

1.15974.0002 **REF****Microscopy****Elastica van Gieson staining kit**

for connective tissue

For professional use only**IVD** In Vitro Diagnostic Medical Device**Intended purpose**

This "Elastica van Gieson staining kit - for connective tissue" is used for human-medical cell diagnosis and serves the purpose of the histological investigation of sample material of human origin.

The Elastica van Gieson method is principally used to visualize elastic fibers in tissue sections. It is a ready-to-use staining kit that when used together with other *in vitro* diagnostic products from our portfolio makes target structures evaluable for diagnostic purposes (by fixing, embedding, staining, counterstaining, mounting) in histological specimen materials, for example histological sections of e.g. the liver, the kidney, the intestine, the placenta and similar.

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

Elastic fibers are made up of the polymer elastin and of elastic microfibrils. These combine to form three-dimensional networks in the extracellular matrix in connective tissues (e.g. in the skin, in elastic cartilage, in vascular walls, in lung tissue, and in the vocal cords).

A variety of staining methods are conventionally used for the visualization of the elastic fibers, collagens, and other connective-tissue structures by color.

While the H&E stain rather yields a first overview, the use e.g. of a Masson-Goldner trichrome stain or an Elastica van Gieson stain (also known as resorcin-fuchsin stain) facilitates a more selective differentiation of the tissue sample, even in early stages of disease.

In the Elastica van Gieson staining method, the positively charged hydrophobic resorcin-fuchsin dye is available in abundance and is deposited by electropolarity on the acidic, negatively charged sheath of the elastic fibers. After differentiation with diluted alcohol or tapwater, the nuclei can be stained with Weigert's acid-fast iron hematoxylin. In the last stage, the connective tissue is counterstained with picrofuchsin acc. to van Gieson.

Sample material

Starting materials are sections of formalin- or Bouin-fixed tissue embedded in paraffin (3 - 5 µm thick paraffin sections).

Reagents

Cat. No. 1.15974.0002
Elastica van Gieson staining kit
for connective tissue

Package components

The staining kit contains

Reagent 1 Weigert's solution A - alcoholic hematoxylin solution	500 ml
Reagent 2 Weigert's solution B - hydrochloric acid iron(III)nitrate solution	500 ml
Reagent 3 Elastin acc. to Weigert - resorcin fuchsin solution	500 ml
Reagent 4 Picrofuchsin solution acc. to van Gieson (Picric acid/acid fuchsin solution)	500 ml

Sample preparation

The sampling must be performed by qualified personnel.

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

All samples must be clearly labeled.

Suitable instruments must be used for taking samples and their preparation.

Follow the manufacturer's instructions for application / use.

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

Deparaffinize and rehydrate sections in the conventional manner.

Reagent preparation

The reagents 3 and 4 of the Elastica van Gieson staining kit - for connective tissue are ready-to-use, dilution of the solutions is not necessary and merely produces a deterioration of the staining result and their stability.

Weigert's iron hematoxylin staining solution

Mix reagent 1 and 2 (Weigert's solution A and Weigert's solution B) in the ratio 1 + 1.

The prepared staining solution remains stable for approx. one working week.

The solution must be exchanged as soon as the cell nuclei appear brown.

Procedure**Staining in the staining cell**

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

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

Slide with histological specimen	
Reagent 3 (Elastin acc. to Weigert - resorcin fuchsin solution)	10 min
Running tap water	1 min
Weigert's iron hematoxylin staining solution	5 min
Running tap water	1 min
Reagent 4 (Picrofuchsin solution acc. to van Gieson)	2 min
Ethanol 70%	1 min
Ethanol 70%	1 min
Ethanol 96%	1 min
Ethanol 96%	1 min
Ethanol 100%	1 min
Ethanol 100%	1 min
Xylene or Neo-Clear™	5 min
Xylene or Neo-Clear™	5 min
Mount the Neo-Clear™-wet slides with Neo-Mount™ or the xylene-wet slides with e.g. Entellan™ new and cover glass.	

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

Result

Nuclei	black-brown
Elastic fibers	black
Collagen	red
Muscle	yellow

Trouble-shooting**Weak staining and strong background staining of the tissue**

At the time of staining the Elastin solution (Reagent 3) should be at room temperature; it is slightly viscous, which is why the specimen should be sufficiently rinsed.

Weak staining of the elastic fibers

Young elastic fibers tend to show a weak propensity to absorb the staining dye, and cytoplasmatic dyes may be selectively washed out. For this reason, the given times should be observed if the optimal staining result is to be achieved, since the concentrations of the dyes in the staining solutions are specifically adapted.

In addition, as an alternative it is also possible to fix the tissue specimen by the Bouin fixing method, since the formalin fixation might result in an insoluble protein network that in some tissues is capable of preventing the penetration of large staining particles (e.g. fuchsin), in particular when the tissue has been fixed for a very long time.

Weak staining of the nuclei

Weigert's iron hematoxylin staining solution (mixture of Reagents 1 and 2) can be used for approx. 1 working week after preparation; a new solution should be prepared after this time has elapsed (over-oxidation).

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.

Analytical performance characteristics

“Elastica van Gieson staining kit” stains and thereby visualizes biological structures, as described in the “Result” chapter of this IFU. The use of the product is only to be carried out by authorized and qualified persons, this includes, among other things, sample and reagent preparation, sample handling, histoprocessing, decisions regarding suitable controls and more. The analytical performance of the product is confirmed by testing each production batch. The successful participation in international interlaboratory tests on a regular basis provide an additional and unaffiliated confirmation of analytical specificity.

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
van Gieson staining				
Nuclei	4/4	4/4	7/7	7/7
Elastic fibers	4/4	4/4	7/7	7/7
Collagen	4/4	4/4	7/7	7/7
Muscle	4/4	4/4	7/7	7/7

Analytical performance results

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

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

Diagnostics

Diagnoses are to be made only by authorized and qualified personnel. Valid nomenclatures must be used. This method can be supplementarily used in human diagnostics. Further tests must be selected and implemented according to recognized methods. Suitable controls should be conducted with each application in order to avoid an incorrect result.

Storage

Store the Elastica van Gieson staining kit - for connective tissue at +2 °C to +8 °C.

Shelf-life

The Elastica van Gieson staining kit - for connective tissue can be used until the stated expiry date. After first opening of the bottle, the contents can be used up to the stated expiry date when stored at +2 °C to +8 °C. The bottles must be kept tightly closed at all times. The bottle containing Reagent 3 (Elastin acc. to Weigert) may become deformed. Any deformations have no negative impact on the quality of the solution or the sensitivity of the staining procedure. If stored at +15°C to +25 °C, the freshly prepared Weigert's iron hematoxylin staining solution can be used for minimum one working week. The solution must be exchanged as soon as the cell nuclei appear brown. However, the solutions should be discarded when contaminations (e.g. fungi, bacteria), that occur at times, are observed.

Capacity

The package is sufficient for 400 - 500 applications.

Additional instructions

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

Protection against infection

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

Instructions for disposal

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

Auxiliary reagents

Cat. No.	1.00579	DPX new non-aqueous mounting medium for microscopy	500 ml
Cat. No.	1.00974	Ethanol denatured with about 1% methyl ethyl ketone for analysis EMSURE®	1 l, 2.5 l
Cat. No.	1.04699	Immersion oil for microscopy	100-ml dropping bottle, 100 ml, 500 ml
Cat. No.	1.07961	Entellan™ new rapid mounting medium for microscopy	100 ml, 500 ml, 1 l
Cat. No.	1.08298	Xylene (isomeric mixture) for histology	4 l
Cat. No.	1.09016	Neo-Mount™ anhydrous mounting medium for microscopy	100-ml dropping bottle, 500 ml
Cat. No.	1.09843	Neo-Clear™ (xylene substitute) for microscopy	5 l
Cat. No.	1.15973	Weigert's iron hematoxylin kit for nuclear staining in histology	2x 500 ml

Hazard classification

Cat. No. 1.15974.0002 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. CAUTION! Contains CMR substances. Please observe the corresponding safety instructions given in the safety data sheet.

Main product components

Cat. No.	1.15974.0002
Reagent 1	
C.I. 75290	20 g/l
Reagent 2	
Fe(NO ₃) ₃ x 9 H ₂ O	5 g/l
HCl 25%	11.2 g/l
Reagent 3	
Chinonimin dye	approx. 5.6 g/l*
*reaction product of C.I. 42510 and Fe(III) nitrate	
Reagent 4	
C.I. 42685	1 g/l
C ₆ H ₃ N ₃ O ₇	16.6 g/l

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
10. Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition



H225 Highly flammable liquid and vapor. Corrosive to Metals,
 H290 May be corrosive to metals.
 H317 May cause an allergic skin reaction.
 H319 Causes serious eye irritation.
 H351 Suspected of causing cancer.
 H371 May cause damage to organs.

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

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

P280 Wear protective gloves/ protective clothing/ eye protection/ face protection.

