирт. Благодарение на практичното и лесно за използване шише с капкомер, включващата среда може лесно и безопасно да се накапе върху предметното стъкло, без да се размазва. Затварянето посредством дюза гарантира запазване на вискозитета на средата, което означава, че включващата среда е винаги готова за незабавна употреба.

Материал за проби

Исходните материали са

- фиксирани и оцветени цитологични намазки, напр. хрчка, тънкоиглена аспирационна биопсия (FNAB), изпъквания, отпечатъци, изливи
- фиксирани във формалин, вложени в парафин тъканни проби (парафинови срези с дебелина 3-5 µm) или оцветени криосрези
- изсушени на въздух, топлинно фиксирани и оцветени намазки от бактериологичен материал за проби, напр. течни и твърди обогатителни култури на бактерии от телесни течности, ексудати, гной
- ензимно-цитохимично обработени и оцветени намазки от кръв или костен мозък.

Реактиви

Кат. № 1.08562	Aquatex® (среда на водна основа) за микроскопия	50 ml шише с капкомер
Кат. № 1.04095	Глицерол за флуоресцентна микроскопия	250 ml
Кат. № 1.08635	Глицеринов гелатин на Kaiser, без фенол за микроскопия	100 g шише с капкомер

Спецификации

Кат. № 1.08562 - Aquatex® ((среда на водна основа) за микроскопия)

е включваща среда на водна основа използвана предимно във връзка с хематологични проби, оцветени чрез ензимно-цитохимични реакции. Може да се използва и за включване на имунохистологични проби или хистологични липидни петна в замразени срези, напр. с разтвор за оцветяване с маслено червено O (кат. № 1.02419).

Индекс на рефракция (20 °C)	1,390-1,400
Вискозитет (20 °C)	170-280 mPa*s
Флуоресценция (при 340 nm като хинин)	≤ 500 ppb

Кат. № 1.04095 - Глицерол за флуоресцентна микроскопия

се използва като включваща среда на оцветени хистологични проби (напр. оцветяване с толуидиново синьо). Той е предназначен основно за запазване на флуоресценцията на устойчиви проби за бъдеща диагностика.

Индекс на рефракция (20 °C)	1,472-1,474
Флуоресценция (при 365 nm като хинин)	≤ 100 ppb
Флуоресценция (при 313 nm като хинин)	≤ 100 ppb
Флуоресценция (при 254 nm като хинин)	≤ 100 ppb
Чистота (20 °C)	≥ 99,5%
Плътност	1,26 g/cm³

Кат. № 1.08635 - Глицеринов гелатин на Kaiser, без фенол за микроскопия

е включваща среда на водна основа без фенол, състояща се от гелатин и глицерол и се използва предимно при включване на оцветени хистологични проби (напр. оцветяване с Нилско синьо). pH на продукта е в неутралния диапазон. Преди употреба включващата среда се разтопява в нагревателния шкаф при прилб. 40 °C и се налива върху пробата от практичното шише с капкомер.

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 използва подходящи апарати. Следвайте инструкциите на производителя по отношение на приложението / употребата.

Материалът на пробата се обработва, оцветява (и контраоцветява, където е приложимо) и се включва в среда съгласно инструкциите за употреба на *in vitro* диагностичните разтвори за оцветяване, твърдите багрила и тестовите набори от нашето портфолио.

Подготовка на реактивите

Aquatex® и Глицерол са готови за употреба.

Глицеринов гелатин на Kaiser, без фенол се разтопява в нагревателен шкаф при температура 40 °C.

Не е необходимо разреждане на посочените включващи среди.

Процедура

Включващата среда се нанася върху хоризонтално разположеното предметно стъкло с помощта на стъклена пръчица или директно се налива прилб. 0,2 ml от една от изброените включващи среди от шишето с капкомер. Веднага след като се гарантира хомогенно разпределение на разтвора, внимателно добавете чисто покривно стъкло, така че пространството между предметното стъкло и покривното стъкло да се запълни без въздушни мехурчета с включващата среда. Оставете така да изсъхне и да се втвърди за една нощ в хоризонтално положение.

Ако пробите ще се съхраняват за по-дълъг период от време, те трябва да се покриват херметически с лакове (напр. с безцветен лак за нокти) или с осмолващи или полимеризиращи течности.

Забележка

Хематоксилиновите петна са нестабилни след включване в **Глицерол** и **Глицеринов гелатин на Kaiser, без фенол**.

Полученото с хематоксилин оцветяване на ядрата е нетрайно.

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

Като резултат от използването на тези готови за употреба включващи среди на водна основа се получават напълно херметизирани предмет-ни стъкла, чиито проби запазват за дълго структурата си и модела на оцветяване, което позволява повторния им микроскопски анализ на по-късен етап.

Отстраняване на проблеми

При по-дълго съхранение цветът не е стабилен

- Като мярка за стабилизиране на оцветяването на пробата, минимал-ното качество и концентрация на багрилото на оцветяващите разтво-ри трябва да се поддържа внимателно.

Въздушни мехурчета и примеси

- Включващата среда трябва да се нанесе внимателно върху пробата (за да се избегне твърде много обем или прекалено малко включваща среда).
- Трябва да се спазва времето за съхнене на пробите. Пробите трябва да бъдат напълно дехидратирани преди микроскопия с имерсионно масло, т.е. пробите винаги трябва да се оставят да изсъхнат напълно и да се включват цялостно.
- Трябва да се има предвид изпарението на разтворителя след включ-ване и предметните стъкла трябва да се изсушат поне за една нощ.

Технически забележки

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

Работни характеристики на анализа

Настоящите помощни реактиви глицерол, Aquatex® и глицеринов ге-латин на Kaiser, без фенол подпомагат микроскопското изследване на биологични структури, както е описано в раздел „Предназначение“ на тези инструкции за употреба. Продуктите трябва да се използват само от упълномощени и квалифицирани лица по отношение на, но без да се изключват и други неща, подготовката на пробите и реактивите, обработката на пробите, хистологичната обработка (кат, № 108562 и 108635), вземането на решения относно подходящите контроли и др. Аналитичните характеристики на продуктите са потвърдени чрез тества-не на всяка производствена партида. Аналитичните характеристики за следните петна бяха потвърдени по отношение на специфичност, чувствителност и повтораемост на проду-кта със степен 100%:

Кат. № 1.04095 - Глицерол

	Специ-фичност между анализите	Чувстви-телност между анализите	Специ-фичност в рамките на ана-лиза	Чувстви-телност в рамките на ана-лиза
Хематологични и физически методи				
Пригодност за микроскопия	7/7	7/7	6/6	6/6
Индекс на рефракция (n ²⁰ _D)	7/7	7/7	N/A	N/A

Резултати от аналитичните характеристики

Кат. № 1.08562 - Aquatex®

	Специ-фичност между анализите	Чувстви-телност между анализите	Специ-фичност в рамките на ана-лиза	Чувстви-телност в рамките на ана-лиза
Хематологични и физически методи				
Пригодност за микроскопия	4/4	4/4	6/6	6/6
Индекс на рефракция (n ²⁰ _D)	4/4	4/4	6/6	6/6

Резултати от аналитичните характеристики

Кат. № 1.08635 - Глицеринов гелатин на Kaiser, без фенол

	Специ-фичност между анализите	Чувстви-телност между анализите	Специ-фичност в рамките на ана-лиза	Чувстви-телност в рамките на ана-лиза
Хематологични и физически методи				
Пригодност за микроскопия	3/3	3/3	9/9	9/9

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 продуктите са годни за предназначението и работят надеждно.

Диагностика

Диагнозите трябва да се поставят само от оторизирани и квалифицира-ни специалисти. Необходимо е да се използват валидни номенклатури. Тези продукти са помощни реактиви, които, когато се използват заедно с други продукти за IVD, като оцветяващи разтвори, правят материал от човешки проби годен за оценка за диагностични цели. Необходимо е да се изберат и приложат допълнителни изследвания в съответствие с признатите методи. За да се избегнат неправилни резултати, е необходимо с всяко прило-жение да се извършва подходящ контрол.

Съхранение

Кат. № 1.08562, 1.08635:
Съхранявайте изброените включващи среди при температура от +15 °C до +25 °C.
Кат. № 1.04095:
Съхранявайте глицерола за флуоресцентна микроскопия при температу-ра от +2 °C до +30 °C.

Срок на съхранение

Кат. № 1.08562, 1.08635:
Изброените включващи среди могат да се използват 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.

Кат. № 1.04095:
Глицеролът за флуоресцентна микроскопия може да се използва до посочения срок на годност. След първо отваряне на шишето и последващо съхранение на плътно затвореното шише при температура от +2 °C до +30 °C, средата може да се използва до посочения срок на годност.

Допълнителни инструкции

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

Защита от инфекции

Необходимо е да се предприемат ефективни мерки за защита от инфек-ции съгласно указанията на лабораторията.

Указания за изхвърляне

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

Помощни реактиви

Кат. №	1.04699	Имерсионно масло за микроскопия	100 ml шише с капкомер, 100 ml, 500 ml
--------	---------	---------------------------------	--

Класификация на опасностите

Кат. № 1.08562, 1.04095, 1.08635
Моля, съблюдавайте класификацията на опасностите, отпечатана на етикета, както и информацията, дадена в информационния лист за безопасност. Информационният лист за безопасност е наличен на уебсайта, както и при поискване.

Основни компоненти на продуктите

BG

Кат. № 1.08562

CAS-No 9003-39-8 33,22% (w/w)
(C₆H₉NO)_n 50%
n²⁰_D ~1,4
pH ~7,0
1 l = 1,08 kg

Кат. № 1.04095

C₃H₈O₃
M = 92,10 g/mol
1 l = 1,26 kg

Кат. № 1.08635

C₃H₈O₃ 48,8% (w/w)
CAS-No 9000-70-8 7,3% (w/w)

Общи бележки

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

Използвана литература

- 1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- 2. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
- 3. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
- 4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, sixth Edition

Кат. № 1.08635



H317: Може да причини алергична кожна реакция.

- P261: Избягвайте вдишване на прах.
- P272: Да не се изнася замърсено работно облекло извън работното помещение.
- P280: Използвайте предпазни ръкавици.
- P302 + P352: ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Измийте обилно с вода.
- P333 + P313: При поява на кожно дразнене или обрив на кожата: Потърсете медицински съвет/помощ.
- P362 + P364 Свалете замърсеното облекло и го изперете преди повторна употреба.

Хронология на редакциите

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



Вижте инструкциите за употреба



Производител



Каталожен номер



Код на партидата



Внимание! Вижте придружаващата документация



Използвайте до ГГГГ-ММ-ДД



Температурно ограничение

Status: 2024-Jul-01 V.2

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



1.08562.0050
1.04095.0250
1.08635.0100

REF

Mikroszkópia

Aquatex®

(vizes fedőanyag) mikroszkópiai célra

Glicerín

fluoreszcencia-mikroszkópiához

Kaiser-féle glicerinzselatin, fenolmentes

mikroszkópiai célra

Kizárólag szakember általi használatra

IVD

In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz

CE

Rendeltetése

Ezek a használatra kész vizes fedőanyagok víztartalmú, humán eredetű mintaanyagok lefedésére szolgálnak, miután azokat szükség szerint fixálták és beágyazták, majd szövettani, bakteriológiai, hematológiai (enzimcitokémiai) vagy citológiai festést alkalmaztak, és adott esetben kontrasztfestették a portfóliónk más *in vitro* diagnosztikai termékeivel, ezáltal értékelhetővé téve azokat további diagnosztikai eljárások számára. A mintákat a tárgylemezeken lefedjük, hogy a mintaanyag fénymikroszkóppal vizsgálható legyen, és ezzel egyúttal tartósítjuk azokat, hogy évekkel később újrvizsgálhatók legyenek.

Az adott alkalmazáshoz megfelelő vizes fedőanyagot *In Vitro* Diagnosztikai festékoldataink, szilárd festékeink és tesztkészleteink megfelelő használati útmutatói határozzák meg.

A portfóliónkban lévő segédreagensek használata olyan körülményeket teremt, melyek lehetővé teszik, hogy az arra jogosult és szakképzett vizsgálók helyes diagnózist állítsanak fel a diagnosztikai folyamat végén. E tekintetben az IVD segédreagensek többek között a humán mintaanyagok feldolgozására szolgálnak (például azok fixálására, dekalcinálására, dehidratálására, derítésére, paraffinos beágyazására, lefedésére, mikroszkópos vizsgálatára, archiválására). A megfelelő festékoldatokkal együtt használt segédreagensek lehetővé teszik az olyan sejtes struktúrák láthatóvá tételét, amelyek kontrasztszegények, így azok az optikai mikroszkóp alatt kiértékelhetőkké válnak. A végső diagnózis felállításához további vizsgálatok is szükségesek lehetnek.

Elv

A fedőanyagok viszkózus, tiszta folyadékok kiváló fénytörő tulajdonságokkal. A vizes fedőanyagot ezt követően oldott formában a humán eredetű vizes mintára cseppentjük, és a tárgylemezt légmentesen lefedjük fedőlemezzel. A víz párolgásával a fedőanyag megkeményedik és a fedőlemez alatt szilárd, átlátszó filmréteget képez, így megőrizve a megfestett mintaanyagot, és lehetővé téve annak több évig történő tárolását későbbi újraelemzés céljából. A fedőlemez üveghez hasonló fénytörési tulajdonságainak köszönhetően a minta most már bármilyen interferencia nélkül figyelhető meg mikroszkópban. Vizes fedőanyagot kell használni, különösen az enzim- és lipid-meghatározásokhoz előkészített mintákhoz, azaz olyan mintákhoz, amelyeket nem szabad felszálló alkoholsorozattal dehidratálni.

A praktikus, felhasználóbarát csepegtetőpalacknak köszönhetően a fedőanyag könnyen és biztonságosan cseppenthető a tárgylemezre anélkül, hogy elkenődne. A szórófej lezárása biztosítja, hogy az anyag viszkózitása állandó maradjon, ami azt jelenti, hogy a fedőanyag azonnal használatra kész.

