

Instructions for Use

Harris Hematoxylin Solution

Procedure No. HHS



Intended Use

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

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

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

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

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

Reagents

Harris Hematoxylin Solution

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

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

Special Materials Required but Not Provided

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

Storage and Stability

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

Deterioration

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

Preparation

Filter Harris Hematoxylin Solution before each use.

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

Precautions

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

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

Procedure

Specimen Collection

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

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

Notes

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

Procedure

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

Performance Characteristics

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

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

Analytical Performance Characteristics

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

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

Warnings and Hazards

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

HHS16, HHS32, HHS80, HHS128:

Not a hazardous substance or mixture.

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

Symbol Definitions

Symbols as defined in EN ISO 15223-1:2021

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

References

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

Contact Information

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

Revision History

Rev 4.0	2016
Rev 5.0	2022
Rev 6.0	2022

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



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271 Darmstadt,
Germany

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

Anweisungen für den Gebrauch

Harris-Hämatoxylin-Lösung

Verfahren Nr. HHS



Verwendungszweck

Harris Hämatoxylin-Lösungen sind Kernfärbungen für die Histologie und Zytologie. Hämatoxylin-Lösungen sind zur „In-vitro-Diagnose“ bestimmt. Nur für den professionellen Gebrauch. Die mit diesem manuellen qualitativen Verfahren gewonnenen Daten werden für die Bestimmung von Chromatin in menschlichen Proben verwendet. Diese Daten können als Hilfsmittel für die Diagnose bestimmter klinischer oder pathophysiologischer Zustände verwendet werden, da Hämatoxylin die Zellkerne kennzeichnet. Sie sollten in Verbindung mit anderen klinischen Diagnosetests oder Informationen überprüft werden.

Hämatoxylin, ein gebräuchliches Kernfärbemittel, wird aus einem Extrakt aus Blauholz isoliert.¹ Die erste erfolgreiche biologische Anwendung von Hämatoxylin wurde von Bohmer¹ im Jahr 1865 beschrieben. Seitdem sind zahlreiche Formulierungen erschienen. Von diesen sind die von Harris, Gill, Mayer und Weigert nach wie vor beliebt.

Bevor Hämatoxylin als Kernfärbemittel verwendet werden kann, muss es zu Hämatein oxidiert und mit einem Metallion (Beizmittel) kombiniert werden. Die erfolgreichsten Beizmittel sind Aluminium- oder Eisensalze.

Hämatoxylin-Lösungen sind regressive Färbemittel für die Routine-Histologie und Zytologie. Der positiv geladene Aluminium-Hämatein-Komplex verbindet sich mit negativ geladener Phosphatase der Kern-DNA und bildet die für Hämatoxylin-Färbungen charakteristische blau-violette Farbe.

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

Reagenzien

Harris-Hämatoxylin-Lösung

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

Zertifiziertes Hämatoxylin, 7,0 g/l, C.I. 75290, Natriumjodat, Aluminiumammoniumsulfat • 12 H₂O, Konservierungsmittel und Stabilisatoren

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

- Differenzierungslösung, Katalog-Nrn. A3179-1L oder A3429-4L
- Eosin-Y-Lösung Gegenfärbungen:
Eosin Y-Lösung, alkoholisch (Kat. Nr. HT1101: HT110116-500ml; HT110132-1L; HT110180-2.5L; HT1101128-4L)
- ODER**
Eosin-Y-Lösung, alkoholisch, mit Phloxin (Kat. Nr. HT1103: HT110316-500ml; HT110332-1L; HT110380-2.5L; HT1103128-4L)
- Reagenzalkohol (Kat. Nr. R8382-1GA) ODER Ethanol, 100 %
- Scott's Leitungswasser-Ersatzkonzentrat, 10x (Kat. Nr. S5134-6x100ML)
- Xylol oder Xylolersatz
- Salzsäure, Konzentrat
- Mikroskop, Objektträger, Deckgläser und Färbeschalen

Lagerung und Stabilität

Reagenz bei Raumtemperatur (18-26 °C) und vor Licht geschützt lagern. Das Reagenz ist bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum haltbar.

Zerfall

Entsorgen, wenn die Färbzeit zu lang wird oder wenn die Farbe der Lösung von Pflaume zu blau oder braun wechselt.

Vorbereitung

Filtern Sie die Harris-Hämatoxylin-Lösung vor jedem Gebrauch.

Scott's Leitungswasser-Ersatz wird durch Vermischen von 1 Teil Scott's Leitungswasser-Ersatzkonzentrat mit 9 Teilen deionisiertem Wasser hergestellt.

Vorsichtsmaßnahmen

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

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

Verfahren

Probenentnahme

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

Standardtexte zur Histologie liefern die notwendigen Details zur Probenentnahme und -lagerung.^{2,3}

Anmerkungen

- Die Färbzeiten können je nach Farbpräferenz variiert werden.
- Anstelle von Scott's Leitungswasser-Ersatz können auch andere verdünnte alkalische Lösungen verwendet werden.
- Anstelle der Differenzierungslösung kann auch eine 0,25%ige saure Alkohollösung verwendet werden. Zur Herstellung werden 0,25 ml konzentrierte Salzsäure zu 100 ml 70%igem Alkohol gegeben.
- Die in der Beilage angegebenen Zeiten sind Richtwerte. Persönliche Präferenzen können variieren und die Zeiten können an die persönlichen Präferenzen angepasst werden. Stark benutzte Färbelösungen verlieren ihre Färbekraft und die Färbzeiten sollten verlängert oder neue Lösungen verwendet werden.⁴
- Manche Leitungswässer sind sauer und eignen sich nicht für den „Bläuungsteil“ dieses Verfahrens. Wenn das Leitungswasser säurehaltig ist, verwenden Sie eine verdünnte Lauge.
- Violette oder rotbraune Kerne deuten auf eine unzureichende „Bläuung“ hin.
- Bei übermäßiger Eosinfärbung kann die Kernfärbung überdeckt werden. Eine korrekte Eosinfärbung zeigt einen 3-Ton-Effekt. Um die Differenzierung von Eosin zu erhöhen, verlängern Sie die Zeit in Alkoholen oder verwenden Sie einen ersten Alkohol mit einem höheren Wassergehalt. Die Zeiten in den Alkoholen können angepasst werden, um den richtigen Grad der Eosinfärbung zu erreichen.
- In jedem Durchlauf sollten auch Positivkontroll-Objektträger verwendet werden.

Verfahren

- Bereiten Sie eine 95%ige Alkohollösung vor, indem Sie 5 mL entionisiertes Wasser zu 95 ml Reagenzalkohol oder Ethanol (100 %) hinzufügen.
- Gefrorene Schnitte zu Wasser deparaffinieren oder fixieren und dehydrieren.
- Färbung in Harris-Hämatoxylin-Lösung für 2,0 bis 2,5 Minuten.
- Objektträger unter fließendem Leitungswasser abspülen.
- Differenzierungslösung für 1-2 Tauchgänge.
- Objektträger unter fließendem Leitungswasser abspülen.
- In Scott's Leitungswasser-Ersatz für 5-60 Sekunden bläuen.
- Reagenzalkohol, 95 % für 30 Sekunden.
- Eosin-Y-Lösung Gegenfärbungen:**
Eosin Y-Lösung, alkoholisch (Kat. Nr. HT1101) für 30-60 Sekunden.
ODER
Eosin-Y-Lösung, alkoholisch mit Phloxin (Kat. Nr. HT1103) für 30-60 Sekunden.
- Dehydrieren, klären und einbetten.

Leistungsmerkmale

Das Kernchromatin sollte blau sein. Die Nukleoli sollten auffällig und scharf umrissen sein. Das Zytoplasma zeigt je nach verwendeter Gegenfärbung verschiedene Schattierungen von rosa bis rosa-orange und die Erythrozyten sind rot.

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

Analytische Leistungsmerkmale

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

Kat. Nr.	Beschreibung des Produkts	Ziel	Intra-Assay-Spezifität	Intra-Assay-Empfindlichkeit	Inter-Assay-Spezifität	Inter-Assay-Empfindlichkeit
HHS	Harris-Hämatoxylin-Lösung	Zellkern-Chromatin	3 von 3	3 von 3	3 von 3	3 von 3

Warnungen und Gefahren

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

HHS16, HHS32, HHS80, HHS128:

Kein gefährlicher Stoff oder Gemisch.

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

Symbol-Definitionen

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

	Hersteller		Katalognummer
	Gebrauchsanweisung beachten		Chargencode
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union		Konformitätserklärung der Europäischen Union (definiert in IVDR 2017/746)
	Verfallsdatum		Medizinisches In-vitro-Diagnosegerät
	Temperatur-Grenzwert		Vorsicht
	Datum der Herstellung		Importeur

Referenzen

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

Kontaktinformationen

Um eine Bestellung aufzugeben, besuchen Sie bitte unsere Website unter [SigmaAldrich.com](https://www.sigmaaldrich.com). Für den technischen Service besuchen Sie bitte unsere Website unter [SigmaAldrich.com/techservice](https://www.sigmaaldrich.com/techservice).

Revisionshistorie

Rev. 4.0	2016
Rev. 5.0	2022
Rev. 6.0	2022

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



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271 Darmstadt,
Germany

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

Mode d'emploi

Solution d'hématoxyline de Harris

Procédure n° HHS



Utilisation prévue

Les solutions d'hématoxyline de Harris sont des colorants nucléaires destinés à être utilisés en histologie et en cytologie. Les solutions d'hématoxyline de Harris sont destinées à un « usage en diagnostic *in vitro* ». À usage professionnel uniquement. Les données obtenues avec cette procédure qualitative manuelle sont utilisées pour mettre en évidence la chromatine dans les échantillons humains. Ces données peuvent être utilisées comme aide au diagnostic de certaines affections cliniques ou états physiopathologiques car l'hématoxyline permet d'identifier les noyaux des cellules. Elles doivent être examinées en association avec d'autres tests de diagnostic clinique ou d'autres informations.

L'hématoxyline est un colorant nucléaire courant, isolé à partir du bois de campêche.¹ La première application biologique réussie de l'hématoxyline a été décrite par Bohmer¹ en 1865. Depuis, de nombreuses formulations ont été développées. Parmi celles-ci, les plus connues sont celles de Harris, de Gill, de Mayer et de Weigert.