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

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

P308 + P311 IF exposed or concerned Call a POISON CENTER/ doctor

Reagent 1

H225 Highly flammable liquid and vapor.
 H319 Causes serious eye irritation.

Reagent 2

H290 May be corrosive to metals.

Reagent 3

H225 Highly flammable liquid and vapor.
 H290 May be corrosive to metals.
 H317 May cause an allergic skin reaction.
 H319 Causes serious eye irritation.
 H351 Suspected of causing cancer.
 H371 May cause damage to organs.

Revision History

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



Consult instructions
for use



Manufacturer



Catalog number



Batch code



Caution, consult
accompanying documents



Use by
YYYY-MM-DD



Temperature
limitation

Status: 2024-Aug-12

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

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All Rights Reserved. Merck and Sigma-Aldrich are trademarks of Merck KGaA, Darmstadt, Germany. All other trademarks are the property of their respective owners. Detailed information on trademarks is available via publicly available resources.



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

MERCK

1.15974.0002 **REF****Mikroskopie****Elastika van Gieson Färbekit**

für Bindegewebsfärbung

Nur für professionelle Anwendung

In Vitro Diagnostikum

**Zweckbestimmung**

Das vorliegende „Elastika van Gieson Färbekit - für Bindegewebsfärbung“ wird für die human-medizinische Zelldiagnostik verwendet und dient der histologischen Untersuchung von Proben humanen Ursprungs.

Die Elastinfärbung nach van Gieson wird vor allem zur Darstellung von elastischen Fasern in Gewebeschnitten eingesetzt. Es handelt sich um ein gebrauchsfertiges Färbeset, welches zusammen mit anderen *In Vitro* Diagnostika aus unserem Portfolio Zielstrukturen (mittels Fixieren, Einbetten, Anfärben, Gegenfärben, Eindecken) in histologischem Untersuchungsgut, wie z.B. histologischen Schnitten von z.B. Leber, Niere, Darm, Plazenta, u.a., für die Diagnostik auswertbar macht.

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

Prinzip

Elastische Fasern bestehen aus dem Polymer Elastin und aus elastischen Mikrofibrillen. Sie bilden dreidimensionale Netzwerke in der extrazellulären Matrix in Bindegewebe (z.B. Haut, im elastischen Knorpel, in Gefäßwänden, im Lungengewebe und in den Stimmbändern).

Zur farblich isolierten Darstellung der elastischen Fasern, Kollagen und anderen Bindegewebsstrukturen in histologischen Gewebeschnitten sind verschiedene Färbemethoden gebräuchlich.

Während die H&E Färbung eher einen ersten Überblick gibt, kann z.B. mit einer Masson-Goldner Trichromfärbung oder einer Elastika-Färbung nach van Gieson (auch bekannt als Resorcin-Fuchsin-Färbung) das Gewebe selektiver und bei frühen Krankheitsstadien gut differenziert werden.

Bei der Elastin-Färbung nach van Gieson wird der positiv geladene, hydrophobe Resorcin-Fuchsin-Farbstoff im Überschuss angeboten und lagert sich elektropolar an die saure, negativ geladene Hüllschicht der elastischen Fasern. Nach dem Differenzieren mit verdünntem Alkohol oder Leitungswasser kann dann die Kernfärbung mit Weigerts säurefestem Eisenhämatoxylin erfolgen. Das Bindegewebe wird im letzten Schritt mit Pikrofuchsin nach van Gieson gegengefärbt.

Probenmaterial

Als Ausgangsmaterial werden Schnitte von Formalin- oder Bouin fixiertem, Paraffin eingebettetem Gewebe verwendet (3 - 5 µm dicke Paraffinschnitte).

Reagenzien

Art. 1.15974.0002

Elastika van Gieson Färbekit
für Bindegewebsfärbung**Bestandteile der Packung**

Das Färbeset enthält

Reagenz 1	Weigerts Lösung A - alkoholische Hämatoxylin-Lösung	500 ml
Reagenz 2	Weigerts Lösung B - salzsaure Eisen(III)nitrat-Lösung	500 ml
Reagenz 3	Elastin nach Weigert - Resorcin-Fuchsin-Lösung	500 ml
Reagenz 4	Pikrofuchsin-Lösung nach van Gieson (Pikrinsäure-Säurefuchsin-Lösung)	500 ml

Probenvorbereitung

Die Probenentnahme darf nur durch Fachpersonal erfolgen.

Alle Proben sind entsprechend dem Stand der Technik zu behandeln.

Alle Proben sind eindeutig zu kennzeichnen.

Geeignete Instrumente sind zur Probenentnahme und bei der Präparation zu verwenden, die Anweisungen des Herstellers für die Anwendung / den Gebrauch sind zu befolgen.

Bei Verwendung der entsprechenden Hilfsreagenzien sind die dazugehörigen Gebrauchsanweisungen zu beachten.

Schnitte in typischer Weise entparaffinieren und rehydratisieren.

Reagenzvorbereitung

Die zur Färbung verwendeten Reagenzien 3 und 4 des Elastika van Gieson Färbekit - für Bindegewebsfärbung sind gebrauchsfertig, das Verdünnen der Lösungen ist nicht notwendig, mindert das Färbergebnis und die Haltbarkeit.

Weigerts Eisenhämatoxylin Färbelösung

Reagenz 1 und 2 (Weigerts Lösung A und Weigerts Lösung B) im Verhältnis 1 + 1 mischen.

Die hergestellte Färbelösung ist ca. eine Arbeitswoche verwendbar. Sobald die Zellkerne braun gefärbt werden, ist die Lösung auszuwechseln.

Durchführung**Färbung in der Färbeküvette**

Histologische Präparate in typischer Weise entparaffinieren und in absteigender Alkoholreihe rehydratisieren.

Für ein optimales Färbergebnis sollten die angegebenen Zeiten eingehalten werden.

Objekträger mit histologischem Präparat	
Reagenz 3 (Elastin nach Weigert - Resorcin-Fuchsin-Lösung)	10 min
Fließendes Leitungswasser	1 min
Weigerts Eisenhämatoxylin Färbelösung	5 min
Fließendes Leitungswasser	1 min
Reagenz 4 (Pikrofuchsin-Lösung nach van Gieson)	2 min
Ethanol 70 %	1 min
Ethanol 70 %	1 min
Ethanol 96 %	1 min
Ethanol 96 %	1 min
Ethanol 100 %	1 min
Ethanol 100 %	1 min
Xylol oder Neo-Clear™	5 min
Xylol oder Neo-Clear™	5 min
Eindecken der Neo-Clear™-feuchten Präparate mit Neo-Mount™ oder der Xylol-feuchten Präparate mit z.B. Entellan™ Neu und Deckglas.	

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

Ergebnis

Zellkerne	schwarzbraun
Elastische Fasern	schwarz
Kollagen	rot
Muskulatur	gelb

Fehlerfindung**Schwache Färbung und starke Hintergrundfärbung des Gewebes**

Die Elastin-Lösung (Reagenz 3) sollte zur Färbung auf Raumtemperatur temperiert sein und ist etwas viskos, daher sollte ausreichend gespült werden.

Schwache Färbung der elastischen Fasern

Junge elastische Fasern färben tendenziell eher schwach und zytoplasmatische Farbstoffe können selektiv herausgewaschen werden. Für ein optimales Färbergebnis sollten daher die angegebenen Zeiten eingehalten werden, da die Konzentrationen der Farbstoffe in den Färbelösungen angepasst sind.

Des Weiteren könnte das Gewebe alternativ mittels Bouin-Fixierung fixiert werden, da die Formalin-Fixierung ein unlösliches Proteinnetzwerk herstellt, welches in manchen Geweben das Eindringen eines großen Farbstoffs (z.B. Fuchsin) verhindern kann (vor allem, wenn das Gewebe sehr lange fixiert wurde).

Schwache Färbung der Kerne

Die hergestellte Weigerts Eisenhämatoxylin Färbelösung (Mischung von Reagenz 1 und 2) ist ca. 1 Arbeitswoche verwendbar und sollte dann neu angesetzt werden (Überoxidation).

Technische Hinweise

Das verwendete Mikroskop sollte den Anforderungen eines medizinisch-diagnostischen Labors entsprechen. Werden Histoprozessoren oder Färbeautomaten verwendet, sind die Bedienungsanweisungen des Geräte- und Softwareherstellers zu beachten.

Analytische Leistung

Das vorliegende „Elastika van Gieson Färbekit“ färbt und visualisiert dadurch biologische Strukturen, wie in den Kapiteln „Ergebnis“ dieser Gebrauchsanweisung beschrieben. Die Anwendung des Produkts ist hierbei nur von autorisierten und qualifizierten Personen durchzuführen, dies umfasst, unter anderem, die Proben- und Reagenzvorbereitung, Probenbehandlung, Histoprocessing, die Entscheidung über geeignete Kontrollen und mehr. Die analytische Leistung des Produkts wird durch die Testung jeder Produktionscharge sichergestellt. Dazu belegen die erfolgreichen Teilnahmen an internationalen Ringversuchen die analytische Spezifität regelmäßig.

