

1.00380.0001

REF

Microscopy

ISOSLIDE™ Iron Control Slides

with reference tissue for the detection of free iron in histological tissue

For professional use only



In Vitro Diagnostic Medical Device



Intended purpose

These "ISOSLIDE™ Iron Control Slides - with reference tissue for the detection of free iron in histological tissue" are used for human-medical cell diagnosis and serve the purpose of the histological investigation and quality control of sample material of human origin. They are ready-to-use glass slides with paraffin sections that contain the typical structures of the corresponding test method. They, when used together with other *in vitro* diagnostic products from our portfolio, make target structures evaluable for diagnostic purposes (by fixing, embedding, staining, counterstaining, mounting) in human-histological specimen material, for example histological sections of e.g. the liver.

The ISOSLIDE™ Iron Control Slides are prepared using sections of suitable animal material, that clearly visualize ionic iron (Fe^{3+}) not bound to the heme structure.

Each package of ISOSLIDE™ control slides contains 25 slides. The tissue is applied onto the slide next to the white printed labelling field. One slide is already stained with the reference method and is used for comparison. The 24 unstained slides are stained according to the corresponding protocol or with the laboratory's own protocol.

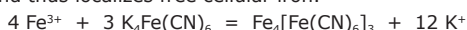
After the staining of the control slides, the staining result is to be compared with the laboratory material and the pre-stained control slide.

Due to variable procedures in sampling, fixation, histoprocessing, paraffinization and equipment, no statements about these processing steps can be made from the ISOSLIDE™ control slides. The ISOSLIDE™ control slides are not quality-controlled for their application with molecular pathology methods and IHC.

Unstained structures are relatively low in contrast and are extremely difficult to distinguish under the light microscope. The images created using the staining solutions help the authorized and qualified investigator to better define the form and structure in such cases. Further examinations may be necessary to reach a definitive diagnosis.

Principle

In the Prussian blue reaction, ionic iron (Fe^{3+}) not bound to the heme structure reacts with potassium hexacyanoferrate(II) in hydrochloric solution. It precipitates as an insoluble complex salt in the blood, bone-marrow, or tissue cells and thus localizes free cellular iron.



Sample material

Paraffin sections with approx. 5 - 6 μm , from tissue samples of animal origin. The tissue was fixed with neutral buffered formalin.

Reagents

Cat. No. 1.00380.0001

ISOSLIDE™ Iron

Control Slides

with reference tissue for the detection of free iron in histological tissue

Package components:

24 unstained control slides with iron deposits

1 stained control slide - stained with the Prussian blue reaction

Also required:

Cat. No. 1.12084 HEMATOGNOST Fe™

staining kit for the detection of free ionic iron (Fe^{3+}) in cells

4x 250 ml

Sample preparation

Analogous to Cat. No. 1.12084 - HEMATOGNOST Fe™ staining kit

Staining is carried out as per the staining protocol in staining cells.

Deparaffinize and rehydrate sections in the conventional manner and rehydrate in a descending alcohol series.

Procedure

Analogous to Cat. No. 1.12084 - HEMATOGNOST Fe™ staining kit:

The staining kit includes 3 reagents:

Reagent 1: HEMATOGNOST Fe™ Potassium hexacyanoferrate(II) solution	250 ml
Reagent 2: HEMATOGNOST Fe™ Hydrochloric acid	250 ml
Reagent 3: HEMATOGNOST Fe™ Nuclear fast red solution	2x 250 ml

Prepare the reagents according to the protocol. Stain the slides in a staining cell.

Carrying out the Prussian blue reaction at 37 °C yields a sharper definition of the stain precipitates.

After dehydration (ascending alcohol series) and clarification with xylene or Neo-Clear™, histological slides can be covered with non-aqueous mounting agents (e.g. Entellan™ new, Neo-Mount™) and a cover glass and can then be stored.

The staining will remain stable for several month.

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

Result

Free iron (Fe^{3+})	intensive blue granules
Nuclei	pale red
Cytoplasm	tender pink

Technical notes

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

When using histoprocessor systems or automatic staining systems, please follow the instructions for use supplied by the supplier of the system and software.

Remove surplus immersion oil before filing.

Analytical performance characteristics

"ISOSLIDE™ Iron Control Slides" are ready-to-use glass slides with paraffin tissue sections which contain the typical target structures of the test method to be used, as described at the beginning of this IFU. The use of the product is only to be carried out by authorized and qualified persons, this includes, among other things, sample and reagent preparation, sample handling, decisions regarding suitable controls and more.

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

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

	Inter-assay Specificity	Inter-assay Sensitivity	Intra-assay Specificity	Intra-assay Sensitivity
Iron staining (Prussian blue reaction)				
Free iron (Fe^{3+})	10/10	10/10	7/7	7/7
Nuclei	10/10	10/10	7/7	7/7
Cytoplasm	10/10	10/10	7/7	7/7

Analytical performance results

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

Diagnostics

Diagnoses are to be made only by authorized and qualified personnel. Valid nomenclatures must be used.

This method can be supplementarily used in human diagnostics.

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

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

Storage

Store the ISOSLIDE™ Iron Control Slides - with reference tissue for the detection of free iron in histological tissue at +15 °C to +25 °C.

Shelf-life

The ISOSLIDE™ Iron Control Slides - with reference tissue for the detection of free iron in histological tissue can be used until the stated expiry date.

The package can be used up to the stated expiry date when stored at +15 °C to +25 °C.

Additional instructions

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

Protection against infection

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

Instructions for disposal

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

Auxiliary reagents

Cat. No. 1.04699	Immersion oil for microscopy	100-ml drop-ping bottle, 100 ml, 500 ml
Cat. No. 1.07961	Entellan™ new rapid mounting medium for microscopy	100 ml, 500 ml, 1 l
Cat. No. 1.08298	Xylene (isomeric mixture) for histology	4 l
Cat. No. 1.09016	Neo-Mount™ anhydrous mounting medium for microscopy	100-ml drop-ping bottle, 500 ml
Cat. No. 1.09843	Neo-Clear™ (xylene substitute) for microscopy	5 l
Cat. No. 1.12084	HEMATOGNOST Fe™ staining kit for the detection of free ionic iron (Fe ³⁺) in cells	4x 250 ml

Hazard classification

Cat. No. 1.00380.0001
Please observe the hazard classification printed on the label and the information given in the safety data sheet.
The safety data sheet is available on the website and on request.

Main product components

Cat. No. 1.00380.0001
Paraffin sections with animal tissue: 25 slides

General remark

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

Literature

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
5. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
6. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
7. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
8. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
9. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition

Revision History

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



Consult instructions for use



Manufacturer

REF

Catalog number

LOT

Batch code



Caution, consult accompanying documents



Use by YYYY-MM-DD



Temperature limitation

Status: 2024-Jul-01

1.00380.0001

REF

Mikroskopie

ISOSLIDE™ Eisen
Kontrollpräparatemit Referenzgewebe zum Nachweis freien Eisens
im histologischen Gewebe

Nur für professionelle Anwendung



In Vitro Diagnostikum



Zweckbestimmung

Die vorliegenden „ISOSLIDE™ Eisen Kontrollpräparate – mit Referenzgewebe zum Nachweis freien Eisens im histologischen Gewebe“ werden für die human-medizinische Zelldiagnostik verwendet und dienen der histologischen Untersuchung und Qualitätskontrolle von Proben humanen Ursprungs. Es handelt sich um gebrauchsfertige Glasobjektträger mit Paraffin-Gewebeschnitten welche die typischen Strukturen der zu verwendenden Testmethode enthalten. Sie machen, zusammen mit anderen *In Vitro* Diagnostika aus unserem Portfolio, Zielstrukturen (mittels Fixieren, Einbetten, Anfärben, Gegenfärben, Eindecken) in human-histologischem Untersuchungsgut, wie z.B. histologischen Schnitten von z.B. Leber, für die Diagnostik auswertbar.

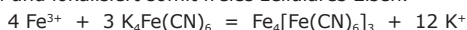
Für die ISOSLIDE™ Eisen Kontrollpräparate werden Schnitte geeigneten tierischen Materials verwendet, welche ionisches, nicht an das Häm-Gerüst gebundenes Eisen (Fe^{3+}) gut darstellen. Zu einer Packung ISOSLIDE™ Kontrollpräparate gehören 25 Objektträger. Das Gewebe ist neben dem weiß bedruckten Beschriftungsfeld des Objektträgers aufgebracht. Ein Objektträger ist mit der Referenzmethode gefärbt und wird zum Vergleich verwendet. Die 24 ungefärbten Präparate werden nach der entsprechenden Vorschrift gefärbt oder können ggf. nach der laborinternen Vorschrift gefärbt werden. Die ungefärbten Kontrollpräparate werden nach der Färbung mit dem Labormaterial und dem gefärbten Kontrollschnitt bezüglich Färberegebnis verglichen.

Da die Probenentnahme, Fixierung, Histoprocessing, Paraffinisierung und Geräte unterschiedlichen Variablen in der Durchführung unterliegen, kann keine Aussage über diese Prozessschritte mit den ISOSLIDE™ Kontrollpräparaten gemacht werden. Die ISOSLIDE™ Kontrollpräparate sind hinsichtlich ihrer Anwendung in molekular-pathologischen Methoden und IHC nicht qualitätsüberwacht.

Ungefärbte Strukturen sind relativ kontrastarm und lassen sich kaum lichtmikroskopisch differenzieren. Durch die mit Hilfe der Färbelösungen erzeugten Bilder, kann die Form und Struktur durch einen autorisierten und qualifizierten Untersucher besser erkannt werden. Für eine abschließende Diagnostik können weiterführende Untersuchungen notwendig sein.

Prinzip

In der Berliner-Blau-Reaktion reagiert ionisches, nicht an das Häm-Gerüst gebundenes Eisen (Fe^{3+}) mit Kaliumhexacyanoferrat(II) in salzsaurer Lösung. Es präzipitiert als unlösliches Komplexsalz in den Blut-, Knochenmark- oder Gewebezellen und lokalisiert somit freies zelluläres Eisen.



Probenmaterial

Paraffinschnitte ca. 5 - 6 μm aus Gewebeproben tierischen Ursprungs. Das Gewebe wurde mit neutral gepuffertem Formalin fixiert.

Reagenzien

Art. 1.00380.0001
ISOSLIDE™ Eisen
Kontrollpräparate
mit Referenzgewebe zum Nachweis freien Eisens im histologischen Gewebe

Bestandteile der Packung:

24 ungefärbte Kontrollpräparate mit Eiseneinlagerungen
1 gefärbtes Kontrollpräparat - gefärbt mit Berliner-Blau-Reaktion

Zusätzlich erforderlich:

Art. 1.12084 HEMATOOGNOST Fe™ 4x 250 ml
Färbeset zur Darstellung freien ionischen
Eisens (Fe^{3+}) in Körperzellen

Probenvorbereitung

Analog Art. 1.12084 - HEMATOOGNOST Fe™ Färbeset

Die Färbung erfolgt entsprechend dem Färbeprotokoll in Färbeküvetten.

Schnitte in typischer Weise entparaffinieren und in absteigender Alkoholreihe rehydratisieren.

Durchführung

Analog Art. 1.12084 - HEMATOOGNOST Fe™ Färbeset:

Zum Färbeset gehören 3 Reagenzien:

Reagenz 1: HEMATOOGNOST Fe™ Kaliumhexacyanoferrat(II)-Lösung	250 ml
Reagenz 2: HEMATOOGNOST Fe™ Salzsäure	250 ml
Reagenz 3: HEMATOOGNOST Fe™ Kernechtrot-Lösung	2x 250 ml

Die Reagenzien werden entsprechend dem Protokoll vorbereitet. Die Färbung erfolgt in einer Färbeküvette.

Die Durchführung der Berliner-Blau-Reaktion bei 37 °C führt zu einer schärferen Definition der Farbniederschläge.

Histologische Präparate können nach der Entwässerung (aufsteigende Alkoholreihe), klären mit Xylol oder Neo-Clear™, mit nicht-wässrigen Eindeckmitteln (z.B. Entellan™ Neu, Neo-Mount™) und Deckglas eingedeckt und gelagert werden.

Die Färbung bleibt nun über mehrere Monate stabil.

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

Ergebnis

freies Eisen (Fe^{3+})	intensiv blaue Körnchen
Zellkerne	leicht rot
Zytoplasma	zartrosa

Technische Hinweise

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

Werden Histoprocessoren oder Färbautomaten verwendet, sind die Bedienungsanweisungen des Geräte- und Softwareherstellers zu beachten. Überschüssiges Immersionsöl ist vor dem Archivieren zu entfernen.

Analytische Leistung

Die vorliegenden „ISOSLIDE™ Eisen Kontrollpräparate“ sind gebrauchsfertige Glasobjektträger mit Paraffin-Gewebeschnitten, welche die typischen Zielstrukturen der zu verwendenden Testmethode enthalten, wie eingangs in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben. Die Anwendung des Produkts ist hierbei nur von autorisierten und qualifizierten Personen durchzuführen, dies umfasst, unter anderem, die Proben- und Reagenz Vorbereitung, Probenbehandlung, die Entscheidung über geeignete Kontrollen und mehr.

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

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

	Inter-assay Spezifität	Inter-assay Sensitivität	Intra-assay Spezifität	Intra-assay Sensitivität
Eisen-Färbung (Berliner-Blau- Reaktion)				
freies Eisen (Fe^{3+})	10/10	10/10	7/7	7/7
Zellkerne	10/10	10/10	7/7	7/7
Zytoplasma	10/10	10/10	7/7	7/7

Analytische Leistungsparameter

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

Diagnostik

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

Diese Methode ist ergänzend in der Humandiagnostik anzuwenden.

Weiterführende Tests sind nach anerkannten Methoden auszuwählen und durchzuführen.

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

1.00380.0001

REF

Microscopie

ISOSLIDE™ Fer
Lames de contrôle

avec tissu de référence pour la détection du fer libre dans les tissus histologiques

Réservé à une utilisation professionnelle

IVD

Dispositif médical de diagnostic *in vitro*

CE

Objectif prévu

Les présentes « ISOSLIDE™ Fer Lames de contrôle - avec tissu de référence pour la détection du fer libre dans les tissus histologiques » sont utilisées pour le diagnostic cellulaire dans la médecine humaine et servent à l'examen histologique et au contrôle de qualité d'échantillons d'origine humaine. Ce sont des porte-objets en verre prêts à l'emploi avec des coupes tissulaires paraffinées qui contiennent les structures typiques de la méthode de test à utiliser. Elles sont utilisées conjointement avec d'autres diagnostics *in vitro* de notre portefeuille pour rendre des structures cibles analysables pour le diagnostic (par fixation, inclusion, coloration, contre-coloration, montage) dans des épreuves histologiques humaines, telles que les coupes histologiques de foie, p.ex.

Pour les lames de contrôle ISOSLIDE™ Fer, on utilise des coupes à base de matériel animal approprié qui présentent bien le fer ionique (Fe^{3+}) non lié à l'hème.

Un emballage de lames de contrôle ISOSLIDE™ contient 25 lames. Le tissu est appliqué à côté du champ d'inscription imprimé en blanc du porte-objet. Une des lames est colorée selon la méthode de référence et sert de comparateur. La coloration des 24 lames non colorées s'effectue selon les instructions correspondantes ou, le cas échéant, selon le protocole interne du laboratoire.

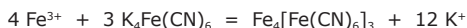
Après coloration, les couleurs obtenues sur ces lames sont comparées à celles du matériel du laboratoire et de la coupe témoin colorée.

Le prélèvement d'échantillons, la fixation, le processus histologique, le paraffinage et les appareils étant soumis à des variables diverses dans l'exécution, il est impossible de se prononcer au sujet de ces étapes de processus avec les lames de contrôle ISOSLIDE™. La qualité des lames de contrôle ISOSLIDE™ n'est pas surveillée quant à leur utilisation dans des méthodes pathologiques moléculaires et IHC.

Les structures non colorées présentent des contrastes relativement faibles et ne peuvent à peine être différenciées par microscopie optique. Les images créées au moyen des solutions de coloration permettent à un examinateur formé et autorisé de mieux distinguer la forme et la structure. Pour un diagnostic final, il peut être nécessaire d'exécuter des examens supplémentaires.

Principe

Lors de la réaction au bleu de Prusse, le fer ionique (Fe^{3+}) non lié à l'hème réagit en solution d'acide chlorhydrique avec l'hexacyanoferrate (II) de potassium. Il précipite sous forme de sel complexe insoluble dans les hématies ou les cellules de la moelle osseuse ou des tissus, localisant ainsi le fer cellulaire libre.



Matériel d'échantillons

Coupes paraffinées d'une épaisseur de 5 à 6 µm issues d'échantillons animaux. Les échantillons de tissus ont été fixés par immersion dans du formol neutre tamponné.

Réactifs

Art. 1.00380.0001

ISOSLIDE™ Fer

Lames de contrôle

avec tissu de référence pour la détection du fer libre dans les tissus histologiques

Composition d'emballage :

24 lames de contrôle non colorées avec dépôts de fer

1 lame de contrôle colorée - colorée avec réaction au bleu de Prusse

Nécessaire en plus :

Art. 1.12084 HEMATOGNOST Fe™

4x 250 ml

Kit de coloration pour la détection du fer ionique (Fe^{3+}) libre dans les cellules

Préparation des échantillons

Semblable à celui de l'art. 1.12084 HEMATOGNOST Fe™ Kit de coloration

La coloration s'effectue conformément au protocole de coloration, en cuves de coloration.

Déparaffiner les coupes de la manière habituelle et les réhydrater par une série d'alcools à concentration décroissante.

Mode opératoire

Semblable à celui de l'art. 1.12084 HEMATOGNOST Fe™ Kit de coloration :

Le kit de coloration comprend 3 réactifs :

Réactif 1 : HEMATOGNOST Fe™ Hexacyanoferrate(II) de potassium en solution	250 ml
Réactif 2 : HEMATOGNOST Fe™ Acide chlorhydrique	250 ml
Réactif 3 : HEMATOGNOST Fe™ Rouge solide en solution	2x 250 ml

Les réactifs sont préparés conformément au protocole. La coloration s'effectue dans une cuve de coloration.

En effectuant une réaction au bleu de Prusse à 37 °C, on obtient une définition plus précise des précipitations colorées.

Après avoir été déshydratées (passage dans des alcools à concentration croissante) et clarifiées dans du xylène ou du Neo-Clear™, les préparations histologiques peuvent être montées avec des produits de montage anhydres (p.ex. Entellan™ néo, Neo-Mount™) et une lamelle couvre-objet et être conservée.

La coloration reste alors stable pendant plusieurs mois.

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

Résultat

Fer libre (Fe^{3+})	grains d'un bleu intense
Noyaux cellulaires	légèrement colorés en rouge
Cytoplasme	rose tendre

Remarques techniques

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

En cas d'utilisation des processeurs d'histologie ou des automates de coloration, se conformer aux instructions du fabricant de l'appareil et du logiciel.

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

Caractéristiques de performance analytique

Les « ISOSLIDE™ Fer Lames de contrôle » sont des lames en verre prêtes à l'emploi contenant des coupes de tissus inclus en paraffine présentant les structures cibles typiques de la méthode d'essai à utiliser, comme décrit au début du présent mode d'emploi. Ce produit ne doit être utilisé que par des personnes agréées et qualifiées, ce qui englobe notamment la préparation des échantillons et des réactifs, la manipulation des échantillons, la prise de décisions en matière de contrôles appropriés et autres.

La performance analytique du produit est confirmée via l'analyse de chaque lot de production.

Pour les colorants suivants, la performance analytique a été confirmée au niveau des spécificité, sensibilité et répétabilité du produit avec un taux de 100 % :

	Spécificité inter-essai	Spécificité inter-essai	Spécificité intra-essai	Spécificité intra-essai
Coloration fer (réaction au bleu de Prusse)				
Fer libre (Fe^{3+})	10/10	10/10	7/7	7/7
Noyaux cellulaires	10/10	10/10	7/7	7/7
Cytoplasme	10/10	10/10	7/7	7/7

Résultats de la performance analytique

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

Diagnostic

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

Les nomenclatures en vigueur doivent être utilisées.

Cette méthode doit être appliquée dans le diagnostic humain à titre complémentaire.

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

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

- Stockage

Stocker les ISOSLIDE™ Fer Lames de contrôle - avec tissu de référence pour la détection du fer libre dans les tissus histologiques entre +15 °C et +25 °C.

Stabilité

Les ISOSLIDE™ Fer Lames de contrôle - avec tissu de référence pour la détection du fer libre dans les tissus histologiques peuvent être utilisés jusqu'à la date de péremption indiqué.
Conserver entre +15 °C et +25 °C, l'emballage est utilisable jusqu'à la date de péremption.

Capacité

L'emballage suffit à 24 applications.

Remarques sur l'utilisation

Réservé à une utilisation professionnelle.

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

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

Utiliser des microscopes équipés conformément au standard.
7. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage

8. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition

9. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition

Historique des révisions

Version	Commentaire concernant les modification
2024-Jul-01	Version initiale avec l'introduction de l'historique des révisions

Consignes d'élimination

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

Réactifs auxiliaires

Art. 1.04699	Huile pour immersions pour la microscopie	flacon compte-gouttes de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Art. 1.07961	Entellan™ néo produit de montage rapide pour la microscopie	100 ml, 500 ml, 1 l
Art. 1.08298	Xylène (mélange isomérique) pour l'histologie	4 l
Art. 1.09016	Neo-Mount™ agent de montage anhydre pour la microscopie	flacon compte-gouttes de 100 ml, 500 ml
Art. 1.09843	Neo-Clear™ (remplaçant du xylène) pour la microscopie	5 l
Art. 1.12084	HEMATOGNOST Fe™ Kit de coloration pour la détection du fer ionique (Fe ³⁺) libre dans les cellules	4x 250 ml

Classification des matières dangereuses

Art. 1.00380.0001
Tenir compte de la classification des matières dangereuses indiquées sur l'étiquette et les indications de la fiche de données de sécurité.
La fiche de données de sécurité est disponible sur le site web et sur demande.

Composants principaux de produit

Art. 1.00380.0001
Coupes paraffinées de tissu animal : 25 lames

Remarque générale

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

Littérature

- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
- Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
- Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
- Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition

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

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



Respectez les consignes d'utilisation



Fabricant



N° catalogue



Code de lot



Attention : observez la documentation complémentaire



Utilisable jusqu'au AAAA-MM-JJ



Limitation de température

Status: 2024-Jul-01

1.00380.0001

REF

Microscopía

ISOSLIDE™ Hierro
Preparados de controlcon tejido de referencia para la detección de
hierro libre en tejido histológico

Solamente para uso profesional

IVD

Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*

Finalidad prevista

Los presentes "ISOSLIDE™ Hierro Preparados de control - con tejido de referencia para la detección de hierro libre en tejido histológico" son utilizados para el diagnóstico celular en la medicina humana, se emplean en el examen histológico y en el control de calidad de muestras de origen humano. Se trata de portaobjetos de vidrio listos para el uso con cortes tisulares de parafina que contienen las estructuras típicas del método de prueba a utilizar. Permite, junto con otros materiales de diagnóstico *in vitro* pertenecientes a nuestra cartera, evaluables determinadas para el diagnóstico estructural de destino (mediante fijación, inclusión, tinción, contratinción, montaje) en material de examen histológico humano, como pueden ser cortes histológicos p.ej. del hígado.

Para los preparados de control de ISOSLIDE™ Hierro se utilizan cortes de material animal conveniente que representan apropiadamente el hierro iónico no ligado al grupo hemo (Fe^{3+}).

Un envase de preparados de control ISOSLIDE™ contiene 25 portaobjetos. El tejido se encuentra aplicado al lado del campo de rotulación con impresión blanca del portaobjetos. Un portaobjetos está teñido con el método de referencia y es utilizado como medio de comparación. Los 24 preparados sin teñir son coloreados según la correspondiente prescripción o, dado el caso, pueden ser coloreados según la prescripción interna del respectivo laboratorio.

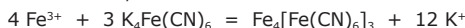
Los preparados de control sin teñir son comparados después de la tinción con el material de laboratorio y el corte de control teñido para evaluar el resultado de la tinción.