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

Les solutions d'hématoxyline sont des colorations régressives destinées à être utilisées en routine en histologie et en cytologie. Le complexe aluminium-hémateïne, chargé positivement, se combine aux phosphatases de l'ADN nucléaire, chargées négativement, pour former la couleur bleu violet caractéristique des colorations à l'hématoxyline.

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

Réactifs

Solution d'hématoxyline de Harris

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

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

Matériel spécial requis mais non fourni

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

Conservation et stabilité

Conserver le réactif à température ambiante (entre 18 et 26 °C) à l'abri de la lumière. Le réactif est stable jusqu'à la date limite d'utilisation indiquée sur l'étiquette.

Détérioration

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

Préparation

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

Le substitut à l'eau courante de Scott est préparé en mélangeant 1 volume de concentré de substitut à l'eau courante de Scott avec 9 volumes d'eau déionisée.

Précautions

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

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

Procédure

Prélèvement des échantillons

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

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

Remarques

- Les temps de coloration peuvent varier en fonction des préférences individuelles concernant la couleur.
- D'autres solutions alcalines diluées peuvent être utilisées à la place du substitut à l'eau courante de Scott.
- Une solution d'alcool acide à 0,25 % peut être utilisée à la place de la solution de différenciation. Pour en préparer une, ajouter 0,25 ml d'acide chlorhydrique concentré à 100 ml d'alcool à 70 %.
- Les temps indiqués dans la notice sont approximatifs. Les préférences personnelles varient et les temps peuvent donc être ajustés en fonction des préférences personnelles. Les solutions de coloration fortement utilisées perdront leur pouvoir colorant et les temps de coloration devront être allongés ou de nouvelles solutions devront être préparées.⁴
- Dans certains établissements, l'eau du robinet est acide et ne convient pas à l'étape de « bleuissement » de cette procédure. Si l'eau du robinet est acide, utiliser une solution alcaline diluée.
- Des noyaux de couleur violette ou rouge brun indiquent un « bleuissement » inadéquate.
- Si la coloration à l'éosine est excessive, il est possible que la coloration des noyaux soit masquée. Une coloration à l'éosine adéquate présente un effet à 3 tons. Pour augmenter la différenciation de l'éosine, prolonger le temps dans les alcools ou bien utiliser un premier alcool avec une teneur en eau plus élevée. Les temps dans les alcools peuvent être ajustés pour obtenir le degré approprié de coloration à l'éosine.
- Des lames de contrôle positives doivent être incluses dans chaque série.

Procédure

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

Caractéristiques de performance

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

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

Caractéristiques de performance analytique

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

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

Avertissements et risques

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

HHS16, HHS32, HHS80, HHS128 :

Ne constitue pas une substance ou un mélange dangereux.

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

Définition des symboles

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

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

Références

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

Coordonnées

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

Historique des révisions

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



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271 Darmstadt,
Germany

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

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

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

Istruzioni per l'uso

Soluzione di ematossilina di Harris

Procedura n. HHS



Uso previsto

Le soluzioni di ematossilina di Harris sono colorazioni nucleari destinate all'utilizzo in istologia e citologia. Le soluzioni di ematossilina di Harris sono destinate a "uso diagnostico in vitro". Solo per uso professionale. I dati ottenuti da questa procedura qualitativa manuale vengono utilizzati per la determinazione della cromatina in campioni umani. Questi dati possono essere utilizzati come aiuto nella diagnosi di determinate condizioni cliniche o stati fisiopatologici, poiché l'ematossilina identifica i nuclei delle cellule. Questi dati dovrebbero essere riesaminati insieme ad altre analisi o informazioni diagnostiche cliniche.

L'ematossilina, un colorante nucleare comune, viene isolata da un estratto dell'albero di campeggio.¹ La prima applicazione biologica con successo dell'ematossilina è stata descritta da Bohmer¹ nel 1865. Da allora sono apparse numerose formulazioni. Di queste, quelle di Harris, Gill, Mayer e Weigert sono rimaste quelle più diffuse.

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

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

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

Reagenti

Soluzione di ematossilina di Harris

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

Ematossilina certificata, 7,0 g/L, CI 75290, iodato di sodio, solfato di alluminio e ammonio • 12 H₂O, conservante e stabilizzanti

Materiali speciali richiesti ma non forniti

- Soluzione di differenziazione, N. di catalogo A3179-1L o A3429-4L
- Controcoloranti eosina Y in soluzione:
Eosina Y in soluzione alcolica (N. di cat. HT1101: HT110116-500ML; HT110132-1L; HT110180-2,5L; HT1101128-4L)
OPPURE
Eosina Y in soluzione alcolica con floxina (N. di cat. HT1103: HT110316-500ML; HT110332-1L; HT110380-2.5L; HT1103128-4L)
- Alcol reagente (N. di cat. R8382-1GA) OPPURE etanolo, 100%
- Soluzione di Scott concentrata sostitutiva all'acqua di rubinetto, 10x (N. di cat. S5134-6x100ML)
- Xilene o sostituto dello xilene
- Acido cloridrico, concentrato
- Microscopio, vetrini per microscopio, vetrini coprioggetto e vaschette di colorazione

Conservazione e stabilità

Conservare il reagente a temperatura ambiente (18-26 °C) al riparo dalla luce. Il reagente è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.

Deterioramento

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

Preparazione

Filtrare la soluzione di ematossilina di Harris prima di ogni utilizzo.

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

Precauzioni

Questi IVD sono destinati all'uso diagnostico in vitro in un ambiente di laboratorio clinico. Questi IVD sono destinati esclusivamente all'uso professionale da parte di personale qualificato. Gli IVD Sigma-Aldrich possono essere utilizzati da personale di laboratorio formato nella gestione di campioni umani che possono essere infettivi, nell'utilizzo di microscopi e altre apparecchiature di laboratorio e che hanno la percezione del colore e l'acuità visiva necessari a distinguere i colori e altri oggetti al microscopio.

È necessario seguire le normali precauzioni adottate nella manipolazione dei reagenti di laboratorio. Smaltire i rifiuti attenendosi a tutte le normative locali, provinciali, regionali o nazionali.

Procedura

Raccolta dei campioni

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

Gli esami istologici standard forniscono i dettagli necessari alla raccolta e alla conservazione dei campioni.^{2,3}

Note

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

Procedura

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

Caratteristiche prestazionali

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

Se i risultati osservati differiscono dai risultati attesi, contattare l'assistenza tecnica Sigma-Aldrich per richiedere assistenza.

Caratteristiche prestazionali analitiche

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

N. cat.	Descrizione prodotto	Target	Specificità intra-saggio	Sensibilità intra-saggio	Specificità inter-saggio	Sensibilità inter-saggio
HHS	Soluzione di ematossilina di Harris	Cromatina nucleare	3 di 3	3 di 3	3 di 3	3 di 3

Avvertenze e pericoli

Per informazioni aggiornate su rischi, precauzioni e sicurezza, fare riferimento alla Scheda dati di sicurezza e all'etichetta del prodotto.

HHS16, HHS32, HHS80, HHS128:

Non è una sostanza o miscela pericolosa.

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

Definizioni dei simboli

Simboli come definiti in EN ISO 15223-1:2021

	Produttore		Numero di catalogo
	Consultare le istruzioni per l'uso		Codice lotto
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea		Dichiarazione di conformità dell'Unione Europea (definita in IVDR 2017/746)
	Data di scadenza		Dispositivo medico per la diagnostica in vitro
	Limite di temperatura		Attenzione
	Data di produzione		Importatore

Riferimenti

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

Informazioni di contatto

Per effettuare un ordine, visitare il nostro sito web all'indirizzo [SigmaAldrich.com](https://www.sigmaaldrich.com). Per assistenza tecnica, visitare la pagina dedicata all'assistenza tecnica sul nostro sito web all'indirizzo [SigmaAldrich.com/techservice](https://www.sigmaaldrich.com/techservice).

Cronologia delle revisioni

Rev 4.0	2016
Rev 5.0	2022
Rev 6.0	2022

Trasferito a un nuovo modello con il marchio attuale. Specificato per uso professionale nell'uso previsto e nelle precauzioni. Spostata la dichiarazione relativa all'aiuto alla diagnosi nella sezione uso previsto. Aggiornata la sezione uso previsto per allinearla alle linee guida IVDR. Aggiornata Scheda dati sicurezza dei materiali in Scheda dati di sicurezza. Aggiornate le informazioni di contatto. Istruzioni rimosse per seguire il CLSI per la raccolta dei campioni. Rimossa EN 980 e modificata in EN ISO 15223-1:2021 per i simboli. Aggiunte informazioni di contatto per eventi avversi. Aggiunta di avvertenze e pericoli.



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271 Darmstadt,
Germany

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

Instrucciones de uso

Solución de hematoxilina de Harris

N.º de procedimiento HHS



Uso previsto

Las soluciones de hematoxilina de Harris son tinciones nucleares para uso en histología y citología, y están diseñadas para "uso diagnóstico in vitro". Solo para uso profesional. Los datos obtenidos con este procedimiento manual y cualitativo se utilizan para la determinación de la cromatina en muestras humanas. Estos datos se pueden utilizar como ayuda en el diagnóstico de determinadas afecciones clínicas o estados fisiopatológicos, ya que la hematoxilina identifica los núcleos de las células. Se debe revisar junto con otras pruebas o información de diagnóstico clínico.

La hematoxilina, una tinción nuclear común, se aísla de un extracto de madera.¹ El primer éxito en la aplicación biológica de la hematoxilina fue descrito por Bohmer² en 1865. Desde entonces, han aparecido muchas fórmulas, de la cuales solo han mantenido su popularidad las de Harris, Gill, Mayer y Weigert.

Antes de poder utilizar la hematoxilina como tinción nuclear, esta debe ser oxidada en hemateína y combinada con un ión metálico (mordiente). Los mordientes más populares son las sales de aluminio o hierro.

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

La solución de hematoxilina de Harris también puede utilizarse junto con los procedimientos de tinción de Papanicolaou para uso en citología. Véase el procedimiento n.º HT40 de Sigma-Aldrich.