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
van Giesons Färbung				
Zellkerne	4/4	4/4	7/7	7/7
Elastische Fasern	4/4	4/4	7/7	7/7
Kollagen	4/4	4/4	7/7	7/7
Muskulatur	4/4	4/4	7/7	7/7

Analytische Leistungsparameter

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

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

Diagnostik

Diagnosen sind nur von autorisierten und qualifizierten Personen zu erstellen. Gültige Nomenklaturen sind anzuwenden. Diese Methode ist ergänzend in der Humandiagnostik anzuwenden. Weiterführende Tests sind nach anerkannten Methoden auszuwählen und durchzuführen. Geeignete Kontrollen sollten bei jeder Anwendung mitgeführt werden, um ein fehlerhaftes Ergebnis auszuschließen.

Lagerung

Elastika van Gieson Färbekit - für Bindegewebsfärbung bei +2 °C bis +8 °C lagern.

Haltbarkeit

Elastika van Gieson Färbekit - für Bindegewebsfärbung kann bis zum angegebenen Verfallsdatum verwendet werden. Nach dem ersten Öffnen der Flasche bei +2 °C bis +8 °C aufbewahrt bis zum Verfallsdatum verwendbar. Die Flaschen sind stets gut geschlossen zu halten. Es kann bei Reagenz 3 (Elastin nach Weigert) zu Verformungen der Flasche kommen. Diese haben keinen Einfluss auf die Qualität der Lösung und Sensitivität der Färbung.

Die frisch angesetzte Weigerts Eisenhämatoxylin Färbelösung kann, bei +15 bis +25 °C gelagert, mindestens eine Arbeitswoche verwendet werden. Sobald die Zellkerne braun gefärbt werden, ist die Lösung auszuwechseln. Es sollte jedoch bei eventuell auftretenden Kontaminationen (z.B. Pilze, Bakterien) auf den weiteren Gebrauch verzichtet werden.

Kapazität

Die Packung ist für 400 - 500 Anwendungen ausreichend.

Gebrauchshinweise

Nur für professionelle Anwendung.

Um Fehler zu vermeiden, ist die Anwendung von Fachpersonal durchzuführen. Nationale Richtlinien für Arbeitssicherheit und Qualitätssicherung sind zu befolgen. Entsprechend dem Standard ausgestattete Mikroskope sind zu verwenden.

Infektionsschutz

Auf wirksamen Infektionsschutz entsprechend der Laborrichtlinien ist unbedingt zu achten.

Entsorgungshinweise

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

Hilfsreagenzien

Art.	1.00579	DPX Neu wasserfreies Eindeckmittel für die Mikroskopie	500 ml
Art.	1.00974	Ethanol vergällt mit ca. 1 % Ethylmethyleton zur Analyse EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art.	1.04699	Immersionsöl für die Mikroskopie	100-ml-Tropfflasche, 100 ml, 500 ml
Art.	1.07961	Entellan™ Neu Schnelleindeckmittel für die Mikroskopie	100 ml, 500 ml, 1 l
Art.	1.08298	Xylol (Isomeregemisch) für die Histologie	4 l
Art.	1.09016	Neo-Mount™ wasserfreies Eindeckmittel für die Mikroskopie	100-ml-Tropfflasche, 500 ml
Art.	1.09843	Neo-Clear™ (Xylol-Ersatz) für die Mikroskopie	5 l
Art.	1.15973	Weigerts Eisenhämatoxylin Kit für die Kernfärbung in der Histologie	2x 500 ml

GefahrstoffEinstufung

Art. 1.15974.0002
Die GefahrstoffEinstufung auf dem Etikett und die Angaben im Sicherheitsdatenblatt sind zu beachten. Das Sicherheitsdatenblatt ist erhältlich im Internet und auf Anfrage. ACHTUNG! Enthält CMR-Substanzen. Bitte entsprechende Sicherheitshinweise im Sicherheitsdatenblatt beachten.

Hauptbestandteile der Produkte

Art.	1.15974.0002		
Reagenz 1			
C.I. 75290		20 g/l	
Reagenz 2			
Fe(NO ₃) ₃ x 9 H ₂ O		5 g/l	
HCl 25 %		11,2 g/l	
Reagenz 3			
Chinonimin Farbstoff		ca. 5,6 g/l*	
*Reaktionsprodukt aus C.I.42510 und Fe(III)nitrat			
Reagenz 4			
C.I. 42685		1 g/l	
C ₆ H ₃ N ₃ O ₇		16,6 g/l	

Allgemeiner Hinweis

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

Literatur

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors 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
10. Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition



H225 Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.
 H290 Kann gegenüber Metallen korrosiv sein.
 H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
 H319 Verursacht schwere Augenreizung.
 H351 Kann vermutlich Krebs erzeugen.
 H371 Kann die Organe schädigen.

P202 Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.
 P210 Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen.
 P280 Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz.
 P303 + P361 + P353 BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar) Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen.
 P305 + P351 + P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
 P308 + P311 BEI Exposition oder falls betroffen GIFTINFORMATIONSZENTRUM/ Arzt anrufen.

Reagenz 1
 H225 Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.
 H319 Verursacht schwere Augenreizung.

Reagenz 2
 H290 Kann gegenüber Metallen korrosiv sein.

Reagenz 3
 H225 Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.
 H290 Kann gegenüber Metallen korrosiv sein.
 H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
 H319 Verursacht schwere Augenreizung.
 H351 Kann vermutlich Krebs erzeugen.
 H371 Kann die Organe schädigen.

Revisionshistorie

Version	Modifikationsanmerkung
2024-Aug-12	Erste Version mit der Einführung der Revisionshistorie



Gebrauchsanweisung
beachten



Hersteller



Katalognummer



Chargen-
code



Achtung, Begleitdokumentation beachten



Verwendbar bis
JJJJ-MM-TT



Temperatur-
begrenzung

Status: 2024-Aug-12

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

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



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

MERCK

1.15974.0002 **REF****Microscopie****Elastica van Gieson coffret de coloration**

pour les tissus conjonctifs

Réservé à une utilisation professionnelleDispositif médical de diagnostic *in vitro***Objectif prévu**

Le présent « Elastica van Gieson coffret de coloration - pour les tissus conjonctifs » est utilisé pour le diagnostic cellulaire dans la médecine humaine et sert à l'examen histologique d'échantillons d'origine humaine. La coloration à l'élastine selon van Gieson est utilisée avant tout pour la mise en évidence de fibres élastiques dans des coupes tissulaires. C'est un kit de coloration prêt à l'emploi, qui est utilisé 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, telles que les coupes histologiques de foie, rein, intestins, placenta et autres, p.ex.

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

Principe

Les fibres élastiques se composent du polymère élastine et de microfibrilles élastiques. Ils forment des réseaux tridimensionnels dans la matrice extracellulaire logée dans les tissus conjonctifs (par exemple la peau, dans le cartilage élastique, dans les parois des vaisseaux sanguins, dans le tissu pulmonaire et dans les cordes vocales).

Des méthodes de coloration diverses sont employées pour la mise en évidence isolée en couleur des fibres élastiques, du collagène et d'autres structures de tissus conjonctifs dans les coupes de tissus histologiques. Alors que la coloration H&E fournit plutôt un premier aperçu, une coloration trichromique selon Masson-Goldner ou une coloration Elastica selon van Gieson (connue également comme coloration fuchsine résorcine) par exemple, permet de différencier le tissu de façon plus sélective et de bien le différencier dans un stade précoce de la maladie.

Dans le cas de la coloration à l'élastine selon van Gieson, le colorant fuchsine résorcine hydrophobe, chargé positivement, est proposé abondamment et se dépose de façon électrostatique sur l'enveloppe acide, chargée négativement, des fibres élastiques. À la suite de la différenciation à l'alcool dilué ou à l'eau de robinet, on peut procéder à la coloration du noyau à l'hématoxyline ferrique selon Weigert résistant aux acides. Dans la dernière étape, le tissu conjonctif est contre-coloré à la picrofuchsine selon van Gieson.

Matériel des échantillons

Le matériel de base utilisé se compose de coupes de tissu fixé à la formaline ou au fixateur de Bouin et inclus en paraffine (couche de paraffine de 3 - 5 µm d'épaisseur).

Réactifs

Art. 1.15974.0002
Elastica van Gieson coffret de coloration
pour les tissus conjonctifs

Composition d'emballage

Le kit de coloration contient

Réactif 1	Solution A de Weigert - solution d'hématoxyline alcoolisée	500 ml
Réactif 2	Solution B de Weigert - solution de nitrate ferrique d'acide chlorhydrique	500 ml
Réactif 3	Elastine selon Weigert - solution résorcine/fuchsine	500 ml
Réactif 4	Solution de picrofuchsine selon van Gieson (solution fuchsine acide/acide picrique)	500 ml

Préparation des échantillons

Le prélèvement d'échantillons doit être effectué par du personnel qualifié. Tous les échantillons doivent être traités conformément aux règles de l'art. Tous les échantillons doivent être clairement identifiés. Utiliser des instruments appropriés pour le prélèvement d'échantillons et la préparation, respecter les instructions du fabricant pour l'emploi / l'utilisation. Lors de l'utilisation des réactifs auxiliaires adéquats, il y a lieu de respecter les consignes d'utilisation correspondantes. Déparaffiner et réhydrater les coupes de la manière habituelle.