Mintaanyag

A kiindulási anyagok a következők lehetnek:

- fixált és megfestett citológiai kenetek, pl. köpet, vékonytű-aspirációs biopátumok (FNAB), mosófolyadékok, lenyomatok, folyadékgyülemek
- formalinnal fixált, paraffinba ágyazott, szövettanilag festett szövetminták (3–5 µm vastag paraffinos metszetek) vagy festett fagyasztott metszetek
- bakteriológiai mintaanyagok, pl. testfolyadékokból, váladékokból, gennyből származó baktériumok folyékony és szilárd táptalajon végzett dúsításából nyert tenyészetek levegőn megszáritott, hővel fixált és festett kenetei
- enzimcitokémiai feldolgozott és festett vér- vagy csontvelőkenetek.

Reagensek

Kat. sz.	1.08562	Aquatex®	50 ml-es (vizes fedőanyag) mikroszkópiai célra csepegtetőpalack
Kat. sz.	1,04095	Glicerín	250 ml fluoreszcencia-mikroszkópiához
Kat. sz.	1,08635	Kaiser-féle glicerinzselatin, fenolmentes	100 ml-es mikroszkópiai célra csepegtetőpalack

Specifikációk

Kat. sz. 1.08562 – Aquatex® (vizes fedőanyag) mikroszkópiai célra

egy vizes fedőanyag, amelyet elsősorban enzimiditokémiai reakciókkal festett hematológiai mintákhoz használnak. Ezenkívül használható immunhisztológiai minták vagy szövettani lipidfestések lefedésére fagyasztott metszetekben, pl. olajvörös O festékoldat használatával (Kat. sz. 1.02419).

Fénytörési mutató (20 °C)	1,390–1,400
Viszkozitás (20 °C)	170–280 mPa*s
Fluoreszcencia (mint a kinin a 340 nm-en)	≤ 500 ppb

Kat. sz. 1.04095 – Glicerín fluoreszcencia-mikroszkópiához

fedőanyagként szolgál festett szövettani mintákhoz (pl. toluidinkék festés) Elsősorban a tartós minták fluoreszcenciájának megőrzésére szolgál a későbbi diagnosztika számára.

Fénytörési mutató (20 °C)	1,472–1,474
Fluoreszcencia (mint a kinin a 365 nm-en)	≤ 100 ppb
Fluoreszcencia (mint a kinin a 313 nm-en)	≤ 100 ppb
Fluoreszcencia (mint a kinin a 254 nm-en)	≤ 100 ppb
Tisztaság (20 °C)	≥ 99,5%
Sűrűség	1,26 g/cm ³

Kat. sz. 1.08635 – Kaiser-féle glicerinzselatin, fenolmentes, mikroszkópiai célra

egy vizes, fenolmentes fedőanyag, amely zselantinból és glicerinnél áll, és amely elsősorban festett szövettani minták lefedésére szolgál (pl. níluskék festés). A termék pH értéke a semleges tartományban van. Használat előtt a fedőanyagot a fűtőkamrában kb. 40 °C-on megolvasztjuk, majd a mintára csepegtetjük a praktikus csepegtetőpalackból.

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 mintaanyagot *In Vitro* Diagnosztikai festékoldataink, szilárd festékeink és tesztkészleteink használati útmutatóinak megfelelően feldolgozzák, festik (és adott esetben kontrasztfestik), majd lefedik.

Reagens-előkészítés

Az **Aquatex®** és a **Glicerín** használatra készek.

A **Kaiser-féle glicerinzselatin, fenolmentes** olvasztása fűtőkamrában történik 40 °C-on.

A felsorolt fedőanyagokat nem szükséges hígítani.

Eljárás

A fedőanyagot vízszintes tárgylemezre kell felvinni üvegpálca segítségével, vagy közvetlenül cseppenteni kb. 0,2 ml-t a csepegtetőpalackból a felsorolt fedőanyagok valamelyikéből. Amint az oldat homogén eloszlása biztosított, óvatosan helyezünk rá egy tiszta fedőlemezt úgy, hogy a tárgylemez és a fedőlemez közötti teret légbuborékok nélkül töltsék ki a fedőanyag. Hagyjuk ezt az összeállítást egy éjszakán át vízszintes helyzetben megszáradni és megszilárdulni.

Ha a mintákat hosszabb ideig kell tárolni, légmentesen le kell fedni azokat lakkokkal (azaz szintelen körömlakkal), vagy gyantásodó vagy polimerizálódó folyadékokkal.

Megjegyzés

A hematoxilin festékek instabilak, miután lefedték őket **Glicerinnel** és **Kaiser-féle fenolmentes glicerinzselatinnal**.

A hematoxilinallal végzett magfestések gyorsan tönkremennek.

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

Eredmény

Ezeknek a vizes, használatra kész fedőanyagoknak köszönhetően a mintákat tartalmazó tárgylemezek teljesen légmentesen zárnak, így a szerkezet és a festési mintázat hosszú távon megmarad, lehetővé téve a későbbi mikroszkópos újraelemzést.

Hibaelhárítás

Hosszabb tárolási idő alatt elvész a színtabilitás

- Ügyelni kell rá, hogy a festékkoldatok megtartsanak egy minimális minőséget és festékkoncentrációt, hogy a minta stabilan festődhessen.

Légbuborékok és zárványok

- Ügyelni kell rá, hogy megfelelő térfogatú fedőanyagot használjunk (ne használjuk túl sok vagy túl kevés fedőanyagot).
- A minták száradási idejét be kell tartani. Az immerziós olajos mikroszkópos vizsgálat előtt a mintákat teljesen dehidratálni kell, azaz hagyni kell, hogy teljesen megszáradjanak és alaposan rögzüljenek.
- Figyelembe kell venni az oldószer párolgását a lefedést követően, és a mintákat tartalmazó tárgylemezeket legalább egy éjszakán keresztül szárítani kell.

Műszaki megjegyzések

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

Analitikai teljesítményjellemzők

A jelen segédreagensek, „Glicerol”, „Aquatex®”, és „Kaiser-féle glicerinzselatin, fenolmentes” biológiai struktúrák mikroszkópos vizsgálatát segítik a Használati útmutató „Rendeltetésszerű használat” részében leírtak szerint. A terméket csak az arra jogosult, szakképzett személyek használhatják, ami magában foglalja többek között a minta és a reagensek előkészítését, a minták kezelését, a szövettani feldolgozást (Kat. sz. 108562 és 108635), 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:

Kat. sz. 1.04095 – glicerín

	Mérések közötti specificitás	Mérések közötti érzékenység	Mérésen belüli specificitás	Mérésen belüli érzékenység
Szövettani és fizikai módszerek				
Alkalmasság mikroszkópiai célra	7/7	7/7	6/6	6/6
Fénytüreési mutató (n ²⁰ _D)	7/7	7/7	N/A	N/A

Az analitikai teljesítményeredmények

Kat. sz. 1.08562 – Aquatex®

	Mérések közötti specificitás	Mérések közötti érzékenység	Mérésen belüli specificitás	Mérésen belüli érzékenység
Hematológiai és fizikai módszerek				
Alkalmasság mikroszkópiai célra	4/4	4/4	6/6	6/6
Fénytüreési mutató (n ²⁰ _D)	4/4	4/4	6/6	6/6

Az analitikai teljesítményeredmények

Kat. sz. 1.08635 – Kaiser-féle glicerinzselatin, fenolmentes

	Mérések közötti specificitás	Mérések közötti érzékenység	Mérésen belüli specificitás	Mérésen belüli érzékenység
Szövettani és fizikai módszerek				
Alkalmasság mikroszkópiai célra	3/3	3/3	9/9	9/9

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 termékek megfelelnek a rendeltetésszerű használat céljaira és megfelelően működnek.

Diagnosztika

A diagnosztizálást csak arra jogosult, szakképzett személy végezheti el. Az érvényes nomenklatúrát kell használni. Ezek a termékek segédreagensek, amelyek más IVD-termékekkel, például festékkoldatokkal együtt használva diagnosztikailag értékelhetővé teszik a humán mintaanyagot. A további vizsgálatokat az elismert módszerek alapján kell kiválasztani és végrehajtani. Minden alkalmazásnál megfelelő kontrollokat kell használni a téves eredmények elkerülése érdekében.

Tárolás

Kat. sz. 1.08562, 1.08635:
A felsorolt fedőanyagok +15 °C és +25 °C között tárolandók.

Kat. sz. 1.04095:
A Glicerín fluoreszcencia-mikroszkópiához +2 °C és +30 °C között tárolandó.

Eltarthatóság

Kat. sz. 1.08562, 1.08635:
A felsorolt fedőanyagok a feltüntetett lejárati időig használhatók.

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

Kat. sz. 1.04095:
A Glicerín fluoreszcencia-mikroszkópiához a feltüntetett lejárati időig használható fel.
A palack tartalma az első felnyitást követően szorosan visszazárt palackban – +2 °C és +30 °C közötti tárolás esetén – a feltüntetett lejárati időig használható fel.

További utasítások

Kizárólag szakember által használható.
A hibák elkerülése érdekében csak szakképzett személyek használhatják. Be kell tartani a nemzeti munkavédelmi és minőségbiztosítási előírásokat. Az előírások szerint felszerelt mikroszkópokat kell használni.

A fertőzések elleni védelem

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

Ártalmatlanítással kapcsolatos utasítások

A csomagolást az aktuális ártalmatlanítási útmutatók szerint kell ártalmatlanítani. A felhasznált, illetve lejárt felhasználhatósági idejű oldatokat a speciális hulladékokra vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Az ártalmatlanítással kapcsolatos tájékoztatás megtalálható a „Hints for Disposal of Microscopy Products” (Mikroszkópiás vizsgálatokkal kapcsolatos termékek ártalmatlanítására vonatkozó tippek) 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. 1.04699 Immerziós olaj 100 ml-es cse-
mikroszkópiai célra pegtetőpalack,
100 ml, 500 ml

Veszélyességi osztályok

Kat. sz. 1.08562, 1.04095, 1.08635
Tanulmányozza át a címkén látható veszélyességi osztályokat és a biztonsági adatlapon található tájékoztatást. A biztonsági adatlap a weboldalon érhető el, és kérésre is elküldjük.

A termékek fő alkotóelemei

Kat. sz. 1.08562
CAS szám 9003-39-8 33,22% (w/w)
(C₆H₉NO)_n 50%
n²⁰_D ~1,4
pH ~7,0
1 l = 1,08 kg

Kat. sz. 1.04095
C₃H₈O₃ 92,10 g/mol
M =
1 l = 1,26 kg

Kat. sz. 1.08635
C₃H₈O₃ 48,8% (w/w)
CAS szám 9000-70-8 7,3% (w/w)

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: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition

3. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
 4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, sixth Edition

Kat. sz. 1.08635



H317: Allergiás bőrreakciót válthat ki.

P261: Kerülje a por belélegzését.

P272: Szennyezett munkaruhát tilos kivinni a munkahely területéről.

P280: Védőkesztyű használata kötelező.

P302 + P352: HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.

P333 + P313: Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni.

P362 + P364 A szennyezett ruhadarabot le kell vetni és újbóli használat előtt ki kell mosni.

Felülvizsgálati előzmények

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



Lásd a használati utasítást



Gyártó



Katalógusszám



Tételkód



Figyelem, olvassa el a mellékelt dokumentumokat



Felhasználható:
ÉÉÉÉ-HH-NN



Hőmérsékleti
határértékek

Status: 2024-Jul-01 V.2

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

1.08562.0050

REF

1.04095.0250

1.08635.0100

Mikroskopija

Aquatex®

(ūdeni saturošs nostiprināšanas līdzeklis)
ikroskopiskai izmeklēšanai

Glicerols

fluorescences mikroskopijai

Kaizera glicerola želatīns, bez fenola

mikroskopijai

Drīkst lietot tikai speciālisti

IVD

In vitro diagnostikas medicīniskā ierīce

CE

Paredzētā lietošana

Šie lietošanai gatavie ūdens nostiprināšanas līdzekļi ir piemēroti ūdeni saturoša cilvēka izcelsmes parauga materiāla nostiprināšanai pēc tam, kad tas pēc vajadzības ir fiksēts un iestrādāts un pēc tam histoloģiski, bakterioloģiski, hematoloģiski (enzīmu-citoķīmiski) vai citoloģiski iekrāsots un, ja nepieciešams, pretkrāsots ar citiem *in vitro* diagnostikas produktiem no mūsu piedāvājumu klāsta, tādējādi ļaujot tos novērtēt turpmākās diagnostikas procedūrās. Paraugus nostiprina uz priekšmetstikliņiem, lai parauga materiālu varētu pārbaudīt ar gaismas mikroskopijas metodi, vienlaikus to saglabājot un tādējādi ļaujot pēc daudziem gadiem to atkārtoti pārbaudīt.

Attiecīgajam pielietojumam piemērots ūdens montāžas līdzeklis ir norādīts attiecīgajās lietošanas instrukcijās, kas attiecas uz mūsu *In Vitro* diagnostikas iekrāsošanas līdzekļiem, cietajām krāsvielām un testu komplektiem.

Izmantojot mūsu piedāvājumā esošos palīgreaģentus, tiek radīti apstākļi, kas ļauj pilnvarotiem un kvalificētiem pētniekiem diagnostikas procesa beigās noteikt pareizu diagnozi. Tādējādi, IVD palīgreaģenti cita starpā kalpo no cilvēka iegūtu paraugu materiāla apstrādei (piemēram, fiksācijai, atkalģošanai, dehidratācijai, dzidrināšanai, parafina iestrādāšanai, nostiprināšanai, mikroskopijai, arhivēšanai). Lietojot kopā ar attiecīgajiem krāsošanas šķīdumiem, tas ļauj vizualizēt šūnu struktūras, kurām citādi ir zems kontrasts, tādējādi padarot tās novērtējamā ar optisko mikroskopu. Lai noteiktu galīgo diagnozi, var būt nepieciešami papildu izmeklējumi.

Principi

Nostiprināšanas līdzekļi ir viskozi, dzidri šķidrumi ar izcilām gaismas refrakcijas īpašībām. Pēc tam uz cilvēka izcelsmes ūdens parauga uzpilda ūdens bāzes nostiprināšanas līdzekļus izšķīdinātā formā, un priekšmetstikliņu hermētiski nosedz ar segstiklu. Ūdens iztvaikošanas rezultātā nostiprināšanas līdzeklis sacietē, veidojot cietu, caurspīdīgu plēvi zem segstikla, saglabājot iekrāsoto parauga materiālu un tādējādi ļaujot to uzglabāt vairākus gadus, lai vēlāk veiktu atkārtotu analīzi. Stiklam līdzīgo segstikla refrakcijas īpašību dēļ tagad paraugu var novērot mikroskopā bez jebkādiem traucējumiem. Īpaši ar fermentu un lipīdu noteikšanai sagatavotiem paraugiem, t. i., paraugiem, kurus nedrīkst dehidratēt ar spirtu augošā koncentrācijā, jāizmanto ūdeni saturoši nostiprināšanas līdzekļi.