Reactivos

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

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

Material especial necesario pero no suministrado

- Solución diferenciadora, números de catálogo A3179-1L o A3429-4L
- Contratinciones con solución de eosina Y:
Solución de eosina Y, alcohólica (n.º de cat. HT1101: HT110116-500ML; HT110132-1L; HT110180-2.5L; HT1101128-4L)
O BIEN
Solución de eosina Y, alcohólica con floxina (n.º de cat. HT1103: HT110316-500ML; HT110332-1L; HT110380-2.5L; HT1103128-4L)
- Alcohol reactivo (n.º de cat. R8382-1GA) o etanol, 100 %
- Concentrado sustituto del agua corriente de Scott, 10x (n.º de cat. S5134-6x100ML)
- Xileno o sustituto del xileno
- Ácido clorhídrico, concentrado
- Microscopio, portaobjetos, cubreobjetos y platos de tinción

Almacenamiento y estabilidad

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

Deterioro

Desechar si el tiempo de tinción es excesivo o si el color de la solución cambia de púrpura a azul o marrón.

Preparación

Filtrar la solución de hematoxilina de Harris antes de cada uso.

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

Precauciones

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

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

Procedimiento

Recogida de la muestra

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

Los textos histológicos estándar proporcionan los detalles necesarios para la recogida y el almacenamiento.^{2,3}

Notas

- Los tiempos de tinción pueden variar según la preferencia de color individual.
- Pueden utilizarse otras soluciones alcalinas diluidas, en lugar del concentrado sustituto del agua corriente de Scott.
- Puede utilizarse una solución alcohol-ácido al 0,25 % en lugar de la solución diferenciadora. Preparar añadiendo 0,25 ml de ácido clorhídrico concentrado a 100 ml de alcohol al 70 %.
- Los tiempos indicados en el prospecto son aproximados, y pueden cambiar según las preferencias personales. Cuando las soluciones de tinción se utilizan mucho, pierden su capacidad de tinción y hay que aumentar el tiempo o utilizar soluciones nuevas.⁴
- Algunos suministros de agua corriente son ácidos y, por lo tanto, inadecuados para utilizar en la parte de "azulado" de este procedimiento. Si el agua corriente del grifo es ácida, utilizar una solución alcalina diluida.
- Los núcleos de color púrpura o rojo-marrón son indicativos de un "azulado" inadecuado.
- Si la tinción con eosina es excesiva, la tinción nuclear puede quedar oculta. Una tinción con eosina correcta debe mostrar un efecto de tres tonos. Para aumentar la diferenciación de la eosina, debe aumentarse el tiempo en los alcoholes o usar el primer alcohol con un mayor contenido de agua. Los tiempos de los alcoholes pueden ajustarse para obtener el grado correcto de tinción con eosina.
- En cada proceso se deben incluir portaobjetos de control positivo.

Procedimiento

- Preparar la solución de alcohol al 95 % añadiendo 5 ml de agua desionizada a 95 ml de alcohol reactivo o etanol (100 %).
- Desparafinar y llevar hasta agua o fijar y deshidratar los cortes congelados.
- Teñir en solución de hematoxilina de Harris de 2,0 a 2,5 minutos.
- Aclarar el portaobjetos con agua corriente del grifo.
- Realizar 1-2 inmersiones en solución diferenciadora.
- Aclarar el portaobjetos con agua corriente del grifo.
- Azular en sustituto del agua corriente de Scott durante 5-60 segundos.
- Sumergir en alcohol reactivo, 95 %, durante 30 segundos.
- Contratinción con solución de eosina Y:**
Sumergir en solución de eosina Y, alcohólica (n.º de cat. HT1101) durante 30-60 segundos.
O BIEN
Solución de eosina Y, alcohólica con floxina (n.º de cat. HT1103) durante 30-60 segundos.
- Deshidratar, aclarar y montar.

Características de funcionamiento

La cromatina nuclear debe ser azul. Los nucléolos deben ser evidentes y claramente definidos. El citoplasma mostrará varios tonos de rosa a rosa-naranja según la contratinción utilizada, y los hematíes serán rojos.

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

Características de funcionamiento analítico

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

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

Advertencias y peligros

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

HHS16, HHS32, HHS80, HHS128:

No es una sustancia o mezcla peligrosa.

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

Definiciones de los símbolos

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

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

Referencias

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

Información de contacto

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

Historial de revisiones

Rev. 4.0	2016
Rev. 5.0	2022
Rev. 6.0	2022

Se ha transferido a la nueva plantilla con la marca actual. Se ha especificado para uso profesional en uso previsto y precauciones. Se ha movido la declaración de ayuda al diagnóstico al uso previsto. Se ha revisado el uso previsto para adaptarlo a las directrices del IVDR. Se ha actualizado la hoja de datos de seguridad del material a la hoja de datos de seguridad. Se ha actualizado la información de contacto. Se ha eliminado la instrucción de seguir el CLSI para la recogida de muestras. Se ha eliminado la norma EN 980 y se ha cambiado a la norma EN ISO 15223-1:2021 en los símbolos. Se ha añadido la información de contacto en caso de acontecimientos adversos. Se han añadido advertencias y peligros.



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271 Darmstadt,
Germany

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

Brugsanvisning

Harris' hæmatoxylinopløsning

Procedure nr. HHS



Tilsigtet brug

Harris' hæmatoxylinopløsninger er kernefarvestoffer beregnet til brug ved histologi og cytologi. Harris' hæmatoxylinopløsninger er beregnet til "in vitro-diagnostisk brug". Kun til professionel brug. Dataene, som opnås med denne manuelle kvalitative procedure, bruges til bestemmelse af kromatin i humane prøver. Disse data kan bruges som en hjælp ved diagnosticering af visse kliniske lidelser eller patofysiologiske tilstande, da hæmatoxylin identificerer cellekernerne. De skal gennemgås i sammenhæng med andre kliniske, diagnostiske tests eller oplysninger.

Hæmatoxylin, et almindeligt kernefarvestof, isoleres fra et ekstrakt af blåtræ.¹ Den første vellykkede biologiske anvendelse af hæmatoxylin blev beskrevet af Bohmer² i 1865. Siden da er der fremkommet adskillige formuleringer. Af disse har Harris', Gills, Mayers og Weigerts bevaret populariteten.

Før hæmatoxylin kan bruges som kernefarvestof, skal det oxideres til hæmatein og kombineres med en metalion (bejdsemiddel). De mest vellykkede bejdsemidler har været salte af aluminium eller jern.

Hæmatoxylinopløsninger er regressive farvestoffer beregnet til brug ved rutinemæssig histologi og cytologi. Det positivt ladede aluminium-hæmatein-kompleks kombineres med negativt ladet fosfatase i kerne-DNA'et og danner den blålige farve, der er karakteristisk for hæmatoxylinfarvestoffer.

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

Reagenser

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

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

Særlige materialer, som er påkrævede, men ikke medfølger

- Differentiation Solution, katalognr. A3179-1L eller A3429-4L
- Eosin Y-opløsningskontrastfarvestoffer:
Eosin Y Solution, Alcoholic (kat.nr. HT1101: HT110116-500ml, HT110132-1L, HT110180-2.5L, HT1101128-4L)
ELLER
Eosin Y Solution, Alcoholic, With Phloxine (kat.nr. HT1103: HT110316-500ml, HT110332-1L, HT110380-2.5L, HT1103128-4L)
- Reagent Alcohol (kat.nr. R8382-1GA) eller ethanol, 100 %
- Scott's Tap Water Substitute Concentrate, 10x (kat.nr. S5134-6x100ml)
- Xylen eller xylenerstatning
- Saltsyre, koncentreret
- Mikroskop, objektglas, dækglas og farvningsskåle

Opbevaring og stabilitet

Opbevar reagent ved stuetemperatur (18-26 °C) beskyttet mod lys. Reagentet er stabilt indtil udløbsdatoen på etiketten.

Forringelse

Kassér opløsningen, hvis farvningstiden bliver for lang, eller hvis opløsningens farve ændrer sig fra blomme farvet til blå eller brun.

Forberedelse

Filtrer Harris' hæmatoxylinopløsning før hver brug.

Scotts postevandserstatning fremstilles ved at blande 1 del Scotts postevandserstatningskoncentrat med 9 dele demineraliseret vand.

Forsigtighedsregler

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

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

Procedure

Prøveindsamling

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

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

Bemærkninger

- Farvningstiderne kan varieres af hensyn til individuelle farvepræferencer.
- Andre fortyndede alkaliske opløsninger kan anvendes i stedet for Scotts postevandserstatning.

- En 0,25 % sur alkoholopløsning kan anvendes i stedet for differentieringsopløsning. Forbered ved at tilsætte 0,25 ml koncentreret saltsyre til 100 ml 70 % alkohol.
- Tiderne, som er angivet i indlægssedlen, er omtrentlige. Personlige præferencer vil variere, og tiderne kan justeres, så de passer til de personlige præferencer. Farvestofopløsninger, der bruges meget, vil miste deres farvningssevne, og farvningstiden skal forlænges, eller der skal bruges nye opløsninger.⁴
- Visse postevandsforsyninger er sure og uegnede til brug i "blånelse"-delen af denne procedure. Hvis postevandet er surt, skal der bruges en fortyndet alkalisk opløsning.
- Lilla eller rødbrune kerner er tegn på utilstrækkelig "blånelse".
- Hvis eosinfarvning er meget kraftig, kan kernefarvningen være maskeret. Korrekt eosinfarvning vil vise en effekt med 3 nuancer. Øg differentieringen af eosin ved at forlænge tiden i alkoholer eller bruge en første alkohol med et højere vandindhold. Tiderne i alkohol kan justeres for at opnå den rette grad af eosinfarvning.
- Der skal inkluderes positive kontrolobjektglas i hver kørsel.

Procedure

- Forbered en 95 % alkoholopløsning ved at tilsætte 5 ml demineraliseret vand til 95 ml reagensalkohol eller ethanol (100 %).
- Afparaffiner til vand, eller fikser og dehydrer frosne snit.
- Farv i Harris' hæmatoxylinopløsning i 2,0 til 2,5 minutter.
- Skyl objektglasset under rindende postevand.
- Differentieringsopløsning i 1-2 neddyngninger.
- Skyl objektglasset under rindende postevand.
- Blån i Scotts postevandserstatning i 5-60 sekunder.
- Reagensalkohol, 95 % i 30 sekunder.
- Eosin Y-opløsningskontrastfarvestof:**
Eosin Y Solution, Alcoholic (kat.nr. HT1101) i 30-60 sekunder.
ELLER
Eosin Y Solution, Alcoholic, With Phloxine (kat.nr. HT1103) i 30-60 sekunder.
- Dehydrer, klarér, og monter.

Præstationskarakteristika

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

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

Analytiske præstationskarakteristika

Resultaterne af analyseydelsen for de givne tests, der er udført på alle målstrukturer, bekræfter 100 % følsomhed, specificitet og repeatabilitet.