Préparation du réactif

Les réactifs 3 et 4 d'Elastica van Gieson coffret de coloration - pour les tissus conjonctifs utilisés sont prêts à l'emploi; il n'est pas nécessaire de diluer les solutions étant donné que cela réduit le résultat de coloration et la stabilité.

Solution de coloration d'hématoxyline de fer selon Weigert

Mélanger le réactif 1 et le réactif 2 (solution A de Weigert et solution B de Weigert) dans les proportions suivantes 1 + 1.

La solution de coloration préparée est stable pendant env. une semaine de travail.

La solution est à échanger dès que les noyaux cellulaires se colorent en brun.

Mode opératoire**Coloration dans la cuve de coloration**

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

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

Porte-objet avec préparation histologique	
Réactif 3 (Elastine selon Weigert - solution résorcine/fuchsine)	10 minutes
Eau du robinet courante	1 minute
Solution de coloration d'hématoxyline de fer selon Weigert	5 minutes
Eau du robinet courante	1 minute
Réactif 4 (solution de picrofuchsine selon van Gieson)	2 minutes
Ethanol 70 %	1 minute
Ethanol 70 %	1 minute
Ethanol 96 %	1 minute
Ethanol 96 %	1 minute
Ethanol 100 %	1 minute
Ethanol 100 %	1 minute
Xylène ou Neo-Clear™	5 minutes
Xylène ou Neo-Clear™	5 minutes
Monter les préparations humides de Neo-Clear™ avec le Neo-Mount™ ou les préparations humides de xylène avec p.ex. l'Entellan™ néo et couvreb-objet.	

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. DPX néo, Entellan™ néo, Neo-Mount™) et une lamelle couvre-objets et être conservée.

Résultat

Noyaux cellulaires	marron noir
Fibres élastiques	noir
Collagène	rouge
Muscle	jaune

Diagnostic d'erreurs**Faible coloration et coloration forte du fond du tissu**

L'élastine en solution (réactif 3) devrait être mise à la température ambiante pour la coloration. Elle est un peu visqueuse, il convient donc de rincer suffisamment.

Faible coloration des fibres élastiques

Les fibres élastiques jeunes ont tendance à se colorer plutôt faiblement et les colorants cytoplasmatiques peuvent être éliminés sélectivement par lavage. Pour obtenir un résultat de coloration optimal il convient donc de respecter les durées indiquées, les concentrations des colorants contenus dans les solutions de colorant étant adaptées à celles-ci. Du reste, le tissu pourrait être fixé en alternative à la fixation de Bouin car la fixation au formol produit un réseau protéique insoluble qui peut empêcher dans beaucoup de tissus la pénétration d'un grand colorant (tel que la fuchsine) (notamment lorsque le tissu a été fixé très longtemps).

Faible coloration des noyaux

La solution de coloration d'hématoxyline de fer selon Weigert réalisée (mélange des réactifs 1 et 2) est utilisable durant env. 1 semaine de travail et devrait ensuite être refaite (hyperoxydation).

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.

Caractéristiques de performance analytique

« Elastica van Gieson coffret de coloration » colore et permet donc la visualisation de structures biologiques, comme décrit dans le chapitre « Résultat » de ce mode d'emploi. Ce produit ne doit être utilisé que par des personnes agréées et qualifiées, ce qui englobe notamment la préparation des échantillons et des réactifs, la manipulation des échantillons, le traitement histologique (histoprocessing), 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. La participation réussie à des tests interlaboratoires internationaux réguliers est une confirmation supplémentaire et indépendante de la spécificité analytique.

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 de van Gieson				
Noyaux cellulaires	4/4	4/4	7/7	7/7
Fibres élastiques	4/4	4/4	7/7	7/7
Collagène	4/4	4/4	7/7	7/7
Muscle	4/4	4/4	7/7	7/7

Résultats de la performance analytique

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

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

Diagnostic

Les diagnostics doivent être exclusivement effectués par des personnes autorisées et qualifiées. Les nomenclatures en vigueur doivent être utilisées. Cette méthode doit être appliquée dans le diagnostic humain à titre 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 l'Elastica van Gieson coffret de coloration - pour les tissus conjonctifs entre +2 °C et +8 °C.

Stabilité

L'Elastica van Gieson coffret de coloration - pour les tissus conjonctifs peut être utilisé jusqu'à la date de péremption indiqué. Après la première ouverture du flacon, conserver entre +2 °C et +8 °C et utiliser jusqu'à la date de péremption. Tenir les flacons toujours bien fermés. Le réactif 3 (élastine selon Weigert) peut éventuellement déformer le flacon. Ces déformations ne nuisent pas à la qualité de la solution et à la sensibilité de la coloration. La solution de coloration d'hématoxyline de fer selon Weigert préparée extemporanément peut être stockée entre +15 et +25 °C et peut être utilisée durant au moins une semaine de travail. La solution est à échanger dès que les noyaux cellulaires se colorent en brun. En cas de contamination éventuelle (par des champignons ou bactéries), nous conseillons de ne plus l'utiliser.

Capacité

L'emballage suffit jusqu'à 400 - 500 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.

Protection contre les infections

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

Consignes d'élimination

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

Réactifs auxiliaires

Art. 1.00579	DPX néo produit de montage anhydre pour la microscopie	500 ml
Art. 1.00974	Ethanol dénaturé avec env. 1 % d'éthylméthylcétone pour analyse EMSURE®	1 l, 2,5 l
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. 1.15973	Kit d'hématoxyline de fer selon Weigert pour la coloration du noyau en histologie	2x 500 ml

Classification des matières dangereuses

Art. 1.15974.0002
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. ATTENTION : contient des substances CMR. Veuillez respecter les consignes de sécurité dans la fiche de sécurité correspondante s.v.p.

Composants principaux de produit

Art. 1.15974.0002	
Réactif 1	
C.I. 75290	20 g/l
Réactif 2	
Fe(NO ₃) ₃ x 9 H ₂ O	5 g/l
HCl 25 %	11,2 g/l
Réactif 3	
Colorant quinone imine	env. 5,6 g/l*
*produit de la réaction de C.I. 42510 et de nitrate fer(III)	
Réactif 4	
C.I. 42685	1 g/l
C ₆ H ₃ N ₃ O ₇	16,6 g/l

Remarque générale

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

Littérature

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. 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
10. Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition



H225 Liquide et vapeurs très inflammables.
 H290 Peut être corrosif pour les métaux.
 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
 H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
 H351 Susceptible de provoquer le cancer.
 H371 Risque présumé d'effets graves pour les organes.

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

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

P280 Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage.

P303 + P361 + P353 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux)
 Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau.

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

P308 + P311 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée Appeler un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin.

Réactif 1

H225 Liquide et vapeurs très inflammables.
 H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

Réactif 2

H290 Peut être corrosif pour les métaux.

Réactif 3

H225 Liquide et vapeurs très inflammables.
 H290 Peut être corrosif pour les métaux.
 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
 H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
 H351 Susceptible de provoquer le cancer.
 H371 Risque présumé d'effets graves pour les organes.

Historique des révisions

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



Respectez les consignes d'utilisation



Fabricant



N° catalogue



Code de lot



Attention observez la documentation complémentaire



Utilisable jusqu'au AAAA-MM-JJ



Limitation de température

Status: 2024-Aug-12

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

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



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

www.sigmaaldrich.com

MERCK

1.15974.0002 **REF****Microscopía****Kit de tinción de fibras elásticas según van Gieson**

para tinción de tejido conectivo

Solamente para uso profesionalProducto sanitario para diagnóstico *in vitro***Finalidad prevista**

El presente "Kit de tinción de fibras elásticas según van Gieson - para tinción de tejido conectivo" es utilizado para el diagnóstico celular en la medicina humana y se emplea en el examen histológico de muestras de origen humano.

La tinción de elastina según van Gieson se emplea sobre todo para la representación de fibras elásticas en cortes tisulares. Se trata de un kit de tinción listo para el uso que, junto con otros materiales de diagnóstico *in vitro* pertenecientes a nuestra cartera, hace evaluables determinadas para el diagnóstico estructuras de destino (mediante fijación, inclusión, tinción, contratinción, montaje) en material de examen histológico, como pueden ser cortes histológicos p.ej. del riñón, del hígado, del intestino, de la placenta y otros.

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

Las fibras elásticas están compuestas por el polímero elastina y microfibrillas elásticas. Forman redes tridimensionales en la matriz extracelular de los tejidos conjuntivos (p.ej. en la piel, en el cartílago elástico, en las paredes vasculares, en el tejido pulmonar y en las cuerdas vocales).