Nostiprināšanas līdzekli, kas tiek piegādāts praktiskā un parocīgā pilināmā pudelītē, var viegli un droši uzpildīt uz priekšmetstikliņa, neizmērojot to. Sprauslas aizvēršana nodrošina, ka līdzekļa viskozitāte paliek nemainīga, kas nozīmē, ka nostiprināšanas līdzeklis uzreiz ir gatavs lietošanai.

Parauga materiāls

Uzsākšanas materiāli ir

- fiksētas un iekrāsotas citoloģiskās uztriepes, piemēram, krēpas, smalkas adatas aspirācijas biopsijas (FNAB), izskalojumi, nospiedumi, efūzijas
- formalinā fiksēti, parafinā iestrādāti, histoloģiski iekrāsoti aužu paraugi (3 - 5 µm biezi parafina griezumai) vai iekrāsotas kriosekcijas
- Gaisā žāvētas, termiski fiksētas un iekrāsotas bakterioloģisko paraugu materiāla uztriepes, piemēram, šķidrā un cietā veidā bagātinātas baktēriju kultūras no ķermeņa šķidrums, eksudātiem, strutām
- ar fermentiem citoķīmiski apstrādātas un iekrāsotas asins vai kaulu smadzeņu uztriepes

Reaģenti

Atsauces Nr.	1.08562	Aquatex® (ūdeni saturošs nostiprināšanas līdzeklis) mikroskopiskai izmeklēšanai	50 ml pilināmā pudele
Atsauces Nr.	1.04095	Glicerols fluorescences mikroskopijai	250 ml
Atsauces Nr.	1.08635	Kaizera glicerola želatīns, bez fenola mikroskopijai	100 g pilināmā pudelīte

Specifikācijas

Atsauces Nr. 1.08562 – Aquatex® (ūdeni saturošs nostiprināšanas līdzeklis) mikroskopiskai izmeklēšanai

ir ūdeni saturošs montāžas līdzeklis, ko galvenokārt izmanto saistībā ar hematoloģijas paraugiem, kas iekrāsoti, izmantojot fermentu-citoķīmiskās reakcijas. To var izmantot arī nostiprinot imūnhistoloģiskos paraugus vai histoloģiskos lipīdu krāsojumus saldētos griezumos, piemēram, izmantojot ORO krāsošanas šķīdumu (Atsauces Nr. 1.02419).

Refraktīvais indekss (20 °C)	1,390 – 1,400
Viskozitāte (20 °C)	170 – 280 mPa*s
Fluorescence (340 nm kā kinīnam)	≤ 500 ppb

Atsauces Nr. 1.04095 – glicerols fluorescences mikroskopijai

tiek izmantots kā nostiprināšanas līdzeklis iekrāsotiem histoloģiskajiem paraugiem (piemēram, toluidīna zilajam krāsojumam). Tas galvenokārt ir paredzēts, lai saglabātu paraugu fluorescenci turpmākai diagnostikai.

Refraktīvais indekss (20 °C)	1,472 – 1,474
Fluorescence (365 nm kā kinīnam)	≤ 100 ppb
Fluorescence (313 nm kā kinīnam)	≤ 100 ppb
Fluorescence (254 nm kā kinīnam)	≤ 100 ppb
Tīrība (20 °C)	≥ 99,5%
Blīvums	1,26 g/cm³

Atsauces Nr. 1.08635 – Kaizera glicerola želatīns bez fenola mikroskopijai

ūdens šķīdums, kas nesatur fenolu un sastāv no želatīna un glicerīna, un to galvenokārt izmanto iekrāsotu histoloģisko paraugu nostiprināšanai (piemēram, krāsošanai ar nīlas zilo krāsvielu). Produkta pH ir neitrālajā diapazonā. Pirms lietošanas nostiprināšanas līdzekli izkausē sildīšanas skapī aptuveni 40 °C temperatūrā un no praktiskās pilināmās pudeles pilina uz parauga.

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.

Sekojoiet ražotāja norādījumiem par uzklāšanu / lietošanu.

Parauga materiāls tiek apstrādāts, iekrāsots (un, ja nepieciešams, pretiekrāsots) un nostiprināts saskaņā ar *in vitro* diagnostikas krāsošanas šķīdumu, cieto krāsvielu un testēšanas komplektu no mūsu piedāvājuma lietošanas instrukcijām.

Reaģentu sagatavošana

Aquatex® un Glicerols ir gatavi lietošanai.

Kaizera glicerola želatīns, bez fenola tiek izkausēts 40 °C temperatūrā sildīšanas skapī.

Uzskaitītos nostiprināšanas līdzekļus atšķaidīt nav nepieciešams.

Procedūra

Uz horizontālā priekšmetstikliņa uzklāj nostiprināšanas līdzekli, izmantojot stikla stienīti, vai arī tieši uzpildinot aptuveni 0,2 ml viena no uzskaitītajiem nostiprināšanas līdzekļiem no pilienu pudelītes. Tiklīdz šķīduma sadalījums ir viendabīgs, uzmanīgi pievienojiet tīru segstiklu, lai telpa starp priekšmetstikliņu un segstiklu bez gaisa burbulīšiem tiktu aizpildīta ar nostiprināšanas līdzekli. Ļaujiet šim uzstādījumam nožūt un sacietēt uz nakti horizontālā stāvoklī.

Ja paraugi jāglabā ilgāku laiku, tie hermētiski jāpārklāj ar laku (t. i., ar bezkrāsainu nagu laku) vai šķidrums, kas veido sveķus vai polimerizējas.

Piezīme

Nostiprinot ar **Glicerolu** un **Kaizera glicerola želatīnu, bez fenola**, hematoksilīna krāsojumi nav stabili.

Kodolu krāsojumi, kas iegūti ar hematoksilīnu, ātri izzūd.

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

Rezultāts

Izmantojot šos lietošanai gatavos nostiprināšanas līdzekļus ūdens šķīdumā, tiek iegūti pilnīgi hermētiski paraugu priekšmetstikliņi, kuru struktūra un iekrāsojuma raksts saglabājas ilgtermiņā, ļaujot tos vēlāk atkārtoti mikroskopiski analizēt.

Problēmu novēršana

Ilgākā uzglabāšanas laikā nav krāsu stabilitātes

- Jārūpējas, lai uzturētu minimālo kvalitāti un krāsvielu koncentrāciju krāsošanas šķīdumos, lai stabilizētu parauga krāsojumu.

Gaisa burbuļi un ieslēgumi

- Uz parauga uzklātā nostiprināšanas līdzekļa tilpums ir rūpīgi jākontrolē (lai nepieļautu pārāk lielu vai pārāk mazu nostiprināšanas līdzekļa daudzumu).
- Jāievēro paraugiem paredzētais žāvēšanas laiks Pirms mikroskopēšanas ar imersijas eļļu paraugi ir pilnībā jādehidrē, t. i., vienmēr ļaujiet paraugiem pilnībā izžūt un rūpīgi nostipriniet.
- Jāpatur prātā šķīdinātāja iztvaikošana pēc nostiprināšanas, un paraugu priekšmetstikliņi ir jāatstāj žūt vismaz uz nakti.

Tehniskās piezīmes

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

Analitiskās veikspējas raksturojums

Palīgreaģenti "Glicerols", "Aquatex®" un "Kaizera glicerola želantīns, bez fenola" palīdz veikt bioloģisko struktūru mikroskopisko izmeklēšanu, kā aprakstīts šīs LI sadaļā "Paredzētais mērķis". Produktus drīkst lietot tikai pilnvarotas un kvalificētas personas, tas cita starpā attiecas uz paraugu un reaģentu sagatavošanu, paraugu apstrādi, histoprocesēšanu (Atsauces Nr. 108562 un 108635), lēmumu pieņemšanu par piemērotām kontrolēm un citiem jautājumiem.

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

Atsauces Nr. 1.04095 – glicerols

	Starpanalīžu specifiskums	Starpanalīžu jutība	Analīžu specifiskums analīzes laikā	Analīžu jutība analīzes laikā
Hematoloģiskās un fizikālās metodes				
Piemērotība mikroskopijai	7/7	7/7	6/6	6/6
Refrakcijas koeficients (n ²⁰ _D)	7/7	7/7	N/A	N/A

Analitiskās darbības rezultāti

Atsauces Nr. 1.08562 – Aquatex®

	Starpanalīžu specifiskums	Starpanalīžu jutība	Analīžu specifiskums analīzes laikā	Analīžu jutība analīzes laikā
Hematoloģiskās un fizikālās metodes				
Piemērotība mikroskopijai	4/4	4/4	6/6	6/6
Refrakcijas koeficients (n ²⁰ _D)	4/4	4/4	6/6	6/6

Analitiskās darbības rezultāti

Atsauces Nr. 1.08635 – Kaizera glicerola želantīns, bez fenola

	Starpanalīžu specifiskums	Starpanalīžu jutība	Analīžu specifiskums analīzes laikā	Analīžu jutība analīzes laikā
Hematoloģiskās un fizikālās metodes				
Piemērotība mikroskopijai	3/3	3/3	9/9	9/9

Analitiskās 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 izstrādājumi ir piemēroti paredzētajam lietojumam un darbojas droši.

Diagnostika

Diagnozi drīkst veikt tikai pilnvarots un kvalificēts personāls. Jāizmanto derīgas nomenklatūras. Šie produkti ir palīgreaģenti, kurus, izmantojot kopā ar citiem IVD produktiem, piemēram, krāsošanas šķīdumiem, cilvēka parauga materiālu var novērtēt diagnostikas vajadzībām. Turpmākie testi jāizvēlas un jāveic saskaņā ar atzītām metodēm. Lai izvairītos no nepareiza rezultāta, katru reizi jāveic atbilstošas pārbaudes.

Glabāšana

Atsauces Nr. 1.08562, 1.08635:
Uzglabāt uzskaitītos līdzekļus +15 °C līdz +25 °C temperatūrā.
Atsauces Nr. 1.04095:
Uzglabāt glicerolu fluorescences mikroskopijai +2 °C līdz +30 °C temperatūrā.

Glabāšanas laiks

Atsauces Nr. 1.08562, 1.08635:
Uzskaitītos nostiprināšanas līdzekļus 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.

Atsauces Nr. 1.04095:
Glicerolu mikroskopijai var lietot līdz norādītajam derīguma termiņam. Pēc pudeles pirmās atvēršanas un turpmākas uzglabāšanas cieši noslēgtā pudelē +2 °C līdz +30 °C temperatūrā, līdzekli var lietot līdz iespiestajam derīguma termiņam.

Papildu norādījumi

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

Pamata aizsardzība pret infekcijām

Jāveic efektīvi pasākumi aizsardzībai pret infekciju saskaņā ar laboratorijas vadlīnijām.

Likvidēšanas norādījumi

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

Palīgreaģenti

Atsauces Nr. 1.04699	Imersijas eļļa mikroskopiskai izmeklēšanai	100 ml pilināmā pudele, 100 ml, 500 ml
----------------------	--	--

Bīstamības klasifikācija

Atsauces Nr. 1.08562, 1.04095, 1.08635
Ievērojiet uz etiķetes norādīto bīstamības klasifikāciju un drošības datu lapā sniegto informāciju. Drošības datu lapa ir pieejama tīmekļa vietnē un pēc pieprasījuma.

Produktu galvenās sastāvdaļas

Atsauces Nr. 1.08562		
CAS-Nr. 9003-39-8		33,22% (w/w)
(C ₆ H ₉ NO) _n		50%
n ²⁰ _D		~1,4
pH		~7,0
1 l = 1,08 kg		
Atsauces Nr. 1.04095		
C ₃ H ₈ O ₃		
M =		92,10 g/mol
1 l = 1,26 kg		
Atsauces Nr. 1.08635		
C ₃ H ₈ O ₃		48,8% (w/w)
CAS-Nr. 9000-70-8		7,3% (w/w)

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

- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition

3. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, sixth Edition

Atsauces Nr. 1.08635



H317: Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.

- P261: Izvairīties ieelpot putekļus.
P272: Piesārgoto darba apģērbu neiznest ārpus darba telpām.
P280: Izmantot aizsargcimdus.
P302 + P352: SASKARĒ AR ĀDU: nomazgāt ar lielu ūdens daudzumu.
P333 + P313: Ja rodas ādas iekaisums vai izsitumi: lūdziet mediķu palīdzību.
P362 + P364 Novilkt piesārgoto apģērbu un pirms atkārtotas lietošanas izmazgāt.

Pārskatījumu vēsture

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

Izlasiet lietošanas noteikumus

Ražotājs

Kataloga numurs

Sērijas kods

Uzmanību, skatiet pavaddokumentus

Izmantot līdz DD.MM.GGGG.

Temperatūras ierobežojumi

Status: 2024-Jul-01 V.2

1.08562.0050
1.04095.0250
1.08635.0100

REF

Mikroskopija

Aquatex®

(vandeninė dengimo medžiaga) mikroskopijai

Glicerolis

fluorescencinei mikroskopijai

Kaiserio glicerolinė želatina be fenolio

mikroskopijai

Tik profesionaliam naudojimui

IVD

Diagnostikos *in vitro* medicinos priemonė

CE

Numatytoji paskirtis

Šios paruoštos naudoti vandeninės padengimo priemonės tinka padengti vandens turinčią žmogaus kilmės mėginių medžiagą po to, kai ji fiksuojama ir įliejama, o tada histologiškai, bakteriologiškai, hematologiškai (fermentiniu-citocheminiu būdu) arba citologiškai nudažoma ir, jei reikia, kontrastiškai nudažoma kitais *in vitro* diagnostikos produktais iš mūsų asortimento, todėl ją galima vertinti tolesnėms diagnostinėms procedūroms. Mėginiais padengiami preparatai, kad mėginio medžiagą būtų galima tirti taikant šviesos mikroskopiją, kartu ją išsaugant ir taip suteikiant galimybę pakartotinai ištirti po daugelio metų.

Atitinkamai paskirti tinkama vandeninė padengimo terpė pateikiama atitinkamose mūsų *in vitro* diagnostinių dažomųjų tirpalų, kietųjų dažų ir tyrimų rinkinių naudojimo instrukcijose.