Dado que la toma de pruebas, la fijación, el histoprocésamiento, la parafinación y los dispositivos dependen de diferentes variables en la realización, resulta imposible hacer afirmaciones sobre estos pasos de proceso respecto a los preparados de control ISOSLIDE™. Los preparados de control ISOSLIDE™ no cuentan con ningún monitoreo de la calidad respecto a su aplicación con métodos molecular-patológicos y de IHC.

Las estructuras sin teñir son relativamente pobres en contrastes y apenas si pueden diferenciarse bajo el microscopio óptico. Las imágenes generadas con ayuda de las soluciones de tinción permiten a un examinador autorizado y cualificado reconocer mejor la forma y la estructura. Tal vez se requieren exámenes más complejos para un diagnóstico final.

Principio

En la reacción de azul de Prusia, el hierro iónico no ligado al grupo hemo (Fe^{3+}) reacciona con hexacianoferrato(II) potásico en solución clorhídrica. Se precipita en forma de una insoluble sal compleja en las células sanguíneas, de médula ósea o tisulares, localizándose de esta manera hierro celular libre.



Material de las muestras

Cortes de parafina de aprox 5 - 6 μm tomados de muestras de tejido de origen animal. El tejido ha sido fijado con formalina neutra tamponada.

Reactivos

Art. 1.00380.0001

ISOSLIDE™ Hierro

Preparados de control

con tejido de referencia para la detección de hierro libre en tejido histológico

Componentes del envase:

24 preparados de control no teñidos con con inclusiones de hierro
1 preparado de control teñido - tinción mediante la reacción del azul de Prusia

Necesario además:

Art. 1.12084 HEMATOGNOST Fe^{TM} 4x 250 ml
kit de tinción para visualizar hierro iónico libre
(Fe^{3+}) en células corporales

Preparación de las muestras

De forma análoga a art. 1.12084 - HEMATOGNOST Fe^{TM} kit de tinción

La tinción se realiza de acuerdo con el protocolo de tinción, en cubetas de tinción.

Desparafinar de forma habitual los cortes y rehidratar en serie descendente de alcohol.

Técnica

De forma análoga a art. 1.12084 - HEMATOGNOST Fe^{TM} kit de tinción:

El kit de tinción presenta 3 reactivos:

Reactivo 1: HEMATOGNOST Fe^{TM} Potasio hexacianoferrato(II) en solución 250 ml
Reactivo 2: HEMATOGNOST Fe^{TM} Ácido clorhídrico 250 ml
Reactivo 3: HEMATOGNOST Fe^{TM} Rojo nuclear sólido en solución 2x 250 ml

Los reactivos son preparados de acuerdo con el protocolo. La tinción se realiza en una cubeta de tinción.

La realización de la reacción del azul de Prusia a una temperatura de 37 °C proporciona una definición más nítida de las precipitaciones de color.

Los preparados histológicos pueden ser montados y almacenados con medios de montaje anhidros (p.ej. Entellan™ Nuevo, Neo-Mount™) y cubreobjetos después de la deshidratación (series de alcohol ascendentes) y la clarificación con xileno o Neo-Clear™.

De esta manera la tinción permanecerá estable durante varios meses.

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

Resultado

Hierro libre (Fe^{3+}) gránulos de color azul intenso
Núcleos celulares ligeramente rojo
Citoplasma rosa suave

Notas técnicas

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

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

Eliminar el aceite de inmersión en exceso antes de archivar.

Características de rendimiento analítico

"ISOSLIDE™ Hierro Preparados de control" son portaobjetos de vidrio listos para usar con cortes de tejido en parafina que contienen las estructuras de interés típicas del método analítico que se va a utilizar, como se describe al principio de estas instrucciones de uso. Solo deben utilizar el producto personas autorizadas y cualificadas. Esta utilización incluye, entre otras actividades, la preparación de muestras y reactivos, la manipulación de muestras, las decisiones relativas a los controles adecuados, etc.

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

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

	Especificidad inter-ensayos	Especificidad inter-ensayos	Especificidad intra-ensayos	Especificidad intra-ensayos
Tinción de hierro (reacción del azul de Prusia)				
Hierro libre (Fe^{3+})	10/10	10/10	7/7	7/7
Núcleos celulares	10/10	10/10	7/7	7/7
Citoplasma	10/10	10/10	7/7	7/7

Resultados de rendimiento analítico

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

Diagnóstico

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

Deberán emplearse terminologías vigentes.

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

Cada aplicación debería implicar controles adecuados para descartar resultados erróneos.

Almacenamiento

Guardar los ISOSLIDE™ Hierro Preparados de control - con tejido de referencia para la detección de hierro libre en tejido histológico de +15 °C a +25 °C.

Estabilidad

Los ISOSLIDE™ Hierro Preparados de control - con tejido de referencia para la detección de hierro libre en tejido histológico pueden ser utilizados hasta la fecha de caducidad indicada. El envase es utilizable hasta la fecha indicada si se conserva entre +15 y +25 °C.

Capacidad

El envase es suficiente para 24 aplicaciones.

Notas sobre el empleo

Solamente para uso profesional.

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

Protección contra infecciones

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

Indicaciones para la eliminación de residuos

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

Reactivos auxiliares

Art. 1.04699	Aceite de inmersión para microscopía	frasco gotero de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Art. 1.07961	Entellan™ Nuevo medio de montaje rápido para microscopía	100 ml, 500 ml, 1 l
Art. 1.08298	Xileno (mezcla de isómeros) para histología	4 l
Art. 1.09016	Neo-Mount™ medio de montaje anhidro para microscopía	frasco gotero de 100 ml, 500 ml
Art. 1.09843	Neo-Clear™ (sustituto de xileno) para microscopía	5 l
Art. 1.12084	HEMATOGNOST Fe™ kit de tinción para visualizar hierro iónico libre (Fe ³⁺) en células corporales	4x 250 ml

Clasificación de sustancias peligrosas

Art. 1.00380.0001
Tener en cuenta la clasificación de sustancias peligrosas en la etiqueta y las indicaciones en la ficha de datos de seguridad. La ficha de seguridad está disponible en el sitio web y a solicitud.

Componentes principales del producto

Art. 1.00380.0001
Cortes de parafina con tejido animal: 25 portaobjetos

Aviso general

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

Literatura

- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
- Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
- Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
- Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
- Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage

- ES
- Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
 - Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition

Historial de revisiones

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

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

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



Observe las instrucciones de uso



Fabricante



Número de catálogo



Código del lote



Atención, observar la documentación pertinente



Utilizable hasta AAAA-MM-DD



Delimitación de la temperatura

Status: 2024-Jul-01

1.00380.0001

REF

Microscopia

ISOSLIDE™ Ferro
Preparati di controllo

con tessuto di riferimento per il rilevamento del ferro libero nei tessuti sottoposti a esame istologico

Solo per uso professionale

IVD

Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*

Scopo previsto

I presenti "ISOSLIDE™ Ferro Preparati di controllo - con tessuto di riferimento per il rilevamento del ferro libero nei tessuti sottoposti a esame istologico" sono utilizzati per la diagnostica cellulare nell'uomo e servono per l'esame istologico e il controllo di qualità di campioni di origine umana. Sono vetrini portaoggetto pronti all'uso con sezioni tissutali in paraffina contenenti le strutture tipiche del metodo analitico in uso. Vengono consentono, congiuntamente ad altri prodotti diagnostici *in vitro* del nostro portafoglio, l'analisi diagnostica delle strutture bersaglio (mediante fissaggio, inclusione, colorazione, controcolorazione, montaggio) nei campioni istologici umani, quali ad esempio sezioni istologiche di fegato.

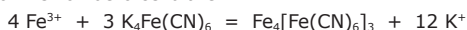
Per i preparati di controllo ISOSLIDE™ Ferro vengono utilizzate sezioni di materiale animale idoneo, che consentono di ottenere una buona rappresentazione il ferro ionico non-eme (Fe^{3+}). Una confezione di preparati di controllo ISOSLIDE™ contiene 25 vetrini portaoggetto. Il tessuto viene posto accanto al campo di scrittura bianco del vetrino portaoggetto. Un vetrino portaoggetto viene colorato con il metodo di riferimento e utilizzato per il confronto. I 24 preparati non colorati vengono successivamente colorati secondo la relativa procedura o secondo le prescrizioni interne di laboratorio. Dopo la colorazione, i risultati dei preparati di controllo vengono confrontati con il materiale di laboratorio e la sezione di controllo colorata.

Poiché le fasi di prelievo, fissazione, istoprocessazione e inclusione in paraffina come pure l'attrezzatura sono soggette a una serie di variabili procedurali, non è possibile fornire indicazioni in merito a dette operazioni della procedura che prevedono l'impiego dei preparati di controllo ISOSLIDE™. I preparati di controllo ISOSLIDE™ non sono sottoposti al controllo di qualità per quanto riguarda il loro impiego con i metodi di patologia molecolare o IHC.

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

Principio

Nella reazione al blu di Prussia, il ferro ionico non-eme (Fe^{3+}) reagisce con il potassio esacianoferrato (II) in soluzione salina acida. Esso precipita come sale complesso insolubile nelle cellule ematiche, midollari o tissutali e localizza in tal modo il ferro libero cellulare.



Materiale d'esame

Sezioni di paraffina dello spessore di circa 5 - 6 μm ottenute da campioni istologici di origine animale. Il tessuto è stato fissato in formalina neutra tamponata.

Reattivi

Art. 1.00380.0001

ISOSLIDE™ Ferro

Preparati di controllo

con tessuto di riferimento per il rilevamento del ferro libero nei tessuti sottoposti a esame istologico

Componenti della confezione:

24 vetrini di controllo non colorati con depositi di ferro

1 vetrino di controllo colorato - colorato mediante la reazione al blu di Prussia

Inoltre necessario:

Art. 1.12084 HEMATOGNOST Fe™ Kit di colorazione per l'identificazione di ferro ionico libero (Fe^{3+}) nelle cellule 4x 250 ml

Preparazione dei campioni

Analoga a art. 1.12084 - HEMATOGNOST Fe™ Kit di colorazione

La colorazione avviene in base al protocollo di colorazione, nella cuvetta di colorazione.

Sparaffinare e riportare le sezioni all'acqua attraverso una serie discendente di alcoli come di consueto.

Esecuzione

Analoga a art. 1.12084 - HEMATOGNOST Fe™ Kit di colorazione:

Il kit di colorazione contiene 3 reattivi:

Reattivo 1: HEMATOGNOST Fe™ Soluzione di Potassio ferrocianuro(II)	250 ml
Reattivo 2: HEMATOGNOST Fe™ Acido cloridrico	250 ml
Reattivo 3: HEMATOGNOST Fe™ Soluzione di rosso nucleare solido	2x 250 ml

I reattivi vengono preparati secondo le indicazioni del protocollo. La colorazione avviene in una cuvetta di colorazione.

L'esecuzione della reazione al blu di Prussia a 37 °C consente di ottenere una netta definizione dei precipitati di colore.

Dopo la disidratazione (con serie alcolica a concentrazione ascendente) i preparati istologici possono essere chiarificati con xilene o Neo-Clear™, montati con mezzi di montaggio anidri (per esempio, Entellan™ Neo, Neo-Mount™), coperti con un vetrino coprioggetti e conservati. La colorazione rimane stabile per diversi mesi.

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

Risultato

Ferro libero (Fe^{3+})	granuli blu intenso
Nuclei cellulari	rosso chiaro
Citoplasma	rosa chiaro

Annotazioni tecnici

Il microscopio utilizzato deve soddisfare i requisiti previsti in un laboratorio medico diagnostico.

Se vengono impiegati gli istoprocessori e i strumenti di colorazione automatici, seguire attentamente le istruzioni d'uso del produttore dell'apparecchio e del software.

Eliminare l'olio di immersione in eccesso prima dell'archiviazione.

Caratteristiche delle prestazioni analitiche

I „ISOSLIDE™ Ferro Preparati di controllo" sono vetrini pronti all'uso con sezioni del tessuto in paraffina che contengono le strutture tipiche del metodo analitico che verrà utilizzato, come descritto all'inizio di questa IFU. Il prodotto deve essere utilizzato solo da persone autorizzate e qualificate; ciò include, a titolo esemplificativo, la preparazione del campione e del reagente, la manipolazione del campione, le decisioni relative ai controlli adeguati, ecc.

Le prestazioni analitiche del prodotto sono confermate per mezzo di test su ciascun lotto di produzione.

Per le seguenti colorazioni, le prestazioni analitiche sono state confermate in termini di specificità, sensibilità e ripetibilità del prodotto con un tasso del 100 %:

	Specificità intersaggio	Specificità intersaggio	Specificità intrasaggio	Specificità intrasaggio
Colorazione di ferro (reazione al blu di Prussia)				
Ferro libero (Fe^{3+})	10/10	10/10	7/7	7/7
Nuclei cellulari	10/10	10/10	7/7	7/7
Citoplasma	10/10	10/10	7/7	7/7

Risultati delle prestazioni analitiche

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

Diagnostica

Le diagnosi vanno eseguite solo da personale autorizzato e qualificato. Devono essere utilizzate nomenclature valide.

La presente metodologia deve essere utilizzata quale strumento integrativo per la diagnostica umana.

Ulteriori test vanno scelti ed eseguiti secondo metodi riconosciuti.

Per ogni applicazione devono essere eseguiti controlli appropriati, per escludere possibili risultati errati.

Conservazione

ISOSLIDE™ Ferro Preparati di controllo - con tessuto di riferimento per il rilevamento del ferro libero nei tessuti sottoposti a esame istologico vanno conservati ad una temperatura compresa tra +15 °C e +25 °C.

Stabilità

ISOSLIDE™ Ferro Preparati di controllo - con tessuto di riferimento per il rilevamento del ferro libero nei tessuti sottoposti a esame istologico possono essere utilizzati fino alla data di scadenza indicata. La confezione si mantiene stabile fino alla data di scadenza indicata se conservata ad una temperatura compresa tra +15 °C e +25 °C.

Capacità

La confezione è sufficiente per 24 applicazioni.

Istruzioni per l'uso

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

Protezione contro le infezioni

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

Istruzioni per lo smaltimento

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

Reattivi ausiliari

Art. 1.04699	Olio di immersione per microscopia	flacone contagocce di 100 ml, 100 ml, 500 ml
Art. 1.07961	Entellan™ Neo mezzo di montaggio rapido per microscopia	100 ml, 500 ml, 1 l
Art. 1.08298	Xilene (miscela di isomeri) per istologia	4 l
Art. 1.09016	Neo-Mount™ mezzo di montaggio anidro per microscopia	flacone contagocce di 100 ml, 500 ml
Art. 1.09843	Neo-Clear™ (sostituto xilolo) per microscopia	5 l
Art. 1.12084	HEMATOGNOST Fe™ Kit di colorazione per l'identificazione di ferro ionici libero (Fe ³⁺) nelle cellule	4x 250 ml

Classificazione di sostanze pericolose

Art. 1.00380.0001
Osservare la classificazione delle sostanze pericolose riportata sull'etichetta e seguire le indicazioni della scheda di sicurezza.
La scheda di sicurezza è disponibile su sito Internet e su richiesta.

Componenti principali del prodotto

Art. 1.00380.0001
Sezioni di paraffina con tessuto animale: 25 portaoggetti

Indicazione generale

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

Letteratura

- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
- Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
- Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
- Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
- Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage

- IT
- Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
 - Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition

Cronologia delle revisioni

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



Attenersi alle istruzioni per l'uso



Fabbricante



N. di catalogo



Codice del lotto



Attenzione, consultare la documentazione di accompagnamento



Data di scadenza
AAAA-MM-GG



Limiti di temperatura

Status: 2024-Jul-01

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

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



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



1.00380.0001

REF

Μικροσκοπία

Πλάκες ελέγχου
σιδήρου ISOSLIDE™με ιστό αναφοράς για ανίχνευση ελεύθερου
σιδήρου στο ιστολογικό υλικό

Για επαγγελματική χρήση μόνο

IVD

In Vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν

CE

Προβλεπόμενος σκοπός

Οι «πλάκες ελέγχου σιδήρου ISOSLIDE™ - με ιστό αναφοράς για ανίχνευση ελεύθερου σιδήρου στο ιστολογικό υλικό» χρησιμοποιούνται για ιατρική κυτταρολογική διάγνωση στον άνθρωπο και εξυπηρετούν τον σκοπό της ιστολογικής διερεύνησης και του ποιοτικού ελέγχου υλικού δείγματος ανθρώπινης προέλευσης. Πρόκειται για έτοιμες για χρήση γυάλινες πλάκες με τομές παραφίνης που περιέχουν τις τυπικές δομές της αντίστοιχης μεθόδου εξέτασης. Αυτές, όταν χρησιμοποιούνται μαζί με άλλα *in vitro* διαγνωστικά προϊόντα από το χαρτοφυλάκιό μας, κάνουν τις δομές στόχους σε υλικά ανθρώπινων ιστολογικών δειγμάτων (π.χ. ιστολογικές τομές όπως του ήπατος) αξιολογήσιμες για διαγνωστικούς σκοπούς (μέσω μονιμοποίησης, έγκλεισης, χρώσης, αντιχρώσης και στερέωσης).

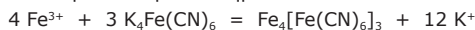
Οι πλάκες ελέγχου σιδήρου ISOSLIDE™ προετοιμάζονται με χρήση τομών κατάλληλου υλικού ζωικής προέλευσης που απεικονίζει ευκρινώς ιονικό σίδηρο (Fe^{3+}), μη δεσμευμένο στη δομή της αίμης. Κάθε συσκευασία από Πλάκες ελέγχου ISOSLIDE™ περιέχει 25 πλάκες. Ο ιστός τοποθετείται πάνω στην πλάκα δίπλα στη λευκή εκτυπωμένη ετικέτα. Μία πλάκα έχει ήδη χρωστεί με τη μέθοδο αναφοράς και χρησιμοποιείται για σύγκριση. Οι 24 μη χρωσμένες πλάκες χρώνονται σύμφωνα με το αντίστοιχο πρωτόκολλο ή με το πρωτόκολλο του εργαστηρίου. Μετά από τη χρώση των πλακών ελέγχου, το αποτέλεσμα χρώσης πρέπει να συγκριθεί με το εργαστηριακό υλικό και την χρωσθείσα εκ των προτέρων πλάκα ελέγχου.

Λόγω των ποικίλων διαδικασιών στη δειγματοληψία, τη μονιμοποίηση, την επεξεργασία ιστών, την παραφίνωση και τον εξοπλισμό, δεν μπορούν να γίνουν δηλώσεις σχετικά με αυτά τα διαδικαστικά βήματα από τις πλάκες ελέγχου ISOSLIDE™. Οι πλάκες ελέγχου ISOSLIDE™ δεν ελέγχονται ποιοτικά για την εφαρμογή τους με μεθόδους μοριακής παθολογίας και IHC.

Οι άβαφες βακτηριακές δομές παρουσιάζουν σχετικά χαμηλή αντίθεση και είναι εξαιρετικά δύσκολη η διάκρισή τους με το οπτικό μικροσκόπιο. Οι εικόνες που δημιουργούνται χρησιμοποιώντας τα διαλύματα χρώσης βοηθούν τον εξουσιοδοτημένο και εξειδικευμένο ερευνητή να προσδιορίσει καλύτερα τον τύπο και το βακτήριο σε αυτές τις περιπτώσεις. Ενδέχεται να είναι απαραίτητη η διενέργεια επιπλέον εξετάσεων για την οριστική διάγνωση.

Αρχή της μεθόδου

Στην αντίδραση Κυανού της Πρωσίας, τα ιόντα σιδήρου (Fe^{3+}) που δεν είναι δεσμευμένα στη δομή της αίμης αντιδρούν με εξακυανοσιδηρικό (II) κάλιο σε διάλυμα υδροχλωρικού. Αυτό κατακρημνίζεται ως αδιάλυτο σύμπλεγμα άλατος στο αίμα, τον μυελό των οστών ή τα ιστικά κύτταρα και επομένως εντοπίζει τον ελεύθερο κυτταρικό σίδηρο.



Υλικό δείγματος

Τομές παραφίνης περίπου 5 - 6 μm από δείγματα ιστών ζωικής προέλευσης. Ο ιστός μονιμοποιήθηκε με φορμαλίνη σε ουδέτερο ρυθμιστικό.

Αντιδραστήρια

Αρ. καταλόγου 1.00380.0001 Πλάκες ελέγχου σιδήρου ISOSLIDE™ με ιστό αναφοράς για ανίχνευση ελεύθερου σιδήρου στο ιστολογικό υλικό

Μέρη συσκευασίας:

24 μη χρωσμένες πλάκες ελέγχου με εναποθέσεις σιδήρου
1 χρωσμένη πλάκα ελέγχου - χρωσμένη με την αντίδραση Κυανού της Πρωσίας

Απαιτούνται επίσης:

Αρ. καταλόγου 1.12084 HEMATOGNOST Fe™ 4 x 250 ml
kit χρώσης για την ανίχνευση ελεύθερων
ιόντων σιδήρου (Fe^{3+}) σε κύτταρα

Προετοιμασία δείγματος

Ανάλογα με το kit χρώσης αρ. καταλόγου 1.12084 - HEMATOGNOST Fe™
Η χρώση διεξάγεται σύμφωνα με το πρωτόκολλο χρώσης στο κύτταρο χρώσης.

Κάντε αποπαραφίνωση τομών με συμβατικό τρόπο και επανενυδάτωση σε φθίνουσα σειρά αλκοόλης.

Διαδικασία

Ανάλογα με το kit χρώσης αρ. καταλόγου 1.12084 - HEMATOGNOST Fe™:
Το kit χρώσης περιλαμβάνει 3 αντιδραστήρια:

Αντιδραστήριο 1:	HEMATOGNOST® Fe Διάλυμα εξακυανοσιδηρικού (II) καλίου	250 ml
Αντιδραστήριο 2:	HEMATOGNOST Fe™ Υδροχλωρικό οξύ	250 ml
Αντιδραστήριο 3:	HEMATOGNOST Fe™ Διάλυμα ερυθρής χρώσης πυρήνων nuclear fast red	2 x 250 ml

Προετοιμάστε τα αντιδραστήρια σύμφωνα με το πρωτόκολλο. Κάντε χρώση των πλακών στο δοχείο χρώσης.

Η πραγματοποίηση της αντίδρασης Κυανού της Πρωσίας σε 37 °C δίνει σαφέστερο προσδιορισμό των ιζημάτων χρώσης.

Μετά την αφυδάτωση (ανιούσα σειρά αλκοόλης) και τη διαύγαση με ξυλάνιο ή Neo-Clear™, οι ιστολογικές πλάκες μπορούν να καλυφθούν με παράγοντες στερέωσης χωρίς νερό (π.χ. Entellan™ νέο, Neo-Mount™) και μια καλυπτρίδα και κατόπιν μπορούν να αποθηκευτούν. Η χρώση θα παραμείνει σταθερή για αρκετούς μήνες.

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

Αποτέλεσμα

Ελεύθερος σίδηρος (Fe^{3+})	έντονα μπλε κοκκία
Κυτταρικοί πυρήνες	ανοιχτό κόκκινο χρώμα
Κυτταρόπλασμα	απαλό ροζ

Τεχνικές σημειώσεις

Το μικροσκόπιο που χρησιμοποιείται θα πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις ενός ιατρικού διαγνωστικού εργαστηρίου.

Όταν χρησιμοποιούνται συστήματα επεξεργασίας ιστών ή συστήματα αυτόματης χρώσης, παρακαλούμε ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται από τον προμηθευτή του συστήματος και του λογισμικού. Αφαιρέστε το επιπλέον έλαιο εμβάπτισης πριν από την αρχειοθέτηση.

Χαρακτηριστικά αναλυτικής απόδοσης

Οι «Πλάκες ελέγχου σιδήρου ISOSLIDE™» είναι έτοιμες για χρήση γυάλινες αντικειμενοφόροι πλάκες με τομές ιστού σε παραφίνη που περιέχουν τις τυπικές δομές-στόχους της μεθόδου δοκιμασίας που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί, όπως περιγράφεται στην αρχή αυτών των οδηγιών χρήσης. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εξουσιοδοτημένα και εξειδικευμένα άτομα και η χρήση του περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, την προετοιμασία δειγμάτων και αντιδραστηρίων, τον χειρισμό δειγμάτων, τη λήψη αποφάσεων σχετικά με τους κατάλληλους μάρτυρες και άλλα.