Para la representación cromática aislada de las fibras elásticas, del colágeno y de otras estructuras de tejido conjuntivo en cortes tisulares histológicos se utilizan habitualmente diferentes métodos de tinción.

La tinción H y E proporciona más bien una primera impresión general, mientras que el tejido podrá ser diferenciado de forma más selectiva y, en caso de etapas precoces de enfermedades, con mayor claridad aplicando p.ej. la tinción tricrómica según Masson-Goldner o la tinción de fibras elásticas según van Gieson (conocida también como tinción de resorcina-fucsina).

En la tinción de elastina según van Gieson se ofrece en sobreabundancia el colorante resorcina-fucsina, que es hidrófobo y de carga positiva. Este colorante se adiciona de forma electropolar a la capa envolvente de las fibras elásticas, que es ácida y de carga negativa. Después de la diferenciación con alcohol diluido o agua corriente del grifo se podrá realizar la tinción nuclear con la hematoxilina férrica resistente a los ácidos según Weigert. En un último paso, el tejido conjuntivo es contrateñido con picrofucsina según van Gieson.

Material de las muestras

Como material de partida se usan cortes de tejido fijados con formalina o solución de Bouin, e incluidos en parafina (cortes de parafina con 3 - 5 µm de espesor).

Reactivos

Art. 1.15974.0002

Kit de tinción de fibras elásticas según van Gieson para tinción de tejido conectivo

Componentes del envase

El kit de tinción contiene

Reactivo 1	Solución A de Weigert - solución alcohólica de hematoxilina	500 ml
Reactivo 2	Solución B de Weigert - solución clorhídrica de nitrato de hierro(III)	500 ml
Reactivo 3	Elastina según Weigert - solución de resorcina-fucsina	500 ml
Reactivo 4	Solución de picrofucsina según van Gieson (solución de ácido pícrico-fucsina ácida)	500 ml

Preparación de las muestras

La toma de muestra debe ser realizada por personal especializado.

Todas las muestras deben tratarse de acuerdo con el estado de la tecnología. Todas las muestras deben estar rotuladas inequívocamente.

Deben usarse instrumentos adecuados para la toma de muestras y en la preparación, y deben seguirse las instrucciones del fabricante para la aplicación / el empleo.

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

Desparafinar de forma típica los cortes y rehidratar.

Preparación del reactivo

Los reactivos 3 y 4 del Kit de tinción de fibras elásticas según van Gieson - para tinción de tejido conectivo utilizado están listos para el uso, la dilución de las soluciones no es necesaria y empeora el resultado de la tinción así como la estabilidad.

Solución de tinción de hematoxilina férrica según Weigert

Mezclar le reactivo 1 y le reactivo 2 (solución A de Weigert y solución B de Weigert) en relación 1 + 1.

La solución de tinción preparada es utilizable durante aprox. una semana laboral. Tan pronto como los núcleos celulares sean teñidos de color pardo, será necesario cambiar la solución.

Técnica**Tinción en la cubeta de tinción**

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

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

Portaobjetos con preparado histológico	
Reactivo 3 (Elastina según Weigert - solución de resorcina-fucsina)	10 minutos
Agua corriente del grifo	1 minuto
Solución de tinción de hematoxilina férrica según Weigert	5 minutos
Agua corriente del grifo	1 minuto
Reactivo 4 (solución de picrofucsina según van Gieson)	2 minutos
Etolol 70 %	1 minuto
Etolol 70 %	1 minuto
Etolol 96 %	1 minuto
Etolol 96 %	1 minuto
Etolol 100 %	1 minuto
Etolol 100 %	1 minuto
Xileno o Neo-Clear™	5 minutos
Xileno o Neo-Clear™	5 minutos
Montar con Neo-Mount™ los preparados humedecidos con Neo-Clear™, o los preparados humedecidos con xileno con p.ej. Entellan™ Nuevo y cubreobjetos.	

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

Resultado

Núcleos celulares	pardo negruzco
Fibras elásticas	negro
Colágeno	rojo
Musculatura	amarillo

Localización de errores**Tinción débil y fuerte tinción de fondo del tejido**

La solución de elastina (Reactivo 3) debería ser llevada a la temperatura ambiente para realizar la tinción, y dado que la solución es algo viscosa, se debería efectuar un enjuague suficiente.

Tinción débil de las fibras elásticas

Las fibras elásticas jóvenes presentan una tendencia de tinción más bien débil, y los colorantes citoplasmáticos podrán ser eliminados por lavado de forma selectiva. Por esto deberían respetarse los períodos indicados para conseguir un óptimo resultado de tinción, ya que las concentraciones de los colorantes en las soluciones de tinción están adaptadas a las correspondientes necesidades. El tejido también podría ser fijado alternativamente mediante la fijación según Bouin, ya que la fijación con formalina produce una red proteica insoluble que en algunos tejidos puede impedir la entrada de un colorante de grandes dimensiones como por ejemplo la fucsina (sobre todo si el tejido ha sido fijado durante mucho tiempo).

Tinción débil de los núcleos

La solución de tinción de hematoxilina férrica según Weigert preparada (mezcla de los reactivos 1 y 2) puede ser utilizada durante aproximadamente 1 semana laboral y debería ser preparada de nuevo después de este período (sobreoxidación).

Notas técnicas

El microscopio usado debería corresponder a los requisitos de un laboratorio de diagnóstico médico. Si se utilizan histoprocesadores o aparatos automáticos de tinción, deberán tenerse en cuenta las instrucciones de operación del fabricante, tanto del aparato como del software.

Características de rendimiento analítico

“Kit de tinción de fibras elásticas según van Gieson” tiñe y, por lo tanto, visualiza estructuras biológicas, como se describe en el capítulo “Resultado” 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, el procesamiento histológico, las decisiones relativas a los controles adecuados, etc.

El rendimiento analítico del producto se confirma analizando cada lote de producción. La participación satisfactoria en análisis interlaboratorios internacionales periódicos proporciona una confirmación adicional e independiente de la especificidad analítica.

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

	Especificidad inter-ensayos	Especificidad inter-ensayos	Especificidad intraensayos	Especificidad intraensayos
Tinción de van Gieson				
Núcleos celulares	4/4	4/4	7/7	7/7
Fibras elásticas	4/4	4/4	7/7	7/7
Colágeno	4/4	4/4	7/7	7/7
Musculatura	4/4	4/4	7/7	7/7

Resultados de rendimiento analítico

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

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

Diagnóstico

Los diagnósticos deberán ser establecidos solamente por personas autorizadas y cualificadas. Deberán emplearse terminologías vigentes. Este método debe aplicarse complementariamente en el diagnóstico humano. Deberán elegirse y realizarse ensayos ulteriores según métodos reconocidos. Cada aplicación debería implicar controles adecuados para descartar resultados erróneos.

Almacenamiento

Guardar el Kit de tinción de fibras elásticas según van Gieson - para tinción de tejido conectivo de +2 °C a +8 °C.

Estabilidad

El Kit de tinción de fibras elásticas según van Gieson - para tinción de tejido conectivo puede usarse hasta la fecha de caducidad indicada.

Después de abrir el frasco por primera vez, el contenido almacenado entre +2 °C y +8 °C es utilizable hasta la fecha de caducidad indicada.

Los frascos deben mantenerse siempre bien cerrados.

Con el reactivo 3 (elastina según Weigert) podrá haber lugar a deformaciones del frasco. Sin embargo, éstas no influirán en la calidad de la solución ni en la sensibilidad de la tinción.

La solución de tinción de hematoxilina férrica según Weigert recién preparada puede ser utilizada como mínimo durante una semana laboral, siempre que sea almacenada a temperaturas de entre +15 a +25 °C. Tan pronto como los núcleos celulares sean teñidos de color pardo, será necesario cambiar la solución. Sin embargo, en caso de presentarse posibles contaminaciones (p.ej. hongos, bacterias), se debería prescindir de seguir usándolo.

Capacidad

El envase es suficiente para hasta 400 - 500 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 debe ser eliminado de acuerdo con las directivas válidas de eliminación de residuos. Las soluciones usadas y las soluciones caducadas deben eliminarse como desecho peligroso, debiéndose cumplir las directivas locales de eliminación de residuos. Podrá pedirse información sobre los procedimientos de eliminación bajo el Quick Link “Hints for Disposal of Microscopy Products” en www.microscopy-products.com. Dentro de la UE tiene validez el REGLAMENTO (CE) Nº 1272/2008 sobre la clasificación, el etiquetado y el envasado de sustancias y mezclas, por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) Nº 1907/2006.