Kat. nr.	Produktbeskrivelse	Mål	Specificitet i analyse	Følsomhed i analyse	Specificitet mellem analyser	Følsomhed mellem analyser
HHS	Harris' hæmatoxylinopløsning	Kerne-kromatin	3 af 3	3 af 3	3 af 3	3 af 3

Advarsler og farer

Se sikkerhedsdatablad og produktmærkning vedrørende opdaterede risiko-, fare- eller sikkerhedsoplysninger.

HHS16, HHS32, HHS80, HHS128:

Ikke et farligt stof eller blanding.

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

Symboldefinitioner

Symboler som defineret i EN ISO 15223-1:2021

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

Referencer

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

Kontaktoplysninger

Besøg vores websted på [SigmaAldrich.com](https://www.sigmaaldrich.com) for at afgive en bestilling. Gå til siden for teknisk service på vores websted på [SigmaAldrich.com/techservice](https://www.sigmaaldrich.com/techservice) for at få oplysninger om teknisk service.

Revisionshistorik

Rev. 4.0	2016
Rev. 5.0	2022
Rev. 6.0	2022

Overført til ny skabelon med nuværende branding. Specificeret til professionel brug under tilsigtet brug og forsigtighedsregler. Flyttet udtalelse om hjælp ved diagnosticering til tilsigtet brug. Revideret tilsigtet brug for at tilpasse til IVDR-retningslinjer. Opdateret materialesikkerhedsdatablad til sikkerhedsdatablad. Opdateret kontaktoplysninger. Fjernet instruks om at følge CLSI vedrørende prøveindsamling. Fjernet EN 980 og ændret til EN ISO 15223-1:2021 for symboler. Tilføjet kontaktoplysninger i tilfælde af uønskede hændelser. Advarsler og farer tilføjet.



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271 Darmstadt,
Germany

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

Bruksanvisning

Harris hematoxylinlösning

Procedurbeteckning: HHS



Användningsområde

Harris hematoxylinlösningar är avsedda för kärnfärgning histologi och cytologi. Harris hematoxylinlösningar är avsedda för in vitro-diagnostiskt bruk. Endast för yrkesmässigt bruk. Data som erhållits genom detta manuella, kvalitativa förfarande används för bestämning av kromatin i humanprover. Eftersom hematoxylin identifierar cellkärnor kan dessa data användas till hjälp vid diagnostiseringen av vissa kliniska och patofysiologiska tillstånd. Uppgifterna ska bedömas ihop med övriga kliniska diagnostiska undersökningar och uppgifter.

Hematoxylin är ett vanligt färgämne som används för kärnfärgning. Det isoleras ur ett extrakt av timmerved.¹ Den första gången som hematoxylin tillämpades med framgång inom biologin beskrevs av Bohmer¹ år 1865. Sedan dess har ett flertal sammansättningar dykt upp. Av dessa har Harris, Gills, Mayers och Weigerts behållit sin popularitet.

Innan hematoxylin kan användas för kärnfärgning måste det oxideras till hematein och kombineras med en metalljon (betningsmedel). De mest framgångsrika betneden har varit aluminiumsalt och järnsalt.

Hematoxylinlösningar är regressiva färger rutinmässigt histologiskt och cytologiskt bruk. Det positivt laddade aluminium-hemateinkomplexet kombineras med negativt laddat fosfat av kärn-DNA och bildar den blåliga färg som är karakteristisk vid hematoxylinfärgning.

Harris hematoxylinlösning kan också användas i samband med PAP-färgningsförfaranden för cytologiskt bruk Se Sigma-Aldrich förfarandebeteckning: HT40.

Reagenser

Harris hematoxylinlösning

(kat.nr HHS: HHS16-500ml; HHS32-1L; HHS80-2,5L; HHS128-4L)

Certifierat hematoxylin, 7,0 g/l, indexnr 75290, natriumjodat, aluminiumammoniumsulfat • 12 H₂O, konserveringsmedel och stabilisatorer

Särskilt materiel som krävs men inte tillhandahålls

- Differentieringslösning, katalognr A3179-1L eller A3429-4L
- Motfärger till eosin Y-lösningen:
Eosin Y-lösning, alkoholhaltig (kat.nr HT1101: HT110116-500ml; HT110132-1L; HT110180-2.5L; HT1101128-4L)
ELLER
Eosin Y-lösning, alkoholhaltig, med floxin (kat.nr HT1103: HT110316-500ml; HT110332-1L; HT110380-2.5L; HT1103128-4L)
- Reagenssprit (kat.nr R8382-1GA) eller etanol 100 %
- Scotts kranvattensättning, koncentrat 10 x (kat.nr S5134-6x100 mL)
- Xylen eller xylenersättning
- Saltsyra, koncentrerad
- Mikroskop, objektglas, täckglas och färgningsskålär

Förvaring och hållbarhet

Förvara reagenser i rumstemperatur (18–26 °C), i skydd mot ljus. Reagensen är hållbara fram till utgångsdatumet som anges på etiketterna.

Försämring

Kasseras om färgningstiden blir för lång eller om lösningsfärgen ändras från plommonfärg till blått eller brunt.

Beredning

Filtrera Harris hematoxylinlösning före varje användningstillfälle.

Scotts kranvattensättning bereds genom att blanda 1 del Scotts kranvattensättning i koncentrat med 9 delar avjoniserat vatten.

Försiktighetsåtgärder

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

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

Förfarande

Provtagning

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

Nödvändig information för provtagning och förvaring tillhandahålls i sedvanliga histologiska texter.^{2,3}

Anmärkningar

- Färgningstiderna kan variera med individuella färgpreferenser.
- I stället för Scotts kranvattensättning kan andra utspädda alkaliska lösningar användas.
- I stället för differentieringslösning kan en alkohollösning 0,25 %, med lågt pH-värde användas. Bered lösningen genom att tillsätta 0,25 ml koncentrerad saltsyra till 100 ml alkohol 70 %.
- Tiderna som anges i bilagan är ungefärliga. De personliga preferenserna varierar och tiderna kan anpassas efter de egna preferenserna. Färglösningar som används mycket kommer att förlora sin färgningsförmåga, så färgningstiderna bör förlängas eller nya lösningar användas.⁴
- En del kranvatten har lågt pH-värde och lämpar sig inte för användning till "blåningsdelen" i detta förfarande. Använd en utspädd alkalisk lösning om kranvattnet har ett lågt pH-värde.
- Lila eller rödbruna kärnor tyder på otillräcklig "blåfärgning".
- Vid för kraftig eosinfärgning kan kärnfärgningen döljas. Vid korrekt eosinfärgning visas en 3-tonseffekt. För att öka differentieringen av eosin förlänger du tiden i alkohol eller använder alkohol med större vatteninnehåll den första gången. Tiden i alkohol kan justeras för att erhålla rätt grad av eosinfärgning.
- Positiva kontrollglas ska inkluderas i varje körning.

Förfarande

- Bered en 95 % alkohollösning genom att tillsätta 5 ml avjoniserat vatten till 95 ml reagenssprit eller etanol (100 %).
- Avparaffinera till vatten eller fixera och torka frysta snitt.
- Färga i Harris hematoxylinlösning under 2,0 till 2,5 minuter.
- Skölj objektglaset under rinnande kranvatten.
- Differentieringslösning för 1–2 dopp.
- Skölj objektglaset i rinnande kranvatten.
- Blåfärga i Scotts kranvattensättning under 5–60 sekunder.
- Reagenssprit 95 %, i 30 sekunder.
- Eosin Y-lösning - motfärg:**
Eosin Y-lösning, alkoholhaltig (kat.nr HT1101) i 30–60 sekunder.
ELLER
Eosin Y-lösning, alkoholhaltig med floxin (kat.nr HT1103) i 30–60 sekunder.
- Dehydrera, rengör och montera.

Prestandaegenskaper

Kärnkromatin ska vara blått. Nukleolerna ska vara tydliga och ha skarpa konturer. Cytoplasman kommer att visa olika nyanser av rosa till rosa-orange, beroende på vilken motfärgning som används. Röda blodkroppar kommer att vara röda.

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

Analytiska prestandaegenskaper

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

Kat.nr	Produktbe- skrivning	Mål	Specificitet inom analys	Sensitivitet inom analys	Specificitet mellan analyser	Sensitivitet mellan analyser
HHS	Harris hema- toxylinlösning	Kärnkromatin	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3

Varningar och faror

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

HHS16, HHS32, HHS80, HHS128:

Inte ett farligt ämne eller en farlig blandning.

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

Symbolförklaring

Symboler enligt definition i EN ISO 15223-1:2021

	Tillverkare		Katalognummer
	Se bruksanvisningen		Batchkod
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen		EU-försäkrän om överensstämmelse (definieras i IVDR 2017/746)
	Utgångsdatum		Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
	Temperaturgräns		Iakttag försiktighet
	Tillverkningsdatum		Importör

Referenser

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

Kontaktppgifter

För att göra en beställning besöker du vår webbplats på [SigmaAldrich.com](https://www.sigmaaldrich.com). För teknisk service besöker du sidan för teknisk service på vår webbplats [SigmaAldrich.com/techservice](https://www.sigmaaldrich.com/techservice).

Revisionshistorik

Rev 4.0	2016
Rev 5.0	2022
Rev 6.0	2022

Överfört till ny mall med nuvarande varumärke. Specificerat "För yrkesmässig bruk" under "Användningsområde" och under "Försiktighetsåtgärder". Flyttat påståendet "Hjälpmedel för diagnostisering" till "Användningsområde". Reviderat "Användningsområde" så att det motsvara riktlinjerna IVDR. Uppdaterat "Materialsäkerhetsdatablad" till "Säkerhetsdatablad". Uppdaterat kontaktuppgifterna. Tagit bort anvisningen om att CLSI ska följas vid provtagning. Tagit bort EN 980 och ändrat till EN ISO 15223-1:2021 för symbolerna. Lagt till kontaktuppgifter för biverkningar. Lade till varningar och faror.



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271 Darmstadt,
Germany

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

Instruções de utilização

Solução de hematoxilina de Harris

Procedimento n.º HHS



Utilização prevista

As soluções de hematoxilina de Harris são corantes nucleares destinados a serem utilizados em histologia e citologia. As soluções de hematoxilina de Harris destinam-se a "Utilização para diagnóstico in vitro". Apenas para utilização profissional. Os dados obtidos a partir deste procedimento qualitativo manual são utilizados para a determinação da cromatina em amostras humanas. Estes dados podem ser utilizados como auxiliar no diagnóstico de determinadas condições clínicas ou estados fisiopatológicos, uma vez que a hematoxilina identifica os núcleos das células. Devem ser revistos em conjunto com outros testes ou informações de diagnóstico clínico.