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

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

	Ειδικότητα μεταξύ προσδιορισμών	Ευαισθησία μεταξύ προσδιορισμών	Ειδικότητα εντός του προσδιορισμού	Ευαισθησία εντός του προσδιορισμού
Χρώση Σιδήρου (αντίδρασης Κυανού της Πρωσίας)				
Ελεύθερος σίδηρος (Fe^{3+})	10/10	10/10	7/7	7/7
Κυτταρικοί πυρήνες	10/10	10/10	7/7	7/7
Κυτταρόπλασμα	10/10	10/10	7/7	7/7

Αποτελέσματα αναλυτικής απόδοσης

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

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

Φύλαξη

Αποθηκεύστε τις Πλάκες ελέγχου σιδήρου ISOSLIDE™ - με ιστό αναφοράς για ανίχνευση ελεύθερου σιδήρου στο ιστολογικό υλικό σε θερμοκρασία +15 °C έως +25 °C.

Διάρκεια ζωής

Οι Πλάκες ελέγχου σιδήρου ISOSLIDE™ - με ιστό αναφοράς για ανίχνευση ελεύθερου σιδήρου στο ιστολογικό υλικό μπορούν να χρησιμοποιηθούν έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
Η συσκευασία μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως και την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης όταν αποθηκεύεται σε +15 °C έως +25 °C.

Ικανότητα

Η συσκευασία επαρκεί για 24 εφαρμογές.

Πρόσθετες οδηγίες

Για επαγγελματική χρήση μόνο.

Για την αποφυγή ασφαλμάτων, η εφαρμογή πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από έμπειρο προσωπικό.
Θα πρέπει να ακολουθούνται οι εθνικές κατευθυντήριες γραμμές για την ασφάλεια στην εργασία και τη διασφάλιση ποιότητας.
Πρέπει να χρησιμοποιούνται μικροσκόπια εξοπλισμένα σύμφωνα με τα πρότυπα.

Προστασία από λοίμωξη

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

Οδηγίες απόρριψης

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

Βοηθητικά αντιδραστήρια

Αρ. καταλόγου 1.04699	Έλαιο εμβάπτισης για μικροσκοπία	Σταγονο- μετρική φιάλη 100ml, 100 ml, 500 ml
Αρ. καταλόγου 1.07961	Entellan™ νέο μέσο ταχείας στερέωσης για μικροσκοπία	100 ml, 500 ml, 1 l
Αρ. καταλόγου 1.08298	Ξυλένιο (ισομερές μείγμα) για ιστολογία	4 l
Αρ. καταλόγου 1.09016	Neo-Mount™ άνυδρο μέσο στερέωσης για μικροσκοπία	Σταγονο- μετρική φιάλη 100 ml, 500 ml
Αρ. καταλόγου 1.09843	Neo-Clear™ (υποκατάστατο Ξυλενίου) για μικροσκοπία	5 l
Αρ. καταλόγου 1.12084	HEMATOGNOST Fe™ κιτ χρώσης για την ανίχνευση ελεύθερων ιόντων σιδήρου (Fe ³⁺) σε κύτταρα	4 x 250 ml

Ταξινόμηση κινδύνου

Αρ. καταλόγου 1.00380.0001
Παρακαλούμε ανατρέξτε στην ταξινόμηση κινδύνου που είναι εκτυπωμένη επί της ετικέτας και στις πληροφορίες που παρέχονται στο φύλλο δεδομένων ασφαλείας.
Το φύλλο δεδομένων ασφαλείας διατίθεται στον ιστότοπο και κατόπιν αιτήματος.

Αρ. καταλόγου 1.00380.0001
Τομές παραφίνης με ιστό ζωικής προέλευσης: 25 πλάκες

Γενική παρατήρηση

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

Δογοτεχνία

- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
- Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
- Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
- Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
- Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
- Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
- Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition

Ιστορικό αναθεώρησης

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



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Κατασκευαστής



Αριθμός καταλόγου



Κωδικός παρτίδας



Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδά έντυπα



Χρήση έως EEEE-MM-HH



Όρια θερμοκρασίας

Status: 2024-Jul-01

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

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

1.00380.0001 **REF****Mikroskopi****ISOSLIDE™ Järn kontrollglas**

med referensvävnad för detektion av fritt järn i histologisk vävnad

Endast för yrkesmässig användningMedicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik**Avsett syfte**

"ISOSLIDE™ Järn kontrollglas - med referensvävnad för detektion av fritt järn i histologisk vävnad" används för humanmedicinsk celldiagnostik och möjliggör histologiska undersökningar och kvalitetskontroll av provmaterial med mänskligt ursprung. De är bruksfärdiga objektsglas med paraffinsnitt som innehåller strukturer som är typiska för respektive testmetod. När de används tillsammans med andra *in vitro*-diagnostiska produkter från vårt sortiment, möjliggör de en diagnostisk utvärdering av målstrukturer (genom fixering, inbäddning, färgning, motfärgning och montering) i humana histologiska provmaterial, t.ex. histologiska snitt av lever.

ISOSLIDE™ Järn kontrollglas prepareras genom att använda snitt från lämpligt animaliskt material som tydligt visualiserar järnjoner (Fe^{3+}) som inte är bundna till en hemgrupp.

Varje förpackning med ISOSLIDE™ kontrollglas innehåller 25 objektsglas. Vävnaden läggs på objektglaset intill det vita tryckta märkningsfältet. Ett objektsglas är redan färgat med hjälp av referensmetoden och används som jämförelse. De 24 ofärgade objektsglasen färgas enligt respektive protokoll eller med hjälp av laboratoriets eget protokoll.

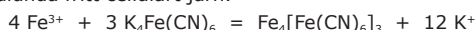
När kontrollglasen har färgats in kan färgningsresultatet jämföras med laboratoriets material och de färdigfärgade kontrollglasen.

Eftersom utrustningen varierar och det finns olika metoder för insamling, fixering, vävnadsbehandling, paraffinbehandling, kan man inte uttala sig om dessa förfaranden baserat på ISOSLIDE™ kontrollglas. ISOSLIDE™ kontrollglas har inte kvalitetskontrollerats för att användas för molekylärpatologiska metoder och IHC.

Ofärgade strukturer har relativt låg kontrast och är extremt svåra att särskilja i ljusmikroskop. De bilder som skapas med färgningslösning underlättar för den behöriga och kvalificerade forskaren att bättre definiera formen och strukturen i sådant fall. Ytterligare undersökningar kan bli nödvändiga för att ställa en definitiv diagnos.

Princip

Vid berlinerblåttreaktionen reagerar joniserat järn (Fe^{3+}) som inte är bundet till hemgruppen med kaliumhexacyanoferrat(II) i saltsyralösning. Det faller ut som ett olösligt kompleksalt i blod-, benmärgs- eller vävnadsceller och lokaliserar sålunda fritt cellulärt järn.

**Provmaterial**

Paraffinsnitt på ca 5–6 μm från vävnadsprover med animaliskt ursprung. Vävnaden har fixerats med neutralt, buffrat formalin.

Reagens

Kat.nr 1.00380.0001 ISOSLIDE™ Järn kontrollglas med referensvävnad för detektion av fritt järn i histologisk vävnad

Förpackningsinnehåll:

24 ofärgade kontrollglas med järnutfällningar
1 färgat kontrollglas - färgat med berlinerblåttreaktion

Dessutom behövs:

Kat.nr 1.12084 HEMATOOGNOST Fe™ 4 x 250 ml
färgningskit för detektion av fria järnjoner (Fe^{3+}) i celler

Provberedning

Likadant som med kat.nr 1.12084 - HEMATOOGNOST Fe™ färgningskit
Färgningssatsen innehåller två reagens: Färgningen utförs enligt färgningsprotokollet för infärgad cell.

Avparaffinera de snitten på sedvanligt vis och rehydrera med alkohol i fallande koncentrationer.

Förfarande

Likadant som med kat.nr 1.12084 - HEMATOOGNOST Fe™ färgningskit:
Detta färgningskit innehåller 3 reagens:

Reagens 1:	HEMATOOGNOST® Fe-kaliumhexacyanoferrat(II) lösning	250 ml
Reagens 2:	HEMATOOGNOST Fe™ saltsyra	250 ml
Reagens 3:	HEMATOOGNOST Fe™ nuclear fast red-lösning	2 x 250 ml

Förbered reagensen enligt protokollet. Färga objektsglasen i färgkyvett.
Att genomföra berlinerblåttreaktionen vid 37 °C ger en skarp definition av färgningsfällningar.

Efter dehydrering (med alkohol i stigande koncentrationer) och klarning med xylen eller Neo-Clear™ kan histologiska objektsglas täckas med vattenfria monteringsmedel (t.ex. Entellan™ ny eller Neo-Mount™) och täckglas. Efter det är de redo att förvaras.
Färgningen kommer att vara stabil i flera månader.

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

Resultat

Fritt järn (Fe^{3+})	intensivt blå granula
Cellkärnor	ljusröda
Cytoplasma	mjukrosa

Tekniska anmärkningar

Mikroskopet som används ska uppfylla kraven för ett laboratorium för medicinsk diagnostik.

Om histoprocessorer eller automatiska färgningssystem används ska du följa bruksanvisningarna från leverantören av systemet och programvaran. Ta bort överskott av immersionsolja före inmatningen.

Analytiska prestandaegenskaper

"ISOSLIDE™ Järn kontrollglas" är objektsglas som är färdiga att använda och försedda med paraffinbäddade vävnadssnitt som innehåller de typiska målstrukturerna för den testmetod som används, enligt beskrivningen i början av denna bruksanvisning. Produkten får bara användas av behöriga och kvalificerade personer för bland annat prov- och reagenspreparering, provhantering, val av lämpliga kontroller med mera.

Produktens analytiska prestanda bekräftas genom att varje produktionsbats testas.

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

	Specificitet mellan analyser	Känslighet mellan analyser	Specificitet inom en analys	Känslighet inom en analys
Järnfärgning (berlinerblåttreaktionen)				
Fritt järn (Fe^{3+})	10/10	10/10	7/7	7/7
Cellkärnor	10/10	10/10	7/7	7/7
Cytoplasma	10/10	10/10	7/7	7/7

Analytiska prestandaresultat

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

Diagnostik

Diagnoser ska ställas av behörig och kvalificerad personal.

Giltiga nomenklaturer måste användas.

Den här metoden kan användas som tillägg vid humandiagnostik.

Ytterligare tester måste väljas och genomföras i enlighet med erkända metoder.

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

Förvaring

Förvara ISOSLIDE™ Järn kontrollglas - med referensvävnad för detektion av fritt järn i histologisk vävnad vid +15 °C till +25 °C.

Hållbarhetstid

ISOSLIDE™ Järn kontrollglas - med referensvävnad för detektion av fritt järn i histologisk vävnad kan användas fram till angivet utgångsdatum. Förpackningen kan användas fram till angivet utgångsdatum om det förvaras vid +15 °C till +25 °C.

Ytterligare instruktioner

Endast för yrkesmässig användning.

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

Skydd mot infektion

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

Instruktioner för avfallshantering

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

Hjälpreagens

Kat.nr 1.04699	Immersionsolja för mikroskopi	100 ml droppflaska, 100 ml, 500 ml
Kat.nr. 1.07961	Entellan™ ny snabbt monteringsmedium för mikroskopi	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat.nr. 1.08298	Xylen (isomerblandning) för histologi	4 l
Kat.nr. 1.09016	Neo-Mount™ vattenfritt monteringsmedel för mikroskopi	100 ml droppflaska, 500 ml
Kat.nr 1.09843	Neo-Clear™ (xylensubstitut) för mikroskopi	5 l
Kat.nr. 1.12084	HEMATOGNOST Fe™ färgningskit för detektion av fria järnjoner (Fe ³⁺) i celler	4 x 250 ml

Faroklassificering

Kat.nr 1.00380.0001
Observera faroklassificeringen på etiketten och uppgifterna i säkerhetsdatabladet. Säkerhetsdatabladet finns på webbplatsen och går att få på begäran.

Produktens huvudsakliga beståndsdelar

Kat.nr 1.00380.0001	Paraffinsnitt med djurvävnad:	25 objektsglas
---------------------	-------------------------------	----------------

Generell anmärkning

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

Litteratur

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
5. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
6. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
7. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
8. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
9. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition

Revisionshistorik

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

Life Science Business som tillhör Merck är verksamt som MilliporeSigma i US och Kanada.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Germany och/eller dess dotterbolag. Med ensamrätt. Merck och Sigma-Aldrich är varumärken som tillhör Merck KGaA, Darmstadt, Germany. Alla andra varumärken tillhör respektive ägare. Detaljer om varumärkena kan hittas i allmänt tillgängliga resurser.



Se bruksanvisningen



Tillverkare

REF

Katalognummer

LOT

Satskod



Försiktighet, se medföljande dokument



Används före
ÅÅÅÅ-MM-DD



Temperaturbegränsning

Status: 2024-Jul-01

1.00380.0001

REF

Mikroskopie

ISOSLIDE™ Železo
Kontrolní sklíčkas referenční tkání pro detekci volného železa v
histologické tkáni

Pouze pro profesionální použití

Zdravotnický prostředek pro diagnostiku *in vitro*

Zamýšlený účel

Produkt „ISOSLIDE™ Železo Kontrolní sklíčka - s referenční tkání pro detekci volného železa v histologické tkáni“ se používá k buněčné diagnostice v oblasti humánní medicíny a slouží k účelům histologického vyšetření a kontroly kvality materiálu vzorků lidského původu. Jde o preparáty k přímému použití na sklíčku s tkáňovými řezy v parafínu, které obsahují typické struktury odpovídající metody testování. V kombinaci s jinými výrobky pro diagnostiku *in vitro* z našeho portfolia umožňují hodnotit cílové struktury (prostřednictvím fixace, zalití, barvení, dobarvení, montování) v materiálech lidských histologických vzorků, například játra, pro diagnostické účely.

Kontrolní sklíčka ISOSLIDE™ Železo jsou připravovány z řezů vhodného zvířecího materiálu jasně vizualizujícího volné ionty železa (Fe^{3+}) nevázané na hem.

Každé balení kontrolních sklíček ISOSLIDE™ obsahuje 25 sklíček. Tkáň se nanáší na sklíčko vedle bílého natištěného pole se štítkem. Jedno sklíčko je předem obarveno referenční metodou a používá se pro porovnávání. 24 neobarvených sklíček bude obarveno podle odpovídajícího protokolu nebo podle vlastního protokolu laboratoře.

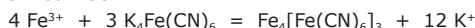
Po obarvení kontrolních sklíček je třeba porovnat výsledek barvení s laboratorním materiálem a s předem obarveným kontrolním sklíčkem.

Vzhledem k variabilitě v postupech při odběru vzorků, fixaci, histologickým zpracování, zalévání parafínem a ve vybavení nelze z kontrolních sklíček ISOSLIDE™ odvodit žádná tvrzení o příslušných krocích zpracování. Kontrolní sklíčka ISOSLIDE™ neprocházejí kontrolou kvality pro danou aplikaci metodami molekulární patologie ani IHC.

Nebarvené struktury mají naopak relativně nízký kontrast a je velmi obtížné je rozlišit pod světelným mikroskopem. V takových případech pomáhají autorizovanému a kvalifikovanému výzkumnému pracovníkovi lépe definovat formu a strukturu snímky získané použitím barvicích roztoků. Ke stanovení definitivní diagnózy mohou být nutná další vyšetření.

Princip

Při reakci vedoucí ke vzniku pruské modři reagují železití ionty (Fe^{3+}) nevázané na hemovou strukturu s hexakynoželatanem draselným v roztoku kyseliny chlorovodíkové. Dochází k precipitaci za vzniku nerozpustné komplexní soli v krvi, kostní dřeni nebo tkáňových buňkách, a tím k lokalizaci volného železa v buňkách.



Materiál vzorku

Parafínové řezy tloušťky přibližně 5–6 μm ze vzorků tkání živočišného původu. Tkáň byla fixována neutrálním pufrovaným formalínem.

Činidla

Kat. č. 1.00380.0001 ISOSLIDE™ Železo Kontrolní sklíčka s referenční tkání pro detekci volného železa v histologické tkáni

Složky balení:

24 nebarvených kontrolních sklíček s depozity železa
1 obarvené kontrolní sklíčko – obarvené reakcí vedoucí ke vzniku pruské modři

Další potřebné materiály:

Kat. č. 1.12084 HEMATOGNOST Fe™ 4 x 250 ml
barvicí souprava k zobrazení volného iontového železa (Fe^{3+}) v tělesných buňkách

Příprava vzorku

Analogický s kat. č. 1.12084 – barvicí souprava HEMATOGNOST Fe™

Barvicí souprava obsahuje dvě reagencie. Barvení se provádí podle barvicího protokolu v barvicí komůrce.

Řezy zbavte obvyklým způsobem parafínu a rehydratujte je sestupnou alkoholovou řadou.

Postup

Analogický s kat. č. 1.12084 – barvicí souprava HEMATOGNOST Fe™:

Barvicí souprava obsahuje 3 činidla:

Činidlo 1:	HEMATOGNOST Fe™ roztok hexakynoželatanu draselného	250 ml
Činidlo 2:	HEMATOGNOST Fe™ kyselina chlorovodíková	250 ml
Činidlo 3:	HEMATOGNOST Fe™ roztok jádrové červeně	2 x 250 ml

Činidla připravte podle protokolu. Sklíčka obarvíte v barvicí komůrce.

Reakce pruské modři při 37 °C poskytuje ostřejší definici obarvených precipitátů.

Po dehydrataci (vzestupnou alkoholovou řadou) a projasnění xylenem nebo přípravkem Neo-Clear™ lze histologické vzorky pokrýt bezvodým montovacím přípravkem (např. Entellan™ nový, Neo-Mount™) a krycím sklíčkem a poté uskladnit.

Barvení bude stabilní po několik měsíců.

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

Výsledek

Volné železití ionty (Fe^{3+})	intenzivně modrá granula
Jádra buněk	bledá červená
Cytoplazma	jemná růžová

Technické poznámky

Použitý mikroskop by měl splňovat požadavky zdravotnické diagnostické laboratoře.

Při používání histoprocessorů nebo automatizovaných barvicích systémů dodržujte prosím návod k použití poskytnutý dodavatelem systému a softwaru.

Před uložením odstraňte přebytek imerzního oleje.

Analytické výkonnostní parametry

„ISOSLIDE™ Železo Kontrolní sklíčka“ jsou skleněná sklíčka připravená k použití s parafínovými řezy tkání, které obsahují typické cílové struktury pro zvolenou testovací metodu uvedenou na začátku tohoto návodu k použití. Výrobek smějí používat pouze oprávněné a kvalifikované osoby, což platí mimo jiné pro přípravu vzorků a činidel, manipulaci se vzorky, rozhodnutí o vhodných kontrolách a další.

Analytické parametry výrobku jsou validovány testováním každé výrobní šarže.

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

	Specifičnost mezi testy	Senzitivita mezi testy	Specifičnost v rámci testu	Senzitivita v rámci testu
Barvení železa (reakce pruské modři)				
Volné železití ionty (Fe^{3+})	10/10	10/10	7/7	7/7
Jádra buněk	10/10	10/10	7/7	7/7
Cytoplazma	10/10	10/10	7/7	7/7

Výsledky testování analytických výkonnostních parametrů

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

Diagnostika

Stanovení diagnóz může provádět pouze autorizovaný a kvalifikovaný personál.

Je nutné používat platné nomenklatury.

Tuto metodu lze používat jako doplňkovou v diagnostice u lidí.

Další testy je nutné vybírat a používat na základě uznaných metod.

Pro zamezení nesprávným výsledkům by se u každé aplikace měly provádět vhodné kontroly.

Skladování

ISOSLIDE™ Železo Kontrolní sklíčka - s referenční tkání pro detekci volného železa v histologické tkáni skladujte při +15 až +25 °C.

Doba použitelnosti

ISOSLIDE™ Železo Kontrolní sklíčka - s referenční tkání pro detekci volného železa v histologické tkáni lze používat až do uplynutí uvedené doby použitelnosti.
Balení lze používat až do uplynutí uvedeného data použitelnosti, je-li výrobek uchováván při teplotě +15 až +25 °C.

Kapacita

Obsah balení stačí pro 24 aplikací.

Další pokyny

Pouze pro profesionální použití.

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

Ochrana před infekcí

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

Pokyny ohledně likvidace

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

Pomocná činidla

Kat. č. 1.04699	Imerzní olej pro mikroskopii	100ml kapací lahvička, 100 ml, 500 ml
Kat. č. 1.07961	Entellan™ nový rychlé montovací médium pro mikroskopii	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. č. 1.08298	Xylen (isomerická směs) pro histologii	4 l
Kat. č. 1.09016	Neo-Mount™ bezvodé montovací médium pro mikroskopii	100 ml kapací lahvička, 500 ml
Kat. č. 1.09843	Neo-Clear™ (náhražka xylenu) pro mikroskopii	5 l
Kat. č. 1.12084	HEMATOGNOST Fe™ barvicí souprava k zobrazení volného iontového železa (Fe ³⁺) v tělesných buňkách	4 x 250 ml

Klasifikace rizik

Kat. č. 1.00380.0001
Říďte se prosím klasifikacemi rizik vytisknutými na štítku a informacemi uvedenými v bezpečnostním listě.
Bezpečnostní list je dostupný na internetových stránkách a na požádání.

Hlavní složky výrobku

Kat. č. 1.00380.0001 Parafinové řezy tkáně živočišného původu: 25 sklíček

Obecná poznámka

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

Literatura

- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
- Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition

- Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
- Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
- Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
- Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
- Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition

Historie revizí

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

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

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



Viz návod k použití



Výrobce



Katalogové číslo



Kód šarže



Pozor, pročtěte si připojené dokumenty



Spotřebujte do RRRR-MM-DD



Teplotní omezení

Status: 2024-Jul-01

1.00380.0001 **REF****Microscopie****Lame de control
ISOSLIDE™ Fier**cu țesut de referință pentru detectarea fierului
liber în țesutul histologic**Exclusiv pentru uz profesional**Dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro***Scopul preconizat**

Aceste „Lame de control ISOSLIDE™ Fier - cu țesut de referință pentru detectarea fierului liber în țesutul histologic” sunt utilizate pentru diagnosticul celulelor medicale umane și servesc scopului de investigație histologică și control de calitate a eșantioanelor de probă de origine umană. Acestea sunt lame de sticlă gata de utilizare, cu secțiuni de parafină care conțin structuri tipice ale metodei de testare corespunzătoare. Acestea, care, atunci când sunt utilizate împreună cu alte produse pentru diagnostic *in vitro* din portofoliul nostru, face posibilă evaluarea în scop de diagnostic a structurilor țintă (prin fixare, încastrare, colorare, contracolorare, montare) din eșantioanele umane histologice de testat, de exemplu secțiuni histologice, de exemplu din ficat.

Lamele de control ISOSLIDE™ sunt preparate utilizând secțiuni din material animal adecvat, ce permit vizualizarea clară a fierului ionic (Fe^{3+}) ce nu este legat de structura hemului.

Fiecare pachet de lame de control ISOSLIDE™ conține 25 de lame. Țesutul este aplicat pe lamela de lângă câmpul de etichetare alb. O lamă este deja colorată prin metoda de referință și este utilizată pentru comparație. Cele 24 de lame necolorate vor fi colorate conform protocolului corespunzător sau protocolului propriu al laboratorului.

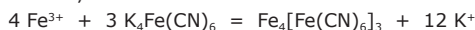
După colorarea lamelor de control, rezultatul colorării va fi comparat cu materialul de laborator și lama de control pre-colorată.

Datorită procedurilor variabile în ceea ce privește eșantionarea, fixarea, procesarea histologică, parafinizarea și echipamentul, nu pot fi făcute aprecieri în legătură cu aceste etape de procesare în legătură cu lamele de control ISOSLIDE™. Lamele de control ISOSLIDE™ nu au parcurs un control de calitate din punct de vedere al aplicabilității lor în metodele de patologie moleculară și IHC.