Naudojant mūsų asortimente esančius pagalbinus reagentus sukuriamos sąlygos, kurios įgalintų ir kvalifikuotiems tyrėjams diagnostikos proceso pabaigoje suteikia galimybę nustatyti teisingą diagnozę. Šiuo požiūriu pagalbiniai reagentai diagnostikai *in vitro* (IVD), be kita ko, padeda apdoroti žmogaus kilmės tiriamąją medžiagą (pvz., ją fiksuoti, dekalifikuoti, dehidruoti, skaidrinti, įlieti į parafiną, padengti, mikroskopuoti, archyvuoti). Naudojant kartu su atitinkamais dažymo tirpalais, tai padeda vizualizuoti ląstelines struktūras, kurios kitais atvejais yra nepakankamai kontrastingos, taigi, jas tampa įmanoma įvertinti apžiūrint optiniu mikroskopu. Galutinei diagnozei nustatyti gali prireikti atlikti daugiau tyrimų.

Principas

Dengiamosios terpės yra klampūs, skaidrūs skysčiai, pasižymintys puikiomis šviesą laužiančiomis savybėmis. Ištirpusios vandeninės dengiamosios terpės lašinamos ant vandeninio žmogaus mėginio, o preparatas sandariai uždengiamas stikleliu. Išgaravus vandeniui, dengiamoji terpė sukietėja ir po dengiamuoju stikleliu susidaro kietas, skaidri plėvelė, kuri išsaugo nudažytą mėginio medžiagą, todėl ją galima laikyti kelerius metus, kad vėliau būtų galima atlikti pakartotinę analizę. Dėl į stiklą panašių dengiamosios terpės klampumų, nudažytą mėginį galima stebėti mikroskopu be jokių trukdžių. Vandeninės padengimo terpės turėtų būti naudojamos ypač su mėginiais, paruoštais fermentų ir lipidų nustatymui, t. y. su mėginiais, kurių negalima dehidratuoti didėjančiomis alkoholio koncentracijomis.

Dėl praktiško ir patogaus lašinimo buteliuko dengiamąją terpę galima lengvai ir saugiai užlašinti ant objektyvio stiklelio netepant. Uždaromas antgalis užtikrina, kad terpės klampumas išliktų pastovus, o tai reiškia, kad dengiamoji terpė iš karto paruošta naudoti.

Mėginio medžiaga

Pradinės medžiagos yra

- fiksuoti ir dažyti citologiniai preparatai, pvz., skreplių, aspiracinės biopsijos plona adata (FNAB), nuoplovų, atspaudų, efuzijos medžiaga;
- formalinu fiksuoti, į parafiną įlieti, histologiškai dažyti audinių mėginiai (3–5 µm storio parafino nuopjovos) arba dažytos kriosekcijos;
- ore išdžiovintos, karščiu fiksuotos ir dažytos bakteriologinės tiriamosios medžiagos, pvz., skystose ir standžioje terpėje pagausintų iš organizmo skysčių, eksudatų, pūlių išaugintų bakterijų kultūrų, preparatai;
- citochemiškai fermentais apdoroti ir nudažyti kraujo ar kaulų čiulpų preparatai.

Reagentai

Kat. Nr. 1.08562	Aquatex® (vandeninė dengimo medžiaga) mikroskopijai	50 ml buteliukas su lašintuvu
Kat. Nr. 1.04095	Glicerolis fluorescencinei mikroskopijai	250 ml
Kat. Nr. 1.08635	Kaiserio glicerolinė želatina be fenolio mikroskopijai	100 g buteliukas su lašintuvu

Specifikacijos

Kat. Nr. 1.08562 – Aquatex® (vandeninė dengimo medžiaga) mikroskopijai

tai vandeninė dengiamoji terpė, daugiausia naudojama hematologiniams mėginiais, dažytiems fermentinėmis-citocheminėmis reakcijomis. Ją taip pat galima naudoti padengimui, susijusiam su imunohistologiniais mėginiais arba histologiniais lipidų dažais užšaldytuose pjūviuose, pvz., naudojant aliejinio raudonojo O dažymo tirpalą (kat. Nr. 1.02419).

Lūžio rodiklis (20 °C)	1 390–1 400
Klampa (20 °C)	170–280 mPa*s
Fluorescencija (esant 340 nm bangos ilgiui kaip chininas)	≤ 500 ppb

Kat. Nr. 1.04095 – glicerolis fluorescencinei mikroskopijai

naudojamas kaip dengiamoji terpė dažytiems histologiniams mėginiais (pvz., toluidino mėlynojo dažas). Jis pirmiausia skirtas išsaugoti patvarių mėginių fluorescenciją būsimai diagnostikai.

Lūžio rodiklis (20 °C)	1 472–1 474
Fluorescencija (esant 365 nm bangos ilgiui kaip chininas)	≤ 100 ppb
Fluorescencija (esant 313 nm bangos ilgiui kaip chininas)	≤ 100 ppb
Fluorescencija (esant 254 nm bangos ilgiui kaip chininas)	≤ 100 ppb
Grynumas (20 °C)	≥ 99,5 %
Tankis	1,26 g/cm³

Kat. Nr. 1.08635 – Kaiserio glicerolinė želatina be fenolio, skirta mikroskopijai

tai vandeninė dengiamoji terpė be fenolio, sudaryta iš želatinos ir glicerolio, daugiausia naudojama dažytiems histologiniams mėginiais padengti (pvz., dažant nilo mėlio spalva). Produkto pH yra neutralus. Prieš naudojimą dengiamoji terpė ištirpinama kaitinimo spintoje maždaug 40 °C temperatūroje ir lašinama ant mėginio iš praktinio buteliuko su lašintuvu.

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.

Tiriamoji medžiaga apdorojama, dažoma (ir kontrastingai dažoma, kai taikytina) bei padengiama laikantis mūsų diagnostikai *in vitro* dažų tirpalų, kietųjų dažų ir testų rinkinių naudojimo instrukcijų.

Reagento paruošimas

„Aquatex®“ ir glicerolis yra parengti naudoti.

Kaiserio glicerolinė želatina be fenolio išlydoma 40 °C temperatūroje kaitinimo kameroje.

Nurodytų dengiamųjų terpių skiesti nereikia.

Procedūra

Dengiamoji terpė ant horizontalaus preparato užtepama stikliniu strypeliu arba tiesiogiai užlašinant apie 0,2 ml vienos iš išvardytų dengiamųjų terpių iš buteliuko su lašintuvu. Kai tik užtikrinamas vienodas tirpalo pasiskirstymas, atsargiai pridodamas švarus dengiamasis stiklelis, kad tarpas tarp preparato ir dengiamosios terpės būtų oro burbuliukų būty užpildytas dengiamąja terpe. Leiskite šiam deriniui išdžiūti ir sukietėti per naktį horizontalioje padėtyje.

Jei mėginis reikia laikyti ilgiau, juos reikia sandariai uždengti oro nepraleidžiančiais lakais (t. y. bespalviu nagų laku) arba skysčiais, kurie dervuojasi ar polimerizuoja.

Pastaba

Hematoksilino dažai yra nestabilūs, kai yra padengti su gliceroliu ir

Kaiserio gliceroline želatina be fenolio.

Su hematoksilinu gauti branduolių dažai greitai sunaikinami.

Mikroskopuojant dažytus preparatus mikroskopu, kuris priartina daugiau nei 40 kartų, rekomenduojama naudoti imersinį aliejų.

Rezultatas

Naudojant šias vandenines, paruoštas naudoti dengiamąsias terpes, gaunami visiškai sandarūs mėginių preparatai, kurių struktūra ir dėmių raštas išlieka ilgalaikiai, todėl vėliau juos galima pakartotinai mikroskopuoti.

Trikdžių šalinimas

Spalvos stabilumo per ilgesnį laikymo laiką nėra

- Reikia stengtis išlaikyti minimalią dažymo tirpalų kokybę ir dažų koncentraciją, kaip priemonę mėginio dažui stabilizuoti.

Oro burbuliukai ir intarpai

- Turi būti atidžiai stebimas ant mėginio užteptos dengiamosios terpės tūris (kad dengiamosios terpės nebūtų per daug arba per mažai).
- Turi būti laikomasi mėginių džiovinimo laiko. Prieš atliekant mikroskopiją su imersine alyva mėginiai turi būti visiškai dehidratuoti, t. y. visada leiskite mėginiais visiškai išdžiūti ir kruopščiai padenkite.
- Reikia nepamiršti, kad po padengimo tirpiklis išgaruoja, todėl mėginių preparatai turi būti džiovinami bent per naktį.

Techninės pastabos

Naudojamas mikroskopas turi atitikti medicininei diagnostikos laboratorijai keliamus reikalavimus. Naudodami automatinius padengimo instrumentus, vadovaukitės sistemos ir programinės įrangos tiekėjo pateiktomis instrukcijomis. Prieš užpildydami pašalinkite imersinio aliejaus perteklių.

Analitinės eksploatacinės savybės

Šie pagalbiniai reagentai glicerolis, „Aquatex[®]“ ir Kaiserio glicerolinė želatina be fenolio padeda mikroskopiškai tirti biologines struktūras, kaip aprašyta šios naudojimo instrukcijos skyriuje „Numatytoji paskirtis“. Procedūras naudojant produktus, įskaitant, be kita ko, mėginio ir reagento paruošimą, mėginio tvarkymą, histologinį apdorojimą (kat. Nr. 108562 ir 108635), sprendimus dėl tinkamų kontrolių ir kt., turėtų atlikti tik įgalioti ir kvalifikuoti asmenys. Produktų analitinės eksploatacinės savybės patvirtino kiekvienos produkto serijos tyrimai.

Įvertinus toliau nurodytų dažų analitinės eksploatacinės savybės buvo patvirtintas 100 % specifiškumas, jautrumas ir atkartojamumas.

Kat. Nr. 1.04095 – glicerolis

	Specifiškumas tarp testų	Jautrumas tarp testų	Testo specifiškumas	Testo jautrumas
Histologiniai ir fiziniai metodai				
Tinkamumas mikroskopijai	7/7	7/7	6/6	6/6
Lūžio rodiklis (n ²⁰ _D)	7/7	7/7	Netaikoma	Netaikoma

Analitinių eksploatacinių savybių rezultatai

Kat. Nr. 1.08562 – „Aquatex[®]“

	Specifiškumas tarp testų	Jautrumas tarp testų	Testo specifiškumas	Testo jautrumas
Hematologi- niai ir fiziniai metodai				
Tinkamumas mikroskopijai	4/4	4/4	6/6	6/6
Lūžio rodiklis (n ²⁰ _D)	4/4	4/4	6/6	6/6

Analitinių eksploatacinių savybių rezultatai

Kat. Nr. 1.08635 – Kaiserio glicerolinė želatina be fenolio

	Specifiškumas tarp testų	Jautrumas tarp testų	Testo specifiškumas	Testo jautrumas
Histologiniai ir fiziniai metodai				
Tinkamumas mikroskopijai	3/3	3/3	9/9	9/9

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 produktai patikimi ir tinkami naudoti numatytajai paskirčiai.

Diagnostika

Diagnozes gali nustatyti tik įgalioti ir kvalifikuoti darbuotojai. Būtina naudoti galiojančias nomenklatūras. Šie produktai – tai pagalbiniai reagentai, kuriuos naudojant kartu su kitais IVD produktais, pvz., dažymo tirpalais, žmogaus mėginio medžiagą galima vertinti diagnostikos tikslais. Laikantis pripažintų metodų būtina pasirinkti ir atlikti kitus tyrimus. Siekiant išvengti klaidingų rezultatų, kiekvieną kartą naudojant produktą reikia imtis tinkamų kontrolės priemonių.

Laikymas

Kat. Nr. 1.08562, 1.08635:

Išvardytas dengiamąsias terpes laikykite nuo +15 °C iki +25 °C temperatūroje.

Kat. Nr. 1.04095:

Glicerolį fluorescencinei mikroskopijai laikykite nuo +2 °C iki +30 °C temperatūroje.

Tinkamumo naudoti laikas

Kat. Nr. 1.08562, 1.08635:

Išvardytas dengiamąsias terpes 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.

Kat. Nr. 1.04095:

Glicerolį fluorescencinei mikroskopijai galima naudoti iki nurodytos tinkamumo naudoti datos.

Pirmą kartą atidarius buteliuką ir vėliau sandariai uždarytą buteliuką laikant nuo +2 °C iki +30 °C temperatūroje, terpę galima naudoti iki tinkamumo naudoti datos.

Papildomi nurodymai

Tik profesionaliam naudojimui.

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

Apsauga nuo infekcijos

Laikantis laboratorijos rekomendacijų būtina taikyti efektyvias apsaugos nuo infekcijų priemones.

Atliekų šalinimo nurodymai

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

Pagalbiniai reagentai

Kat. Nr. 1.04699 Imersinė alyva, 100 ml buteliukas su lašintuvu, skirta mikroskopijai 100 ml, 500 ml

Pavojaus klasifikavimas

Kat. Nr. 1.08562, 1.04095, 1.08635

Vadovaukitės etiketėje nurodytu pavojaus klasifikavimu bei saugos duomenų lape pateikta informacija. Saugos duomenų lapas prieinamas interneto svetainėje ir pateikiamas paprasius.

Pagrindiniai produkto komponentai

Kat. Nr. 1.08562

CAS Nr. 9003-39-8 33,22 % (m/m)
(C₆H₉NO)_n 50 %
n²⁰_D ~1,4
pH ~7,0
1 l = 1,08 kg

Kat. Nr. 1.04095

C₃H₈O₃ 92,10 g/mol
M =
1 l = 1,26 kg

Kat. Nr. 1.08635

C₃H₈O₃ 48,8 % (m/m)
CAS Nr. 9000-70-8 7,3 % (m/m)

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

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
3. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, sixth Edition

Kat. Nr. 1.08635



H317: Gali sukelti alerginę odos reakciją.

P261: Stengtis neįkvėpti dulkių.

P272: Užterštų darbo drabužių negalima išnešti iš darbo vietos.

P280: Mūvėti apsaugines pirštines.

P302 + P352: PATEKUS ANT ODOS: plauti dideliu vandens kiekiu.

P333 + P313: Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją.

P362+P364 Nusivilkti užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsivelkant.