Reactivos auxiliares

Art.	1.00579	DPX nuevo medio de montaje anhidro para microscopía	500 ml
Art.	1.00974	Etanol desnaturalizado con aprox. 1 % de metiletilcetona para análisis EMSURE®	1 l, 2,5 l
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.	1.15973	Kit de hematoxilina férrica según Weigert para tinción nuclear in histología	2x 500 ml

Clasificación de sustancias peligrosas

Art. 1.15974.0002

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. ¡ATENCIÓN! Contiene sustancias CMR. Por favor, respete los avisos de seguridad correspondientes en la ficha de datos de seguridad.

Componentes principales del producto

Art. 1.15974.0002

Reactivo 1	
C.I. 75290	20 g/l
Reactivo 2	
Fe(NO ₃) ₃ x 9 H ₂ O	5 g/l
HCl 25 %	11,2 g/l
Reactivo 3	
Colorante quinonimina	aprox. 5,6 g/l*
*producto de reacción de C.I. 42510 y nitrato de Fe(III)	
Reactivo 4	
C.I. 42685	1 g/l
C ₆ H ₃ N ₃ O ₇	16,6 g/l

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

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

10. Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition



H225 Líquido y vapores muy inflamables.

H290 Puede ser corrosivo para los metales.

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H319 Provoca irritación ocular grave.

H351 Se sospecha que provoca cáncer.

H371 Puede provocar daños en los órganos.

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

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

P280 Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

P303 + P361 + P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo) Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua.

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

P308 + P311 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico.

Reactivo 1

H225 Líquido y vapores muy inflamables.

H319 Provoca irritación ocular grave.

Reactivo 2

H290 Puede ser corrosivo para los metales.

Reactivo 3

H225 Líquido y vapores muy inflamables.

H290 Puede ser corrosivo para los metales.

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H319 Provoca irritación ocular grave.

H351 Se sospecha que provoca cáncer.

H371 Puede provocar daños en los órganos.

Historial de revisiones

Versión	Comentario de modificación
2024-Aug-12	Versión inicial con la introducción del Historial de revisiones

Observe las instrucciones de uso

Fabricante

Número de catálogo

Código del lote

Atención, observar la documentación pertinente

Utilizable hasta AAAA-MM-DD

Delimitación de la temperatura

Status: 2024-Aug-12

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

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

1.15974.0002 **REF****Microscopia****Kit di colorazione elastica secondo van Gieson**

per tessuto connettivo

Solo per uso professionaleDispositivo medico-diagnostico *in vitro***Scopo previsto**

Il presente "Kit di colorazione elastica secondo van Gieson - per tessuto connettivo" è utilizzato per la diagnostica cellulare nell'uomo e serve per l'esame istologico di campioni di origine umana. La colorazione elastica secondo van Gieson viene utilizzata soprattutto per evidenziare le fibre elastiche nelle sezioni di tessuto. È un kit di colorazione pronto all'uso che, congiuntamente ad altri prodotti diagnostici *in vitro* del nostro portafoglio, consente l'analisi diagnostica delle strutture bersaglio (mediante fissaggio, inclusione, colorazione, controcolorazione, montaggio) nei campioni istologici, quali per esempio sezioni istologiche di fegato, rene, intestino, placenta.

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

Le fibre elastiche sono costituite dal polimero elastina e da microfibrille elastiche. Esse formano reti tridimensionali nella matrice extracellulare dei tessuti connettivi (p.es. a livello di cute, cartilagine elastica, pareti vasali, tessuto polmonare e corde vocali).

Per la visualizzazione isolata di fibre elastiche, collagene e altre strutture di tessuto connettivo nelle sezioni istologiche vengono utilizzati diversi metodi di colorazione.

Mentre la colorazione Ematossilina & Eosina (H&E) fornisce piuttosto una prima visione d'insieme, la colorazione in tricomia secondo Masson-Goldner oppure la colorazione elastica secondo van Gieson (chiamata anche colorazione Resorcina-Fucsina) ad esempio permettono una differenziazione più selettiva e ottimale del tessuto nei primi stadi della malattia.

Nella colorazione elastica secondo van Gieson il colorante idrofobo in eccesso Resorcina-Fucsina a carica positiva si deposita - in virtù del legame elettropolare - sulla membrana acida, a carica negativa delle fibre elastiche. Dopo la differenziazione con alcol diluito o acqua di rubinetto può essere eseguita la colorazione del nucleo con l'ematossilina ferrica acido-resistente secondo Weigert. Infine, il tessuto connettivo viene sottoposto a controcolorazione con picrofucsina secondo van Gieson.

Materiale d'esame

Come materiale di partenza vengono utilizzate delle sezioni di tessuto fissate con formalina o Bouin e incluse in paraffina (sezioni di paraffina dello spessore di 3 - 5 µm).

Reattivi

Art. 1.15974.0002
Kit di colorazione elastica secondo van Gieson
per tessuto connettivo

Componenti della confezione

Il kit di colorazione contiene

Reattivo 1	Soluzione A di Weigert - soluzione alcolica di ematossilina	500 ml
Reattivo 2	Soluzione B di Weigert - soluzione cloridrica di nitrato di ferro(III)	500 ml
Reattivo 3	Elastina secondo Weigert - soluzione di resorcina-fucsina	500 ml
Reattivo 4	Soluzione di picrofucsina secondo van Gieson (soluzione di acido picrico-fucsina acida)	500 ml

Preparazione dei campioni

Il campionamento deve essere effettuato da personale specializzato.

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

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

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

Sparaffinare e portare le sezioni all'acqua secondo la procedura standard.

Preparazione del reattivo

I reattivi 3 e 4 di Kit di colorazione elastica secondo van Gieson - per tessuto connettivo utilizzati sono pronti all'uso, non è richiesta la diluizione delle soluzioni, poiché compromette la colorazione e ne riduce la stabilità.

Soluzione di colorazione di ematossilina di ferro secondo Weigert

Miscelare il reattivo 1 e il reattivo 2 (soluzione A di Weigert e soluzione B di Weigert) in rapporto 1 + 1.

La soluzione di colorazione preparata è stabile per una settimana.

Appena i nuclei cellulari assumono una colorazione marrone, la soluzione va sostituita.

Esecuzione**Colorazione nella cuvetta di colorazione**

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

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

Portaoggetti con preparato istologico	
Reattivo 3 (Elastina secondo Weigert - soluzione di resorcina-fucsina)	10 minuti
Acqua di rubinetto corrente	1 minuto
Soluzione di colorazione di ematossilina di ferro secondo Weigert	5 minuti
Acqua di rubinetto corrente	1 minuto
Reattivo 4 (soluzione di picrofucsina secondo van Gieson)	2 minuti
Etanolo 70 %	1 minuto
Etanolo 70 %	1 minuto
Etanolo 96 %	1 minuto
Etanolo 96 %	1 minuto
Etanolo 100 %	1 minuto
Etanolo 100 %	1 minuto
Xilene o Neo-Clear™	5 minuti
Xilene o Neo-Clear™	5 minuti
Montare i preparati inumiditi con Neo-Clear™ con Neo-Mount™ o i preparati inumiditi con xilene con per es. Entellan™ Neo e coprioggetto.	

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, DPX Neo, Entellan™ Neo, Neo-Mount™), coperti con un vetrino coprioggetto e conservati.

Risultato

Nuclei cellulari	nero-marrone
Fibre elastiche	nero
Collagene	rosso
Muscolatura	giallo

Individuazione e soluzione di problemi**Colorazione debole e intensa colorazione di fondo del tessuto**

Per la colorazione, si consiglia di portare la soluzione elastina (reattivo 3) a temperatura ambiente e di sottoporla ad adeguati lavaggi essendo leggermente viscosa.

Colorazione debole delle fibre elastiche

Le fibre elastiche giovani tendono ad assumere una colorazione piuttosto debole e i coloranti citoplasmatici possono essere selettivamente lavati via. Per una colorazione ottimale si consiglia pertanto di rispettare i tempi indicati, poiché le soluzioni contengono coloranti in concentrazioni adeguate. In alternativa, il tessuto potrebbe inoltre essere sottoposto a fissazione in Bouin, poiché la fissazione in formalina produce una rete di proteine insolubili in grado di impedire ad un colorante di grandi dimensioni (p.es. la fucsina) di penetrare in certi tessuti (soprattutto se il tempo di fissazione cui è stato sottoposto il tessuto è molto lungo).

Colorazione debole dei nuclei

La soluzione di colorazione di ematossilina di ferro secondo Weigert (miscela di reattivi 1 e 2) può essere utilizzata per una settimana di lavoro circa, dopodiché va rinnovata (sovrassidazione).

Annotazioni tecnici

Il microscopio utilizzato deve soddisfare i requisiti previsti in un laboratorio medico diagnostico. Se vengono impiegati gli istoprocessatori e i strumenti di colorazione automatici, seguire attentamente le istruzioni d'uso del produttore dell'apparecchio e del software.

Caratteristiche delle prestazioni analitiche

„Kit di colorazione elastica secondo van Gieson“ colora e pertanto permette di visualizzare strutture biologiche, come descritto nel capitolo „Risultato“ di questa IFU. Il prodotto deve essere utilizzato solo da persone autorizzate e qualificate; ciò include, a titolo esemplificativo, la preparazione del campione e del reagente, la manipolazione del campione, l'istoprocessazione, le decisioni relative ai controlli adeguati, ecc.