Structurile necolorate au un contrast relativ scăzut și sunt extrem de dificil de distins sub microscopul optic. Imaginile create folosind soluțiile de colorare ajută investigatorul autorizat și calificat să definească mai bine forma și structura în astfel de cazuri. Pot fi necesare examinări suplimentare pentru a ajunge la un diagnostic definitiv.

Principiu de funcționare

În reacția Albastru de Prusia, fierul ionic (Fe^{3+}) nelegat de structura hemului reacționează cu hexacianoferatul de potasiu (II) din soluția clorhidrică. Acesta precipită ca un complex de sare insolubil în sânge, măduva osoasă sau celulele tisulare și astfel localizează fierul celular liber.

**Eșantion de probă**

Secțiuni de parafină de aprox. 5 - 6 μm cu probe de țesut de origine animală. Acest țesut a fost fixat cu formalină neutră tamponată.

Reactivi

Cat. nr. 1.00380.0001 Lame de control ISOSLIDE™ Fier
cu țesut de referință pentru detectarea
fierului liber în țesutul histologic

Componentele pachetului:

24 lame de control necolorate cu depozite de fier
1 lamă de control colorată - colorată prin reacție cu albastru de Prusia

De asemenea, este necesar:

Cat. nr. 1.12084 HEMATOGNOST Fe™ 4 x 250 ml
kit de colorare pentru detectarea fierului
ionic liber (Fe^{3+}) în celule

Prepararea probelor

Analog Cat. Nr. 1.12084 - kit de colorare HEMATOGNOST Fe™

Kitul de colorare conține doi reactivi: Colorarea se efectuează conform protocolului de colorare în celula de colorare.

Deparafinizați secțiunile prin metoda convențională și rehidratați într-o serie descendentă de alcooluri.

Procedură

Analog Cat. Nr. 1.12084 - kit de colorare HEMATOGNOST Fe™:

Kitul de colorare include 3 reactivi:

Reactiv 1:	Soluție de hexacianoferat de potasiu (II) HEMATOGNOST Fe™	250 ml
Reactiv 2:	Acid clorhidric HEMATOGNOST Fe™	250 ml
Reactiv 3:	Soluție roșu nuclear rapid HEMATOGNOST Fe™	2 x 250 ml

Preparați reactivii conform protocolului. Colorați lamele într-o cameră de colorare.

Efectuarea reacției Albastru de Prusia la 37 °C produce o definire mai precisă a sedimentelor colorării.

După deshidratare (serie ascendentă de alcooluri) și limpezire cu xilen sau Neo-Clear™, lamele histologice pot fi acoperite cu agenți de montare ne-apoși (ex. Entellan™ nou, Neo-Mount™) și un capac de sticlă, apoi pot fi depozitate.

Colorația va rămâne stabilă timp de câteva luni.

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

Rezultat

Fier liber (Fe^{3+})	Granule albastru intens
Nuclee celulare	roșu pal
Citoplasma	roz pal

Observații tehnice

Microscopul utilizat trebuie să corespundă cerințelor laboratorului pentru diagnostic medical.

Atunci când folosiți sisteme histoprocesoare sau sisteme pentru colorare automată, respectați instrucțiunile de utilizare oferite de furnizorul sistemului și al software-ului.

Înlăturați excesul de ulei de imersie înainte de umplere.

Caracteristici de performanță analitică

„Lame de control ISOSLIDE™ Fier” sunt lame de sticlă gata de utilizare, cu secțiuni de țesut de parafină, care conțin structurile țintă tipice ale metodei de testare care urmează să fie utilizate, așa cum este descris la începutul acestei IDU. Produsul trebuie utilizat numai de către persoane autorizate și calificate, utilizarea incluzând, printre altele, pregătirea probelor și a reactivilor, manipularea probelor, deciziile privind controalele adecvate și multe altele.

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

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

	Specificitate inter-test	Senzitivitate inter-test	Specificitate intra-test	Senzitivitate intra-test
Colorarea fier (reacția Albastru de Prusia)				
Fier liber (Fe^{3+})	10/10	10/10	7/7	7/7
Nuclee celulare	10/10	10/10	7/7	7/7
Citoplasmă	10/10	10/10	7/7	7/7

Rezultate de performanță analitică

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

Diagnostic

Diagnosticul trebuie stabilit doar de către personalul autorizat și calificat. Va fi utilizată nomenclatura în vigoare.

Această metodă poate fi folosită suplimentar în diagnosticul uman. Testele ulterioare vor fi selectate și implementate conform metodelor recunoscute.

Trebuie efectuat un control adecvat al fiecărei aplicații pentru a se evita rezultate incorecte.

Depozitarea

Depozitați lamele de control ISOSLIDE™ Fier - cu țesut de referință pentru detectarea fierului liber în țesutul histologic la temperaturi cuprinse între +15 °C și +25 °C.

Durata de depozitare

Lame de control ISOSLIDE™ Fier - cu țesut de referință pentru detectarea fierului liber în țesutul histologic pot fi utilizate până la data de expirare precizată. Pachetul poate fi utilizat până la termenul de valabilitate menționat, dacă este depozitat la temperaturi cuprinse între +15 °C și +25 °C.

Capacitatea

Pachetul este suficient pentru 24 de aplicații.

Instrucțiuni suplimentare

Exclusiv pentru uz profesional.

Pentru a evita erorile, aplicarea trebuie efectuată exclusiv de personal calificat. Vor fi respectate recomandările naționale privind siguranța muncii și asigurarea calității. Trebuie utilizate microscopae echipate conform standardelor.

Protecția împotriva infecției

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

Instrucțiuni privind eliminarea

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

Reactivi auxiliari

Cat. nr. 1.04699	Ulei de imersie pentru microscopie	Flacon de picurare de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Cat. nr. 1.07961	Entellan™ nou mediu de montare rapid pentru microscopie	100 ml, 500 ml, 1 l
Cat. nr. 1.08298	Xilen (amestec de izomeri) pentru histologie	4 l
Cat. nr. 1.09016	Neo-Mount™ anhidru - mediu de montare pentru microscopie	Flacon de picurare de 100 ml, 500 ml
Cat. nr. 1.09843	Neo-Clear™ (substituit de xilen) pentru microscopie	5 l
Cat. nr. 1.12084	HEMATOGNOST Fe™ kit de colorare pentru detectarea fierului ionic liber (Fe ³⁺) în celule	4 x 250 ml

Categoria de risc

Cat. nr. 1.00380.0001
Observați categoria de risc imprimată pe etichetă și informațiile oferite în fișa de informații de securitate. Fișa de informații de securitate este disponibilă pe website și la cerere.

Componentele principale ale produsului

Cat. nr. 1.00380.0001	Secțiuni de parafină cu țesut de origine animală:	25 lame
--------------------------	---	---------

Observație generală

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

Literatură

- 1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- 2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
- 3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- 4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition

The Life Science Business aparținând Merck operează ca MilliporeSigma în SUA și Canada.
© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Germany și / sau afiliații săi. Toate drepturile rezervate. Merck și Sigma-Aldrich sunt mărci comerciale ale Merck KGaA, Darmstadt, Germany. Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea deținătorilor respectivi. Informații detaliate despre mărci comerciale sunt disponibile prin surse disponibile public.

- 5. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
- 6. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
- 7. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
- 8. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
- 9. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition

Istoric revizuire

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



A se consulta instrucțiunile de utilizare



Producător



Număr articol



Număr lot



Atenție, a se consulta documentele însoțitoare



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



Temperatura limită

Status: 2024-Jul-01

1.00380.0001

REF

Mikroskopi

ISOSLIDE™ Jern kontrolglas

med referencevæv til påvisning af frit jern
i histologisk væv

Kun til professionel brug

Medicinske anordning til *in vitro*-diagnose

Beregnet formål

Disse "ISOSLIDE™ Jern kontrolglas" - med referencevæv til påvisning af frit jern i histologisk væv - bruges til humanmedicinsk cellediagnose og er beregnet til histologisk undersøgelse og kvalitetskontrol af prøvemateriale fra mennesker. Det er klar-til-brug objektglas med paraffinsnit, som indeholder typiske strukturer for den tilsvarende testmetode. Når de bruges til *in vitro*-diagnose sammen med andre produkter fra vores sortiment laver de målstrukturer i histologisk prøvemateriale fra mennesker (ved fiksering, indstøbning, farvning, kontrastfarvning, montering), eksempelvis histologiske snit af f.eks. leveren, der kan evalueres til diagnoseformål.

ISOSLIDE™ Jern kontrolglas forberedes ved brug af snit af egnet animalsk materiale, der tydeligt viser ionisk jern (Fe^{3+}), der ikke er bundet til hæmostrukturen.

Hver pakke med ISOSLIDE™ kontrolglas indeholder 25 objektglas. Vævet anbringes på objektglasset ved siden af det hvide printede mærkningsfelt. Et objektglas er allerede farvet med referencemetoden og bruges til sammenligning. De 24 ufarvede objektglas farves i henhold til den pågældende protokol eller med laboratoriets egen protokol.

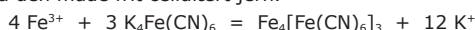
Efter farvningen af kontrolglassene skal farveresultatet sammenlignes med laboratoriematerialet og det forudfarvede kontrolglas.

På grund af variable procedurer til prøveudtagning, fiksering, histologisk behandling, paraffinindstøbning og udstyr kan der ikke gives nogen oplysninger om disse behandlingstrin på baggrund af ISOSLIDE™ kontrolglassene. ISOSLIDE™ kontrolglassene har ikke undergået kvalitetskontrol med henblik på anvendelse med molekylærpatologiske metoder og IHC.

Ufarvede strukturer har en relativ lav kontrast og er ekstremt vanskelige at skelne under lysmikroskopet. De dannede billeder med farveopløsninger hjælper autoriseret og kvalificerede undersøgere med bedre at definere formen og strukturen i sådanne tilfælde. Det kan være nødvendigt med yderligere undersøgelser for at få en definitiv diagnose.

Princip

Ved Preussisk blå-reaktionen reagerer ionisk jern (Fe^{3+}), der ikke er bundet til hæmostrukturen, med kaliumhexacyanoferrat(II) i en hydrogencyanidopløsning. Det danner et bundfald bestående af et uopløseligt saltkompleks i blodets, knoglemarvens eller vævets celler og lokaliserer på den måde frit cellulært jern.



Prøvemateriale

Paraffinsnit på ca. 5 - 6 µm fra vævsprøver fra dyr. Vævet blev fikseret med neutral bufferet formalin.

Reagenser

Varenr. 1.00380.0001 ISOSLIDE™ Jern kontrolglas med referencevæv til påvisning af frit jern i histologisk væv

Pakkens komponenter:

24 ufarvede kontrolglas med jernaflejninger
1 farvet kontrolglas - farvet med preussisk blå-reaktionen

Også påkrævet:

Varenr. 1.12084 HEMATOGNOST Fe™ farvningskit til påvisning af frit ionisk jern (Fe^{3+}) i kropsceller 4 x 250 ml

Forberedelse af prøverne

Svarende til varenr. 1.12084 - HEMATOGNOST Fe™ farvningskit

Farvningskittet indeholder to reagenser. Farvningen udføres i henhold til farveprotokollen i farvningskuvetten.

Deparaffiner de snittene på traditionel vis, og rehydrer dem i en faldende alkoholrække.

Procedure

Svarende til varenr. 1.12084 - HEMATOGNOST Fe™ farvningskit:

Farvningskittet indeholder 3 reagenser:

Reagens 1: HEMATOGNOST Fe™ kaliumhexacyanoferrat(II)-opløsning 250 ml

Reagens 2: HEMATOGNOST Fe™ saltsyre 250 ml

Reagens 3: HEMATOGNOST Fe™ Nuklear hurtig rød-opløsning 2 x 250 ml

Forbered reagenserne i henhold til protokollen. Farv objektglassene i en farveskål.

Når preussisk blå-reaktionen udføres ved 37 °C giver det en mere tydelig definition af det farvede bundfald.

Efter dehydrering (stigende alkoholrække) og klaring med xylen eller Neo-Clear™ kan de histologiske objektglas dækkes med vandfri monteringsmidler (f.eks. Entellan™ ny, Neo-Mount™) og et dækgas og kan derefter opbevares. Farvningen forbliver stabil i flere måneder.

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

Resultat

Frit jern (Fe^{3+}) kraftige blå granula
Cellekerner pale red
Cytoplasma tender pink

Tekniske bemærkninger

Det anvendte mikroskop skal leve op til kravene på et laboratorium til medicinsk diagnose.

Ved brug af histoprocessorer og automatiske farvesystemer skal brugervejledningen fra leverandøren af systemet og softwaren følges. Fjern overskydende immersionsolie forud for arkivering.

Analytiske ydeevnekarakteristika

"ISOSLIDE™ Jern kontrolglas" er brugsklare objektglas med paraffinvævs-snit, som indeholder de typiske målstrukturer for den testmetode, der skal anvendes, som beskrevet i begyndelsen af denne brugsanvisning. Dette produkt må kun anvendes af autoriserede og kvalificerede personer, hvilket bl.a. inkluderer forberedelse af prøve og reagens, prøvehåndtering, afgørelser angående egnede kontroller med mere.

Produktets analytiske ydeevne bekræftes ved test af hvert produktionsparti.

For de følgende farver blev den analytiske ydeevne bekræftet med henblik på specificitet, sensitivitet og repeterbarhed for produktet med en rate på 100 %:

	Inter-undersøgelse specificitet	Inter-undersøgelse sensitivitet	Intra-undersøgelse specificitet	Intra-undersøgelse sensitivitet
Jernfarvning (preussisk blå-reaktionen)				
Frit jern (Fe^{3+})	10/10	10/10	7/7	7/7
Cellekerner	10/10	10/10	7/7	7/7
Cytoplasma	10/10	10/10	7/7	7/7

Analytiske ydeevneresultater

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

Diagnostik

Diagnoser må udelukkende stilles af autoriseret og kvalificeret personale. Der skal anvendes gyldige nomenklaturer.

Denne metode kan anvendes som supplement inden for human diagnostik. Yderligere test skal udvælges og udføres i henhold til anerkendte metoder. Der skal udføres egnede kontroller ved hver anvendelse for at undgå forkerte resultater.

Opbevaring

ISOSLIDE™ Jern kontrolglas - med referencevæv til påvisning af frit jern i histologisk væv skal opbevares ved +15 °C til +25 °C.

Holdbarhed

ISOSLIDE™ Jern kontrolglas - med referencevæv til påvisning af frit jern i histologisk væv kan bruges indtil den anførte udløbsdato. Pakken kan bruges indtil den anførte udløbsdato, hvis den opbevares ved +15 °C til +25 °C.

Kapacitet

Pakken er tilstrækkelig til 24 anvendelser.

Yderligere anvisninger

Kun til professionel brug.

For at undgå fejl må produktet kun anvendes af faguddannet personale. Nationale bestemmelser vedrørende arbejdssikkerhed og kvalitetssikring skal overholdes.

Der skal anvendes mikroskoper, der udstyret i henhold til de gældende standarder.

Beskyttelse mod infektioner

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

Bortskaffelse

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

Øvrige reagenser

Varenr. 1.04699	Immersionsolie til mikroskopi	100-ml pipettefla- ske, 100 ml, 500 ml
Varenr. 1.07961	Entellan™ ny hurtigindstøbningsmiddel til mikroskopi	100 ml, 500 ml, 1 l
Varenr. 1.08298	Xylen (isomerisk blanding) til histologi	4 l
Varenr. 1.09016	Neo-Mount™ vandfrit indstøbningsmiddel til mikroskopi	100-ml pipettefla- ske, 500 ml
Varenr. 1.09843	Neo-Clear™ (xylenerstatning) til mikroskopi	5 l
Varenr. 1.12084	HEMATOGNOST Fe™ farvningskit til påvisning af frit ionisk jern (Fe ³⁺) i kropsceller	4 x 250 ml

Fareklassificering

Varenr. 1.00380.0001

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

Sikkerhedsdatabladet fås på hjemmesiden og ved forespørgsel.

Produktets hovedkomponenter

Varenr. 1.00380.0001	Paraffinsnit med væv fra dyr:	25 objektglas
-------------------------	-------------------------------	------------------

Generel bemærkning

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

Litteratur

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
5. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
6. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
7. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
8. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
9. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition

Revisionshistorik

Version	Kommentar til modifikation
2024-Jul-01	Første version med introduktion af revisionshistorik

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

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



Se brugervejledningen



Producent



Varenummer



Partikode



Forsigtig: Se den medfølgende dokumentation



Skal bruges inden
ÅÅÅÅ-MM-DD



Tilladt
temperatur

Status: 2024-Jul-01



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

MERCK

1.00380.0001

REF

Mikroskopiju

ISOSLIDE™ Željezo kontrolna stakalca

s referentnim tkivima za detekciju slobodnog željeza u histološkom tkivu

Samo za profesionalnu uporabu

IVD

In vitro dijagnostički medicinski proizvod



Namjena

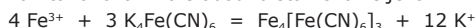
Ova "ISOSLIDE™ Željezo kontrolna stakalca – s referentnim tkivima za detekciju slobodnog željeza u histološkom tkivu" upotrebljavaju se za medicinsku dijagnozu ljudskih stanica i služi za histološko istraživanje te kontrolu kvalitete uzoraka ljudskog podrijetla. To su stakalca spremna za uporabu s parafinskim dijelovima koji sadrže tipične strukture odgovarajuće testne metode. Oni, kada se upotrebljavaju s drugim *in vitro* dijagnostičkim proizvodima iz naše ponude, omogućuju procjenu ciljane strukture (fiksiranjem, uklapanjem, bojenjem, protuboženjem, poklapanjem) u ljudskim histološkim uzorcima, primjerice histološke sekcije npr. crijeva ili jetre, u dijagnostičke svrhe.

ISOSLIDE™ Željezo kontrolna stakalca pripremaju se uporabom sekcija prikladnih životinjskih materijala koji jasno vizualiziraju ionsko željezo (Fe^{3+}) koje nije vezano na strukturu hema. Jedno pakiranje ISOSLIDE™ kontrolnih stakalca sadrži 25 stakalca. Tkivo se primjenjuje na stakalce u blizini polja s bijelom ispisanom naljepnicom. Jedno stakalce je već obojeno referentnom metodom i koristi se za usporedbu. Dvadeset i četiri neobojena stakalca obojana su u skladu s odgovarajućim protokolom ili s laboratorijskim protokolom. Nakon bojenja kontrolnih stakalca, rezultat bojenja se uspoređuje s laboratorijskim materijalom i prethodno obojanim kontrolnim stakalcima. Zbog promjenjivog postupaka uzorkovanja, fiksacije, histološke obrade, parafinizacije i opreme, nije moguće izvući zaključke o ovim koracima obrade za ISOSLIDE™ kontrolna stakalca. ISOSLIDE™ kontrolna stakalca nisu ispitana na kvalitetu njihove promjene s molekularnim patološkim metodama i IHC.

Neobojene strukture imaju relativno niski kontrast i iznimno ih je teško razlikovati pod svjetlosnim mikroskopom. Slike dobivene uz primjenu otopina za bojenje ovlaštenom i kvalificiranom ispitivaču pomažu da u takvim slučajevima bolje definira oblik i strukturu. Možda će biti potrebni dodatni pregledi za postavljanje konačne dijagnoze.

Princip

U reakciji berlinskog modrila ionsko željezo (Fe^{3+}) koje nije vezano na krvne strukture reagira s kalijevim heksacijanoferatom (II) u klorovodičnoj otopini. Ono se nataloži kao netopiva složena sol u krvi, koštanoj srži ili stanicama tkiva i tako lokalizira slobodno stanično željezo.



Uzorak

Parafinski presjeci sa približno 5 do 6 μm od uzoraka tkiva životinjskog podrijetla. Tkivo je fiksirano neutralno puferiranim formalinom.

Reagensi

Kat. br. 1.00380.0001 ISOSLIDE™ Željezo kontrolna stakalca s referentnim tkivima za detekciju slobodnog željeza u histološkom tkivu

Komponente pakiranja:

Dvadeset i četiri kontrolna stakalca sa depozitima željeza
Jedno obojeno kontrolno stakalce - obojeno reakcijom na berlinsko modrilo

Također potrebno:

Kat. br. 1.12084 HEMATOGNOST Fe™ komplet za bojenje za detekciju slobodnog željeznog iona (Fe^{3+}) u stanicama 4 x 250 ml

Priprema uzorka

Analogno katalošom broju 1.12084 - HEMATOGNOST Fe™ komplet za bojenje
Komplet za bojenje sadrži dva reagensa. Bojenje se provodi prema protokolu bojenja u stanicama za bojenje.

Uklonite parafin s sekcije na uobičajen način i rehidrirajte silaznim nizom alkohola.

Postupak

Analogno katalošom broju 1.12084 - HEMATOGNOST Fe™ komplet za bojenje:

Komplet za bojenje uključuje 3 reagensa:

Reagens 1:	HEMATOGNOST Fe™ otopina kalijeva heksacijanoferata (II):	250 ml
Reagens 2:	HEMATOGNOST Fe™ kloridna kiselina	250 ml
Reagens 3:	HEMATOGNOST Fe™ otopina s crvenilom za brzo bojenje jezgre	2 x 250 ml

Pripremite reagense u skladu s protokolom. Obojite stakalca u stanicama za bojenje.

Izvođenjem reakcije berlinskog modrila pri 37 °C dobiva se oštija definicija taloženja boje.

Nakon dehidracije (uzlazni niz alkohola) i razbistrivanja ksilenom ili otopinom Neo-Clear™, histološka stakalca mogu se pokriti agensima za poklapanje bez vode (npr. Novi Entellan™ ili Neo-Mount™) i staklenim pokrovom te se zatim mogu pohraniti.

Bojenje će ostati stabilno tijekom nekoliko mjeseci.

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

Rezultat

Slobodno željezo (Fe^{3+})	intenzivne plave granule
Stanične jezgre	bljedo crvena
Citoplazma	svijetlo ružičasta

Tehničke napomene

Upotrebljavani mikroskop mora zadovoljavati preduvjete medicinskog dijagnostičkog laboratorija.

Prilikom upotrebe histoprocera i automatske opreme za bojenje slijedite upute za uporabu dobavljača sustava i softvera.

Prije punjenja uklonite suvišno imerzijsko ulje.

Značajke analitičke učinkovitosti

„ISOSLIDE™ Željezo kontrolna stakalca“ staklena su stakalca spremna za uporabu s parafinskim sekcijama tkiva koja sadrže tipične ciljane strukture za metodu ispitivanja koja se upotrebljava, kao što je opisano na početku ovih uputa za uporabu. Ovaj proizvod smiju upotrebljavati samo ovlaštene i kvalificirane osobe. To se, između ostaloga, odnosi na pripremu uzoraka i reagensa, rukovanje uzorcima, donošenje odluka o odgovarajućim kontrolama itd.

Analitička učinkovitost ovog proizvoda potvrđena je ispitivanjem svake proizvodne serije.

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

	Specifičnost među ispitivanjima	Osjetljivost među ispitivanjima	Specifičnost unutar ispitivanja	Osjetljivost unutar ispitivanja
Bojanje željezom (reakcija berlinskog modrila)				
Slobodno željezo (Fe^{3+})	10/10	10/10	7/7	7/7
Stanične jezgre	10/10	10/10	7/7	7/7
Citoplazma	10/10	10/10	7/7	7/7

Rezultati analitičke učinkovitosti

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

Dijagnostika

Dijagnoze smije donositi jedino ovlašteno i kvalificirano osoblje.

Potrebno je upotrebljavati valjanu nomenklaturu.

Ova se metoda može koristiti kao dopuna u dijagnostici na ljudima.

Potrebno je odabrati i implementirati dodatne testove sukladno prepoznatim metodama.

Potrebno je provesti odgovarajuće kontrole prilikom svake primjene da bi se izbjegli neispravni rezultati.

Skладиštenje

Čuvajte ISOSLIDE™ Željezo kontrolna stakalca – s referentnim tkivima za detekciju slobodnog željeza u histološkom tkivu pri temperaturi od +15 °C do +25 °C.