Peržiūrų istorija

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



Skaityti naudojimo
instrukcijas



Gamintojas



Katalogo numeris



Partijos kodas



[spėjimas, skaityti
pridedamus dokumentus



Tinka iki:
MMMM-mm-dd



Temperatūros ribos

Status: 2024-Jul-01 V.2

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

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



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

MERCK

1.08562.0050
1.04095.0250
1.08635.0100

REF

Mikroskopi

Aquatex®

(vanndig monteringsmiddel)
for mikroskopi

Glyserol

for fluorescensmikroskopi

Kaisers glyserolgelatin, fenolfri

for mikroskopi

Kun til profesjonell bruk



In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr



Tiltenkt formål

Disse bruksklare vandige monteringsmediene egner seg for montering av vandig prøvemateriale av menneskelig opprinnelse etter at disse er festet og innstøpt som nødvendig, og deretter histologisk, bakteriologisk, hematologisk (enzym-cytokjemisk) eller cytologisk farget og eventuelt motfarget med andre *in vitro*-diagnostiske produkter fra porteføljen vår, noe som gjør det mulig å evaluere dem for ytterligere diagnostiske prosedyrer. Prøver monteres på objektglass for å gjøre det mulig å undersøke prøvematerialet med lysmikroskopi, samtidig som det bevares og dermed kan undersøkes på nytt mange år senere.

Det passende vandige monteringsmediet for den aktuelle bruken er gitt i de tilhørende bruksanvisningene for *in vitro*-diagnostiske fargeløsninger, faste fargestoffer og testsett fra porteføljen.

Ved hjelp av hjelpereagene fra porteføljen skaper vi forholdene som gjør det mulig for autoriserte og kvalifiserte utprøvere å fastsette en riktig diagnose på slutten av den diagnostiske prosessen. I denne forbindelse brukes ekstra IVD-reagenser blant annet til å behandle humant prøvemateriale (f.eks. fiksering, avkalking, dehydrering, klargjøring, parafininnkapsling, festing, mikroskopi, arkivering). Ved bruk sammen med tilsvarende fargeløsninger gjør dette det mulig å visualisere cellulære strukturer som ellers er lave i kontrast, noe som dermed gjør dem evaluerbare under det optiske mikroskopet. Ytterligere undersøkelser kan være nødvendig for å stille en endelig diagnose.

Prinsipp

Monteringsmedier er viskøse, gjennomskjinnelige væsker med evne til å bryte klart lys. Det vandige monteringsmediet i oppløst form dryppes deretter ned på det vandige eksemplaret av menneskelig opprinnelse, og objektglasset tildekkes med et dekkglass. Når vannet fordampes, herder monteringsmediet og danner en solid, transparent film under dekkglasset som bevarer det fargede prøvematerialet. Det er dermed mulig å oppbevare prøvematerialet i flere år slik at det kan analyseres igjen på et senere tidspunkt. Som et resultat av dekkglassets evne til å bryte lys kan prøven nå observeres under et mikroskop uten forstyrrelser. Vandige monteringsmedier bør spesielt brukes med prøver som er klargjort for fastsetting av enzymer og lipider, dvs. prøver som ikke må dehydreres med en stigende alkoholholdig serie.

Takket være en praktisk brukervennlig dråpeteller kan monteringsmediet enkelt og trygt dryppes ned på objektglasset uten utstrykning. Dyselukkingen sikrer at middelets viskositet holdes konstant, noe som betyr at monteringsmediet er klart bruk umiddelbart.

Prøvemateriale

Utgangsmaterialene er

- fikserte og fargede cytologiske utstryk, f.eks. sputum, finnålsaspirasjonsbiopsier (FNAB), skyllinger, imprint, effusjoner
- formalinfikserte, parafininnstøpte, histologisk fargede vevsprøver (snitt av 3–5 µm tykk parafin) eller fargede kryosnitt
- lufttørkede, varmefikserte og fargede utstryk av bakteriologisk prøvemateriale, f.eks. flytende og fast berikede bakteriekulturer fra kroppsvæsker, eksudater, puss
- enzym-cytokjemisk behandlet og farget blod- eller benmargsutstryk

Reagenser

Kat.nr.	1.08562	Aquatex® (vandig monteringsmiddel) for mikroskopi	50 ml dråpeteller
Kat.nr.	1.04095	Glycerol for fluorescensmikroskopi	250 ml
Kat.nr.	1.08635	Kaisers glyserolgelatin, fenolfri for mikroskopi	100 g dråpeteller

Spesifikasjoner

Kat.nr. 1.08562 – Aquatex® (vanndig monteringsmiddel) for mikroskopi

er et vanndig monteringsmiddel som primært brukes i forbindelse med hematologiprøver som er farget ved hjelp av enzym-cytokjemiske reaksjoner. Det kan også brukes til montering i forbindelse med immunhistologiske prøver eller histologiske lipidflekker i frosne snitt, f.eks. ved bruk av oljerød O-fargeløsning (kat.nr. 1.02419).

Refraksjonsindeks (20 °C) 1.390 – 1.400

Viskositet (20 °C) 170–280 mPa*s

Fluorescens (ved 340 nm som kinin) ≤ 500 ppb

Kat.nr. 1.04095 – Glyserol for fluorescensmikroskopi

brukes som monteringsmedium for fargede histologiprøver (f.eks. blåfarget med toluidin). Det er først og fremst utformet for å bevare fluorescensen til holdbare prøver for fremtidig diagnose.

Refraksjonsindeks (20 °C) 1,472–1,474

Fluorescens (ved 365 nm som kinin) ≤ 100 ppb

Fluorescens (ved 313 nm som kinin) ≤ 100 ppb

Fluorescens (ved 254 nm som kinin) ≤ 100 ppb

Renhet (20 °C) ≥ 99,5 %

Tetthet 1,26 g/cm³

Kat.nr. 1.08635 – Kaisers glyserolgelatin, fenolfri for mikroskopi

er et vandig, fenolfritt monteringsmedium som består av gelatin og glyserol, og brukes hovedsakelig til montering av fargede histologiprøver (f.eks. Nile blue-farging). Produktets pH-verdi ligger i det nøytrale området. Før bruk smeltes monteringsmediet i varmeskapet ved ca. 40 °C og dryppes på prøvelegemet fra den praktiske dråpetelleren.

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.

Prøvematerialet blir behandlet, farget (og motfarget ved behov) og montert i henhold til bruksanvisningen for *in vitro*-diagnostiske fargeløsninger, faste fargestoffer og testsett fra porteføljen vår.

Klargjøring av reagens

Aquatex® og **glyserol** er klart til bruk.

Kaisers glyserolgelatin, fenolfri smeltes ved 40 °C i et varmeskap.

Det er ikke nødvendig å fortynne monteringsmedier på listen.

Fremgangsmåte

Monteringsmediet påføres det horisontale objektglasset, enten ved hjelp av en glasstang eller ved å dryppe ca. 0,2 ml av et av de oppførte monteringsmediene direkte fra dråpeflasken. Så snart løsningen er jevnt fordelt, legger du forsiktig på et rent dekkglass, slik at det er helt lufttett og ingen luftbobler i monteringsmediet mellom objektglasset og dekkglasset. La tørke og herde over natten i vannrett stilling.

Hvis flyene skal oppbevares over lengre tid, må de dekkes til, lufttette, med fysikalsk tørrende lakk (dvs. fargeløs neglelakk) eller væsker som omdannes til harpiks eller polymeriserer.

Merk

Hematoksylinfarger er ustabile når de er montert med **glyserol** og **Kaisers glyserolgelatin, fenolfri**.

Kjernefarger oppnådd med hematoksylin blir raskt ødelagt.

Det anbefales å bruke immersjonsolje til analyse av fargede objektglass med mikroskopisk forstørrelse > 40×.

Resultat

Bruken av disse vandige, bruksklare monteringsmediene resulterer i helt lufttette objektglass med prøve, med en struktur og et fargemønster som bevares på lang sikt, slik at de kan analyseres igjen under mikroskop på et senere tidspunkt.

Feilsøking

Ingen fargestabilitet ved lengre lagringstider

- Pass på at fargekonsentrasjonen til fargeløsningen opprettholder en minimumskvalitet og minste fargestoffkonsentrasjon som et mål for å stabilisere fargingen av prøven.

Luftbobler og inkluderinger

- Volumet til monteringsmediet som påføres prøven, må overvåkes nøye (for å unngå for mye eller for lite monteringsmedium).
- Tørketidene for prøven må observeres. Prøvene må være fullstendig dehydrert før mikroskopi med immersjonsolje, dvs. at prøvene alltid må få tørke helt og feste seg godt.
- Det må tas i betraktning at mediet kan fordampe etter montering, og objektglass med prøver må tørke minst over natten.

Tekniske notater

Mikroskopet som brukes, skal oppfylle kravene til et medisinsk diagnostisk laboratorium. Ved bruk av instrumenter med automatisk montering må du følge bruksanvisningen som leveres av leverandøren av systemet og programvaren. Fjern overflødig immersjonsolje før innlevering.

Analytiske ytelsesegenskaper

Hjelpereagensene «glyserol», «Aquatex®» og «Kaisers glyserolgelatin, fenolfri» hjelper i mikroskopiundersøkelsen av biologiske strukturer, som beskrevet i «Tiltenkt formål» i denne bruksanvisningen. Produktene skal bare brukes av autoriserte og kvalifiserte personer. Dette omfatter blant annet klargjøring av prøve og reagens, prøvehåndtering, histoprosessering (kat.nr. 108562 og 108635), beslutninger om egnede kontroller med mer. Produktenes analytiske ytelse bekreftes ved testing av hvert produksjonsparti.

For følgende farger ble den analytiske ytelsen bekreftet med hensyn til produktets spesifisitet, sensitivitet og repeterbarhet på 100 %:

Kat.nr. 1.04095 – glyserol

	Spesifisitet mellom analyser	Sensitivitet mellom analyser	Spesifisitet innenfor samme analyse	Sensitivitet innenfor samme analyse
Histotologiske og fysiske metoder				
Egnethet for mikroskopi	7/7	7/7	6/6	6/6
Refraksjonsindeks (n ²⁰ _D)	7/7	7/7	Ikke aktuelt	Ikke aktuelt

Analytiske ytelsesresultater

Kat.nr. 1.08562 – Aquatex®

	Spesifisitet mellom analyser	Sensitivitet mellom analyser	Spesifisitet innenfor samme analyse	Sensitivitet innenfor samme analyse
Hematologiske og fysiske metoder				
Egnethet for mikroskopi	4/4	4/4	6/6	6/6
Refraksjonsindeks (n ²⁰ _D)	4/4	4/4	6/6	6/6

Analytiske ytelsesresultater

Kat.nr. 1.08635 – Kaisers glyserolgelatin, fenolfri

	Spesifisitet mellom analyser	Sensitivitet mellom analyser	Spesifisitet innenfor samme analyse	Sensitivitet innenfor samme analyse
Histotologiske og fysiske metoder				
Egnethet for mikroskopi	3/3	3/3	9/9	9/9

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 produktene er egnet for tiltenkt bruk og har pålitelig ytelse.

Diagnostikk

Diagnoser skal kun stilles av autorisert og kvalifisert personell. Det må brukes gyldige nomenklaturer. Disse produktene er hjelpereagenser. Når de brukes sammen med andre IVD-produkter som fargeløsninger, kan materiale fra mennesker evalueres for diagnostiske formål. Ytterligere tester må velges og gjennomføres i henhold til anerkjente metoder. Passende kontroller bør utføres med hver applikasjon for å unngå feil resultat.

Oppbevaring

Kat.nr. 1.08562, 1.08635:
Oppbevar monteringsmediet på listen ved +15 til +25 °C.

Kat.nr. 1.04095:
Oppbevar glyserol for fluorescensmikroskopi ved +2 til +30 °C.

Holdbarhet

Kat.nr. 1.08562, 1.08635:
Monteringsmedier på listen 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.

Kat.nr. 1.04095:
Glycerol for fluorescensmikroskopi kan brukes frem til angitt utløpsdato. Etter at flasken er åpnet og hvis den oppbevares godt lukket ved +2 °C til +30 °C, kan mediet brukes frem til den trykte utløpsdatoen.

Ytterligere instruksjoner

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

Beskyttelse mot infeksjon

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

Instruksjoner for avfallshåndtering

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

Hjelpereagenser

Kat.nr.	1.04699	Immersjonsolje for mikroskopi	100 ml dråpeteller, 100 ml, 500 ml
---------	---------	-------------------------------	--

Fareklassifisering

Kat.nr. 1.08562, 1.04095, 1.08635
Vær oppmerksom på fareklassifiseringen som er trykt på etiketten, og informasjonen som er gitt i sikkerhetsdatabladet. Sikkerhetsdatabladet er tilgjengelig på nettstedet og på forespørsel.

Hovedkomponentene i produktene

Kat.nr. 1.08562	
CAS-nr. 9003-39-8	33,22 % (w/w)
(C ₆ H ₉ NO) _n	50 %
n ²⁰ _D	~1,4
pH	~7,0
1 l = 1,08 kg	
Kat.nr. 1.04095	
C ₃ H ₈ O ₃	
M =	92,10 g/mol
1 l = 1,26 kg	
Kat.nr. 1.08635	
C ₃ H ₈ O ₃	48,8% (w/w)
CAS-nr. 9000-70-8	7,3% (w/w)

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: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
- Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
- Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, sixth Edition

Kat.nr. 1.08635



H317: Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

P261: Unngå innånding av støv.

P272: Tilsølte arbeidsklær må ikke fjernes fra arbeidsplassen.

P280: Benytt vernehansker.

P302 + P352: VED HUDKONTAKT: Vask med mye vann.

P333 + P313: Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.

P362 + P364 Tilsølte klær må fjernes og vaskes før bruk.

Revisjonshistorikk

Versjon	Endringskommentar
2024-Jul-01	Opprinnelig versjon med innføring av revisjonshistorikk



Se bruksanvisning



Produsent



Katalognummer



Partikode



Forsiktig, se medfølgende dokumenter



Brukes innen
ÅÅÅÅ-MM-DD



Temperaturbegrensning

Status: 2024-Jul-01 V.2

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

1.08562.0050
1.04095.0250
1.08635.0100

REF

Mikroskopia

Aquatex®

(vodné fixačné médium) pre mikroskopiu

Glycerol

pre fluorescenčnú mikroskopiu

Kaiserova glycerolová želatína bez fenolu

pre mikroskopiu

Len na profesionálne použitie

IVD

Diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro*

CE

Určený účel

Vodné fixačné médiá pripravené na použitie sú vhodné na fixáciu materiálu vzoriek ľudského pôvodu obsahujúceho vodu po ich fixácii a podľa potreby zaliatí, po čom sa histologicky, bakteriologicky, hematologicky (enzýmo-vo-cytochemicky) alebo cytologicky zafarbia a prípadne kontrastne zafarbia inými diagnostickými výrobkami *in vitro* z nášho portfólia, vďaka čomu sa dajú vyhodnotiť na účely ďalších diagnostických postupov. Vzorky sa fixujú na sklíčka, aby bolo možné materiál vzorky skúmať svetelnou mikroskopiou a zároveň ho zachovať, a tak umožniť jeho opätovné preskúmanie aj po mnohých rokoch.