Le prestazioni analitiche del prodotto sono confermate per mezzo di test su ciascun lotto di produzione. La fruttuosa partecipazione a test interlaboratorio internazionali su base regolare fornisce una conferma aggiuntiva e indipendente della specificità analitica.

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

	Especificidad inter-ensayos	Especificidad inter-ensayos	Especificidad intraensayos	Especificidad intraensayos
Tinción de van Gieson				
Núcleos celulares	4/4	4/4	7/7	7/7
Fibre elastiche	4/4	4/4	7/7	7/7
Collagene	4/4	4/4	7/7	7/7
Muscolatura	4/4	4/4	7/7	7/7

Resultados de rendimiento analítico

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

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

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

Il Kit di colorazione elastica secondo van Gieson - per tessuto connettivo va conservato ad una temperatura compresa tra +2 °C e +8 °C.

Stabilità

Il Kit di colorazione elastica secondo van Gieson - per tessuto connettivo può essere utilizzato entro la data di scadenza indicata. Una volta aperto il flacone, il contenuto si mantiene stabile fino alla data di scadenza indicata se conservato ad una temperatura compresa tra +2 °C e +8 °C. Conservare sempre i flaconi ben chiusi. Il flacone del reattivo 3 (Elastina secondo Weigert) può presentare deformazioni che tuttavia non pregiudicano né la qualità della soluzione né la sensibilità della colorazione. Se conservata a temperature tra +15 e +25 °C, la soluzione di colorazione d'ematossilina di ferro secondo Weigert appena preparata può essere utilizzata per almeno una settimana. Appena i nuclei cellulari assumono una colorazione marrone, la soluzione va sostituita. Le soluzioni non devono tuttavia essere utilizzate in presenza di eventuali segni di contaminazione (ad es., funghi, batteri).

Capacità

La confezione è sufficiente per 400 - 500 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 deve essere smaltita nel rispetto delle vigenti direttive in materia. Le soluzioni usate e le soluzioni scadute vanno smaltite come rifiuti pericolosi, in conformità alle disposizioni locali vigenti in materia di smaltimento dei rifiuti. Per richiedere informazioni sullo smaltimento selezionare il Quick link "Hints for Disposal of Microscopy Products" all'indirizzo www.microscopy-products.com. Nell'Unione europea trova applicazione il Regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006.

Reattivi ausiliari

Art. 1.00579	DPX Neo mezzo di montaggio anidro per microscopia	500 ml
Art. 1.00974	Etanolo denaturato con circa 1 % di metiletilchetone p. a. EMSURE®	1 l, 2,5 l
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. 1.15973	Kit ematossilina di ferro secondo Weigert per la colorazione del nucleo in istologica	2x 500 ml

Classificazione di sostanze pericolose

Art. 1.15974.0002
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. **ATTENZIONE!** Contiene sostanze CMR. Attenersi alle relative indicazioni di sicurezza riportate nella scheda di dati di sicurezza.

Componenti principali del prodotto

Art. 1.15974.0002		
Reattivo 1		
C.I. 75290		20 g/l
Reattivo 2		
Fe(NO ₃) ₃ x 9 H ₂ O		5 g/l
HCl 25 %		11,2 g/l
Reattivo 3		
Colorante chinonimmine		circa 5,6 g/l*
*prodotto di reazione di C.I. 42510 e Fe(III)nitrato		
Reattivo 4		
C.I. 42685		1 g/l
C ₆ H ₃ N ₃ O ₇		16,6 g/l

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

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
10. Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition



H225 Liquido e vapori facilmente infiammabili.
 H290 Può essere corrosivo per i metalli.
 H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
 H319 Provoca grave irritazione oculare.
 H351 Sospettato di provocare il cancro.
 H371 Può provocare danni agli organi.

P202 Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.
 P210 Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.
 P280 Indossare guanti/ indumenti protettivi/ proteggere gli occhi/ proteggere il viso.
 P303 + P361 + P353 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli) togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle.
 P305 + P351 + P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
 P308 + P311 In caso di esposizione o di possibile esposizione contattare un CENTRO ANTIVELENI/ un medico.

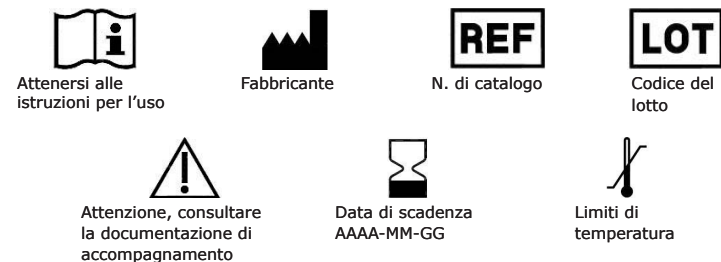
Reattivo 1
 H225 Liquido e vapori facilmente infiammabili.
 H319 Provoca grave irritazione oculare.

Reattivo 2
 H290 Può essere corrosivo per i metalli.

Reattivo 3
 H225 Liquido e vapori facilmente infiammabili.
 H290 Può essere corrosivo per i metalli.
 H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
 H319 Provoca grave irritazione oculare.
 H351 Sospettato di provocare il cancro.
 H371 Può provocare danni agli organi.

Cronologia delle revisioni

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



Status: 2024-Aug-12

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

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



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

MERCK

1.15974.0002 **REF****Μικροσκοπία****Κιτ χρώσης Elastica van Gieson**

για συνδετικό ιστό

Για επαγγελματική χρήση μόνο



In Vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν

**Προβλεπόμενος σκοπός**

Το «Κιτ χρώσης Elastica van Gieson – για συνδετικό ιστό» χρησιμοποιείται για ιατρική κυτταρολογική διάγνωση στον άνθρωπο και εξυπηρετεί τον σκοπό της ιστολογικής διερεύνησης υλικού δείγματος ανθρώπινης προέλευσης. Η μέθοδος Elastica van Gieson χρησιμοποιείται κυρίως για την απεικόνιση ελαστικών ινών σε ιστικές τομές. Πρόκειται για ένα έτοιμο για χρήση κιτ χρώσης που, όταν χρησιμοποιείται μαζί με άλλα *in vitro* διαγνωστικά προϊόντα από το χαρτοφυλάκιό μας, κάνει τις δομές-στόχους σε υλικά ιστολογικών δειγμάτων (π.χ. ιστολογικές τομές, όπως ήπατος, νεφρού, εντέρου, πλάκοντα κ.λπ.) αξιολογήσιμες για διαγνωστικούς σκοπούς, μέσω μονιμοποίησης, έγκλεισης, χρώσης, αντιχρώσης και στερέωσης.

Οι άβαφες βακτηριακές δομές παρουσιάζουν σχετικά χαμηλή αντίθεση και είναι εξαιρετικά δύσκολη η διάκρισή τους με το οπτικό μικροσκόπιο. Οι 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

Οι ελαστικές ίνες αποτελούνται από το πολυμερές ελαστίνη και από ελαστικά μικροϊνίδια. Αυτά συνδυάζονται για τη δημιουργία τρισδιάστατων δικτύων στην εξωκυττάρια θεμέλια ουσία στους συνδετικούς ιστούς (π.χ. στο δέρμα, σε ελαστικό χόνδρο, σε αγγειακά τοιχώματα, σε πνευμονικό ιστό και στις φωνητικές χορδές).

Μια ποικιλία μεθόδων χρώσης χρησιμοποιούνται συμβατικά για τη χρωματική απεικόνιση των ελαστικών ινών, του κολλαγόνου και άλλων δομών του συνδετικού ιστού.

Ενώ η χρώση αιματοξυλίνης και ηωσίνης (H&E) παρέχει μάλλον μια πρώτη επισκόπηση, η χρήση π.χ. μιας τριχρώμης χρώσης Masson-Goldner ή μιας χρώσης Elastica van Gieson (γνωστή επίσης ως χρώση ρεσορκίνης-φουξίνης) διευκολύνει μια πιο επιλεκτική διαφοροποίηση του ιστικού δείγματος, ακόμα και σε πρώιμα στάδια της νόσου.

Στη μέθοδο χρώσης Elastica van Gieson, η θετικά φορτισμένη υδρόφοβη χρωστική ρεσορκίνης-φουξίνης διατίθεται σε αφθονία και εναποτίθεται μέσω ηλεκτρικής πολικότητας στο όξινο, αρνητικά φορτισμένο περιβάλλον των ελαστικών ινών. Μετά από τη διαφοροποίηση με αραιωμένη αλκοόλη ή νερό της βρύσης, μπορεί να γίνει χρώση πυρήνων με οξεάντοχη σιδηρούχο αιματοξυλίνη Weigert. Στο τελευταίο στάδιο, ο συνδετικός ιστός αντιχρώννεται με πικροφουξίνη κατά van Gieson.