A hematoxilina, um corante nuclear comum, é isolada a partir de um extrato de campeche.¹ A primeira aplicação biológica bem-sucedida da hematoxilina foi descrita por Bohmer² em 1865. Desde então, têm surgido várias formulações. Destas, as de Harris, Gill, Mayer e Weigert mantiveram a popularidade.

Antes de poder ser utilizada como corante nuclear, a hematoxilina tem de ser oxidada em hemateína e combinada com um ião metálico (mordente). Os mordentes mais bem-sucedidos têm sido os sais de alumínio ou ferro.

As soluções de hematoxilina são corantes regressivos destinados a serem utilizados em histologia e citologia de rotina. O complexo alumínio-hemateína carregado positivamente combina-se com fosfatase de ADN nuclear carregada negativamente, formando a cor azul-púrpura característica das colorações de hematoxilina.

A solução de hematoxilina de Harris também pode ser utilizada em conjunto com procedimentos de coloração Papanicolau para uso citológico. Consulte o Procedimento Sigma-Aldrich n.º HT40.

Reagentes

Solução de hematoxilina de Harris

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

Hematoxilina certificada, 7,0 g/L, C.I. 75290, iodato de sódio, sulfato de alumínio e amónio • 12 H2O, conservante e estabilizantes

Materiais especiais necessários mas não fornecidos

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

Conservação e estabilidade

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

Deterioração

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

Preparação

Filtre a solução de hematoxilina de Harris antes de cada utilização.

O substituto de água da torneira de Scott é preparado misturando 1 parte de concentrado de substituto de água da torneira de Scott em 9 partes de água desionizada.

Precauções

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

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

Procedimento

Colheita de amostras

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

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

Notas

- Os tempos de coloração podem variar em função da preferência individual de cor.
- Outras soluções alcalinas diluídas podem ser utilizadas em vez do substituto de água da torneira de Scott.
- Uma solução de álcool ácido a 0,25% pode ser utilizada em vez da solução de diferenciação. Prepare adicionando 0,25 mL de ácido clorídrico concentrado a 100 mL de álcool a 70%.
- Os tempos indicados no folheto são aproximados. Os tempos podem ser ajustados de acordo com as preferências pessoais. As soluções de coloração muito utilizadas perderão o seu poder de coloração, pelo que se deve prolongar os tempos de coloração ou utilizar soluções novas.⁴
- Em algumas redes de abastecimento, a água da torneira é ácida e imprópria para utilização na parte de "coloração azul" deste procedimento. Se a água da torneira for ácida, utilize uma solução alcalina diluída.
- Núcleos roxos ou castanhos-avermelhados são indicativos de "coloração azul" inadequada.
- Se a coloração de eosina for excessiva, a coloração nuclear pode ficar disfarçada. A coloração de eosina adequada demonstrará um efeito em 3 tons. Para aumentar a diferenciação da eosina, prolongue o tempo em álcoois ou utilize um primeiro álcool com um maior teor de água. Os tempos em álcoois podem ser ajustados para obter o grau adequado de coloração de eosina.
- Devem ser incluídas em cada série lâminas de controlo positivo.

Procedimento

- Prepare uma solução de álcool a 95% adicionando 5 mL de água desionizada a 95 mL de álcool reagente ou etanol (100%).
- Desparafinize em água ou fixe e desidrate as secções congeladas.
- Proceda à coloração em solução de hematoxilina de Harris durante 2,0 a 2,5 minutos.
- Lave a lâmina em água da torneira corrente.
- Solução de diferenciação para 1 a 2 imersões.
- Lave a lâmina em água da torneira corrente.
- Realize a coloração azul em substituto de água da torneira de Scott durante 5–60 segundos.
- Álcool reagente, 95% durante 30 segundos.
- Contracoloração de solução de eosina Y:
Solução de eosina Y, alcoólica (N.º de cat. HT1101) durante 30–60 segundos.
OU
Solução de eosina Y, alcoólica, com floxina (N.º de cat. HT1103) durante 30–60 segundos.
- Desidrate, limpe e monte.

Características de desempenho

A cromatina nuclear deve ser azul. Os nucléolos devem ser evidentes e bem delineados. O citoplasma apresentará vários tons de rosa a rosa-laranja, dependendo da contracoloração utilizada e os glóbulos vermelhos serão vermelhos.

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

Características de desempenho analítico

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

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

Avisos e perigos

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

HHS16, HHS32, HHS80, HHS128:

Não é uma substância ou mistura perigosa.

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

Definições dos símbolos

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

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

Referências

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

Informações de contacto

Para encomendar, visite o nosso site [SigmaAldrich.com](https://www.sigmaaldrich.com). Para Assistência técnica, visite a página de assistência técnica no nosso site [SigmaAldrich.com/techservice](https://www.sigmaaldrich.com/techservice).

Histórico de revisões

Rev 4.0	2016
Rev 5.0	2022
Rev 6.0	2022

Transferência para novo modelo com a marca atual. Especificação para utilização profissional na utilização prevista e nas precauções. Declaração de auxiliar de diagnóstico movida para a utilização prevista. Revisão da utilização prevista para alinhamento com as diretrizes do RDIV. Atualização de Folha de Dados de Segurança do Material para Folha de Dados de Segurança. Atualização das informações de contacto. Remoção da instrução para seguir o CLSI na colheita de amostras. Remoção da norma EN 980 e alteração para a norma EN ISO 15223-1:2021 nos símbolos. Adição de informações de contacto em caso de eventos adversos. Avisos e perigos adicionados.



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271 Darmstadt,
Germany

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

Οδηγίες χρήσης

Διάλυμα αιματοξυλίνης Harris

Διαδικασία αρ. HHS



Προοριζόμενη χρήση

Τα διαλύματα αιματοξυλίνης Harris είναι πυρηνικές χρώσεις που προορίζονται για χρήση στην ιστολογία και την κυτταρολογία. Τα διαλύματα αιματοξυλίνης Harris προορίζονται για «in vitro διαγνωστική χρήση». Για επαγγελματική χρήση μόνο. Τα δεδομένα που λαμβάνονται από αυτή τη μη αυτόματη ποιοτική διαδικασία χρησιμοποιούνται για τον προσδιορισμό της χρωματικής σε ανθρώπινα δείγματα. Αυτά τα δεδομένα μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως βοήθημα για τη διάγνωση ορισμένων κλινικών καταστάσεων ή παθολογικών καταστάσεων, καθώς η αιματοξυλίνη αναγνωρίζει τους πυρήνες των κυττάρων. Θα πρέπει να εξετάζεται σε συνδυασμό με άλλες κλινικές διαγνωστικές εξετάσεις ή πληροφορίες.

Η αιματοξυλίνη, μια συνήθης πυρηνική χρώση, απομονώνεται από εκχύλισμα αιματόξυλου.¹ Η πρώτη επιτυχής βιολογική εφαρμογή της αιματοξυλίνης περιγράφηκε από τον Bohmer² το 1865. Έκτοτε έχουν εμφανιστεί πολυάριθμα σκευάσματα. Από αυτά, τα Harris, Gill, Mayer και Weigert έχουν διατηρήσει τη δημοτικότητα τους.

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

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

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

Αντιδραστήρια

Διάλυμα αιματοξυλίνης Harris

(αρ. καταλόγου HHS: HHS16-500ML, HHS32-1L, HHS80-2.5L, HHS128-4L)

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

Ειδικά υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

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

Φύλαξη και σταθερότητα

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

Αλλοίωση

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

Παρασκευή

Διηθήστε το διάλυμα αιματοξυλίνης Harris πριν από κάθε χρήση.

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

Προφυλάξεις

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

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

Διαδικασία

Συλλογή δειγμάτων

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

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

Σημειώσεις

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

Διαδικασία

- Παρασκευάστε διάλυμα αλκοόλης 95% προσθέτοντας 5 mL αποιονισμένου νερού σε 95 mL αλκοόλης αντιδραστήριου ή αιθανόλης (100%).
- Αποαφαρξίστε σε νερό ή μονιμοποιήστε και αψυδατώστε κατεψυγμένες τομές.
- Χρωμάτιστε σε διάλυμα αιματοξυλίνης Harris για 2,0 έως 2,5 λεπτά.
- Ξεπλύνετε την αντικειμενοφόρο σε τρεχούμενο νερό βρύσης.
- Διάλυμα διαφοροποίησης για 1-2 εμβάπτισεις.
- Ξεπλύνετε την αντικειμενοφόρο σε τρεχούμενο νερό βρύσης.
- Προκαλέστε μπλε χρώση σε υποκατάστατο νερού βρύσης Scott για 5-60 δευτερόλεπτα.
- Αλκοόλη αντιδραστήριου, 95% για 30 δευτερόλεπτα.
- Αντίχρωση διαλύματος ηωσίνης Y:** Διάλυμα ηωσίνης Y, αλκοολικό (αρ. καταλόγου HT1101) για 30-60 δευτερόλεπτα. **Η** Διάλυμα ηωσίνης Y, αλκοολικό με φλοξίνη (αρ. καταλόγου HT1103) για 30-60 δευτερόλεπτα.
- Αψυδατώστε, διαυγάστε και καλύψτε.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

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

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

Χαρακτηριστικά απόδοσης της ανάλυσης

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

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

Προειδοποιήσεις και κίνδυνοι

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

HHS16, HHS32, HHS80, HHS128:

Δεν είναι επικίνδυνη ουσία ή μείγμα.

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

Ορισμοί συμβόλων

Σύμβολα όπως ορίζονται στο EN ISO 15223-1:2021

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

Βιβλιογραφικές αναφορές

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

Πληροφορίες επικοινωνίας

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

Ιστορικό αναθεωρήσεων

Aναθ. 4.0	2016
Aναθ. 5.0	2022
Aναθ. 6.0	2022

Έγινε μεταφορά σε νέο υπόδειγμα με την τρέχουσα επωνυμία. Προσδιορίστηκε για επαγγελματική χρήση στην προοριζόμενη χρήση και τις προφυλάξεις. Η δήλωση βοηθήματος για διάγνωση μεταφέρθηκε στην προοριζόμενη χρήση. Η προοριζόμενη χρήση αναθεωρήθηκε για ευθυγράμμιση με τις κατευθυντήριες γραμμές IVDR. Το Δελτίο δεδομένων ασφαλείας υλικού ενημερώθηκε σε Δελτίο δεδομένων ασφαλείας. Ενημερώθηκαν οι πληροφορίες επικοινωνίας. Αφαιρέθηκε η οδηγία να ακολουθείται το CLSI για τη συλλογή δειγμάτων. Αφαιρέθηκε το EN 980 και άλλαξε σε EN ISO 15223-1:2021 για τα σύμβολα. Προστέθηκαν πληροφορίες επικοινωνίας για ανεπιθύμητα συμβάντα. Προσθήκη προειδοποιήσεων και κινδύνων.