Vhodné vodné fixačné médium pre príslušnú aplikáciu je uvedené v príslušných návodoch na použitie našich *in vitro* diagnostických farbaciach roztokov, pevných farbív a testovacích súprav.

Použitie pomocných reagensí z nášho portfólia vytvára podmienky, ktoré umožňujú oprávneným a kvalifikovaným lekárom stanoviť správnu diagnózu na konci diagnostického procesu. V tejto súvislosti pomocné IVD reagentie slúžia okrem iného na spracovanie materiálu ľudských vzoriek (napr. fixácia, dekalifikácia, dehydratácia, klarifikácia, naloženie do parafínu, pridanie na sklíčko, pozorovanie mikroskopom, archivácia). Pri použití spolu s príslušnými farbami roztokmi, reagentie umožňujú vizualizáciu bunkových štruktúr, ktoré sú inak málo kontrastné, a umožňujú tak ich hodnotenie pod optickým mikroskopom. Na stanovenie definitívnej diagnózy môžu byť potrebné ďalšie vyšetrenia.

Princíp

Fixačné médiá sú viskózne, číre kvapaliny s vynikajúcimi vlastnosťami lomu svetla. Vodné fixačné médium sa v rozpustenej forme potom nakvapká na vodnú vzorku ľudského pôvodu a sklíčko sa vzduchotesne prikryje krycím sklíčkom. Odparovanie vody spôsobuje stuhnutie fixačného média, čím sa pod krycím sklíčkom vytvorí pevný, číry film, ktorý zakonzervuje zafarbený materiál vzorky a umožňuje tak jeho uchovanie na niekoľko rokov na účely neskoršej opätovnej analýzy. V dôsledku refrakčných vlastností krycieho sklíčka podobných sklu je teraz možné vzorku pozorovať pod mikroskopom bez akéhokoľvek rušenia. Vodné fixačné médiá sa majú používať najmä pri vzorkách pripravených na stanovenie enzýmov a lipidov, t. j. pri vzorkách, ktoré sa nesmú dehydratovať vo vzostupnej sérii alkoholu.

Vďaka praktickej, ľahko použiteľnej kvapkacej fľaštičke sa dá fixačné médium ľahko a bezpečne nakvapkať na sklíčko bez rozmazania. Uzáver kvapkacieho nadstavca zabezpečuje, že viskozita média zostane nezmienená, čo znamená, že fixačné médium je okamžite pripravené na použitie.

Materiál vzorky

Výhodiskové materiály sú

- fixované a zafarbené cytologické nátery, napr. spútum, tenkoihlové aspiračné biopsie (FNAB), výplachy, odtlačky, výpotky,
- formalínom fixované, do parafínu zaliaté histologicky zafarbené vzorky tkaniva (3 – 5 µm hrubé parafínové rezy) alebo zafarbené kryosekcie,
- vzduchom sušené, tepelne fixované a zafarbené nátery materiálov bakteriologických vzoriek, napr. tekuté a pevné obohatené kultúry baktérií z telesných tekutín, exsudátov, hnisu,
- enzýmo-vo-cytochemicky spracované a zafarbené nátery krvi alebo kostnej drene.

Reagencie

Kat. č.	1.08562	Aquatex® (vodné fixačné médium) pre mikroskopiu	50 ml kvapkacia fľaštička
Kat. č.	1.04095	Glycerol pre fluorescenčnú mikroskopiu	250 ml
Kat. č.	1.08635	Kaiserova glycerínová želatína bez fenolu pre mikroskopiu	100 g kvapkacia fľaštička

Špecifikácie

Kat. č. 1.08562 – Aquatex® (vodné fixačné médium) pre mikroskopiu

je vodné fixačné médium používané predovšetkým v spojení s hematologickými vzorkami farbenými pomocou enzýmo-vo-cytochemických reakcií. Môže sa používať aj na fixačné účely v spojení s imunohistologickými vzorkami alebo histologickým farbením lipidov v zmrazených rezocho, napr. pomocou farbivého roztoku Olejovej červene O (kat. č. 1.02419).

Index lomu (20 °C)	1,390 – 1,400
Viskozita (20 °C)	170 – 280 mPa*s
Fluorescencia (pri 340 nm ako chinín)	≤ 500 ppb

Kat. č. 1.04095 – Glycerol pre fluorescenčnú mikroskopiu

sa používa ako fixačné médium na farbené histologické vzorky (napr. farbenie toluidínovou modrou). Primárne je určený na zachovanie fluorescence odolných vzoriek na budúcu diagnostiku.

Index lomu (20 °C)	1,472 – 1,474
Fluorescencia (pri 365 nm ako chinín)	≤ 100 ppb
Fluorescencia (pri 313 nm ako chinín)	≤ 100 ppb
Fluorescencia (pri 254 nm ako chinín)	≤ 100 ppb
Čistota (20 °C)	≥ 99,5 %
Hustota	1,26 g/cm³

Kat. č. 1.08635 – Kaiserova glycerolová želatína bez fenolu pre mikroskopiu

je vodné fixačné médium bez fenolu zložené zo želatíny a glycerínu a používa sa predovšetkým na fixovanie zafarbených histologických vzoriek (napr. farbenie nílskou modrou). Hodnota pH výrobku je v neutrálnom rozsahu. Fixačné médium sa pred použitím roztopí vo vyhrievacej komore pri cca. 40 °C a nakvapká sa na vzorku z praktickej kvapkacej fľaštičky.

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.

Materiál vzorky sa spracuje, zafarbí (prípadne kontrastne zafarbí) a zafixeje podľa návodu na použitie našich *in vitro* diagnostických farbaciach roztokov, pevných farbív a testovacích súprav.

Príprava reagentie

Aquatex® a **glycerín** sú pripravené na použitie.

Kaiserova glycerínová želatína bez fenolu sa roztápa pri 40 °C vo vyhrievacej komore.

Riedenie uvedeného fixačného média nie je potrebné.

Postup

Fixačné médium sa aplikuje na vodorovné sklíčko pomocou sklenenej tyčinky alebo priamo nakvapkaním približne 0,2 ml jedného z uvedených fixačných médií z kvapkacej fľaštičky. Akonáhle sa zaručí homogénna distribúcia roztoku, opatrne priložte čisté krycie sklíčko tak, aby sa priestor medzi podloženým a krycím sklíčkom vyplnil fixačným médium bez vzduchových bublín. Nechajte takto zaschnúť a stuhnúť cez noc vo vodorovnej polohe.

Ak sa majú vzorky uchovávať dlhší čas, musia byť vzduchotesne potiahnuté lakmi (t. j. bezfarebným lakom na nechty) alebo kvapalinami, ktoré sa živicujú alebo polymerizujú.

Poznámka

Farbenie hematoxylínom je po fixácii **glycerínom** a **Kaiserovou glycerínovou želatínou bez fenolu** nestabilné. Zafarbenie jadier dosiahnuté hematoxylínom sa rýchlo zničí.

Na analýzu zafarbených preparátov pri mikroskopickom zväčšení > 40 × sa odporúča použiť imerzný olej.

Výsledok

Výsledkom použitia týchto vodných fixačných médií pripravených na použitie sú úplne vzduchotesné podložné sklíčka so vzorkami, ktorých štruktúra a vzor sfarbenia zostávajú dlhodobo zachované, čo umožňuje ich neskoršiu mikroskopickú opätovnú analýzu.

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: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- 2. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
- 3. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
- 4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, sixth Edition

Kat. č. 1.08635



H317: Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.

- P261: Zabráňte vdychovaniu prachu.
- P272: Je zakázané vyniesť kontaminovaný pracovný odev z pracoviska.
- P280: Noste ochranné rukavice.
- P302 + P352: PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody.
- P333 + P313: Ak sa prejaví podráždenie pokožky alebo sa vytvoria vyrážky: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
- P362 + P364 Kontaminovaný odev vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte.

História revízií

Verzia	Poznámka k úprave
2024-Jul-01	Prvá verzia s uvedením časti História revízií

Prečítajte si návod na použitie

Výrobca

Katalógové číslo

Kód dávky

Pozor, prečítajte si sprievodné dokumenty

Použitie do RRRR-MM-DD

Obmedzenie teploty

Status: 2024-Jul-01 V.2

Life Science spoločnosť Merckpôsobí v USA a Kanade pod názvom MilliporeSigma.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Nemecko a/alebo jej pobočky. Všetky práva vyhradené. Merck a Sigma-Aldrich sú ochranné známky spoločnosti Merck KGaA, Darmstadt, Nemecko. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov. Detailné informácie o ochranných známkach sú k dispozícii z verejne dostupných zdrojov.

1.08562.0050
1.04095.0250
1.08635.0100

REF

Mikroskopi

Aquatex®

(sulu destek maddesi) mikroskopi için

Gliserol

floresan mikroskopisi için

Kaiser'in gliserol jelatini, fenolsüz

mikroskopi için

Yalnızca profesyonel kullanıma yöneliktir

IVD

In Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz

CE

Kullanım amacı

Bu kullanıma hazır sulu yerleştirme ortamları, gerektiği şekilde sabitlenip gömüldükten ve daha sonra histolojik, bakteriyolojik, hematolojik (enzim-sitokimyasal) veya sitolojik olarak boyandıktan ve uygun olduğunda portföyümüzdeki diğer *in vitro* tanı amaçlı ürünlerle karşı boyandıktan sonra insan kaynaklı su içeren numune materyalinin yerleştirilmesi ve böylece bu materyallerin daha gelişmiş tanı prosedürlerinde değerlendirilmesini sağlamak için uygundur. Numune materyalinin, ışık mikroskopisi ile incelenebilmesi için numuneler lam üzerine yerleştirilip aynı zamanda muhafaza edilir ve bu sayede yıllar sonra tekrar incelenebilir.

İlgili uygulama için uygun sulu destek maddesi, *In Vitro* tanı amaçlı boyama çözeltilerimiz, katı boyalarımız ve test kitlerimizin kullanım talimatlarında verilmiştir.

Portföyümüzdeki yardımcı reaktiflerin kullanılması, yetkili ve kalifiye araştırmacıların tanılama sürecinin sonunda doğru tanıyı koymasını sağlayan koşulları oluşturur. Bu bağlamda yardımcı IVD reaktifleri insan örnek materyalinin işlenmesini sağlar (ör. sabitleme, dekalsifikasyon, dehidrasyon, berraklaştırma, parafine gömme, yerleştirme, mikroskopik inceleme, arşivleme). İlgili boyama çözeltileriyle kullanıldığında bu, normalde kontrastı düşük olan hücre yapısının görselleştirilmesini sağlar ve optik mikroskop altında değerlendirilmesine imkan tanır. Kesin bir tanıya ulaşmak için daha fazla inceleme yapılması gerekebilir.

Çalışma İlkesi

Yerleştirme ortamı, parlak ışık kırma özelliklerine sahip viskoz, berrak sıvılardır. Çözünmüş formdaki sulu destek maddesi daha sonra insan kaynaklı sulu numunenin üzerine damlatılır ve lam, bir cam lamel yardımıyla hava geçirmeyecek şekilde kapatılır. Suyun buharlaşması, yerleştirme ortamının sertleşmesine neden olarak cam lamelin altında katı ve şeffaf bir film oluşturup boyanmış numune materyalini korur ve böylece daha sonra yeniden analiz edilmek üzere birkaç yıl saklanmasına olanak tanır. Cam lamelin cama benzer kırılma özellikleri sonucunda numune artık herhangi bir müdahale olmaksızın mikroskop altında gözlemlenebilir. Sulu yerleştirme ortamı, özellikle enzim ve lipid tespitleri için hazırlanan numunelerde, yani artan alkol serisiyle dehidre edilmemesi gereken numunelerde kullanılmaktadır.

Pratik ve kullanımı kolay damlalıklı şişeler sayesinde yerleştirme ortamı, yayılma sorunu olmadan kolayca ve güvenle lamin üzerine damlatılabilir. Ağzılığın kapağı, ortamın viskozitesinin sabit kalmasını sağlar. Bu da yerleştirme ortamının anında kullanıma hazır olduğu anlamına gelir.

Numune materyali

Başlangıç malzemeleri şunlardır:

- sabitlenmiş ve boyanmış sitolojik yaymalar (ör. sputum, ince iğne aspirasyon biyopsileri (FNAB), durulama ve iz yöntemiyle alınan numuneler, efüzyonlar)
- formalinle sabitlenmiş, parafine gömülmüş, histolojik olarak boyanmış doku numuneleri (3-5 µm kalınlığında parafin kesitler) veya boyanmış kriyoseksiyonlar
- bakteriyolojik örnek materyalinin havayla kurutulmuş, ısıyla sabitlenmiş ve boyanmış yaymaları (ör. vücut sıvılarından, eksüdalardan ve irinden elde edilen zenginleştirilmiş sıvı ve katı bakteri kültürleri)
- enzim-sitokimyasal olarak işlenmiş ve boyanmış kan veya kemik iliği yaymaları.

Reaktifler

Kat. No. 1.08562	Aquatex® (sulu destek maddesi) mikroskopi için	50 ml damlalıklı şişe
Kat. No. 1.04095	Gliserol floresan mikroskopisi için	250 ml
Kat. No. 1.08635	Kaiser'in gliserol jelatini, fenolsüz mikroskopi için	100 g damlalıklı şişe

Teknik özellikler

Kat. No. 1.08562 - Aquatex® (sulu destek maddesi) mikroskopi için

öncelikli olarak enzim-sitokimyasal reaksiyonlar aracılığıyla boyanan hematoloji numuneleriyle bağlantılı olarak kullanılan sulu bir yerleştirme ortamıdır. Ayrıca dondurulmuş kesitlerdeki immünohistolojik numuneler veya histolojik lipid boyalarıyla bağlantılı yerleştirme amacıyla da kullanılabilir (ör. Yağ kırmızısı O boyama çözeltisi (Kat. No. 1.02419) kullanılarak).