Rok uporabe

ISOSLIDE™ Željezo kontrolna stakalca – s referentnim tkivima za detekciju slobodnog željeza u histološkom tkivu mogu se koristiti do navedenog

isteka roka valjanosti.
Nakon prvog otvaranja pakiranje se može upotrebljavati do navedenog roka uporabe ako je pohranjen na temperaturi od +15 °C do +25 °C.

Kapacitet

Paket je dostatan za 24 primjena.

Dodatne upute

Samo za profesionalnu uporabu.

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

Zaštita od infekcije

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

Upute za odlaganje

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

Pomoćni reagensi

Kat. br. 1.04699	Imerzijsko ulje za mikroskopiju	Boca kapaljka od 100 ml, 100 ml, 500 ml
Kat. br. 1.07961	Novi Entellan™ brzi medij za uklapanje za mikroskopiju	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. br. 1.08298	Ksilen (izomerna smjesa) za histologiju	4 l
Kat. br. 1.09016	Neo-Mount™ bezvodni medij za poklapanje za mikroskopiju	Boca kapaljka od 100 ml, 500 ml
Kat. br. 1.09843	Neo-Clear™ (zamjena za ksilen) za mikroskopiju	5 l
Kat. br. 1.12084	HEMATOGNOST Fe™ komplet za bojenje za detekciju slobodnog željeznog iona (Fe ³⁺) u stanicama	4 x 250 ml

Klasifikacija rizika

Kat. br. 1.00380.0001
Slijedite klasifikaciju rizika ispisanu na oznaci i informacije navedene na sigurnosno-tehničkom listu.
Sigurnosno-tehnički list dostupan je na web-mjestu i na zahtjev.

Glavne komponente proizvoda

Kat. br. 1.00380.0001	Parafinski presjeci sa životinjskim tkivom:	25 sta- kalca
--------------------------	---	------------------

Opća napomena

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

Književnost

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
5. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
6. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
7. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
8. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
9. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition

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

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

Povijest revizija

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



Pročitajte upute za uporabu



Proizvođač



Kataloški broj



Kod serije



Oprez, pročitajte popratnu dokumentaciju



Upotrijebite do GGGG-MM-DD



Ograničenje temperature

Status: 2024-Jul-01

1.00380.0001

REF

Mikroskopia

ISOSLIDE™ Żelazo
preparaty porównawczez tkanką referencyjną do wykrywania wolnego
żelaza w materiale histologicznym

Wyłącznie do użytku przez specjalistów

IVD

Urządzenia medyczne do diagnostyki *in vitro*

Przeznaczenie

ISOSLIDE™ Żelazo preparaty porównawcze - z tkanką referencyjną do wykrywania wolnego żelaza w materiale histologicznym znajdują zastosowanie w cytologicznej diagnostyce klinicznej jako materiał do badań histologicznych i kontrola jakości barwienia próbek materiału pobranego od pacjentów. Są to gotowe do użycia szkiełka podstawowe z naniesionymi skrawkami parafinowymi struktur zwykle ocenianych daną techniką. W połączeniu z innymi produktami do diagnostyki *in vitro* z naszej oferty umożliwiają ocenę diagnostyczną struktur docelowych (poprzez utrwalanie, zatapianie, barwienie, barwienie kontrastowe, zamykanie) preparatów histologicznych przygotowanych z materiału pobranego od pacjentów, na przykład skrawków wątroby.

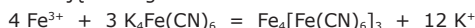
ISOSLIDE™ Żelazo preparaty porównawcze są przygotowane z użyciem wycinków odpowiedniego materiału zwierzęcego, który umożliwia wyraźną wizualizację jonu żelaza (Fe^{3+}) niezwiązanego do struktury hemu. Każdy pakiet preparatów porównawczych ISOSLIDE™ zawiera 25 preparatów. Tkanka jest nanoszona na szkiełko obok białego nadrukowanego pola przeznaczonego na oznaczenie. Jeden z preparatów jest wstępnie wybarwiony techniką referencyjną i służy do porównań. 24 niewybarwione preparaty należy wybarwić, stosując odpowiednią procedurę lub zgodnie z metodologią stosowaną w laboratorium. Po wybarwieniu preparatów porównawczych, należy porównać wynik barwienia z materiałem laboratoryjnym i wstępnie wybarwionym preparatem kontrolnym.

Z powodu różnic metodycznych w sposobie pobierania próbki, jej utrwalania, obróbki histochemicznej, parafinizacji a także różnic w wyposażeniu pracowni, na podstawie preparatów porównawczych ISOSLIDE™ nie można jednoznacznie oceniać poszczególnych etapów procedury. Jakość preparatów porównawczych ISOSLIDE™ nie jest sprawdzana pod kątem ich przydatności w technikach patologii molekularnej lub immunohistochemii (IHC).

Niezabarwione struktury mają stosunkowo niski kontrast i są niezwykle trudne do odróżnienia pod mikroskopem świetlnym. Obrazy utworzone z użyciem roztworów barwiących pomagają upoważnionemu i wykwalifikowanemu badaczowi lepiej zdefiniować formę i strukturę w takich przypadkach. Konieczne mogą być dalsze badania w celu postawienia ostatecznej diagnozy.

Zasada działania

W reakcji otrzymywania błękitu pruskiego, jony żelaza (Fe^{3+}) niezwiązanego z układami hemowymi reagują z heksacyanożelazianem (II) potasu w roztworze kwasu solnego. Wytrąca się on w postaci nierozpuszczalnej soli kompleksowej we krwi, szpiku kostnym lub komórkach tkanek, wskazując w ten sposób lokalizację wolnego żelaza w komórkach.



Materiał próbek

Skrawki parafinowe próbek tkanek zwierzęcych o grubości ok. 5 - 6 μm . Tkanka została utrwalona buforowanym roztworem formaliny o odczynie obojętnym.

Odczynniki

Nr kat. ISOSLIDE™ Żelazo preparaty porównawcze
1.00380.0001 z tkanką referencyjną do wykrywania wolnego żelaza w materiale histologicznym

Zawartość opakowania:

24 niewybarwione preparaty porównawcze zawierające złogi żelaza.
1 wybarwiony preparat porównawczy - wybarwiony w reakcji otrzymywania błękitu pruskiego.

Również wymagane:

Nr kat. HEMATOGNOST Fe™ 4 x 250 ml
1.12084 zestaw barwników do wykrywania wolnych jonów żelaza (Fe^{3+}) w komórkach

Przygotowywanie próbek

Analogicznie jak w przypadku produktu o nr kat. 1.12084 - HEMATOGNOST Fe™ - zestaw barwników

Zestaw do barwienia zawiera dwa odczynniki. Barwienie należy prowadzić zgodnie z protokołem w komorze do barwienia.

Odparafinować i skrawki w sposób konwencjonalny i uwodnić w malejącym szeregu alkoholowym.

Procedura

Analogicznie jak w przypadku produktu o nr kat. 1.12084 - HEMATOGNOST Fe™ - zestaw barwników:

Zestaw barwników zawiera 3 odczynniki:

Odczynnik 1:	HEMATOGNOST Fe™ roztwór heksacyanożelazianu (II) potasu	250 ml
Odczynnik 2:	HEMATOGNOST Fe™ kwas solny	250 ml
Odczynnik 3:	HEMATOGNOST Fe™ roztwór czerwieni jądrowej trwałej	2 x 250 ml

Odczynniki należy przygotować zgodnie z procedurą. Preparaty należy barwić w komorze.

Prowadzenie reakcji otrzymywania błękitu pruskiego w temperaturze 37°C poprawia wypadanie osadu barwnika.

Po odwodnieniu (w szeregu alkoholi o rosnącym stężeniu) i prześwietleniu ksylenem lub środkiem Neo-Clear™, preparaty histologiczne można pokryć bezwodnymi środkami zamykającymi (np. Entellan™ nowy, Neo-Mount™) i przykryć szkiełkiem nakrywkowym, co pozwala je dalej przechowywać. Barwienie pozostaje stabilne przez kilka miesięcy.

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

Wynik

Niezwiązane żelazo (Fe^{3+})	intensywnie niebieskie ziarnistości
Jądro komórkowe	bladoczerwone
Cytoplazma	delikatnie różowa

Uwagi techniczne

Używany mikroskop powinien spełniać wymagania pracowni diagnostyki medycznej.

Podczas korzystania z procesorów tkankowych i automatycznych systemów barwiących, należy postępować zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta urządzeń i oprogramowania.

Przed archiwizacją preparatu, należy usunąć nadmiar olejku immersyjnego.

Parametry wydajności analitycznej

„ISOSLIDE™ Żelazo preparaty porównawcze” są gotowymi do użycia szkiełkami szklanymi z skrawkami parafinowymi, które zawierają typowe struktury docelowe dla stosowanej metody badania, zgodnie z opisem na początku niniejszej instrukcji obsługi. Produkt może być używany wyłącznie przez osoby upoważnione i wykwalifikowane. Dotyczy to między innymi przygotowania próbek i odczynników, postępowania z próbkami, decyzji dotyczących odpowiednich kontroli i innych.

Wydajność analityczna produktu jest potwierdzana poprzez testowanie każdej partii produkcyjnej.

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

	Swoistość międzyse-ryjna	Czułość międzyse-ryjna	Swoistość wewnątrz-seryjna	Czułość wewnątrz-seryjna
Barwienie żelaza (reakcji błękitu pruskiego)				
Niezwiązane żelazo (Fe^{3+})	10/10	10/10	7/7	7/7
Jądro komórkowe	10/10	10/10	7/7	7/7
Cytoplazma	10/10	10/10	7/7	7/7

Wyniki analityczne

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

Diagnostyka

Diagnozy może stawiać wyłącznie odpowiednio upoważniony i wykwalifikowany personel.

Należy stosować obowiązujące nazewnictwo.

Metodę tę można dodatkowo stosować w diagnostyce ludzkiej.

Dalsze badania należy planować i prowadzić zgodnie z uznaną metodologią. Każdorazowe stosowanie odpowiednich kontroli pozwala unikać nieprawidłowych wyników.

Przechowywanie

ISOSLIDE™ Żelazo preparaty porównawcze - z tkanką referencyjną do wykrywania wolnego żelaza w materiale histologicznym należy przechowywać w temperaturze między +15°C a +25°C.

Okres przydatności do użycia

ISOSLIDE™ Żelazo preparaty porównawcze - z tkanką referencyjną do wykrywania wolnego żelaza w materiale histologicznym należy wykorzystać przed upływem podanej daty ważności.

Pakiet można zużyć przed upływem podanej daty ważności, o ile był przechowywany w temperaturze między +15°C a +25°C.

Wielkość opakowania

Opakowanie wystarcza na 24 zastosowań.

Dodatkowe instrukcje

Wyłącznie do użytku przez specjalistów.

W celu uniknięcia błędów, produkt powinien być stosowany wyłącznie przez wykwalifikowany personel.

Należy przestrzegać krajowych wytycznych dotyczących bezpieczeństwa pracy i kontroli jakości.

Należy używać mikroskopów, których wyposażenie odpowiada obowiązującym normom.

Ochrona przed zakażeniem

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

Instrukcje dotyczące unieszkodliwiania odpadów

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

Odczynniki pomocnicze

Nr kat. 1.04699	Olejek imersyjny do mikroskopii	100 ml – butelka z zakrapla- czem, 100 ml, 500 ml
Nr kat. 1.07961	Entellan™ nowy środek do szybkiego zamykania preparatów do mikroskopii	100 ml, 500 ml, 1 l
Nr kat. 1.08298	Ksylene (mieszanina izomerów) do histologii	4 l
Nr kat. 1.09016	Neo-Mount™ bezwodny środek do zamykania preparatów mikroskopowych	100 ml – butelka z zakrapla- czem, 500 ml
Nr kat. 1.09843	Neo-Clear™ (zamiennik ksylenu) do mikroskopii	5 l
Nr kat. 1.12084	HEMATOGNOST Fe™ zestaw barwników do wykrywania wolnych jonów żelaza (Fe ³⁺) w komórkach	4 x 250 ml

Klasyfikacja zagrożeń

Nr kat. 1.00380.0001

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

Główne składniki produktów

Nr kat. 1.00380.0001	Skrawki parafinowe tkanek zwierzęcych:	25 prepara- tów
-------------------------	--	-----------------------

Uwaga ogólna

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

Piśmiennictwo

- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
- Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
- Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
- Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
- Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
- Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
- Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition

Historia zmian

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



Zapoznać się z
instrukcją użytkowania



Producent



Numer
katalogowy



Kod partii



Uwaga: należy zapoznać
się z dokumentacją
towarzystającą.



Termin przydatności
do użycia:
RRRR-MM-DD



Ograniczenia
termiczne

Status: 2024-Jul-01

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

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



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

MERCK

1.00380.0001

REF

Microscopia

ISOSLIDE™ ferroLâminas de controle

com tecido de referência para detecção de ferro livre em tecido histológico

Apenas para uso profissional

IVD

Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*

CE

Finalidade prevista

Estas "ISOSLIDE™ ferroLâminas de controle - com tecido de referência para detecção de ferro livre em tecido histológico" são utilizadas para o diagnóstico médico de células humanas e servem para a investigação histológica e o controle da qualidade do material de amostra de origem humana. São lâminas de vidro prontas a usar com cortes de parafina que contêm as estruturas típicas do método de teste correspondente. Quando utilizadas em conjunto com outros produtos de diagnóstico *in vitro* do nosso portfólio, tornam as estruturas alvo avaliáveis para fins de diagnóstico (através da fixação, inclusão, coloração, contracoloração, montagem) em material de amostras humano-histológicas, por exemplo, cortes histológicos do fígado.

As ISOSLIDE™ ferroLâminas de controle são preparadas utilizando cortes de material animal adequado, que permitem visualizar claramente o ferro iônico (Fe^{3+}) que não está ligado à estrutura heme. Cada embalagem de lâminas de controle ISOSLIDE™ contém 25 lâminas. O tecido é aplicado na lâmina junto ao campo branco de rotulagem impressa. Uma lâmina já está corada com o método de referência e é utilizada para comparação. As 24 lâminas não coradas são coradas de acordo com o protocolo correspondente ou com o protocolo do próprio laboratório.

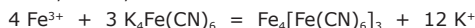
Após a coloração das lâminas de controle, o resultado da coloração deve ser comparado com o material de laboratório e a lâmina de controle pré-corada.

Devido a procedimentos variáveis na colheita de amostras, fixação, processamento histológico, parafinação e equipamento, não é possível fazer afirmações sobre estes passos de processamento a partir das lâminas de controle ISOSLIDE™. As lâminas de controle ISOSLIDE™ não são controladas pela qualidade quanto à sua aplicação com métodos de patologia molecular e IHC.

As estruturas não coradas têm um contraste relativamente baixo e são extremamente difíceis de distinguir sob microscopia ótica. As imagens criadas utilizando as soluções de coloração ajudam o investigador autorizado e qualificado a definir melhor a forma e a estrutura nesses casos. Poderão ser necessários exames adicionais para alcançar um diagnóstico definitivo.

Princípio

Na reação com azul da Prússia, o ferro iônico (Fe^{3+}) não ligado à estrutura heme reage com hexacianoferrato de potássio (II) em solução clorídrica. Precipita-se como um sal complexo insolúvel no sangue, medula óssea ou células de tecido e, assim, localiza o ferro celular livre.



Material da amostra

Cortes de parafina com aprox. 5 - 6 μm , de amostras de tecido de origem animal. O tecido foi fixado com formalina neutra tamponada.

Reagentes

N.º de cat. 1.00380.0001
Lâminas de controle
de ferro ISOSLIDE™

com tecido de referência para detecção de ferro livre em tecido histológico

Componentes da embalagem:

24 lâminas de controle não coradas com depósitos de ferro
1 lâmina de controle corada - corada com reação a azul da Prússia

Também necessário:

N.º de cat. 1.12084 HEMATOGNOST Fe™ 4 x 250 ml
kit de coloração para detecção de íons
ferro livres (Fe^{3+}) em células

Preparação de amostras

Análoga à do N.º de cat. 1.12084 - Kit de coloração HEMATOGNOST Fe™

A coloração é efetuada de acordo com o protocolo de coloração nas células de coloração.

Desparafinar e hidratar de novo os cortes da forma convencional e voltar a hidratar numa série de álcool descendente.

Procedimento

Análoga à do N.º de cat. 1.12084 - Kit de coloração HEMATOGNOST Fe™:

O kit de coloração inclui 3 reagentes:

Reagente 1:	Solução de hexacianoferrato de potássio (II) HEMATOGNOST Fe™	250 ml
Reagente 2:	Ácido clorídrico HEMATOGNOST Fe™	250 ml
Reagente 3:	Solução nuclear de vermelho rápido HEMATOGNOST Fe™	2 x 250 ml

Prepare os reagentes de acordo com o protocolo. Colore as lâminas numa célula de coloração.

A realização da reação com azul da Prússia a 37 °C produz uma definição mais nítida dos precipitados da coloração.

Após a desidratação (série de álcool ascendente) e clarificação com xileno ou Neo-Clear™, as lâminas histológicas podem ser cobertas com agentes de montagem não aquosos (por exemplo, Entellan™ new, Neo-Mount™) e um vidro de cobertura e podem ser guardadas. A coloração permanecerá estável durante vários meses.

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

Resultado

Ferro livre (Fe^{3+})	grânulos azuis intensos
Núcleos	vermelho pálido
Citoplasma	rosa suave

Notas técnicas

O microscópio utilizado deve cumprir os requisitos de um laboratório de diagnóstico médico.

Ao utilizar sistemas de processadores histológicos ou de coloração automática, siga as instruções de utilização fornecidas pelo fornecedor do sistema e do software.

Remova o óleo de imersão em excesso antes de limar.

Características de desempenho analítico

As "ISOSLIDE™ ferroLâminas de controle" são lâminas de vidro prontas a usar com cortes de tecido de parafina que contêm as estruturas alvo típicas do método de teste a utilizar, conforme descrito no início destas instruções de utilização. A utilização do produto só deve ser efetuada por pessoas autorizadas e qualificadas, o que inclui, entre outras tarefas, preparação de amostras e reagentes, manuseamento de amostras, decisões relativas a controles adequados, entre outros.

O desempenho analítico do produto é confirmado testando cada lote de produção.

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

	Especificidade interensaio	Sensibilidade interensaio	Especificidade intraensaio	Sensibilidade intraensaio
Coloração de ferro (reação com azul da Prússia)				
Ferro livre (Fe^{3+})	10/10	10/10	7/7	7/7
Núcleos	10/10	10/10	7/7	7/7
Citoplasma	10/10	10/10	7/7	7/7

Resultados de desempenho analítico

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

Diagnóstico

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

Têm de ser utilizadas nomenclaturas válidas.

Este método pode ser utilizado de forma complementar no diagnóstico humano.

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

Devem ser efetuados controlos adequados em cada aplicação, de forma a evitar um resultado incorreto.

Armazenamento

Conservar as ISOSLIDE™ ferroLâminas de controle - com tecido de referência para detecção de ferro livre em tecido histológico entre +15 °C e +25 °C.

Durabilidade

As ISOSLIDE™ ferroLâminas de controle - com tecido de referência para detecção de ferro livre em tecido histológico podem ser utilizadas até à data de validade indicada.

A embalagem pode ser utilizada até à data de validade indicada, quando conservada entre +15 °C e +25 °C.

Capacidade

A embalagem é suficiente para 24 aplicações.

Instruções adicionais

Apenas para uso profissional.

Para evitar erros, a aplicação deve ser efetuada apenas por pessoal qualificado.

Devem ser seguidas as diretrizes nacionais para a segurança no trabalho e a garantia da qualidade.

Devem ser utilizados microscópios equipados de acordo com a norma.

Proteção contra infeções

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

Instruções para eliminação

O kit e quaisquer lâminas de controlo não utilizadas devem ser eliminados de acordo com as diretrizes de eliminação atuais.

As soluções usadas e as soluções cuja durabilidade tenha expirado devem ser eliminadas como resíduos especiais, de acordo com as diretrizes locais.

As informações sobre a eliminação podem ser obtidas através da ligação rápida "Hints for Disposal of Microscopy Products" (Sugestões para a eliminação de produtos de microscopia) em www.microscopy-products.com.

Na UE, é aplicável o REGULAMENTO (CE) n.º 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

Reagentes auxiliares

N.º de cat.	1.04699	Óleo de imersão para microscopia	Frasco conta-gotas de 100 ml, 100 ml, 500 ml
N.º de cat.	1.07961	Entellan™ Novo meio de montagem rápido para microscopia	100 ml, 500 ml, 1 l
N.º de cat.	1.08298	Xileno (mistura isómeros) para histologia	4 l
N.º de cat.	1.09016	Neo-Mount™ Meio de montagem anidro para microscopia	Frasco conta-gotas de 100 ml, 500 ml
N.º de cat.	1.09843	Neo-Clear™ (substituto do xileno) para microscopia	5 l
N.º de cat.	1.12084	HEMATOGNOST Fe™ kit de coloração para detecção de íons ferro livres (Fe³⁺) em células	4 × 250 ml

Classificação de perigo

N.º de cat. 1.00380.0001

Respeite a classificação de perigo impressa no rótulo e as informações fornecidas na ficha de dados de segurança.

A ficha de dados de segurança está disponível no website e mediante pedido.

Componentes principais do produto

N.º de cat. 1.00380.0001

Cortes de parafina com tecido animal: 25 lâminas

Observação geral

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

Bibliografia

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
5. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
6. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
7. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
8. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
9. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition

Histórico de revisões

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



Consultar as instruções de utilização



Fabricante



Número de Catálogo



Código de lote



Atenção, consultar os documentos anexos.



Utilizar até AAAA-MM-DD



Limites de temperatura

Status: 2024-Jul-01

1.00380.0001

REF

Microscopy

ISOSLIDE™ Желязо
Контролни слайдовес референтна тъкан за детекция на свободно
желязо в хистологична тъка

Само за професионална употреба

Медицинско изделие за *in vitro* диагностика

Предназначение

ISOSLIDE™ Желязо Контролни слайдове с референтна тъкан за откриване на свободно желязо в хистологична тъкан се използват за медицинска диагностика на човешки клетки с цел хистологично изследване и качествен контрол на материал за проби от човешки произход. Те са готови за употреба съгласно стандартни методи с парафинови срези, които съдържат типичните структури на съответния тестов метод. Използвани заедно с други продукти за *in vitro* диагностика от нашето портфолио позволяват оценката на прицелни структури с диагностична цел (чрез фиксиране, влагане, оцветяване, контрастостяване, включване в среда) в материали от човешки хистологични проби, например хистологични срези от напр. черен дроб.

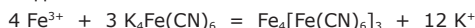
ISOSLIDE™ Желязо Контролни слайдове са приготвени с помощта на срези от подходящ животински материал, които ясно визуализират йонното желязо (Fe^{3+}), което не е свързано със структурата на хема. Всяка опаковка ISOSLIDE™ контролни стъкла съдържа 25 предметни стъкла. Тъканта се прилага върху предметното стъкло до бялото отпечатано поле за етикетиране. Едното предметно стъкло вече е оцветено с референтния метод и се използва за сравнение. 24-те неочветени предметни стъкла се оцветяват съгласно съответния протокол или със собствения протокол на лабораторията. След оцветяването на контролните предметни стъкла, резултатът от оцветяването трябва да се сравни с лабораторния материал и предварително оцветеното контролно предметно стъкло.

Поради разликите в процедурите при вземане на проби, фиксирането, хистообработка, парафинизацията и оборудването, не могат да бъдат направени изключения относно тези стъпки на обработката от контролните стъкла ISOSLIDE™. Контролните стъкла ISOSLIDE™ не са контролирани за качество относно приложението им с методи на молекулярна патология и ИНС.

Неоцветените структури са с относително нисък контраст и са изключително трудни за разграничаване под светлинен микроскоп. Изображенията, създадени с помощта на разтворите за оцветяване, служат на оторизираните и квалифицирани патолози като помощно средство за по-добро дефиниране на формата и структурата в такива случаи. За поставяне на окончателната диагноза може да са необходими допълнителни изследвания.

Принцип

В реакцията на пруското синьо йонното желязо (Fe^{3+}), което не е свързано със структурата на хема, реагира с калиев хексацианоферат(II) в хлороводороден разтвор. Преципитира като неразтворима комплексна сол в кръвта, костния мозък или тъканните клетки и по този начин локализира свободното клетъчно желязо.