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

EC

REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271 Darmstadt,
Germany

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

Használati utasítás

Harris-féle hematoxinoldat

HHS sz. eljárás



Rendeltetésszerű használat

A Harris-féle hematoxinoldatok szövettani és citológiai felhasználásra szánt sejtmagfestékek. A Harris-féle hematoxinoldatok „in vitro diagnosztikai felhasználásra” szolgálnak. Kizárólag professzionális használatra. A manuális, kvalitatív eljárásból nyert adatokat az emberi mintákban lévő kromatin meghatározására használják fel. Ezek az adatok felhasználhatók bizonyos klinikai állapotok vagy patofiziológiai állapotok diagnosztizálásának elősegítésére, mivel a hematoxinilin azonosítja a sejtmagokat. Ezt felül kell vizsgálni más klinikai diagnosztikai tesztekkel vagy információkkal együtt.

A hematoxinilin egy általánosan használt sejtmagfesték, amelyet rönkfa kivonatából izolálnak.¹ A hematoxinilin első sikeres biológiai alkalmazását Bohmer¹ írta le 1865-ben. Azóta számos készítmény jelent meg. Ezek közül a Harris-féle, a Gill-féle, a Mayer-féle és a Weigert-féle továbbra is népszerű.

Mielőtt a hematoxinilint sejtmagok festésére lehetne használni, hemateinné kell oxidálni, és fémsóval (pácfestékkel) kell keverni. A legsikeresebb pácfestékek az alumínium és a vas sói.

A hematoxiniloldatok szövettani és citológiai felhasználásra szánt regresszív festékek. A pozitív töltésű alumínium-hematein komplex a nukleáris DNS negatív töltésű foszfátához kapcsolódik, így létrejön a hematoxinilfestékekre jellemző kékeslila szín.

A Harris-féle hematoxiniloldat Papanicolaou festési eljárásokkal együtt is alkalmazható citológiai vizsgálatokban. Lásd a HT40. számú Sigma-Aldrich eljárást.

Reagensek

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

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

Szükséges, de nem biztosított különleges anyagok

- Differenciálási oldat, katalógusszámok: A3179-1L vagy A3429-4L
- Eozin Y oldat ellenfestékek:
Eozin Y oldat, alkoholos (kat. sz. HT1101: HT110116-500ML; HT110132-1L; HT110180-2.5L; HT1101128-4L)
VAGY
eozin Y oldat, alkoholos, phloxine-nal (kat. sz. HT1103: HT110316-500ML; HT110332-1L; HT110380-2.5L; HT1103128-4L)
- Denaturált alkohol (kat. sz. R8382-1GA) vagy etanol, 100%
- Scott-féle csapvíz-helyettesítő koncentrátum, 10x (kat. sz. S5134-6x100ML)
- Xilol vagy xilolt helyettesítő anyag
- Koncentrált sósav
- Mikroszkóp, mikroszkópos tárgylemezek, fedőlemezek és festőedények

Tárolás és stabilitás

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

Bomlás

Dobja ki, ha a festési idő túlságosan meghosszabbodik, vagy ha az oldat színe szilváról kékre vagy barnára változik.

Előkészítés

Minden használat előtt szűrje le a Harris-féle hematoxiniloldatot.

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

Óvintézkedések

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

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

Eljárás

Mintavétel

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

Az alapvető szövettani tananyagok tartalmazzák a szükséges részleteket a mintavétellel és a minták tárolásával kapcsolatban.^{2,3}

Megjegyzések

- A festési idő egyéni színpreferenciától függően változhat.
- Scott-féle csapvíz-helyettesítő helyett más hígított lúgos oldatok is használhatók.
- Differenciáloldat helyett 0,25%-os savas alkohololdat is használható. Készítse el úgy, hogy 0,25 ml tömény sósavat ad 100 ml 70%-os alkoholhoz.
- A tájékoztatóban megadott időtartamok hozzávetőlegesek. A személyes preferenciák eltérőek lehetnek, és az időtartamok a személyes preferenciákhoz igazíthatók. A gyakran használt festőoldatok elvesztik festőképességüket, és a festési időket meg kell hosszabbítani, vagy új oldatokat kell használni.⁴
- Egyes csapvízkészletek savasak, és nem alkalmasak az eljárás „kékités” részében való használatra. Ha a csapvíz savas, használjon hígított lúgos oldatot.
- A lila vagy vörösesbarna sejtmagok a nem megfelelő „kékités” jelei.
- Ha az eozinfestés túl erős, elfedheti a sejtmagfestést. A helyes eozinfestés 3 tónusú hatást fog mutatni. Az eozin jobb differenciálásának érdekében hosszabbítsa meg az alkoholokban töltött időt, vagy használjon magasabb víztartalmú első alkoholt. Az alkoholokban töltött idő beállítható úgy, hogy az eozinfestés megfelelő mértékű legyen.
- Minden vizsgálatba be kell vonni pozitív kontroll tárgylemezeket.

Eljárás

- Készítsen 95%-os alkoholos oldatot úgy, hogy 5 ml ioncserélt vizet hozzáad 95 ml denaturált alkoholhoz vagy etanolhoz (100%).
- Deparaffinálja vizig, vagy fixálja és dehidratálja a fagyasztott metszeteket.
- Fesse Harris-féle hematoxiniloldatban 2,0–2,5 percig.
- Öblítse le a tárgylemezt folyó csapvízzel.
- Differenciáloldat 1–2 merítésre.
- Öblítse le a tárgylemezt folyó csapvízzel.
- Kékitse Scott-féle csapvíz-helyettesítő reagensben 5–60 másodpercig.
- 95%-os denaturált alkohol 30 másodpercig.
- Eozin Y oldat, ellenfesték:
Eozin Y oldat, alkoholos (kat. sz. HT1101) 30–60 másodpercig.
VAGY
eozin Y oldat, alkoholos, phloxine-nal (kat. sz. HT1103) 30–60 másodpercig.
- Dehidratálja, derítse és fedje le.

Teljesítményjellemzők

A nukleáris kromatinnak kéknek kell lennie. A sejtmagvacskáknak szembetűnőnek és élesen körvonalazottnak kell lenniük. A citoplazma a rózsaszíntől a rózsaszínes narancsig terjedő árnyalatokat mutathat a használt ellenfestéstől függően, a vörösvértestek pedig vörösen festődnek.

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

Analitikai teljesítményjellemzők

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

Kat. sz.	Termékleírás	Cél	Tesztben belüli specifikitás	Tesztben belüli érzékenység	Tesztek közötti specifikitás	Tesztek közötti érzékenység
HHS	Harris-féle hematoxiniloldat	Nukleáris kromatin	3/3	3/3	3/3	3/3

Figyelmeztetések és veszélyek

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

HHS16, HHS32, HHS80, HHS128:

Nem veszélyes anyag vagy keverék.

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

Jelmagyarázat

Az EN ISO 15223-1:2021 szabványban meghatározott jelek

	Gyártó		Katalógusszám
	Lásd a Használati utasítást		Gyártási tétel kódja
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/ Európai Unióban		Az Európai Unió megfelelőségi nyilatkozata (az IVD 2017/746 meghatározása szerint)
	Felhasználható		In vitro diagnosztikai orvostechinikai eszköz
	Hőmérsékleti határértékek		Vigyázat!
	Gyártási dátum		Importőr

Hivatkozások

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

Elérhetőségek

Megrendelés leadásához látogasson el weboldalunkra: [SigmaAldrich.com](https://sigmaaldrich.com). Műszaki segítségért látogasson el weboldalunkra: [SigmaAldrich.com/techservice](https://sigmaaldrich.com/techservice).

Átdolgozási előzmények

Rev. 4.0	2016
Rev. 5.0	2022
Rev. 6.0	2022

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



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271 Darmstadt,
Germany

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

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

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

Návod k použití

Roztok hematoxylinu podle HARRISE

Postup č. HHS



Určené použití

Roztoky hematoxylinu podle HARRISE jsou barviva buněčných jader určená pro použití v histologii a cytologii. Roztoky hematoxylinu podle HARRISE jsou určeny pro diagnostické použití „in vitro“. Pouze pro profesionální použití. Údaje získané z tohoto manuálního kvalitativního postupu se používají pro stanovení chromatinu v lidských vzorcích. Tyto údaje mohou být použity jako pomůcka pro diagnostiku určitých klinických nebo patofyziologických stavů, protože hematoxylin identifikuje buněčná jádra. Tyto údaje by měly být přezkoumány ve spojení s dalšími klinickými diagnostickými testy nebo informacemi.

Hematoxylin, běžné barvivo buněčných jader, se izoluje z extraktu dřeva kampeškového dubu.¹ První úspěšná biologická aplikace hematoxylinu byla popsána Bohmerem¹ v roce 1865. Od té doby se objevilo mnoho přípravků. Z nich si oblíbenost udržely přípravky podle HARRISE, GILLA, MAYERA a WEIGERTA.

Dříve než může být hematoxylin použit jako barvivo buněčných jader, musí být oxidován na hematein a podstoupit reakci s kovovým iontem (mořidlo). Nejúspěšnějšími mořidly byly soli hliníku nebo železa.

Roztoky hematoxylinu podle HARRISE jsou regresivní barviva určená pro použití v rutinní histologii a cytologii. Pozitivně nabitý komplex hliník-hematein reaguje s negativně nabitou fosfatázou jaderné DNA a vytváří modrofialové zbarvení charakteristické pro barvení hematoxylinem.

Roztok hematoxylinu podle HARRISE lze také použít společně s postupy barvení podle PAPANICOLAOU pro cytologické použití. Viz postup Sigma-Aldrich č. HT40.