Kırılma indisi (20°C)	1,390 - 1,400
Viskozite (20°C)	170 - 280 mPa*s
Floresan (kinin olarak 340 nm'de)	≤ 500 ppb

Kat. No. 1.04095 - Floresan mikroskopisi için gliserol

boyanmış histoloji numuneleri (ör. toluidin mavisi boya) için bir yerleştirme ortamı olarak kullanılır. Öncelikle gelecekteki tanılar için dayanıklı numunelerin floresansını korumak üzere tasarlanmıştır.

Kırılma indisi (20°C)	1,472 - 1,474
Floresan (kinin olarak 365 nm'de)	≤ 100 ppb
Floresan (kinin olarak 313 nm'de)	≤ 100 ppb
Floresan (kinin olarak 254 nm'de)	≤ 100 ppb
Safılık (20°C)	≥ %99,5
Yoğunluk	1,26 g/cm³

Kat. No. 1.08635 - Kaiser'in gliserol jelatini, fenolsüz mikroskopi için

jelatin ve gliserolden oluşan sulu, fenol içermeyen bir yerleştirme ortamıdır ve öncelikle boyanmış histoloji numunelerinin (ör. nil mavisi boyama) yerleştirilmesinde kullanılır. Ürünün pH değeri nötr aralıktadır. Yerleştirme ortamı, kullanmadan önce ısıtma kabinde yaklaşık 40°C'de eritilir ve pratik damlalıklı şişeden numunenin üzerine damlatılır.

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.

Örnek materyali, *In Vitro* tanı amaçlı boyama çözeltilerinin, katı boyaların ve test kitlerinin kullanım talimatları doğrultusunda işlenir, boyanır (ve geçerli durumlarda karşı boyama yapılır) ve yerleştirilir.

Reaktif hazırlığı

Aquatex® ve **Gliserol** kullanıma hazırdır.

Kaiser'in gliserol jelatini, fenolsüz ürünü bir ısıtma kabinde 40°C'de eritilir.

Listelenen yerleştirme ortamının seyreltilmesi gerekmez.

Prosedür

Yerleştirme ortamı, cam çubuk kullanarak veya damlalıklı şişeden, listelenen yerleştirme ortamlarından birinin yaklaşık 0,2 ml'sini doğrudan damlatarak yatay lama uygulanır. Çözeltinin homojen bir şekilde dağıldığından emin olduğunuzda lam ve cam lamel arasındaki boşluğun hava kabarcığı olmadan yerleştirme ortamıyla doldurulması için temiz bir cam lameli yavaşça koyun. Bu yerleşimi gece boyunca yatay konumda kurumaya ve sertleşmeye bırakın.

Numunelerin daha uzun bir süre saklanması gerekiyorsa bunların hava geçirmez şekilde cilalarla (yani renksiz tırnak cilasıyla) veya reçineleşen veya polimerleşen sıvılarla kaplanması gerekir.

Not

Hematoksilen boyalar, **Gliserol** ve **Kaiser'in gliserol jelatini, fenolsüz** ile birleştirildiğinde kararsızdır.

Hematoksilen ile elde edilen çekirdek boyaları hızlıca yok edilir.

40 kattan fazla mikroskopik büyütme kullanılacağı zaman boyanmış lamaların analizi için immersiyon yağı kullanılması önerilir.

Sonuç

Bu sulu, kullanıma hazır yerleştirme ortamının kullanılması, yapısı ve boya deseni uzun süre korunan, daha sonra mikroskopik olarak yeniden analiz edilmelerine olanak tanıyan, tamamen hava geçirmez numune lamaları

ortaya çıkarır.

Sorun giderme

Daha uzun süre depolandığında renk stabilitesi yok

- Numunenin boyasını stabil hale getirmek için bir önlem olarak boyama çözeltilerinin minimum kalitesini ve boya konsantrasyonunu korumaya özen gösterilmelidir.

Hava kabarcıkları ve kalıntılar

- Numuneye uygulanan yerleştirme ortamının miktarı dikkatli bir şekilde gözlemlenmelidir (çok fazla veya çok az yerleştirme ortamı uygulanmasını önlemek için).
- Numunelerin kuruma sürelerine dikkat edilmelidir. Numuneler, mikroskopiden önce immersiyon yağıyla tamamen dehidre edilmelidir. Yani örneklerin her zaman tamamen kurumasına ve iyice yerleşmesine izin verin.
- Yerleştirme işleminden sonra solventin buharlaşması dikkate alınmalı ve numune lamları en az bir gece boyunca kurutulmalıdır.

Teknik notlar

Kullanılan mikroskop bir tıbbi tanı laboratuvarının gerekliliklerini karşılamalıdır. Otomatik yerleştirme araçları kullanırken lütfen sistem ve yazılım tedarikçisinin sağladığı kullanım talimatlarını izleyin. Dosyalamadan önce immersiyon yağının fazlasını alın.

Analitik performans özellikleri

Sunulan yardımcı reaktifler "Gliserol", "Aquatex®" ve "Kaiser gliserol jelatin, fenol içermez" bu Kullanım Talimatları'nın "Kullanım amacı" bölümünde açıklandığı gibi biyolojik yapıların mikroskobik olarak incelenmesine yardımcı olur. Ürünler yalnızca yetkili ve kalifiye kişiler tarafından kullanılmalıdır. Ürünlerin kullanımı; numune ve reaktif hazırlığı, numune işlenmesi, histolojik işleme (Kat. No. 108562 ve 108635), uygun kontrollere ilişkin kararların alınması gibi adımları içerir.

Ürünlerin analitik performansı her üretim serisinin test edilmesiyle doğrulanır.

Aşağıdaki boyamalar için analitik performans; ürünün özgüllüğü, hassasiyeti ve tekrarlanabilirliği açısından %100 oranında doğrulanmıştır:

Kat. No. 1.04095 - Gliserol

	Analizler Arası Özgüllük	Analizler Arası Hassasiyet	Analiz İçi Özgüllük	Analiz İçi Hassasiyet
Histolojik ve fizik-sel yöntemler				
Mikroskopi için uygunluk	7/7	7/7	6/6	6/6
Kırılma indisi (n ²⁰ _D)	7/7	7/7	YOK	YOK

Analitik performans sonuçları

Kat. No. 1.08562 - Aquatex®

	Analizler Arası Özgüllük	Analizler Arası Hassasiyet	Analiz İçi Özgüllük	Analiz İçi Hassasiyet
Hematolojik ve fiziksel yöntemler				
Mikroskopi için uygunluk	4/4	4/4	6/6	6/6
Kırılma indisi (n ²⁰ _D)	4/4	4/4	6/6	6/6

Analitik performans sonuçları

Kat. No. 1.08635 - Kaiser gliserol jelatin, fenol içermez

	Analizler Arası Özgüllük	Analizler Arası Hassasiyet	Analiz İçi Özgüllük	Analiz İçi Hassasiyet
Histolojik ve fizik-sel yöntemler				
Mikroskopi için uygunluk	3/3	3/3	9/9	9/9

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, ürünlerin kullanıma amacına uygun olduğunu ve güvenilir şekilde performans gösterdiğini doğrular.

Tanılama

Tanılar yalnızca yetkili ve kalifiye personel tarafından yapılmalıdır.

Geçerli adlandırmalar kullanılmalıdır.

Bu ürünler, boyama çözeltileri gibi diğer IVD ürünlerle birlikte kullanıldığında insan numunesi materyalini tanı amaçlı olarak değerlendirilebilir hale

getiren yardımcı reaktiflerdir.

Kabul görmüş yöntemlere göre başka testler seçilmeli ve uygulanmalıdır.

Hatalı sonuçları önlemek için her uygulamada uygun kontroller gerçekleştirilmelidir.

Saklama

Kat. No. 1.08562, 1.08635:

Listelenen yerleştirme ortamını +15°C ile +25°C arasında saklayın.

Kat. No. 1.04095:

Floresan mikroskopisi için Gliserol ürününü, +2°C ile +30°C arasında saklayın.

Raf ömrü

Kat. No. 1.08562, 1.08635:

Listelenen yerleştirme ortamı, 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.

Kat. No. 1.04095:

Floresan mikroskopisi için Gliserol ürünü, belirtilen son kullanma tarihine kadar kullanılabilir.

Şişeyi ilk kez açıp kullandıktan sonra tekrar sıkıca kapatıp +2°C ile +30°C arasında saklayın. Ortam, basılı son kullanma tarihine kadar kullanılabilir.

Ek talimatlar

Yalnızca profesyonel kullanıma yöneliktir.

Hataların önlenmesi için uygulamanın yalnızca kalifiye personel tarafından gerçekleştirilmesi gerekir.

İş güvenliği ve kalite güvencesi ile ilgili ulusal yönergeler izlenmelidir.

Standartlara uygun donanımdaki mikroskoplar kullanılmalıdır.

Enfeksiyona karşı koruma

Enfeksiyondan korunmak için laboratuvar yönergeleri doğrultusunda etkili önlemler alınmalıdır.

Bertaraf talimatları

Ambalaj, güncel bertaraf yönergeleri doğrultusunda bertaraf edilmelidir.

Kullanılmış çözeltiler ve raf ömrü geçmiş çözeltiler, yerel yönergeler uyarınca özel atık olarak bertaraf edilmelidir. Bertarafa ilişkin bilgiler www.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. 1.04699 İmersiyon yağı mikroskopi için 100 ml damlalıklı şişe, 100 ml, 500 ml

Tehlike sınıflandırması

Kat. No. 1.08562, 1.04095, 1.08635

Lütfen etikette yer alan tehlike sınıflandırmasına ve güvenlik veri formundaki bilgilere dikkat edin.

Güvenlik veri formuna web sitesinden erişilebilir ve talep üzerine temin edilebilir.

Ürünlerin ana bileşenleri

Kat. No. 1.08562

CAS-No 9003-39-8 %33,22 (w/w)

(C₆H₉NO)_n %50

n²⁰_D ~1,4

pH ~7,0

1 l = 1,08 kg

Kat. No. 1.04095

C₃H₈O₃

M = 92,10 g/mol

1 l = 1,26 kg

Kat. No. 1.08635

C₃H₈O₃ %48,8 (w/w)

CAS-No 9000-70-8 %7,3 (w/w)

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: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
- Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
- Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, sixth Edition



H317: Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açabilir.

P261: Tozunu solumaktan kaçının.

P272: Kirlenmiş kıyafetleri işyeri dışına çıkarmayın.

P280: Koruyucu eldiven kullanın.

P302 + P352: CİLT İLE TEMAS HALİNDE İSE: Bol su ile yıkayın.

P333 + P313: Ciltte tahriş veya kaşıntı söz konusu ise: Tıbbi yardım/
müdahale alın.

P362 + P364: Kirlenmiş giysilerinizi çıkarın ve yeniden kullanmadan önce yıkayın.

Revizyon Geçmişi

Sürüm	Değişiklik Yorumu
2024-Jul-01	Revizyon Geçmişi girişiyle birlikte ilk sürüm.



Kullanım
talimatlarına
başvurun



Üretici



Katalog numarası



Seri kodu



Dikkat, eşlik eden
belgelere bakın



Son kullanma tarihi
YYYY-AA-GG



Sıcaklık sınırlaması

Status: 2024-Jul-01 V.2

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

1.08562.0050
1.04095.0250
1.08635.0100

REF

Mikroskopija

Aquatex®

(vodeno sredstvo za postavljanje) za mikroskopiju

Glicerol

za fluorescentnu mikroskopiju

Kaiserov glicerol želatin, bez fenola

za mikroskopiju

Samo za profesionalnu upotrebu

IVD

In Vitro dijagnostičko medicinsko sredstvo

CE

Namena

Ovi vodeni mediji za postavljanje spremni za upotrebu prikladni su za postavljanje materijala uzoraka ljudskog porekla koji sadrže vodu nakon što se fiksiraju i ugrade prema potrebi, a zatim histološki, bakteriološki, hematološki (enzimsko-citohemijski) ili citološki oboje i, gde je primenljivo, oboje sa drugim proizvodima za *in vitro* dijagnostiku iz našeg portfolija, čime se omogućava njihova procena u daljnjim dijagnostičkim postupcima. Uzorci se postavljaju na stakalce kako bi se materijal uzorka mogao pregledati svetlosnom mikroskopijom, a istovremeno ga sačuvati i na taj način omogućiti ponovno ispitivanje mnogo godina kasnije.

Odgovarajući vodeni medij za postavljanje za odgovarajuću primenu naveden je u odgovarajućem uputstvu za upotrebu za naše rastvore za bojenje, čvrste boje i komplete za testiranje za *In Vitro* dijagnostiku.

Korišćenje pomoćnih reagensa iz našeg portfolija pruža uslove koji omogućavaju ovlašćenim i kvalifikovanim istraživačima da postave tačnu dijagnozu na kraju dijagnostičkog postupka. U tom smislu, pomoćni IVD reagensi služe, između ostalog, za obradu materijala ljudskog uzorka (npr. fiksiranje, dekalifikacija, dehidracija, bistrenje, umetanje u parafin, postavljanje, mikroskopiranje, arhiviranje). Kada se koristi zajedno sa odgovarajućim rastvorima za bojenje, to omogućava vizualizaciju ćelijskih struktura koje su inače slabog kontrasta, čime se omogućava njihova procena pod optičkim mikroskopom. Možda će biti potrebni dodatni pregledi kako bi se dobila konačna dijagnoza.

Princip

Mediji za postavljanje su viskozne, bistre tečnosti sa sjajnim svojstvima prelamanja svetlosti. Vodeni medij za postavljanje u svom rastvorenom obliku zatim se kapne na vodeni uzorak ljudskog porekla, a stakalce se nepropusno prekrije pokrovnim stakalcem. Isparavanje vode dovodi do stvrdnjavanja medija za postavljanje, stvarajući čvrst, proziran film ispod pokrovnog stakalca, čuvajući obojeni materijal uzorka i tako omogućavajući njegovo čuvanje nekoliko godina za kasniju ponovnu analizu. Usled svojstava prelamanja pokrovnog stakalca sličnih staklu, uzorak se sada može posmatrati pod mikroskopom bez ikakvih smetnji. Vodeni medij za postavljanje treba koristiti posebno sa uzorcima pripremljenim za određivanje enzima i lipida, tj. uzorcima koji se ne smeju dehidrirati rastućom serijom alkohola.