Материал за проби

Парафинови срези с прил. 5-6 μm от тъканни проби с животински произход. Тъканта е фиксирана с неутрален буфериран формалин.

Реактиви

Кат. № 1.00380.0001

ISOSLIDE™ контролни стъкла за желязо

с референтна тъкан за откриване на свободно желязо в хистологична тъкан

Пакетът съдържа:

24 неоцветени контролни предметни стъкла с отлагания на желязо
1 оцветено контролно предметно стъкло - оцветено с реакция на пруско синьо

Също така е необходимо следното:

Кат. № 1.12084 HEMATOGNOST Fe™ набор за оцветяване за детекция на свободно железни йони (Fe^{3+}) в клетки 4 × 250 ml

Подготовка на пробите

Аналогично на кат. № 1.12084 - HEMATOGNOST Fe™ набор за оцветяване

Оцветяването се извършва съгласно протокола за оцветяване в клетки за оцветяване.

Хистологичните парафинови срези следва да се депарафинизират и рехидратират по конвенционалния начин и да се рехидратират в низходяща последователност в спирт.

Процедура

Аналогично на кат. № 1.12084 - HEMATOGNOST Fe™ набор за оцветяване:

Наборът за оцветяване включва 3 реактива:

Реактив 1: HEMATOGNOST Fe™ Калиев хексацианоферат(II) разтвор	250 ml
Реактив 2: HEMATOGNOST Fe™ солна киселина	250 ml
Реактив 3: HEMATOGNOST Fe™ разтвор за бързо оцветяване на ядра, червено	2 × 250 ml

Пригответе реактивите съгласно протокола. Оцветете предметните стъкла в клетка за оцветяване.

Чрез провеждане на реакцията на пруско синьо при 37 °C, преципитатите на петната се дефинират по-ясно.

След дехидратация (възходяща последователност в спирт) и избистряне с ксилол или Neo-Clear™, хистологичните предметни стъкла могат да се покриват с включваща среда, която не е на водна основа (напр. Entellan™ new, Neo-Mount™) и покривно стъкло, след което могат да се съхраняват.

Оцветяването ще остане стабилно няколко месеца.

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

Резултат

Свободно желязо (Fe^{3+})	интензивносини гранули
Ядра	бледочервено
Цитоплазма	бледорозово

Технически забележки

Използваният микроскоп трябва да отговаря на медико-диагностичните лабораторни изисквания.

При използване на хистопроекторни системи или автоматични системи за оцветяване, трябва да се следват инструкциите за употреба, предоставени от доставчика на системата и софтуера.

Отстранете излишното имерсионно масло преди напълване.

Работни характеристики на анализа

ISOSLIDE™ Желязо Контролни слайдове са готови за употреба съгласно стандартни методи с парафинови тъканни срези, които съдържат типичните целеви структури на метода за изпитване, който ще се използва, както е описано в началото на тези инструкции за употреба. Продуктът трябва да се използва само от упълномощени и квалифицирани лица по отношение на, но без да се изключват и други неща, подготовката на пробите и реактивите, обработката на пробите, вземането на решения относно подходящите контроли и др.

Аналитичните характеристики на продукта са потвърдени чрез тестване на всяка производствена партида.

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

	Специфичност между анализите	Чувствителност между анализите	Специфичност в рамките на анализа	Чувствителност в рамките на анализа
Оцветяване на желязо (реакция на пруско синьо)				
Свободно желязо (Fe^{3+})	10/10	10/10	7/7	7/7
Ядра	10/10	10/10	7/7	7/7
Цитоплазма	10/10	10/10	7/7	7/7

Резултати от аналитичните характеристики

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

Диагностика

Диагнозите трябва да се поставят само от оторизирани и квалифицирани специалисти.
Необходимо е да се използват валидни номенклатури.
Този метод може да се използва допълнително при диагностика на хора.
Необходимо е да се изберат и приложат допълнителни изследвания в съответствие с признатите методи.
За да се избегнат неправилни резултати, е необходимо с всяко приложение да се извършва подходящ контрол.

Съхранение

Съхранявайте ISOSLIDE™ Желязо Контролни слайдове с референтна тъкан за откриване на свободно желязо в хистологична тъкан при температура от +15 °C до +25 °C.

Срок на съхранение

ISOSLIDE™ Желязо Контролни слайдове с референтна тъкан за откриване на свободно желязо в хистологична тъкан могат да се използват до посочения срок на годност.
Опаковката може да се използва до посочения срок на годност, ако се съхранява при температура от +15 °C до +25 °C.

Капацитет

Опаковката е достатъчна за 24 приложения.

Допълнителни инструкции

Само за професионална употреба.

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

Защита от инфекции

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

Указания за изхвърляне

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

Помощни реактиви

Кат. № 1.04699	Имерсионно масло за микроскопия	100 ml шише с капкомер, 100 ml, 500 ml
Кат. № 1.07961	Entellan™ new бърз среда за заливка за микроскопия	100 ml, 500 ml, 1 l
Кат. № 1.08298	Ксилол (изомерна смес) за хистология	4 l
Кат. № 1.09016	Neo-Mount™ безводна среда за микроскопия	100 ml шише с капкомер, 500 ml
Кат. № 1.09843	Neo-Clear™ (заместител на ксилол) за микроскопия	5 l
Кат. № 1.12084	HEMATOGNOST Fe™ набор за оцветяване за детекция на свободни желязни йони (Fe ³⁺) в клетки	4 × 250 ml

Класификация на опасностите

Кат. № 1.00380.0001

Моля, съблюдавайте класификацията на опасностите, отпечатана на етикета, както и информацията, дадена в информационния лист за безопасност.
Информационният лист за безопасност е наличен на уебсайта, както и при поискване.

Основни компоненти на продукта

Кат. № 1.00380.0001

Парафинови срези с животинска тъкан: 25 предметни стъкла

Общи бележки

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

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

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

Използвана литература

- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
- Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
- Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
- Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
- Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
- Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
- Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition

Хронология на редакциите

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



Вижте инструкциите за употреба



Производител



Каталожен номер



Код на партидата



Внимание! Вижте придружаващата документация



Използвайте до ГГГГ-ММ-ДД



Температурно ограничение

Status: 2024-Jul-01



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

MERCK

1.00380.0001

REF

Mikroszkópia

ISOSLIDE™ Vas kontroll-
lemezekreferencia szövettel, szabad vas szövettani
kimutatásához

Kizárólag szakember általi használatra

IVD

In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz



Rendeltetése

Ezek az „ISOSLIDE™ Vas kontroll-lemezek referencia szövettel szabad vas szövettani kimutatásához” humán eredetű mintaanyagok szövettani vizsgálatát és minőségbiztosítását szolgálják a humányógyászati sejtdiagnosztikában. Ezek használatra kész üveg tárgylemezek paraffinos metszetekkel, amelyek a megfelelő vizsgálati módszer tipikus struktúráit tartalmazzák. Ezek a lemezek portfólióink egyéb *in vitro* diagnosztikai termékeivel együtt használva lehetővé teszik a célstruktúrák diagnosztikai célú kiértékelését (fixálással, beágyazással, festéssel, kontrasztfestéssel, lefedéssel) humán szövettani mintaanyagokban, például a máj szövettani metszeteiben.

Az ISOSLIDE™ Vas kontroll-lemezeket megfelelő állati anyagból készült metszetekkel készítik, amelyek jól láthatóvá teszik a hem struktúrához nem kötődő ionos vasat (Fe^{3+}).

Az ISOSLIDE™ kontroll-lemezek egy csomagja 25 tárgylemezt tartalmaz. A szövettet a fehér nyomtatott címkézési mező mellé helyezzük a tárgylemezre. Egy tárgylemezt már megfestettek a referenciamódszerrel, ez összehasonlításra használható. A 24 nem festett tárgylemezt a megfelelő protokoll vagy a laboratórium saját protokollja szerint festik meg.

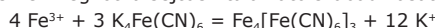
A kontroll-lemezek festése után a festési eredményt össze kell hasonlítani a laboratóriumi anyaggal és az előfestett kontroll-lemezzel.

A különböző mintavételi, fixálási, szövettani feldolgozási és paraffinizálási eljárások, valamint az eltérő felszerelés miatt az ISOSLIDE™ kontroll-lemezek alapján nem lehet ezekre a feldolgozási lépésekre vonatkozó megállapításokat tenni. Az ISOSLIDE™ kontroll-lemezek minőségét molekuláris patológiai vagy IHC alkalmazás szempontjából nem ellenőrizték.

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

Elv

A berlinikék-reakcióban a hem-struktúrához nem kötődő ionos vas (Fe^{3+}) lép reakcióba a sósavoldatban lévő kálium-hexaciano-ferráttal (II). Oldhatatlan komplex sóként kicsapódik a vérben, csontvelőben vagy szöveti sejtekben, és ezzel megköti a sejten található szabad vasat.



Mintaanyag

5–6 µm-es paraffinos metszetek állati eredetű szövetmintákból. A szövetet semleges puffert formallinnal fixálták.

Reagens

Kat. sz. 1.00380.0001

ISOSLIDE™ Vas
kontroll-lemezek
referenciaszövettel, szabad vas szövettani kimutatásához

Csomag tartalma:

24 nem festett kontroll-lemez vaslerakódásokkal
1 berlinikék-reakcióval festett kontroll-lemez

Szintén szükséges:

Kat. sz. 1,12084 HEMATOGNOST Fe™ 4 × 250 ml
festőkészlet szabad ionos vas (Fe^{3+})
detektálásához sejtekben

Mintaelőkészítés

A következővel analóg módon: Kat. sz. 1.12084 – HEMATOGNOST Fe™
festőkészlet

A festést a festési protokoll szerint a tárgylemeztartó üvegdobozban végzik.

A szövettani metszeteket deparaffinálja és dehidratálja a hagyományos
módon, és rehidratálja leszálló alkoholsorozattal.

Eljárás

A következővel analóg módon: Kat. sz. 1.12084 – HEMATOGNOST Fe™
festőkészlet:

A festőkészlet 3 reagenst tartalmaz:

1. reagens: HEMATOGNOST Fe™ kálium-hexaciano-ferrát(II)-oldat 250 ml
2. reagens: HEMATOGNOST Fe™ sósav 250 ml
3. reagens: HEMATOGNOST Fe™ vörös magfestő oldat 2 × 250 ml

Készítse el a reagenseket a protokoll szerint. Fesse meg a tárgylemezeket a tárgylemeztartó üvegdobozban.

A berlinikék-reakció 37 °C-on történő elvégzése következtében a festéscsémcsék élesebben rajzolódnak ki.

A dehidratálás (felszálló alkoholsorozattal) és a xilollal vagy Neo-Clear™-oldattal végzett erítés után a szövettani metszeteket lefedheti vízmentes fedőanyaggal (pl. Entellan™ new, Neo-Mount™) és fedőlemezzel, majd tárolhatja azokat.

A festés több hónapig stabil marad.

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

Eredmény

Szabad vas (Fe^{3+})	intenzív kék szemcsék
Sejtmagok	halványvörös
Citoplazma	lágyszaszn

Műszaki megjegyzések

A használt mikroszkópnak meg kell felelnie az orvosi diagnosztikai laboratóriumok előírásainak.

Szövettani feldolgozó- vagy automatikus festőrendszerek használatakor be kell tartani a rendszer és a szoftver forgalmazójától kapott használati útmutató utasításait.

Tárolás előtt távolítsa el a felesleges immerziós olajat.

Az analitikai teljesítmény jellemzői

Az „ISOSLIDE™ Vas kontroll-lemezek” használatra kész üveg tárgylemezek olyan paraffinos szöveti metszetekkel, amelyek tartalmazzák az alkalmazandó vizsgálati módszer tipikus célstruktúráit, az ezen IFU elején leírtak szerint. A terméket csak az arra jogosult, szakképzett személyek használhatják, ami – többek közt – magába foglalja a minta és a reagens előkészítését, a minták kezelését, a megfelelő kontrollokkal kapcsolatos döntéseket stb.

A termék analitikai teljesítménye minden gyártási tétel esetében igazolt.

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

	Mérések közötti specificitás	Mérések közötti érzékenység	Mérésen belüli specificitás	Mérésen belüli érzékenység
Vas festése (berlinikék-reakció)				
Szabad vas (Fe^{3+})	10/10	10/10	7/7	7/7
Sejtmagok	10/10	10/10	7/7	7/7
Citoplazma	10/10	10/10	7/7	7/7

Az analitikai teljesítményeredmények

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

Diagnosztika

A diagnosztizálást csak arra jogosult, szakképzett személy végezheti el.

Az érvényes nomenklaturát kell használni.

Ez a módszer csak kiegészítésként használható a humán diagnosztikában. A további vizsgálatokat az elismert módszerek alapján kell kiválasztani és végrehajtani.

Minden alkalmazásnál megfelelő kontrollokat kell használni a téves eredmények elkerülése érdekében.

Tárolás

Az ISOSLIDE™ Vas kontroll-lemezek referenciaszövettel szabad vas szövettani kimutatásához +15 °C és +25 °C között tárolandók.

Eltarthatóság

Az ISOSLIDE™ Vas kontroll-lemezek referenciaszövettel szabad vas szövettani kimutatásához a feltüntetett lejárati időig használhatók fel.

A csomag +15 °C és +25 °C közötti tárolás esetén a feltüntetett lejárati időig használható fel.

További utasítások

Kizárólag szakember által használható.

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

A fertőzések elleni védelem

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

Ártalmatlanítással kapcsolatos utasítások

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

Segédreagens

Kat. sz.	1.04699	Immerziós olaj mikroszkópiai célra	100 ml-es csepegtetőpalack, 100 ml, 500 ml
Kat. sz.	1.07961	Entellan™ new gyorsfedőanyag a mikroszkópiához	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. sz.	1.08298	Xylene (isomerikus elegy) szövetteni célokra	4 l
Kat. sz.	1.09016	Neo-Mount™ vízmentes fedőanyag mikroszkópiai célra	100 ml-es csepegtetőpalack, 500 ml
Kat. sz.	1.09843	Neo-Clear™ (xilolhelyettesítő) mikroszkópiai célra	5 l
Kat. sz.	1,12084	HEMATOGNOST Fe™ festőkészlet szabad ionos vas (Fe ³⁺) detektálásához sejtekben	4 × 250 ml

Veszélyességi osztályok

Kat. sz. 1.00380.0001
Tanulmányozza át a címkén látható veszélyességi osztályokat és a biztonsági adatlapon található tájékoztatást. A biztonsági adatlap a weboldalon érhető el, és kérésre is elküldjük.

A termék fő alkotóelemei

Kat. sz. 1.00380.0001
Állati szöveteket tartalmazó paraffinos metszetek: 25 tárgylemez

Általános megjegyzés

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

Irodalom

- Romeis – Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- Welsch Sobotta – Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
- Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
- Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
- Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
- Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
- Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
- Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition

Felülvizsgálati előzmények

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

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

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



Lásd a használati utasítást



Gyártó:



Katalógusszám



Tételkód



Figyelem, olvassa el a mellékelt dokumentumokat



Felhasználható: ÉÉÉÉ-HH-NN



Hőmérsékleti határértékek

Status: 2024-Jul-01

1.00380.0001

REF

Mikroskopija

ISOSLIDE™ Dzelzs kontroles priekšmetstikliņi

ar atsaucē audiem brīvā dzelzs noteikšanai histoloģiskajos paraugos

Drīkst lietot tikai speciālisti

IVD

In vitro diagnostikas medicīniskā ierīce

CE

Paredzētā lietošana

"ISOSLIDE™ Dzelzs kontroles priekšmetstikliņi ar atsaucē audiem brīvā dzelzs noteikšanai histoloģiskajos paraugos audos" tiek izmantoti cilvēka izcsmes medicīnisko šūnu diagnostikai un kalpo cilvēka izcsmes paraugu materiāla histoloģiskai izmeklēšanai un kvalitātes kontrolei. Tie ir lietošanai gatavi stikla priekšmetstikliņi ar parafina griezumumiem, kas satur atbilstošājam testa metodei raksturīgās struktūras. Izmantojot kopā ar citiem *in vitro* diagnostikas produktiem no mūsu piedāvājumu klāsta, tie ļauj novērtēt mērķa struktūras diagnostikas nolūkos (fiksējot, iestrādājot, iekrāsojot, pretkrāsojot, nostiprinot) cilvēka histoloģiskos paraugu materiālos, piemēram, aknu histoloģiskajos griezumos.

ISOSLIDE™ Dzelzs kontroles priekšmetstikliņi tiek sagatavoti, izmantojot piemērotu dzīvnieku materiāla griezumus, kas skaidri uzrāda dzelzs jonus (Fe^{3+}), kas nav piesaistīti hēma struktūrai.

Katrs ISOSLIDE™ kontroles priekšmetstikliņu iepakojums satur 25 priekšmetstikliņus. Audus uzklāj uz priekšmetstikliņa blakus baltajam iespiestajam marķējuma laukam. Viens priekšmetstikliņš jau ir iekrāsots ar standartmetodi un tiek izmantots salīdzināšanai. 24 neiekrāsotos priekšmetstikliņus iekrāso saskaņā ar attiecīgo protokolu vai laboratorijas protokolu.

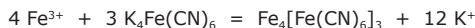
Pēc kontroles priekšmetstikliņu iekrāsošanas, rezultātu salīdzina ar laboratorijas materiālu un iepriekš iekrāsoto kontroles priekšmetstikliņu.

Tā kā paraugu ņemšanas, fiksācijas, histoprocesēšanas, parafinizācijas un aprikojuma procedūras ir atšķirīgas, par šiem apstrādes posmiem nevar sniegt nekādus apgalvojumus pēc ISOSLIDE™ kontroles priekšmetstikliņiem. ISOSLIDE™ kontroles priekšmetstikliņiem nav veikta kvalitatīva kontrole to izmantošanai ar molekulārās patoloģijas metodēm un IHC.

Nekrāsotās struktūras ir salīdzinoši zema kontrasta, un tās ir ļoti grūti atšķirt gaismas mikroskopā. Attēli, kas izveidoti, izmantojot iekrāsošanas šķīdumus, palīdz pilnvarotam un kvalificētam pētniekam šādos gadījumos labāk noteikt formu un struktūru. Lai noteiktu galīgo diagnozi, var būt nepieciešami papildu izmeklējumi.

Princips

Prūsijas zilā reakcijā dzelzs joni (Fe^{3+}), kas nav saistīti ar hemostruktūru, reaģē ar kālija heksacianoferātu(II) sālskābes šķīdumā. Tas kā nešķīstošs komplekss sāls nogulsņējas asinīs, kaulu smadzenēs vai audu šūnās un tādējādi lokalizē brīvo šūnu dzelzi.



Parauga materiāls

Parafina griezumi ar biežumu aptuveni 5 – 6 μm no dzīvnieku izcsmes audu paraugiem. Audi tika fiksēti ar neitrālu formalīna buferšķīdumu.

Reāģenti

Atsauces Nr. 1.00380.0001

ISOSLIDE™ Dzelzs

kontroles priekšmetstikliņi

ar references audiem brīvu dzelzs jonu noteikšanai histoloģiskajos audos

Iepakojuma sastāvdaļas:

24 neiekrāsoti kontroles priekšmetstikliņi ar dzelzs nogulsnēm

1 iekrāsots kontroles priekšmetstikliņš – iekrāsots ar Prūšu zilā reakciju

Nepieciešams arī:

Atsauces Nr. 1.12084 HEMATOGNOST Fe^{TM} 4 × 250 ml
iekārsošanas komplekts brīvu dzelzs jonu (Fe^{3+}) noteikšanai šūnās

Parauga sagatavošana:

Analoģiski Atsauces Nr. 1.12084 – HEMATOGNOST Fe^{TM} iekārsošanas komplektam

Iekārsošanu veic saskaņā ar iekārsošanas protokolu šūnu iekārsošanai.

Deparafinējiet un rehidratējiet griezumus parastajā veidā un rehidratējiet dilstošā spirta sērijā.

Procedūra

Analoģiski Atsauces Nr. 1.12084 – HEMATOGNOST Fe^{TM} iekārsošanas komplektam:

Iekārsošanas komplektā ietilpst 3 reāģenti:

Reāģents Nr. 1: HEMATOGNOST Fe^{TM} Kālija heksacianoferāta(II) 250 ml šķīdums

Reāģents Nr. 2: HEMATOGNOST Fe^{TM} Sālskābe 250 ml

Reāģents Nr. 3: HEMATOGNOST Fe^{TM} Nuclear fast red solution 2 × 250 ml

Sagatavojiet reāģentus saskaņā ar protokolu. Iekrāsojiet priekšmetstikliņus iekārsošanas traukā.

Veicot Prūsijas zilā reakciju 37 °C temperatūrā, iegūst skaidrākas krāsošanas nogulsnes.

Pēc dehidratācijas (augošanas spirta sērijas) un attīrīšanas ar ksilolu vai Neo-Clear™ histoloģiskos priekšmetstikliņus var pārklāt ar bezūdens nostiprināšanas līdzekļiem (piemēram, Entellan™ new, Neo-Mount™) un segstikliņu, un pēc tam tos var uzglabāt.

Krāsojums saglabājas stabils vairākus mēnešus.

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

Rezultāts

Brīvie dzelzs joni (Fe^{3+})

Intensīvi zilas granulas

Kodoli

blāvi sarkanā krāsā

Citoplazma

maigi rozā krāsā

Tehniskās piezīmes

Izmantotajam mikroskopam jāatbilst medicīniskās diagnostikas laboratorijas prasībām.

Lietojot histoprocesoru sistēmas vai automātiskās krāsošanas sistēmas, ievērojiet sistēmas un programmatūras piegādātāja sniegtos lietošanas norādījumus.

Pirms reģistrēšanas noņemiet iegremdēšanas eļļas pārpalikumu.

Analitiskās veiktspējas raksturlielumi

"ISOSLIDE™ dzelzs kontroles priekšmetstikliņi" ir lietošanai gatavi stikla priekšmetstikliņi ar parafina audu griezumumiem, kas satur tipiskas mērķa struktūras, kuras izmanto testēšanas metodei, kā aprakstīts šīs LI sākumā. Produktu drīkst lietot tikai pilnvarotas un kvalificētas personas, tas cita starpā attiecas uz paraugu un reāģentu sagatavošanu, paraugu apstrādi, lēmumu pieņemšanu par piemērotām kontrolēm un citiem jautājumiem.

Produkta analītiskās īpašības apstiprina, testējot katru ražošanas partiju.

Attiecībā uz turpmāk minētajām uztriepēm analītiskā veiktspēja tika apstiprināta attiecībā uz produkta specifiskumu, jutīgumu un atkārtojamību ar 100% rādītāju:

	Starpanalīžu specifiskums	Starpanalīžu jutība	Analīžu specifiskums analīzes laikā	Analīžu jutība analīzes laikā
Dzelzs iekārsošana (Prūsijas zilā reakcija)				
Brīvie dzelzs joni (Fe^{3+})	10/10	10/10	7/7	7/7
Kodoli	10/10	10/10	7/7	7/7
Citoplazma	10/10	10/10	7/7	7/7

Analitiskās darbības rezultāti

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

Diagnostika

Diagnozi drīkst veikt tikai pilnvarots un kvalificēts personāls.

Jāizmanto derīgas nomenklatūras.

Šo metodi var papildus izmantot cilvēku diagnostikā.

Turpmākie testi jāizvēlas un jāveic saskaņā ar atzītām metodēm.

Lai izvairītos no nepareiza rezultāta, katru reizi jāveic atbilstošas pārbaudes.

Glabāšana

ISOSLIDE™ Dzelzs kontroles priekšmetstikliņus ar references audiem brīvu dzelzs jonu noteikšanai histoloģiskajos audos uzglabā +15 °C līdz +25 °C temperatūrā.

Glabāšanas laiks

ISOSLIDE™ Dzelzs kontroles priekšmetstikliņus ar references audiem brīvu dzelzs jonu noteikšanai histoloģiskajos audos var izmantot līdz norādītajam derīguma termiņam.

Iepakojumu var lietot līdz norādītajam derīguma termiņam, ja to uzglabā no +15 °C līdz +25 °C temperatūrā.

Papildu norādījumi

Tikai izpētes mērķiem.