Činidla

Roztok hematoxylinu podle HARRISE

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

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

Potřebné speciální materiály, které nejsou součástí dodávky

- Diferenční roztok, katalogové č. A3179-1L nebo A3429-4L
- Kontrastní barviva, roztoky eosinu Y:
Alkoholový roztok eosinu Y (kat. č. HT1101: HT110116-500ml; HT110132-1L; HT110180-2.5L; HT1101128-4L)
NEBO
alkoholový roztok eosinu Y s floxinem (kat.č. HT1103: HT110316-500ml; HT110332-1L; HT110380-2.5L; HT1103128-4L)
- Chemický čistý alkohol, (kat. č. R8382-1GA) nebo ethanol, 100%
- Scottův koncentrát náhražky vodovodní vody 10x (kat. č. S5134-6x100ml)
- Xylen nebo náhražka xylenu
- Kyselina chlorovodíková, koncentrovaná
- Mikroskop, podložní sklička, krycí sklička a misky na barvení

Skladování a stabilita

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

Znehodnocení

Pokud je doba barvení příliš dlouhá nebo pokud se zbarvení roztoku změnilo ze švestkového na modré nebo hnědé, zlikvidujte jej.

Příprava

Před každým použitím roztok hematoxylinu podle HARRISE přefiltrujte.

Scottova náhražka vodovodní vody se připravuje zředěním 1 dílu Scottova koncentrátní náhražky vodovodní vody 9 díly deionizované vody.

Bezpečnostní opatření

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

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

Postup

Odběr vzorků

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

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

Poznámky

- Časy barvení se mohou lišit pro individuální barevné preference.
- Namísto Scottovy náhražky vodovodní vody lze použít jiné zředěné alkalické roztoky.
- Namísto diferenční roztoku lze použít 0,25% kyselý roztok alkoholu. Připravte přidáním 0,25 ml koncentrované kyseliny chlorovodíkové do 100 ml 70% alkoholu.
- Časy uvedené v příbalové informaci jsou přibližné. Osobní preference se budou lišit a časy mohou být upraveny tak, aby vyhovovaly osobním preferencím. Roztoky barviv, které jsou hojně používané, ztrácejí svou barvicí schopnost, a doba barvení by měla být prodloužena nebo by měly být použity nové roztoky.⁴
- Některé vodovodní vody jsou kyselé a nevhodné pro použití v kroku „modření“, který je součástí tohoto postupu. Pokud je voda z vodovodu kyselá, použijte zředěný alkalický roztok.
- Nachová nebo červenohnědá jádra svědčí o nedostatečném „modření“.
- Pokud je barvení eosinem nadměrné, může maskovat/překrývat zbarvení jádra. Správné barvení eosinem prokáže 3-tónový efekt. Pro zvýšení diferenciace eosinu prodlužte čas v alkoholech nebo použijte jako první alkohol s vyšším obsahem vody. Časy v alkoholech mohou být upraveny tak, aby bylo dosaženo správného stupně zbarvení eosinem.
- Do každé zkoušky by měly být zařazeny pozitivní kontrolní preparáty.

Postup

- Připravte 95% roztok alkoholu přidáním 5 ml deionizované vody do 95 ml chemicky čistého alkoholu nebo ethanolu (100%).
- Odparafinujte do vody nebo fixujte a dehydratujte zmrazené řezy.
- Proveďte barvení v roztoku hematoxylinu podle HARRISE po dobu 2,0 až 2,5 minuty.
- Opláchněte skličko tekoucí vodou z vodovodu.
- Diferenční roztok na 1–2 ponoření.
- Opláchněte skličko tekoucí vodou z vodovodu.
- Modřete ve Scottově náhražce vodovodní vody po dobu 5–60 sekund.
- Chemický čistý alkohol 95% na 30 sekund.
- Kontrastní barvení roztokem eosinu Y:**
Alkoholový roztok eosinu Y (kat. č. HT1101) po dobu 30–60 sekund.
NEBO
Alkoholový roztok eosinu Y s floxinem (kat.č. HT1103) po dobu 30–60 sekund.
- Dehydratujte, očistěte a zamontujte.

Pracovní charakteristiky

Jádrový chromatin by měl být modrý. Jádra by měla být nápadná a ostře vykreslená. Cytoplazma bude vykazovat různé odstíny růžové až růžovo-oranžové v závislosti na použitém kontrastním barvivu a červené krvinky budou červené.

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

Analytické pracovní charakteristiky

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

Kat. č.	Popis produktu	Cíl	Specifičnost v rámci testu	Citlivost v rámci testu	Specifičnost mezi testy	Citlivost mezi testy
HHS	Roztok hematoxylinu podle HARRISE	Nukleární chromatin	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3

Varování a rizika

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

HHS16, HHS32, HHS80, HHS128:

Nejedná se o nebezpečnou látku nebo směs.

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

Definice symbolů

Symboly definované v normě EN ISO 15223-1:2021

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

Reference

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

Kontaktní informace

Chcete-li podat objednávku, navštivte naše webové stránky na [SigmaAldrich.com](https://www.sigmaaldrich.com). Technický servis naleznete na stránkách technického servisu na naší webové stránce [SigmaAldrich.com/techservice](https://www.sigmaaldrich.com/techservice).

Historie revizí

Rev. 4.0	2016
Rev. 5.0	2022
Rev. 6.0	2022

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



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271 Darmstadt,
Germany

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

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

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

Bruksanvisning

Harris hematoksylinløsning

Prosedyrenr. HHS



Tiltenkt bruk

Harris hematoksylinløsninger er kjernefargemidler ment for bruk i histologi og cytologi. Harris hematoksylinløsninger er for "in-vitro-diagnostisk bruk". Kun for profesjonell bruk. Dataene hentet fra denne manuelle kvalitative prosedyren, brukes til å bestemme kromatin i humane prøver. Disse dataene kan brukes som et hjelpemiddel for å diagnostisere visse kliniske eller patofysiologiske tilstander ettersom hematoksylin identifiserer cellekjernene. Den skal gjennomgås i forbindelse med andre kliniske diagnostiske tester eller informasjon.

Hematoksylin, en vanlig kjernefarge, er isolert fra et ekstrakt av tømmer.¹ Den første vellykkede biologiske påføringen av hematoksylin ble beskrevet av Bohmer² i 1865. Siden denne gangen har en rekke formuleringer kommet til. Av disse har Harris', Gills, Mayers og Weigerts beholdt populariteten.

Før hematoksylin kan brukes som en kjernefarge, må det oksideres til hematein og kombineres med et metallion (beis). De mest vellykkede beisemidlene har vært salter av aluminium eller jern.

Hematoksylinløsninger er regressive fargemidler for bruk i rutinemessig histologi og cytologi. Det positivt ladede aluminiumhematein-komplekset kombineres med negativt ladet fosfatase av kjerne-DNA og danner den blå-lilla fargen som er karakteristisk for hematoksylinfarging.

Harris hematoksylinløsning kan også brukes sammen med Papanicolaou-fargingsprosedyrer for cytologibruk. Se Sigma-Aldrich-prosedyre nr. HT40.

Reagenser

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

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

Spesielle materialer som er nødvendige, men som ikke følger med

- Differensieringsløsning, katalognr. A3179-1L eller A3429-4L
- Eosin Y-løsning motfarging:
Eosin Y-løsning, alkoholholdig (kat.nr. HT1101: HT110116-500ml; HT110132-1L; HT110180-2,5L; HT1101128-4L)
ELLER
Eosin Y-løsning, alkoholholdig, med floksin (kat.nr. HT1103: HT110316-500ml; HT110332-1L; HT110380-2.5L; HT1103128-4L)
- Reagensalkohol (kat.nr. R8382-1GA) eller etanol, 100 %
- Scotts springvannsubstitutt-konsentrat, 10x (kat.nr. S5134-6x100ml)
- Xylen eller xylenerstaining
- Saltsyre, konsentrert
- Mikroskop, mikroskopobjektglass, dekkglass og fargingsfat

Oppbevaring og stabilitet

Oppbevar reagenen ved romtemperatur (18–26 °C), beskyttet mot lys. Reagenen er stabil frem til utløpsdatoen som vises på etiketten.

Forringelse

Kast hvis fargingstiden blir for lang eller hvis løsningens farge endres fra plommefarget til blå eller brun.

Klargjøring

Filtrer Harris hematoksylinløsning før hvert bruk.

Scotts springvannsubstitutt klargjøres ved å blande 1 del Scotts springvannsubstitutt med 9 deler avionisert vann.

Forsiktighetsregler

IVD-ene inkludert i dette settet er beregnet for in vitro-diagnostisk bruk i et klinisk laboratoriemiljø. Disse IVD-ene er kun for profesjonell bruk av kvalifisert personell. IVD-er fra Sigma-Aldrich kan betjenes av laboratoriepersonell med opplæring i å håndtere humane prøver som kan være smittefarlige, bruke mikroskoper og annet laboratorieutstyr og ha tilstrekkelig fargeoppfatning og synsskarphet for å skille farger og andre gjenstander under et mikroskop.

Vanlige forholdsregler ved håndtering av laboratoriereagenser skal følges. Kast avfall i henhold til lokale, statlige eller nasjonale forskrifter.

Prosedyre

Prøveinnhenting

Ingen kjente testmetoder kan fullt ut garantere at blodprøver eller vev ikke vil overføre infeksjon. Derfor skal alle blodderivater eller vevsprøver betraktes som potensielt smittefarlige.

Standard histologitekster gir nødvendige detaljer for prøveinnsamling og -oppbevaring.^{2,3}

Merknader

- Fargetiden kan varieres for individuell fargepreferanse.
- Andre fortynnede alkaliske løsninger kan brukes i stedet for Scotts springvannsubstitutt.
- En 0,25 % sur alkoholløsning kan brukes i stedet for differensieringsløsning. Forberedes ved å tilsette 0,25 ml konsentrert saltsyre til 100 ml 70 % alkohol.
- Tidene som er oppgitt i vedlegget, er omtrentlige. Personlige preferanser vil variere, og tidene kan justeres for å passe personlige preferanser. Fargeløsninger som er mye brukt, vil miste fargingsevnen, og fargingstiden skal forlenges eller nye løsninger skal brukes.⁴
- Hvis eosinfargingen er overdreven, kan kjernefarging maskeres. Riktig eosinfarging vil vise en 3-toneeffekt. For å øke differensieringen av eosin kan tiden i alkoholer forlenges eller en første alkohol med høyere vanninnhold brukes. Tidene i alkoholene kan justeres for å oppnå riktig grad av eosinfarging.
- Positive kontrollglass skal inkluderes i hver kjøring.