Zahvaljujući praktičnoj bočici sa kapaljkom, medij za postavljanje se može jednostavno i bezbedno nakapati na stakalce bez razmazivanja. Opcija zatvaranja mlaznice obezbeđuje da viskoznost medija ostane konstantna, što znači da je medij za postavljanje spreman za trenutnu upotrebu.

Materijal uzorka

Početni materijali su

- fiksirani i obojeni citološki razmazi, npr. sputum, aspiracione biopsije tankom iglom (FNAB), ispiranja, otisci, izlivi
- uzorci tkiva fiksirani formalinom, ugrađeni u parafin i histološki obojeni (parafinski iseći debljine 3–5 µm) ili obojeni krioseccij
- osušeni na vazduhu, toplotno fiksirani i obojeni razmazi materijala bakterioloških uzoraka, npr. tečne i čvrste kulture obogaćivanja bakterija iz telesnih tečnosti, eksudata, gnoja
- enzimski citohemijski obrađeni i obojeni razmazi krvi ili koštane srži.

Reagensi

Kat. br.	1.08562	Aquatex® (vodeno sredstvo za postavljanje) za mikroskopiju	bočica sa kapaljkom od 50 ml
Kat. br.	1.04095	Glicerol za fluorescentnu mikroskopiju	250 ml
Kat. br.	1.08635	Kaiserov glicerol želatin, bez fenola za mikroskopiju	bočica sa kapaljkom od 100 g

Specifikacije

Kat. br. 1.08562 – Aquatex® (vodeni medij za postavljanje) za mikroskopiju

je vodeni medij za postavljanje koji se prvenstveno koristi u vezi sa hematološkim uzorcima obojenim enzimsko-citohemijskim reakcijama. Takođe se može koristiti za postavljanje u vezi sa imunohistološkim uzorcima ili histološkim lipidnim razmazima u zamrznutim isečcima, npr. korišćenjem rastvora za bojenje Oil red O (kat. br. 1.02419).

Indeks prelamanja (20 °C)	1,390–1,400
Viskoznost (20 °C)	170–280 mPa*s
Fluorescencija (pri 340 nm kao kinin)	≤ 500 ppb

Kat. br. 1.04095 – glicerol za fluorescentnu mikroskopiju

se koristi kao medij za postavljanje za obojene histološke uzorke (npr. toluidin plava boja). Prvenstveno je osmišljen da sačuva fluorescenciju trajnih uzoraka za buduću dijagnozu.

Indeks prelamanja (20 °C)	1,472–1,474
Fluorescencija (pri 365 nm kao kinin)	≤ 100 ppb
Fluorescencija (pri 313 nm kao kinin)	≤ 100 ppb
Fluorescencija (pri 254 nm kao kinin)	≤ 100 ppb
Čistoća (20 °C)	≥ 99,5%
Gustina	1,26 g/cm³

Kat. br. 1.08635 – Kaiserov glicerol želatin, bez fenola za mikroskopiju

je vodeni medij za postavljanje bez fenola koji se sastoji od želatina i glicerola i koristi se prvenstveno za postavljanje obojenih histoloških uzoraka (npr. bojenje nil plavom bojom). pH proizvoda je u neutralnom opsegu. Pre upotrebe, medij za postavljanje se rastapa u komori za grejanje na približno 40 °C i nakapava se na uzorak iz praktične bočice sa kapaljkom.

Priprema uzorka

Uzorkovanje mora da izvrši kvalifikovano osoblje.

Svi uzorci moraju biti tretirani primenom najsavremenije tehnologije.

Svi uzorci moraju biti jasno označeni.

Za uzimanje uzoraka i njihovu pripremu moraju se koristiti odgovarajući instrumenti. Pratite uputstva proizvođača za primenu/upotrebu.

Materijal uzorka se obrađuje, boji (i kontrastno boji gde je primenljivo) i postavlja prema uputstvu za upotrebu rastvora za bojenje, čvrstih boja i kompleta za testiranje za *In Vitro* dijagnostiku.

Priprema reagensa

Aquatex® i **glicerol** se isporučuju spremni za upotrebu.

Kaiserov glicerol želatin, bez fenola se otapa na 40 °C u komori za grejanje.

Razblaživanje navedenih medija za postavljanje nije potrebno.

Procedura

Medij za postavljanje se nanosi na horizontalno stakalce, pomoću staklenog štapića ili direktno kapanjem približno 0,2 ml jednog od navedenih medija za postavljanje iz bočice sa kapaljkom. Čim je obezbedi homogena distribucija rastvora, pažljivo dodajte čisto pokrovno stakalce, tako da prostor između stakalca i pokrovnog stakalca bude ispunjen medijem za postavljanje bez mehurića vazduha. Ostavite da se osuši i stvrdne preko noći u horizontalnom položaju.

Ako uzorci treba da se čuvaju duži vremenski period, oni moraju biti prekriveni, nepropusni za vazduh, lakovima (npr. bezbojni lak za nokte) ili tečnostima koje se pretvaraju u smolu ili polimerizuju.

Napomena

Hematoksilinska bojenja su nestabilna kada se postavljaju pomoću

glicerola i **Kaiserovog glicerol želatina, bez fenola**.

Bojenja jezgre dobijena hematoksilinom se brzo uništavaju.

Za analizu obojenih stakalaca sa mikroskopskim povećanjem > 40x preporučuje se upotreba imerzionog ulja.

Rezultat

Upotreba ovih vodenih medija za postavljanje koji se isporučuju spremni za upotrebu rezultira potpuno hermetičkim stakalcima za uzorke, čija struktura i uzorak razmaza ostaju očuvani tokom dužeg perioda, što im omogućava da se kasnije ponovo mikroskopski analiziraju.

Rešavanje problema

Nedostatak postojanosti boje tokom dužeg vremena skladištenja

- Treba voditi računa o održavanju minimalnog kvaliteta i koncentracije boje u rastvorima za bojenje kao mera za stabilizaciju boje uzorka.

Mehurići vazduha i inkluzije

- Zapremina medija za postavljanje primenjenog na uzorak mora se pažljivo pratiti (da bi se izbeglo previše ili premalo medija za postavljanje).
- Mora se poštovati vreme sušenja uzoraka. Uzorci moraju biti potpuno dehidrirani pre mikroskopije sa imerzionim uljem, tj. uvek omogućite potpuno sušenje temeljito postavljanje uzoraka.
- Mora se imati na umu isparavanje rastvarača nakon postavljanja, a preparati za uzorke moraju da se suše najmanje preko noći.

Tehničke napomene

Mikroskop koji se koristi treba da ispunjava zahteve laboratorije za medicinsku dijagnostiku. Kada koristite instrumente za automatizovano postavljanje, pratite uputstvo za upotrebu koje ste dobili od dobavljača sistema i softvera. Pre pohranjivanja uklonite višak imerzionog ulja.

Karakteristike analitičkih performansi

Prisutni pomoćni reagensi „Glycerol“, „Aquatex®“ i „Kaiserov glicerol želatin, bez fenola“ pomažu u mikroskopskom ispitivanju bioloških struktura kao što je opisano u odeljku „Namena“ u ovom uputstvu za upotrebu. Proizvode smeju koristiti samo ovlašćene i kvalifikovane osobe, što između ostalog uključuje pripremu uzoraka i reagensa, rukovanje uzorcima, histološku obradu (kat. br. 108562 i 108635), odluke o odgovarajućim kontrolama i drugo.

Analitičke performanse proizvoda potvrđene su testiranjem svake proizvodne serije. Za sledeće bojenje, analitičke performanse su potvrđene u smislu specifičnosti, osetljivosti i ponovljivosti proizvoda sa stopom od 100%:

Kat. br. 1.04095 – glicerol

	Specifičnost između testova	Osetljivost između testova	Specifičnost unutar testova	Osetljivost unutar testova
Histološke i fizičke metode				
Prikladnost za mikroskopiju	7/7	7/7	6/6	6/6
Indeks prelamanja (n ²⁰ _D)	7/7	7/7	Nije primenljivo	Nije primenljivo

Rezultati analitičkih performansi

Kat. br. 1.08562 – Aquatex®

	Specifičnost između testova	Osetljivost između testova	Specifičnost unutar testova	Osetljivost unutar testova
Hematološke i fizičke metode				
Prikladnost za mikroskopiju	4/4	4/4	6/6	6/6
Indeks prelamanja (n ²⁰ _D)	4/4	4/4	6/6	6/6

Rezultati analitičkih performansi

Kat. br. 1.08635 – Kaiserov glicerol želatin, bez fenola

	Specifičnost između testova	Osetljivost između testova	Specifičnost unutar testova	Osetljivost unutar testova
Histološke i fizičke metode				
Prikladnost za mikroskopiju	3/3	3/3	9/9	9/9

Rezultati analitičkih performansi

Podaci unutar testova – (izvedeno na istoj seriji) i između testova (izvedeno na različitim serijama) navode broj pravilno obojenih struktura u odnosu na broj izvršenih testova.

Rezultati ove procene performansi potvrđuju da su proizvodi pogodni za predviđenu upotrebu i da su pouzdani.

Dijagnostika

Dijagnoze sme da postavlja samo ovlašćeno i kvalifikovano osoblje. Moraju se koristiti važeće nomenklature. Ovi proizvodi su pomoćni reagensi koji, kada se koriste zajedno sa drugim IVD proizvodima, kao što su rastvori za bojenje, omogućavaju procenu materijala uzorka ljudskog porekla u dijagnostičke svrhe. Daljnja ispitivanja moraju biti odabrana i provedena prema priznatim metodama. Uz svaku primenu treba provesti odgovarajuće kontrole kako bi se izbegao netačan rezultat.

Skladištenje

Kat. br. 1.08562, 1.08635: Navedene medije za postavljanje skladištite na temperaturama od +15 °C do +25 °C.

Kat. br. 1.04095: Glicerol za fluorescentnu mikroskopiju skladištite na temperaturama od +2 °C do +30 °C.

Rok trajanja

Kat. br. 1.08562, 1.08635: Navedeni mediji za postavljanje se mogu koristiti do navedenog roka trajanja.

Nakon prvog otvaranja bočice, sadržaj se može koristiti do navedenog roka trajanja ako se čuva na temperaturi od +15 °C do +25 °C.

Kat. br. 1.04095: Glicerol za fluorescentnu mikroskopiju se može koristiti do navedenog roka trajanja.

Nakon prvog otvaranja boce i naknadnog skladištenja dobro zatvorene boce na temperaturama od +2 °C do +30 °C, medij se može koristiti do odštampanog roka trajanja.

Dodatna uputstva

Samo za profesionalnu upotrebu. Da bi se izbegle greške, primenu mora da provodi samo kvalifikovano osoblje. Moraju se poštovati nacionalne smernice za bezbednost na radu i obezbeđenje kvaliteta. Moraju se koristiti mikroskopi opremljeni prema standardu.

Zaštita od infekcije

Moraju se preduzeti efikasne mere za zaštitu od infekcije u skladu sa smernicama laboratorije.

Uputstvo za odlaganje

Pakovanje se mora odložiti u skladu sa važećim smernicama za odlaganje. Upotrebljeni rastvori i rastvori kojima je istekao rok trajanja moraju se odložiti kao poseban otpad u skladu sa lokalnim smernicama. Informacije o odlaganju se mogu dobiti putem hiperveze „Saveti za odlaganje proizvoda mikroskopije“ na www.microscopy-products.com. Unutar EU trenutno se primenjuje UREDBA (EZ) br. 1272/2008 o klasifikaciji, obeležavanju i pakovanju supstanci i smeša, kojom se menja i ukida Direktiva 67/548/EEZ i 1999/45/EZ i izmene i dopunama Uredbe (EZ) br. 1907/ 2006.

Pomoćni reagensi

Kat. br. 1.04699 Imerziono ulje za mikroskopiju bočica sa kapaljkom od 100 ml, 100 ml, 500 ml

Klasifikacija opasnosti

Kat. br. 1.08562, 1.04095, 1.08635

Obratite pažnju na klasifikaciju opasnosti odštampanu na etiketi i informacije date u bezbednosnom listu. Bezbednosni list je dostupan na veb-sajtu i na zahtev.

Osnovne komponente proizvoda

Kat. br. 1.08562
CAS br. 9003-39-8 (C₆H₅NO)_n 33,22% (težinski procenat)
n²⁰_D 50%
pH ~1,4
1 l = 1,08 kg ~7,0

Kat. br. 1.04095
C₃H₈O₃ 92,10 g/mol
M =
1 l = 1,26 kg

Kat. br. 1.08635
C₃H₈O₃ 48,8% (težinski procenat)
CAS-No 9000-70-8 7,3% (težinski procenat)

Opšta napomena

Ako se tokom korišćenja ovog proizvoda ili ako usled tog korišćenja dođe do ozbiljnog incidenta, prijavite ga proizvođaču i/ili njegovom ovlašćenom predstavniku, kao i nadležnom telu vaše zemlje.

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
3. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, sixth Edition

Kat. br. 1.08635



H317: Može da izazove alergijske reakcije na koži.

P261: Izbegavajte udisanje prašine.

P272: Kontaminirana radna odeća ne sme da se iznosi izvan radnog mesta.

P280: Nosite zaštitne rukavice.

P302 + P352: AKO DOSPE NA KOŽU: Operite velikom količinom vode.

P333 + P313: Ako se pojavi nadraženosť kože ili osip: potražiti medicinski savet/posmatranje.

P362 + P364: Skinite kontaminiranu odeću i operite je pre ponovne upotrebe.

Istorija revizija

Verzija	Komentar o izmeni
2024-Jul-01	Početna verzija sa uvođenjem istorije revizija



Pogledajte Uputstvo za upotrebu



Proizvođač

REF

Kataloški broj

LOT

Šifra serije



Oprez, proučite prateće dokumente



Upotrebiti do DD. MM. GGGG.



Ograničenje temperature

Status: 2024-Jul-01 V.2

Kompanija Merck u oblasti nauke o životu deluje kao MilliporeSigma u SAD-u i Kanadi.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Nemačka i/ili njegove podružnice. Sva prava zadržana. Merck i Sigma-Aldrich su zaštitni znakovi kompanije Merck KGaA, Darmstadt, Nemačka. Svi ostali zaštitni znakovi su vlasništvo njihovih vlasnika. Detaljne informacije o zaštitnim znakovima dostupne su putem javno dostupnih izvora.