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

Pamata aizsardzība pret infekcijām

Jāveic efektīvi pasākumi aizsardzībai pret infekciju saskaņā ar laboratorijas vadlīnijām.

Likvidēšanas norādījumi

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

Palīgreaģenti

Atsauces Nr. 1.04699	Imersijas eļļa mikroskopiskai izmeklēšanai	100 ml pilināmā pudele, 100 ml, 500 ml
Atsauces Nr. 1.07961	Entellan™ new ātras nostiprināšanas vide mikroskopiskai izmeklēšanai	100 ml, 500 ml, 1 l
Atsauces Nr. 1.08298	Ksilēns (izomēru maisījums) histoloģiskai izmeklēšanai	4 l
Atsauces Nr. 1.09016	Neo-Mount™ ūdeni nesaturoša nostiprināšanas vide mikroskopiskai izmeklēšanai	100 ml pilināmā pudele, 500 ml
Atsauces Nr. 1.09843	Neo-Clear™ (ksilēna aizvietotājs) mikroskopiskai izmeklēšanai	5 l
Atsauces Nr. 1.12084	HEMATOGNOST Fe™ iekrāsošanas komplekts brīvu dzelzs jonu (Fe ³⁺) noteikšanai šūnās	4 x 250 ml

Bīstamības klasifikācija

Atsauces Nr. 1.00380.0001

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

Produkta galvenās sastāvdaļas

Atsauces Nr. 1.00380.0001

Parafīna griezumai ar dzīvnieku audiem: 25 priekšmetstikliņi

Vispārīgas piezīmes

Ja šīs ierīces lietošanas laikā vai tās lietošanas rezultātā ir noticis nopietns negadījums, lūdzu, ziņojiet par to ražotājam un/vai tā pilnvarotajam pārstāvim un savas valsts iestādei.

Literatūra

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
5. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
6. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
7. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
8. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
9. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition

Pārskatījumu vēsture

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



Izlasiet lietošanas noteikumus



Ražotājs



Kataloga numurs



Sērijas kods



Uzmanību, skatiet pavaddokumentus



Izmantot līdz DD.MM.GGGG.



Temperatūras ierobežojumi

Status: 2024-Jul-01

1.00380.0001

REF

Mikroskopija

ISOSLIDE™ Iron kontrolinių stiklelių

su etaloniniu audiniu, skirta laisvosios geležies nustatymui histologiniame audinyje

Tik profesionaliam naudojimui

Diagnostikos *in vitro* medicinos priemonė

Numatytoji paskirtis

Šie ISOSLIDE™ Iron kontrolinių stiklelių su etaloniniu audiniu, skirta laisvosios geležies nustatymui histologiniame audinyje, naudojami žmogaus medicininei ląstelių diagnostikai atliekant žmogaus kilmės mėginių medžiagos histologinius tyrimus ir kokybės kontrolę. Tai paruošti naudoti preparatai ant objektinių stiklelių su parafino nuopjovomis, kuriuose yra tipinės atitinkamo bandymų metodo struktūros. Jie naudojami su kitais diagnostikais *in vitro* skirtais mūsų asortimento produktais, kai diagnostikos tikslais (fiksatoje, lietoje, dažytoje, kontrastingai dažytoje, padengtoje) histologinių mėginių medžiagoje pavyzdžiui, audinių histologiniuose pjūviuose (pvz., kepenų), reikia įvertinti tikslines struktūras.

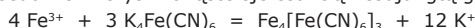
ISOSLIDE™ Iron kontrolinių stiklelių preparatai paruošiami naudojant tinkamos gyvūninės medžiagos pjūvius, kuriuose aiškiai matoma joninė geležis (Fe³⁺), nesusijusi su hemo struktūra. Kiekvienoje ISOSLIDE™ kontrolinių preparatų pakuotėje yra 25 preparatai. Audinys dedamas ant preparato šalia balto atspausdinto ženklinimo lauko. Vienas preparatas jau nudažytas kontroliniu metodu ir naudojamas palyginimui. 24 nedažyti preparatai dažomi pagal atitinkamą protokolą arba pagal pačios laboratorijos parengtą protokolą. Nudažytų kontrolinių preparatų, nudažymo rezultatas palyginamas su laboratorine medžiaga ir iš anksto nudažytu preparatu.

Dėl kintančių mėginių ėmimo, fiksavimo, histologinio apdorojimo, parafinizavimo ir įrangos procedūrų negalima daryti jokių pareiškimų apie šiuos apdorojimo etapus, remiantis ISOSLIDE™ kontroliniais preparatais. ISOSLIDE™ kontrolinių preparatų kokybė nėra kontroliuojama, kad juos būtų galima naudoti taikant molekulinės patologijos metodus ir IHC.

Nedažytų struktūrų kontrastas santykinai prastas ir apžiūrint šviesiniu mikroskopu jas yra ypač sunku atskirti. Tokiais atvejais naudojant dažymo tirpalus gauti vaizdai įgaliotam ir kvalifikuotam tyrėjui padeda geriau apibrėžti formą ir struktūrą. Galutinei diagnozei nustatyti gali prireikti atlikti daugiau tyrimų.

Principas

Prūsiškojo mėlio reakcijoje prie hemo struktūros neprisijungę geležies (Fe³⁺) jonai druskos rūgšties tirpale reaguoja su kalio heksacianoferatu (II). Kraujo, kaulų čiulpų ar audinių ląstelėse jis išsiskiria netirpios kompleksinės druskos nuosėdomis ir išryškina ląstelėje esančią nesusungtą geležį.



Mėginio medžiaga

Maždaug 5–6 µm parafino pjūviai iš gyvūninės kilmės audinių mėginių. Audiniai buvo fiksuoti neutraliu buferiniu formalinu.

Reagentai

Kat. Nr. 1.00380.0001

ISOSLIDE™ geležies

kontroliniai

etaloninio audinio preparatai, skirti laisvai geležiai aptikti histologiniame audinyje

Pakuotės komponentai:

24 nedažyti kontroliniai stikleliai su geležies nuosėdomis

1 dažytas kontrolinis stiklelis, nudažytas prūsiškojo mėlio reakcijoje

Taip pat reikia:

Kat. Nr. 1.12084 „HEMATOGNOST Fe™™

dažymo rinkinys, skirtas nesusungtai joninei geležiai (Fe³⁺) ląstelėse aptikti

4 × 250 ml

Mėginio paruošimas

Analogiškas kat. Nr. 1.12084 – „HEMATOGNOST Fe™™ dažymo rinkinys

Dažymas atliekamas pagal dažymo protokolą dažymo kameroje.

Įprastu būdu iš nuopjovų pašalinkite parafiną ir rehidratuokite juos mažėjančiomis alkoholio koncentracijomis.

Procedūra

Analogiškas kat. Nr. 1.12084 – „HEMATOGNOST Fe™™ dažymo rinkinys:

Dažymo rinkinį sudaro 3 reagentai:

1 reagentas:	„HEMATOGNOST Fe™™ kalio heksacianoferato (II) tirpalas	250 ml
2 reagentas:	„HEMATOGNOST Fe™™ druskos rūgštis	250 ml
3 reagentas:	„HEMATOGNOST Fe™™ „fast red“ tirpalas	2 × 250 ml branduoliams dažyti

Paruoškite reagentus pagal protokolą. Dažykite preparatus dažymo kameroje. Prūsiškojo mėlio reakciją atlikus 37 °C temperatūroje ryškiau matomi dažų precipitatai.

Po dehidracijos (didėjančiomis alkoholio koncentracijomis) ir skaidrinimo ksilenų ar „Neo-Clear™™“, histologinius preparatus galima padengti nevandeniniais dengiamaisiais reagentais (pvz., „Entellan™™ new“, „Neo-Mount™™“) ir uždengus stikleliais galima padėti saugoti. Dažymas išlieka stabilus kelis mėnesius.

Mikroskopuojant dažytus preparatus mikroskopu, kuris priartina daugiau nei 40 kartų, rekomenduojama naudoti imersinį aliejų.

Rezultatas

Nesusungta geležis (Fe ³⁺)	intensyvaus mėlio granulės
Branduoliai	blyškiai raudona
Citoplazma	švelniai rausva

Techninės pastabos

Naudojamas mikroskopas turi atitikti medicininei diagnostikos laboratorijai keliamus reikalavimus.

Naudodami histologinio apdorojimo sistemas ar automatines dažymo sistemas, vadovaukitės sistemos ir programinės įrangos tiekėjo pateiktomis instrukcijomis.

Prieš užpildydami pašalinkite imersinio aliejaus perteklių.

Analitinės eksploatacinės savybės

ISOSLIDE™ Iron kontrolinių stiklelių preparatai yra paruošti naudoti stikleliais su parafino audinių nuopjovomis, kuriose yra tipinių tikslinių struktūrų, būdingų naudojamam tyrimo metodui, kaip aprašyta šios naudojimo instrukcijos pradžioje. Procedūras naudojant produktą, įskaitant, be kita ko, mėginio ir reagento paruošimą, mėginio tvarkymą, sprendimus dėl tinkamų kontrolių ir kt., turėtų atlikti tik įgalioti ir kvalifikuoti asmenys.

Produkto analitinės eksploatacinės savybės patvirtino kiekvienos produkto serijos tyrimai.

Įvertinus toliau nurodytų dažų analitinės eksploatacinės savybes buvo patvirtintas 100 % specifiskumas, jautrumas ir atkartojamumas.

	Specifiškumas tarp testų	Jautrumas tarp testų	Testo specifiškumas	Testo jautrumas
Geležies dažymas (prūsiškojo mėlio reakcija)				
Nesusungta geležis (Fe ³⁺)	10/10	10/10	7/7	7/7
Branduoliai	10/10	10/10	7/7	7/7
Citoplazma	10/10	10/10	7/7	7/7

Analitinių eksploatacinių savybių rezultatai

Testo (tos pačios serijos) ir palyginimo tarp testų (skirtingų serijų) duomenys nurodo tinkamai nudažytų struktūrų skaičių atsižvelgiant į atliktų testų skaičių.

Diagnostika

Diagnozes gali nustatyti tik įgalioti ir kvalifikuoti darbuotojai.

Būtina naudoti galiojančias nomenklatūras.

Šį metodą žmonių diagnostikai galima naudoti kaip papildomą priemonę. Laikantis pripažintų metodų būtina pasirinkti ir atlikti kitus tyrimus.

Siekiant išvengti klaidingų rezultatų, kiekvieną kartą naudojant produktą reikia imtis tinkamų kontrolės priemonių.

Laikymas

ISOSLIDE™ geležies kontrolinius etaloninio audinio preparatus, skirtus laisvajai geležiai aptikti histologiniame audinyje, laikykite temperatūroje nuo +15 °C iki +25 °C.

Tinkamumo naudoti laikas

ISOSLIDE™ geležies kontrolinius etaloninio audinio preparatus, skirtus laisvajai geležiai aptikti histologiniame audinyje, galima naudoti iki nurodytos tinkamumo naudoti datos. Pakuotę galima naudoti iki nurodytos tinkamumo naudoti datos, jei jis laikomas nuo +15 °C iki +25 °C temperatūroje.

Papildomi nurodymai
Tik profesionaliam naudojimui.
Siekiant išvengti klaidų, produktą turi naudoti tik kvalifikuoti darbuotojai. Būtina laikytis šalyje taikomų darbo saugos ir kokybės užtikrinimo rekomendacijų.
Būtina naudoti standartų reikalavimus atitinkančius mikroskopus.

Apsauga nuo infekcijos
Laikantis laboratorijos rekomendacijų būtina taikyti efektyvias apsaugos nuo infekcijų priemones.

Atliekų šalinimo nurodymai
Rinkinį ir visus nepanaudotus kontrolinius preparatus reikia sunaikinti pagal galiojančias utilizavimo gaires.
Panaudotus tirpalus ir tirpalus, kurių tinkamumo naudoti laikas baigėsi, reikia šalinti kaip specialiąsias atliekas laikantis vietos rekomendacijų. Informacijos apie šalinimą galima rasti svetainėje www.microscopy-products.com, paspaudus sparčiąją nuorodą „Hints for Disposal of Microscopy Products“ (Patarimai dėl mikroskopijai naudotų produktų šalinimo). Europos Sąjungoje šiuo metu taikomas Reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006.

Pagalbiniai reagentai		
Kat. Nr. 1.04699	Imersinė alyva, skirta mikroskopijai	100 ml buteliukas su lašintuvu, 100 ml, 500 ml
Kat. Nr. 1.07961	Entellan™ new greito dengimo terpė mikroskopijai	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. Nr. 1.08298	Ksilenas (izomerinis mišinys) histologijai	4 l
Kat. Nr. 1.09016	Neo-Mount™ bevandenė dengimo terpė mikroskopijai	100 ml buteliukas su lašintuvu, 500 ml
Kat. Nr. 1.09843	Neo-Clear™ ksileno pakaitalas mikroskopijai	5 l
Kat. Nr. 1.12084	HEMATOGNOST Fe™ dažymo rinkinys, skirtas nesujungtai joninei geležiai (Fe ³⁺) ląstelėse aptikti	4 x 250 ml

Pavojaus klasifikavimas
Kat. Nr. 1.00380.0001
Vadovaukitės etiketėje nurodytu pavojaus klasifikavimu bei saugos duomenų lape pateikta informacija.
Saugos duomenų lapas prieinamas interneto svetainėje ir pateikiamas paprašius.

Pagrindiniai produkto komponentai
Kat. Nr. 1.00380.0001
Parafino nuopjovos su gyvūnų audiniais: 25 preparatai

Bendroji pastaba
Jeigu naudojant šią priemonę arba dėl jos naudojimo įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui ir (arba) jo įgaliotajam atstovui bei savo šalies institucijai.

Literatūra

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
5. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
6. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
7. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
8. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
9. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition

Peržiūrų istorija	
Versija	Pakeitimo komentaras
2024-Jul-01	Pradinė versija su peržiūrų istorijos įžanga



Skaityti naudojimo instrukcijas



Gamintojas



Katalogo numeris



Partijos kodas



[spėjimas, skaityti pridedamus dokumentus]



Tinka iki: MMMM-mm-dd



Temperatūros ribos

Status: 2024-Jul-01

1.00380.0001 **REF**

Mikroskopi

ISOSLIDE™ jern-kontrollobjektglass

med referansevev for påvisning av fritt jern **fibre** i histologisk vev

Kun til profesjonell bruk



In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr



Tiltenkt formål

«ISOSLIDE™ jern-kontrollobjektglass – med referansevev for påvisning av fritt jern **fibre** i histologisk vev» brukes til humanmedisinsk cellediagnostikk og histologisk undersøkelse og kvalitetskontroll av prøvemateriale av human opprinnelse. De er bruksklare objektglass med parafinsnitt som inneholder de typiske strukturene i den tilsvarende testmetoden. Det er en bruksklar fargeløsning som gjør det mulig å evaluere målstrukturer for diagnostiske formål (ved fiksering, innstøpning, farging, motfarging, montering) i humanhistologisk prøvemateriale, for eksempel histologiske snitt av f.eks. lever, når den brukes sammen med andre *in vitro*-diagnostiske produkter fra vår portefølje.

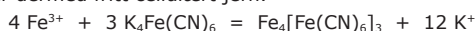
ISOSLIDE™ jern-kontrollobjektglass tilberedes ved hjelp av snitt av egnet animalsk materiale som tydelig visualiserer ionisk jern (Fe^{3+}) som ikke er bundet til heme-strukturen. Hver pakke med ISOSLIDE™ kontrollobjektglass inneholder 25 objektglass. Vevet påføres kontrollobjektglasset ved siden av det hvite trykte merkefeltet. Ett objektglass er allerede farget med referansemetoden, og brukes til sammenligning. De 24 ufargede objektglassene farges i henhold til den tilsvarende protokollen eller med laboratoriets egen protokoll. Etter farging av kontrollobjektglassene skal fargingsresultatet sammenlignes med laboratoriematerialet og kontrollobjektglasset som er forhånds-farget.

På grunn av variable prosedyrer i prøvetaking, fiksering, histoprosessering, parafinisasjon og utstyr kan ingen uttalelser om disse prosesseringstrinnene gjøres ut fra ISOSLIDE™ kontrollobjektglass. ISOSLIDE™ kontrollobjektglass er ikke kvalitetssikret for anvendelse med molekylære patologimetoder og IHC.

Ufargede strukturer er relativt lave i kontrast og er særdeles vanskelige å skille under lysmikroskopet. Bildene som er opprettet ved hjelp av fargeløsningene, hjelper den autoriserte og kvalifiserte utprøveren med å definere formen og strukturen bedre i slike tilfeller. Ytterligere undersøkelser kan være nødvendig for å stille en endelig diagnose.

Prinsipp

I prøyesserblå reaksjon reagerer ionisk jern (Fe^{3+}) som ikke er bundet til hemestrukturen, med kaliumheksacyanoferrat(II) i saltsyreløsning. Det utfelles som et uoppløselig komplekst salt i blod, benmarg eller vevsceller og lokaliserer dermed fritt cellulært jern.



Prøvemateriale

Parafinsnitt med ca. 5–6 μm , fra vevsprøver av animalsk opprinnelse. Vevet ble fiksert med nøytral, bufret formalin.

Reagenser

Kat.nr. 1.00380.0001
ISOSLIDE™ jern
kontrollobjektglass
med referansevev for påvisning av fritt jern fibre i histologisk vev

Pakkekomponenter:

24 ufargede kontrollobjektglass med jeravsetninger
1 farget kontrollobjektglass – farget av reaksjonen med prøyesserblå

Også nødvendig:

Kat.nr. 1.12084 HEMATOGNOST Fe^{TM} fargesett for
deteksjon av fri ionisk jern (Fe^{3+}) i seller 4 x 250 ml

Klargjøring av prøver

Analogt til kat.nr. 1.12084 – HEMATOGNOST Fe^{TM} fargesett
Farging utføres i henhold til fargingsprotokollen i fargingsceller.

Avparafiniser og rehydrer snitt på konvensjonell måte, og rehydrer i en synkende alkoholserie.

Fremgangsmåte

Analogt til kat.nr. 1.12084 – fargingssett for HEMATOGNOST™:
Fargesettet inneholder 3 reagenser:

Reagens 1: HEMATOGNOST Fe^{TM} kaliumheksacyanoferrat(II) løsning	250 ml
Reagens 2: HEMATOGNOST Fe^{TM} saltsyre	250 ml
Reagens 3: HEMATOGNOST Fe^{TM} kjernefast rød løsning	2 x 250 ml

Forbered reagensene i henhold til protokollen. Farg objektglassene i en fargingscelle.

Å utføre prøyesserblå reaksjon ved 37 °C gir en skarpere definisjon av fargeutfellingene.

Etter dehydrering (stigende alkoholserie) og klarning med xylen eller Neo-Clear™ kan histologiske objektglass dekkes med ikke-vandige monteringsmedier (f.eks. Entellan™ new, Neo-Mount™) og et dekkglass, og deretter oppbevares. Fargingen holder seg stabil i flere måneder.

Det anbefales å bruke immersjonsolje til analyse av fargede objektglass med mikroskopisk forstørrelse > 40x.

Resultat

Fritt jern (Fe^{3+})	Intensiv blå-granuler
Kjerner	svak rød
Cytoplasma	svak rosa

Tekniske notater

Mikroskopet som brukes, skal oppfylle kravene til et medisinsk diagnostisk laboratorium.

Ved bruk av histoprosessorsystemer eller automatiske fargesystemer må du følge bruksanvisningen som leveres av leverandøren av systemet og programvaren.

Fjern overflødig immersjonsolje før innlevering.

Analytiske ytelsesegenskaper

«ISOSLIDE™ jern-kontrollobjektglass» er bruksklare objektglass med parafinsnitt som inneholder de typiske målstrukturene for testmetoden som skal brukes, som beskrevet i begynnelsen av denne brukerhåndboken. Produktet skal bare brukes av autoriserte og kvalifiserte personer. Dette omfatter blant annet klargjøring av prøve og reagens, prøvehåndtering, beslutninger om egnede kontroller med mer.

Produktets analytiske ytelse bekreftes ved testing av hvert produksjonsparti.

For følgende farger ble den analytiske ytelsen bekreftet med hensyn til produktets spesifisitet, sensitivitet og repeterbarhet med en hastighet på 100 %:

	Spesifisitet mellom analyser	Sensitivitet mellom analyser	Spesifisitet innenfor samme analyse	Sensitivitet innenfor samme analyse
Jernfarging (prøyesserblå reaksjon)				
Fritt jern (Fe^{3+})	10/10	10/10	7/7	7/7
Kjerner	10/10	10/10	7/7	7/7
Cytoplasma	10/10	10/10	7/7	7/7

Analytiske ytelsesresultater

Data innenfor samme analyse (utført på samme parti) og mellom analyser (utført på forskjellige partier) viser antall strukturer som er riktig farget, i forhold til antall utførte analyser.

Diagnostikk

Diagnoser skal kun stilles av autorisert og kvalifisert personell. Det må brukes gyldige nomenklaturer.

Denne metoden kan brukes supplerende i human diagnostikk.

Ytterligere tester må velges og gjennomføres i henhold til anerkjente metoder.

Passende kontroller bør utføres med hver applikasjon for å unngå feil resultat.

Oppbevaring

Oppbevar ISOSLIDE™ jern-kontrollobjektglass – med referansevev for påvisning av fritt jern i histologisk vev ved +15 °C til +25 °C.

Holdbarhet

ISOSLIDE™ jern-kontrollobjektglass – med referansevev for påvisning av fritt jern i histologisk vev, kan brukes inntil angitt utløpsdato. Pakken kan brukes frem til angitt utløpsdato ved oppbevaring fra +15 °C til +25 °C.

Pakken rekker til 24 påføringer.

Ytterligere instruksjoner

Kun til profesjonell bruk.

For å unngå feil må applikasjon kun utføres av kvalifisert personell. Nasjonale retningslinjer for arbeidssikkerhet og kvalitetssikring skal følges. Mikroskoper utstyrt i henhold til standarden skal brukes.

Beskyttelse mot infeksjon

Effektive tiltak må iverksettes for å beskytte mot infeksjon i tråd med laboratoriets retningslinjer.

Instruksjoner for avfallshåndtering

Settet og eventuelle ubrukte kontrollobjektglass må kastes i henhold til gjeldende retningslinjer for avfallshåndtering. Brukte løsninger og løsninger som er gått ut på dato, skal kastes som spesialavfall i henhold til lokale retningslinjer. Informasjon om avfallshåndtering kan fås under hurtiglenken «Hints for Disposal of Microscopy Products» på www.microscopy-products.com. I EU får gjeldende FORORDNING (EF) nr. 1272/2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger, endring og oppheving av direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og endring av forordning (EF) nr. 1907/2006 anvendelse.

Hjelpereagenser

Kat.nr.	1.04699	Immersjonsolje for mikroskopi	100 ml dråpeteller, 100 ml, 500 ml
Kat.nr.	1.07961	Entellan™ ny hurtig monteringsmedium for mikroskopi	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat.nr.	1.08298	Xylen (isomer blanding) for histologi	4 l
Kat.nr.	1.09016	Neo-Mount™ vannfritt monteringsmedium for mikroskopi	100 ml dråpeflaske, 500 ml
Kat.nr.	1.09843	Neo-Clear™ (xylensubstitutt) for mikroskopi	5 l
Kat.nr.	1.12084	HEMATOGNOST Fe™ fargekit for deteksjon av fri ionisk jern (Fe ³⁺) i seller	4 x 250 ml

Fareklassifisering

Kat.nr. 1.00380.0001
Vær oppmerksom på fareklassifiseringen som er trykt på etiketten, og informasjonen som er gitt i sikkerhetsdatabladet. Sikkerhetsdatabladet er tilgjengelig på nettstedet og på forespørsel.

Hovedproduktkomponenter

Kat.nr. 1.00380.0001
Parafinsnitt med animalsk vev: 25 objektglass

Generell merknad

Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse under bruk av dette utstyret eller som følge av bruk, skal du rapportere det til produsenten og/eller den autoriserte representanten og til den nasjonale myndigheten.