Prosedyre

- Forbered en 95 % alkoholløsning ved å tilsette 5 ml avionisert vann til 95 ml reagens alkohol eller etanol (100 %).
- Avparafiniser til vann eller fiks og dehydrer frosne snitt.
- Farg i Harris hematoksylinløsning i 2,0 til 2,5 minutter.
- Skyll objektglasset i rennende springvann.
- Differensieringsløsning i 1–2 dypp.
- Skyll objektglasset i rennende springvann.
- Farg blått i Scotts springvannsubstitutt i 5–60 sekunder.
- Reagensalkohol, 95 % i 30 sekunder.
- Eosin Y-løsning motfarging:**
Eosin Y-løsning, alkoholholdig (kat.nr. HT1101) i 30–60 sekunder.
ELLER
eosin Y-løsning, alkoholholdig med floksin (kat.nr. HT1103) i 30–60 sekunder.
- Dehydrer, klarne og monter.

Ytelsesegenskaper

Kjernekromatin skal være blått. Nukleoler skal være iøynefallende og skarpt skissert. Cytoplasma vil vise forskjellige nyanser av rosa til rosa-oransje avhengig av motfargen som brukes, og RBC-er vil være røde.

Hvis de observerte resultatene avviker fra de forventede resultatene, skal du kontakte Sigma-Aldrichs tekniske service for å få hjelp.

Analytiske ytelsesegenskaper

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

Kat. nr.	Produkt-beskrivelse	Mål	Intra-assay spesifisitet	Intra-assay følsomhet	Intra-assay spesifisitet	Intra-assay følsomhet
HHS	Harris hema-toksylinløsning	Kjernefysisk kromatin	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3

Advarsler og farer

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

HHS16, HHS32, HHS80, HHS128:

Ikke et farlig stoff eller blanding.

Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse under eller som følge av bruk av denne enheten, skal den rapporteres til produsenten og/eller dens autoriserte representant og til din nasjonale myndighet.

Symboldefinisjoner

Symboler som definert i EN ISO 15223-1:2021

	Produsent		Katalognummer
	Se bruksanvisningen		Batchkode
	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap/EU		EU-samsvarserklæring (definert i IVDR 2017/746)
	Brukes innen-dato		In-vitro-diagnostisk medisinsk utstyr
	Temperaturgrense		Forsiktig
	Produksjonsdato		Importør

Referanser

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

Kontaktinformasjon

Besøk nettstedet vårt på [SigmaAldrich.com](https://www.sigmaaldrich.com) for å legge inn en bestilling. For teknisk service, besøk siden for tekniske tjenester på nettstedet vårt på [SigmaAldrich.com/techservice](https://www.sigmaaldrich.com/techservice).

Revisjonshistorikk

Rev 4.0	2016
Rev 5.0	2022
Rev 6.0	2022

Overført til ny mal med gjeldende merkevarebygging. Spesifisert for profesjonell bruk, for tiltenkt bruk og forholdsregler. Flyttet hjelp til diagnoseerklæring til tiltenkt bruk. Revidert tiltenkt bruk for å samsvare med IVDR-retningslinjene. Oppdatert materialsikkerhetsdatablad til sikkerhetsdatablad. Oppdatert kontaktinformasjon. Fjernet instruksjon om å følge CLSI for prøvetaking. Fjernet EN 980 og endret til EN ISO 15223-1:2021 for symboler. Lagt til kontaktinformasjon for uønskede hendelser. Lagt til advarsler og farer.



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271 Darmstadt,
Germany

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

Sigma-Aldrich®

Kullanma Talimatı

Harris Hematoksilin Solüsyonu

Prosedür No. HHS



Kullanım Amacı

Harris Hematoksilin Solüsyonları, Histoloji ve Sitolojide kullanımı amaçlanan nükleer boyalardır. Harris Hematoksilin Solüsyonları "In Vitro Tanı Amaçlı Kullanım" içindir. Yalnızca profesyonel kullanımdır. Bu manuel kalitatif prosedürden elde edilen veriler, insan numunelerinde kromatinin belirlenmesi için kullanılır. Hematoksilin hücre çekirdeklerini belirlediği için bu veriler, belirli klinik durumların veya patofizyolojik durumların tanısına yardımcı olarak kullanılabilir. Diğer klinik tanı testleri veya bilgileri ile birlikte gözden geçirilmelidir.

Yaygın bir nükleer boya olan hematoksilin, bir bakkam özünden izole edilir.¹ Hematoksilin ilk başarılı biyolojik uygulaması 1865'te Bohmer¹ tarafından tanımlanmıştır. O zamandan beri birçok formülasyon ortaya çıkmıştır. Bunlardan Harris, Gill, Mayer ve Weigert uygulamaları bilinirliğini korumuştur.

Hematoksilin nükleer boya olarak kullanılmadan önce, hemateine oksitlenmeli ve bir metalik iyonla (mordan) birleştirilmelidir. En başarılı mordanlar, alüminyum veya demir tuzlarıdır.

Hematoksilin Solüsyonları, rutin histoloji ve sitolojide kullanımı amaçlanan regresif boyalardır. Pozitif yüklü alüminyum-hematin kompleksi, hematoksilen boyalarının mor-mavi renk özelliğini oluşturan nükleer DNA'nın negatif yüklü fosfatıyla birleşir.

Harris Hematoksilin Solüsyonu, sitoloji kullanımı için Papanicolaou boyama prosedürleriyle birlikte de kullanılabilir. Bkz. Sigma-Aldrich Prosedürü No. HT40.

Reaktifler

Harris Hematoksilin Solüsyonu

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

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

Sağlanmayan Gerekli Özel Malzemeler

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

Saklama ve Stabilite

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

Bozulma

Boyama süresi çok uzarsa veya solüsyon rengi mürdüm renginden maviye ya da kahverengiyeye dönerse atın.

Hazırlama

Her kullanımdan önce Harris Hematoksilin Solüsyonunu filtreleyin.

Scott Musluk Suyu İkamesi, 1 ölçü Scott Musluk Suyu İkame Konsantresi 9 ölçü deiyonize su ile karıştırılarak hazırlanır.

Önlemler

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

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

Prosedür

Numune Toplama

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

Standart histoloji metinlerinde numune toplama ve saklamayla ilgili gerekli ayrıntılar sağlanmıştır.^{2,3}

Notlar

- Boyama süreleri bireysel renk tercihine göre değişebilir.
- Scott Musluk Suyu İkamesi yerine diğer seyreltik alkali solüsyonlar kullanılabilir.
- Farklılaştırma Solüsyonu yerine %0,25 asit alkol solüsyonu kullanılabilir. 100 mL %70 alkolde 0,25 mL konsantre Hidroklorik Asit ekleyerek hazırlayın.
- Bu kılavuzda verilen süreler yaklaşıktır. Kişisel tercihler değişebilir ve süreler kişisel tercihlere göre ayarlanabilir. Yoğun olarak kullanılan boya solüsyonları boyama güçlerini kaybeder; boyama süreleri uzatılmalı veya yeni solüsyonlar kullanılmalıdır.⁴
- Bazı musluk suyu kaynakları asidiktir ve bu prosedürün "mavileştirme" bölümünde kullanım için uygun değildir. Musluk suyu asidik ise seyreltik bir alkali solüsyon kullanın.
- Mor veya kırmızı-kahverengi çekirdekler yetersiz "mavileşme" göstergesidir.
- Eozin boyaması aşırı ise nükleer boyanma maskelenebilir. Uygun eozin boyaması 3 tonlu bir etki gösterir. Eozinin farklılaşmasını arttırmak için alkollerde süreyi uzatın veya daha yüksek su içeriğine sahip ilk alkolü kullanın. Alkollerdeki süreler, uygun derecede eozin boyaması elde etmek için ayarlanabilir.
- Her çalışmaya pozitif kontrol lamaları dahil edilmelidir.

Prosedür

- 95 mL Reaktif Alkol veya Etanole (%100) 5 mL deiyonize su ekleyerek %95 alkol solüsyonu hazırlayın.
- Suya deparafinize edin veya donmuş kesitlere fiksasyon uygulayın ve kurutun.
- Harris Hematoksilin Solüsyonu içinde 2,0 ila 2,5 dakika boyunca boyama yapın.
- Akan musluk suyunda lami durulayın.
- Farklılaştırma Solüsyonunda 1-2 daldırın.
- Akan musluk suyunda lami durulayın.
- Scott Musluk Suyu İkamesinde 5-60 saniye maviye boyayın.
- %95 Reaktif Alkolde 30 saniye.
- Eozin Y Solüsyonu Zıt Boyama:** Eozin Y Solüsyonu, Alkollü (Kat. No. HT1101) 30-60 saniye. **VEYA** Eozin Y Solüsyonu, Alkollü ve Floksinli, (Kat. No. HT1103) 30-60 saniye.
- Kurutun, temizleyin ve yerleştirin.

Performans Özellikleri

Nükleer kromatin mavi olmalıdır. Nükleol dikkat çekici ve net bir şekilde ana hatlarıyla görünmelidir. Sitoplazma, kullanılan zıt boyamaya bağlı olarak pembeden pembe-turuncuya kadar çeşitli tonlar gösterir ve RBC'ler kırmızı olur.

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

Analitik Performans Özellikleri

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

Kat. No.	Ürün Tanımı	Hedef	Tahlil İçi Özgüllük	Tahlil İçi Duyarlılık	Tahilller Arası Özgüllük	Tahilller Arası Duyarlılık
HHS	Harris Hematoksilin Çözeltilisi	Nükleer Kromatin	3'te 3	3'te 3	3'te 3	3'te 3

Uyarılar ve Tehlikeler

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

HHS16, HHS32, HHS80, HHS128:

Tehlikeli bir madde veya karışım değildir.

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

Sembol Tanımları

EN ISO 15223-1:2021'de tanımlanan semboller

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

Referanslar

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

İletişim Bilgileri

Sipariş vermek için lütfen [SigmaAldrich.com](https://www.sigmaaldrich.com) adresinden web sitemizi ziyaret edin. Teknik Servis için lütfen [SigmaAldrich.com/techservice](https://www.sigmaaldrich.com/techservice) adresinden web sitemizin teknik servis sayfasını ziyaret edin.

Revizyon Geçmişi

Rev 4.0	2016
Rev 5.0	2022
Rev 6.0	2022

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



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271 Darmstadt,
Germany

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

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

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