Litteratur

- Romeis – Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
- Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
- Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
- Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
- Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
- Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
- Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition

Revisjonshistorikk

Versjon	Endringskommentar
2024-Jul-01	Opprinnelig versjon med innføring av revisjonshistorikk



Se bruksanvisning



Produsent



Katalognummer



Partikode



Forsiktig, se medfølgende dokumenter



Brukes innen
ÅÅÅÅ-MM-DD



Temperaturbegrensning

Status: 2024-Jul-01

1.00380.0001

REF

Mikroskopia

ISOSLIDE™ Železo kontrolné sklíčka

s referenčným tkanivom na detekciu voľného železa v histologickom tkanive

Len na profesionálne použitie

IVD

Diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro*

Určený účel

„ISOSLIDE™ Železo kontrolné sklíčka – s referenčným tkanivom na detekciu voľného železa v histologickom tkanive“ sa používajú na zdravotnícku diagnostiku ľudských buniek a slúžia na histologické vyšetrenia a kontrolu kvality materiálu vzoriek ľudského pôvodu. Sú to sklíčka s parafínovými rezmi pripravené na použitie, ktoré obsahujú typické štruktúry príslušnej skúšobnej metódy. Ak sa používajú spolu s ďalšími diagnostickými výrobkami *in vitro* z nášho portfólia umožňujú hodnotenie cieľových štruktúr na diagnostické účely (fixáciu, zaliatie, farbenie, kontrastným farbením, prikrytím) v materiáloch ľudských histologických vzoriek, ako sú histologické rezy napr. pečene.

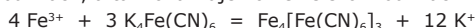
ISOSLIDE™ Železo kontrolné sklíčka sú pripravené s použitím rezov vhodného živočíšneho materiálu, ktorý jasne vizualizuje iónové železo (Fe^{3+}) neviazané na hemové štruktúry. Každé balenie kontrolných sklíčok ISOSLIDE™ obsahuje 25 sklíčok. Tkanivo sa aplikuje na podložné sklíčko vedľa políčka označeného bielou potlačou. Jedno sklíčko je už zafarbené referenčnou metódou a používa sa na porovnanie. Nezafarbených 24 sklíčok sa farbí podľa príslušného protokolu alebo vlastného protokolu laboratória. Po zafarbení kontrolných sklíčok sa výsledok farbenie porovná s laboratorným materiálom a vopred zafarbeným kontrolným sklíčkom.

V dôsledku variabilných postupov pri odbere vzoriek, fixácii, histologickom spracovaní, parafinizácii a vybavení nie je možné z kontrolných sklíčok ISOSLIDE™ vyvodit žiadne tvrdenia o týchto krokoch spracovania. Kontrolné sklíčka ISOSLIDE™ nie sú kvalitatívne kontrolované z hľadiska ich použitia metódami molekulárnej patológie a imunohistochemie.

Nezafarbené štruktúry sú relatívne málo kontrastné a pod svetelným mikroskopom sa veľmi ťažko rozlišujú. Obrazy vytvorené pomocou farbiacich roztokov pomáhajú v takýchto prípadoch autorizovanému a kvalifikovanému lekárovi lepšie definovať tvar a štruktúru. Na stanovenie definitívnej diagnózy môžu byť potrebné ďalšie vyšetrenia.

Princíp

Pri reakcii prúskej modrej reaguje iónové železo (Fe^{3+}), ktoré nie je viazané na štruktúru hemov, s hexakynožeľeznatanom draselným v roztoku chlorovodíka. Zráža sa ako nerozpustná komplexná soľ v krvi, kostnej dreni alebo tkanivových bunkách, a tak lokalizuje voľné železo v bunkách.



Materiál vzorky

Parafínové rezy s hrúbkou pribl. 5 – 6 μm , zo vzoriek tkaniva živočíšneho pôvodu. Tkanivo bolo fixované neutrálnym pufovaným formalínom.

Reagencie

Kat. č. 1.00380.0001

ISOSLIDE™ Železo kontrolné sklíčka

s referenčným tkanivom na detekciu voľného železa v histologickom tkanive

Súčasť balenia:

24 nezafarbených kontrolných sklíčok so sedimentmi železa
1 zafarbené kontrolné sklíčko – zafarbené reakciou prúskej modrej

Vyžadujú sa aj:

Kat. č. 1.12084 HEMATOGNOST Fe™ farbiaca súprava 4 × 250 ml
na detekciu voľných iónov železa (Fe^{3+})
v bunkách

Príprava vzorky

Analogické s kat. č. 1.12084 – Farbiaca súprava HEMATOGNOST Fe™
Farbenie sa vykonáva podľa protokolu farbenia vo farbiacich bunkách.

Rezy deparafinizujte a rehydratujte bežným spôsobom a rehydratujte ich v zostupnej sérii alkoholu.

Postup

Analogické s kat. č. 1.12084 – Farbiaca súprava HEMATOGNOST Fe™:
Farbiaca súprava zahŕňa 3 reagenty:

Reagencia 1: HEMATOGNOST Fe™ roztok hexakynožeľeznatanu draselného	250 ml
Reagencia 2: HEMATOGNOST Fe™ kyselina chlorovodíková	250 ml
Reagencia 3: HEMATOGNOST Fe™ roztok Nuclear Fast Red	2 × 250 ml

Reagenty pripravte podľa protokolu. Zafarbte sklíčka vo farbiacich bunkách.

Pri reakcii s pruskou modrou pri teplote 37 °C sa dosiahne ostrejšie vymedzenie precipitátov farbiva.

Po dehydratácii (vo vzostupnej sérii alkoholu) a vyčistení xylénom alebo Neo-Clear™ sa histologické preparáty môžu pokryť nevodnými fixačnými činidlami (napr. Entellan™ new, Neo-Mount™) a zakryť krycím sklíčkom, potom sa môžu skladovať. Zafarbenie zostane stabilné niekoľko mesiacov.

Na analýzu zafarbených preparátov pri mikroskopickom zväčšení > 40 × sa odporúča použiť imerzný olej.

Výsledok

Voľné železo (Fe^{3+})	výrazne modré granule
Jadrá	bledočervené
Cytoplazma	jemne ružová

Technické poznámky

Použitý mikroskop má spĺňať požiadavky zdravotníckeho diagnostického laboratória.

Pri používaní histoprocessorových systémov alebo automatických farbiacich systémov postupujte podľa návodu na použitie, ktorý poskytol dodávateľ systému a softvéru.

Pred naplnením odstráňte prebytočný imerzný olej.

Charakteristika analytických činností

„ISOSLIDE™ Železo kontrolné sklíčka“ sú sklíčka s parafínovými rezmi tkaniva pripravené na použitie, ktoré obsahujú typické cieľové štruktúry skúšobnej metódy na použitie podľa popisu na začiatku tohto návodu na použitie. Len oprávnené a kvalifikované osoby môžu používať tento výrobok, čo okrem iného zahŕňa prípravu vzoriek a reagentov, manipuláciu so vzorkami, rozhodnutia týkajúce sa vhodných kontrol a ďalšie.

Analytické činnosti výroby sa potvrdzujú pri testovaní každej výrobnéj šarže.

V prípade nasledujúcich farbení sa potvrdili analytické činnosti z hľadiska špecifickosti, citlivosti a opakovateľnosti výroby s podielom 100 %:

	Špecifickosť medzi testami	Citlivosť medzi testami	Špecifickosť v rámci testu	Citlivosť v rámci testu
Farbenie železom (reakcia prúskej modrej)				
Voľné železo (Fe^{3+})	10/10	10/10	7/7	7/7
Jadrá	10/10	10/10	7/7	7/7
Cytoplazma	10/10	10/10	7/7	7/7

Výsledky analytických činností

V údajoch v rámci testu (vykonanými na tej istej šarži) a medzi testami (vykonanými na rôznych šaržach) sa uvádza počet správne zafarbených štruktúr v súvislosti s počtom vykonaných testov.

Diagnostika

Diagnostiku smie vykonávať len oprávnený a kvalifikovaný personál. Musia sa používať platné nomenklatury.

Túto metódu možno dodatočne použiť v humánnej diagnostike.

Ďalšie testy sa musia vybrať a vykonať podľa uznávaných metód.

Pri každej aplikácii treba vykonať vhodné kontroly, aby sa predišlo nesprávnym výsledkom.

Skladovanie

ISOSLIDE™ Železo kontrolné sklíčka – s referenčným tkanivom na detekciu voľného železa v histologickom tkanive skladujte pri teplote +15 °C až +25 °C.

Skladovateľnosť

ISOSLIDE™ Železo kontrolné sklíčka – s referenčným tkanivom na detekciu voľného železa v histologickom tkanive sa môžu používať do uvedeného dátumu expirácie.

Balenie sa môže používať do uvedeného dátumu expirácie, ak sa skladuje pri teplote +15 °C až +25 °C.

Balenie vystačí na 24 aplikácií.

Ďalšie pokyny

Len na profesionálne použitie.

Aby sa predišlo chybám, aplikáciu smie vykonávať len kvalifikovaný personál.
Musia sa dodržiavať štátne smernice pre bezpečnosť práce a zabezpečenie kvality.
Musia sa používať mikroskopy vybavené podľa normy.

Ochrana pred infekciou

Musia sa prijať účinné opatrenia na ochranu pred infekciami, ktoré sú v súlade s laboratórnymi usmerneniami.

Pokyny na likvidáciu

Súprava a všetky nepoužívané kontrolné sklíčka sa musia zlikvidovať v súlade s aktuálnymi pokynmi na likvidáciu.
Používané roztoky a roztoky, ktoré sú po dobe skladovateľnosti, sa musia zlikvidovať ako špeciálny odpad v súlade s miestnymi smernicami.
Informácie o likvidácii nájdete v rýchlom prepojení „Rady pre likvidáciu výrobkov z oblasti mikroskopie“ na webovej lokalite www.microscopy-products.com. V rámci EÚ platí v súčasnosti platné NARIADENIE (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, ktorým sa menia a rušia smernice 67/548/EHS a 1999/45/ES, a ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 1907/2006.

Pomocné reagentie

Kat. č.	1.04699	Imerzný olej pre mikroskopiu	100 ml kvapkacia fľaštička, 100 ml, 500 ml
Kat. č.	1.07961	Entellan™ new médium pre rýchlu fixáciu, pre mikroskopiu	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. č.	1.08298	Xylén (zmes izomérov) pre histológiu	4 l
Kat. č.	1.09016	Neo-Mount™ bezvodé fixačné médium pre mikroskopiu	100 ml kvapkacia fľaštička, 500 ml
Kat. č.	1.09843	Neo-Clear™ (náhrada xylénu) pre mikroskopiu	5 l
Kat. č.	1.12084	HEMATOGNOST Fe™ farbiaca súprava na detekciu voľných iónov železa (Fe ³⁺) v bunkách	4 x 250 ml

Klasifikácia nebezpečnosti

Kat. č. 1.00380.0001
Riadte sa klasifikáciou nebezpečnosti vytlačenou na etikete a informáciami uvedenými na karte bezpečnostných údajov.
Karta bezpečnostných údajov je k dispozícii na webovej lokalite a na požiadanie.

Hlavné súčasti výrobku

Kat. č. 1.00380.0001
Parafínové rezy so živočíšnym tkanivom: 25 sklíčok

Všeobecná poznámka

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

Literatúra

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
5. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
6. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
7. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
8. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
9. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition

História revízií

Verzia	Poznámka k úprave
2024-Jul-01	Prvá verzia s uvedením časti História revízií

Life Science spoločnosť Merckpôsobí v USA a Kanade pod názvom MilliporeSigma.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Nemecko a/alebo jej pobočky. Všetky práva vyhradené. Merck a Sigma-Aldrich sú ochranné známky spoločnosti Merck KGaA, Darmstadt, Nemecko. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov. Detailné informácie o ochranných známkach sú k dispozícii z verejne dostupných zdrojov.



Prečítajte si návod na použitie



Výrobca



Katalógové číslo



Kód dávky



Pozor, prečítajte si sprievodné dokumenty



Použitie do RRRR-MM-DD



Obmedzenie teploty

Status: 2024-Jul-01

1.00380.0001

REF

Mikroskop

ISOSLIDE™ Demir Kontrol Lamları

histolojik dokuda serbest demir saptaması için referans dokulu

Yalnızca profesyonel kullanıma yöneliktir

IVD

In Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz

CE

Kullanım amacı

Bu "ISOSLIDE™ Demir Kontrol Lamları - histolojik dokuda serbest demir saptaması için referans dokulu" ürünleri, insan-tıbbi hücre tanısında kullanılır ve insan kaynaklı numune materyalinin histolojik olarak incelenmesini sağlar. Bunlar, ilgili test yönteminin tipik yapılarını içeren parafin kesitlerine sahip kullanıma hazır cam lamlardır. Portföyümüzdeki diğer *in vitro* tanı amaçlı ürünlerle birlikte kullanıldığında insan-histolojik örnek materyallerinde (örneğin karaciğer) hedef yapıları tanılama amaçları için (sabitlenme, gömme, boyama, karşı boyama, yerleştirme işlemleriyle) değerlendirilebilir hale getirir.

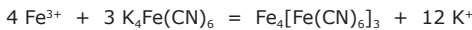
ISOSLIDE™ Demir Kontrol Lamları, heme yapısına bağlı olmayan iyonik demiri (Fe³⁺) açık bir şekilde görselleştiren uygun hayvan materyalinin kesitleri kullanılarak hazırlanır. Her bir ISOSLIDE™ kontrol lamı paketinde 25 lam bulunur. Doku, beyaz baskılı etiketleme alanının yanındaki lama uygulanır. Bir lam zaten referans yöntemiyle boyanmıştır ve karşılaştırma için kullanılır. Boyanmamış 24 lam, ilgili protokole veya laboratuvarın kendi protokolüne göre boyanır. Kontrol lamlarının boyanmasından sonra, boyama sonucu laboratuvar materyali ve önceden boyanmış kontrol lamıyla karşılaştırılır.

Numune alma, fiksasyon, histolojik işleme, parafinizasyon ve ekipmandaki değişken prosedürler nedeniyle ISOSLIDE™ kontrol lamları bu işleme adımları hakkında hiçbir açıklama yapamaz. ISOSLIDE™ kontrol lamları, moleküler patoloji yöntemleri ve IHC ile uygulanmaları açısından kalite kontrolünden geçmemiştir.

Boyanmamış yapıların kontrastı görece düşüktür ve ışık mikroskobu altında ayırt edilmeleri son derece güçtür. Boyama çözeltileriyle oluşturulan görüntüler, yetkili ve kalifiye araştırmacının bu tip durumlarda formu ve yapıyı daha iyi tanımlamasına yardımcı olur. Kesin bir tanıya ulaşmak için daha fazla inceleme yapılması gerekebilir.

Çalışma İlkesi

Prusya mavisini reaksiyonunda heme yapısına bağlı olmayan iyonik demir (Fe³⁺), hidroklorik çözelti içinde potasyum hekzasiyanoferrat (II) ile tepkimeye girer. Kan, kemik iliği veya doku hücrelerinde çözünmeyen kompleks bir tuz olarak çökelir ve böylece serbest selüler demiri lokalize eder.



Numune materyali

Hayvan kökenli doku numunelerinden alınmış yaklaşık 5-6 µm'lik parafin kesitleri. Doku, nötr tamponlu formalin ile sabitlenmiştir.

Reaktifler

Kat. No. 1.00380.0001

ISOSLIDE™ Demir

Kontrol Lamları

histolojik dokuda serbest demir saptaması için referans dokulu

Paket bileşenleri:

Demir birikintileri içeren 24 tane boyanmamış kontrol lamı

1 tane Prusya mavisini reaksiyonuyla boyanmış kontrol lamı

Gereken diğer ürünler:

Kat. No. 1.12084 HEMATOGNOST Fe™

renklendirme kiti hücrelerde serbest

iyonik demir (Fe³⁺) tayini için

4x 250 ml

Numune hazırlığı

Kat. No. 1.12084 - HEMATOGNOST Fe™ boyama kitine benzer

Boyama işlemi, boyama protokolüne uygun olarak boyama hücrelerinde gerçekleştirilir.

Kesitleri geleneksel şekilde deparafinize edin ve giderek azalan bir alkol serisinde rehidrate edin.

Prosedür

Kat. No. 1.12084 - HEMATOGNOST Fe™ boyama kitine benzer:

Boyama kitinde 3 reaktif bulunur:

Reaktif 1:	HEMATOGNOST Fe™ Potasyum hekzasiyanoferrat (II) çözeltisi	250 ml
Reaktif 2:	HEMATOGNOST Fe™ Hidroklorik asit	250 ml
Reaktif 3:	HEMATOGNOST Fe™ Nükleik dirençli kırmızı çözelti	2x 250 ml

Reaktifleri protokole göre hazırlayın. Lamları, bir boyama hücresinde boyayın.

Prusya mavisini reaksiyonunun 37°C sıcaklıkta gerçekleştirilmesi, boya çökeltilerinin daha keskin bir şekilde tanımlanmasını sağlar.

Dehidrasyon (artan alkol serisi) ve ksilen ya da Neo-Clear™ ile berraklaştırma sonrasında histolojik lamlar su içermeyen yerleştirme ajanları (ör. Entellan™ new, Neo-Mount™) ve bir cam lamel kullanılarak yerleştirilip saklanabilir.

Boya birkaç ay boyunca stabil kalacaktır.

40 kattan fazla mikroskobik büyütme kullanılacağı zaman boyanmış lamların analizi için immersiyon yağı kullanılması önerilir.

Sonuç

Serbest demir (Fe ³⁺)	yoğun mavi granüller
Çekirdekler	soluk kırmızı
Sitoplazma	açık pembe

Teknik notlar

Kullanılan mikroskop bir tıbbi tanı laboratuvarının gerekliliklerini karşılamalıdır.

Histolojik işleme sistemleri veya otomatik boyama sistemleri kullanırken lütfen sistem ve yazılım tedarikçisinin sağladığı kullanım talimatlarını izleyin. Dosyalamadan önce immersiyon yağının fazlasını alın.

Analitik performans özellikleri

"ISOSLIDE™ Demir Kontrol Lamları" bu Kullanım Talimatları'nın başında açıklandığı üzere, kullanılacak test yönteminin tipik hedef yapılarını içeren parafin doku kesitlerine sahip kullanıma hazır cam lamlardır. Ürün yalnızca yetkili ve kalifiye kişiler tarafından kullanılmalıdır. Ürünün kullanımı; numune ve reaktif hazırlığı, numune işlenmesi, uygun kontrollere ilişkin kararların alınması gibi adımları içerir.

Ürünün analitik performansı her üretim serisinin test edilmesiyle doğrulanır.

Aşağıdaki boyamalar için analitik performans; ürünün özgülüğü, hassasiyeti ve tekrarlanabilirliği açısından %100 oranında doğrulanmıştır:

	Analizler Arası Özgüllük	Analizler Arası Hassasiyet	Analiz İçi Özgüllük	Analiz İçi Hassasiyet
Demir boyama (Prusya mavisini reaksiyonu)				
Serbest demir (Fe ³⁺)	10/10	10/10	7/7	7/7
Çekirdekler	10/10	10/10	7/7	7/7
Sitoplazma	10/10	10/10	7/7	7/7

Analitik performans sonuçları

Analiz içi (aynı seri üzerinde gerçekleştirilen) ve analizler arası (farklı seriler üzerinde gerçekleştirilen) veriler, gerçekleştirilen analizlerin sayısına göre doğru boyanan yapıların sayısını listeler.

Tanılama

Tanılar yalnızca yetkili ve kalifiye personel tarafından yapılmalıdır.

Geçerli adlandırmalar kullanılmalıdır.

Bu yöntem, insana yönelik tanılama işlemlerinde destekleyici olarak kullanılabilir.

Kabul görmüş yöntemlere göre başka testler seçilmeli ve uygulanmalıdır.

Hatalı sonuçları önlemek için her uygulamada uygun kontroller gerçekleştirilmelidir.

Saklama

ISOSLIDE™ Demir Kontrol Lamları - histolojik dokuda serbest demir saptaması için referans dokulu ürününü, +15°C ile +25°C arasında saklayın.

Raf ömrü

ISOSLIDE™ Demir Kontrol Lamları - histolojik dokuda serbest demir saptaması için referans dokulu ürünü, belirtilen son kullanma tarihine kadar kullanılabilir.

Paket, +15°C ile +25°C arasında saklandığında belirtilen son kullanma tarihine kadar kullanılabilir.

Kapasite

Paket 24 uygulama için yeterlidir.

Ek talimatlar**Yalnızca profesyonel kullanıma yöneliktir.**

Hataların önlenmesi için uygulamanın yalnızca kalifiye personel tarafından gerçekleştirilmesi gerekir. İş güvenliği ve kalite güvencesi ile ilgili ulusal yönergeler izlenmelidir. Standartlara uygun donanımdaki mikroskoplar kullanılmalıdır.

Enfeksiyona karşı koruma

Enfeksiyondan korunmak için laboratuvar yönergeleri doğrultusunda etkili önlemler alınmalıdır.

Bertaraf talimatları

Kit ve kullanılmamış kontrol lamaları, güncel bertaraf yönergeleri doğrultusunda bertaraf edilmelidir. Kullanılmış çözeltiler ve raf ömrü geçmiş çözeltiler, yerel yönergeler uyarınca özel atık olarak bertaraf edilmelidir. Bertarafa ilişkin bilgiler www.microscopy-products.com adresinde yer alan "Hints for Disposal of Microscopy Products" (Mikroskopi Ürünlerinin Bertarafıyla İlgili Bilgiler) Hızlı Bağlantısından edinilebilir. Avrupa Birliği (AB) içinde 67/548/EEC ve 1999/45/EC sayılı Direktifleri tadil eden ve yürürlükten kaldıran ve 1907/2006 sayılı Yönetmeliği (EC) tadil eden maddelerin ve karışımların sınıflandırılması, etiketlenmesi ve ambalajlanmasına ilişkin 1272/2008 sayılı YÖNETMELİK (EC) geçerlidir.

Yardımcı reaktifler

Kat. No. 1.04699	İmersiyon yağı mikroskopi için	100 ml damlalıklı şişe, 100 ml, 500 ml
Kat. No. 1.07961	Entellan™ new hızlı destek besiyeri mikroskopi için	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. No. 1.08298	Ksilen (izometrik karışım) histoloji için	4 l
Kat. No. 1.09016	Neo-Mount™ susuz destek besiyeri mikroskopi için	100 ml damlalıklı şişe, 500 ml
Kat. No. 1.09843	Neo-Clear™ (ksilen yedeği) mikroskopi için	5 l
Kat. No. 1.12084	HEMATOGNOST Fe™ renklendirme kiti hücrelerde serbest iyonik demir (Fe ³⁺) tayini için	4x 250 ml

Tehlike sınıflandırması

Kat. No. 1.00380.0001

Lütfen etikette yer alan tehlike sınıflandırmasına ve güvenlik veri formundaki bilgilere dikkat edin. Güvenlik veri formuna web sitesinden erişilebilir ve talep üzerine temin edilebilir.

Ana ürün bileşenleri

Kat. No. 1.00380.0001

Hayvan dokusu içeren parafin kesitleri: 25 lam

Genel açıklama

Bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımı sonucunda ciddi bir olay yaşanırsa lütfen durumu üreticiye ve/veya yetkili temsilcisine ve ulusal makama bildiriniz.

Literatür

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
5. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
6. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
7. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
8. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
9. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition

Revizyon Geçmişi

Sürüm	Değişiklik Yorumu
2024-Jul-01	Revizyon Geçmişi girişiyle birlikte ilk sürüm.



Kullanım talimatlarına başvurun



Üretici



Katalog numarası



Seri kodu



Dikkat, eşlik eden belgelere bakın



Son kullanma tarihi
YYYY-AA-GG



Sıcaklık sınırlaması

Status: 2024-Jul-01

Merck'in Life Science bölümü, ABD ve Kanada'da MilliporeSigma olarak faaliyet göstermektedir.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Almanya ve/veya bağlı şirketleri. Tüm Hakları Saklıdır. Merck ve Sigma-Aldrich; Merck KGaA, Darmstadt, Almanya'nın ticari markalarıdır. Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerine aittir. Ticari markalarla ilgili ayrıntılı bilgiler kamuoyuna açık kaynaklarda mevcuttur.



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

MERCK