Υλικό δείγματος

Τα υλικά έναρξης είναι τομές ιστού με μονιμοποίηση σε φορμαλίνη ή Bouin και έγκλειση σε παραφίνη (τομές παραφίνης πάχους 3 - 5 μm).

Αντιδραστήρια

Αρ. καταλόγου Κιτ χρώσης Elastica van Gieson
1.15974.0002 για συνδετικό ιστό

Μέρη συσκευασίας

Το κιτ χρώσης περιέχει

Αντιδραστήριο 1	Διάλυμα Weigert Α – διάλυμα αλκοολούχου αιματοξυλίνης	500 ml
Αντιδραστήριο 2	Διάλυμα Weigert Β – διάλυμα νιτρικού και υδροχλωρικού οξέος (III)	500 ml
Αντιδραστήριο 3	Διάλυμα ελαστίνης κατά Weigert – ρεσορκίνης φουξίνης	500 ml
Αντιδραστήριο 4	Διάλυμα πικροφουξίνης κατά van Gieson (Διάλυμα πικρικού οξέος/όξινης φουξίνης)	500 ml

Προετοιμασία δείγματος

Η δειγματοληψία πρέπει να πραγματοποιείται από έμπειρο προσωπικό.

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

Όλα τα δείγματα πρέπει να φέρουν σαφή σήμανση.

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

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

Κάντε αποπαραφίνωση και επανενυδάτωση τομών με συμβατικό τρόπο.

Προετοιμασία αντιδραστηρίων

Τα αντιδραστήρια 3 και 4 του κιτ χρώσης Elastica van Gieson – για συνδετικό ιστό είναι έτοιμα για χρήση. Η αραιώση αυτών του διαλυμάτων δεν είναι αναγκαία και προκαλεί μόνο αλλοίωση του αποτελέσματος χρώσης και μείωση της σταθερότητάς τους.

Διάλυμα χρώσης σιδηρούχου αιματοξυλίνης Weigert

Αναμείξτε το αντιδραστήριο 1 και 2 (διάλυμα Weigert Α και διάλυμα Weigert Β) σε αναλογία 1+1.

Το προετοιμασμένο διάλυμα χρώσης παραμένει σταθερό για περίπου μία εβδομάδα εργασίας.

Το διάλυμα θα πρέπει να αντικατασταθεί μόλις οι κυτταρικοί πυρήνες εμφανίζονται με καφέ χρώμα.

Διαδικασία**Χρώση στο κύτταρο χρώσης**

Κάντε ιστολογικών δειγμάτων πλακών με συμβατικό τρόπο και επανενυδάτωση σε φθίνουσα σειρά αλκοόλης.

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

Αντικειμενοφόρος πλάκα με ιστολογικά δείγματα	
Αντιδραστήριο 3 (Διάλυμα ελαστίνης κατά Weigert – ρεσορκίνης φουξίνης)	10 λεπτά
Τρεχούμενο νερό βρύσης	1 λεπτά
Διάλυμα χρώσης σιδηρούχου αιματοξυλίνης Weigert	5 λεπτά
Τρεχούμενο νερό βρύσης	1 λεπτά
Αντιδραστήριο 4 (Διάλυμα πικροφουξίνης κατά van Gieson)	2 λεπτά
Αιθανόλη 70%	1 λεπτά
Αιθανόλη 70%	1 λεπτά
Αιθανόλη 96%	1 λεπτά
Αιθανόλη 96%	1 λεπτά
Αιθανόλη 100%	1 λεπτά
Αιθανόλη 100%	1 λεπτά
Ξυλένιο ή Neo-Clear™	5 λεπτά
Ξυλένιο ή Neo-Clear™	5 λεπτά
Στερεώστε τις εφυγραμμένες με Neo-Clear™ πλάκες με Neo-Mount™ ή τις εφυγραμμένες με ξυλένιο πλάκες με π.χ. Entellan™ νέο και καλυπτρίδα.	

Μετά την αφυδάτωση (ανιούσα σειρά αλκοόλης) και τη διαύγηση με ξυλένιο ή Neo-Clear™, οι ιστολογικές πλάκες μπορούν να καλυφθούν με παράγοντες στερέωσης χωρίς νερό (π.χ. DPX νέο, Entellan™ νέο ή Neo-Mount™) και μια καλυπτρίδα και κατόπιν μπορούν να αποθηκευτούν.

Αποτέλεσμα

Κυτταρικοί πυρήνες	μαύρο-καφέ
Ελαστικές ίνες	μαύρο
Κολλαγόνο	κόκκινο
Μυς	κίτρινο

Αντιμετώπιση προβλημάτων**Ασθενής χρώση και ισχυρή χρώση υποβάθρου του ιστού**

Τη στιγμή της χρώσης το διάλυμα ελαστίνης (Αντιδραστήριο 3) θα πρέπει να είναι σε θερμοκρασία δωματίου. Είναι ελαφρά ιξώδες, και για αυτόν τον λόγο το δείγμα θα πρέπει να εκπλένεται επαρκώς.

Ασθενής χρώση των ελαστικών ινών

Οι νεαρές ελαστικές ίνες τείνουν να παρουσιάζουν ασθενή τάση απορρόφησης της χρωστικής χρώσης και οι κυτταροπλασματικές χρωστικές μπορούν να εκπλυθούν επιλεκτικά. Για τον λόγο αυτό, θα πρέπει να τηρούνται οι δεδομένοι χρόνοι για την επίτευξη βέλτιστου αποτελέσματος χρώσης, επειδή οι συγκεντρώσεις των χρωστικών στα διαλύματα χρώσης είναι ειδικά προσαρμοσμένες. Επιπρόσθετα, εναλλακτικά είναι επίσης δυνατή η μονιμοποίηση του ιστικού δείγματος με τη μέθοδο μονιμοποίησης Bouin, επειδή η μονιμοποίηση με φορμαλίνη μπορεί να οδηγήσει σε ένα δίκτυο αδιάλυτης πρωτεΐνης που σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να αποτρέψει τη διεύθυνση μεγάλων μορίων χρώσης (π.χ. φουξίνη), ιδιαίτερος όταν ο ιστός έχει μονιμοποιηθεί για πολύ μεγάλο χρονικό διάστημα.

Ασθενής χρώση των πυρήνων

Οι αιματοξιλίνες αλουμινίου εκπλένονται με διαλύματα όξινης χρώσης, όπου συνιστάται η χρήση οξέαντοχων χρωστικών χρώσης πυρήνων όπως το διάλυμα χρώσης σιδηρούχου αιματοξυλίνης Weigert (μείγμα αντιδραστηρίων 1 και 2).

Τεχνικές σημειώσεις

Το μικροσκόπιο που χρησιμοποιείται θα πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις ενός ιστορικού 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.

Χαρακτηριστικά αναλυτικής απόδοσης

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

Η αναλυτική απόδοση του προϊόντος επιβεβαιώνεται με τον έλεγχο κάθε παρτίδας παραγωγής. Η επιτυχής συμμετοχή σε διεθνείς διεργαστηριακές δοκιμές σε τακτική βάση παρέχει επιπρόσθετη και ανεξάρτητη επιβεβαίωση της αναλυτικής ειδικότητας.

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 van Gieson				
Κυτταρικοί πυρήνες	4/4	4/4	7/7	7/7
Ελαστικές ίνες	4/4	4/4	7/7	7/7
Κολλαγόνο	4/4	4/4	7/7	7/7
Μυς	4/4	4/4	7/7	7/7

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

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

Διάγνωση

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

Φύλαξη

Αποθηκεύστε το kit χρώσης Elastica van Gieson – για συνδετικό ιστό σε θερμοκρασία +2 °C έως +8 °C.

Διάρκεια ζωής

Το kit χρώσης Elastica van Gieson – για συνδετικό ιστό μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης. Μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης, το περιεχόμενο μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως και την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης όταν αποθηκεύεται σε θερμοκρασία +2 °C έως +8 °C. Οι φιάλες πρέπει να διατηρούνται ερμητικά κλειστές συνεχώς. Η φιάλη που περιέχει Αντιδραστήριο 3 (Ελαστίνη κατά Weigert) μπορεί να παραμορφωθεί. Τυχόν παραμορφώσεις δεν έχουν αρνητική επίδραση στην ποιότητα του διαλύματος ή την ευαισθησία της διαδικασίας χρώσης. Εάν αποθηκευτεί σε +15°C έως +25 °C, το πρόσφατα παρασκευασμένο διάλυμα χρώσης σιδηρούχου αιματοξυλίνης Weigert μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τουλάχιστον μία εβδομάδα εργασίας. Το διάλυμα θα πρέπει να αντικατασταθεί μόλις οι κυτταρικοί πυρήνες εμφανίζονται με καφέ χρώμα. Ωστόσο, τα διαλύματα θα πρέπει να απορριφθούν όταν παρατηρηθούν μολύνσεις (π.χ. μύκητες, βακτήρια), που ενίοτε συμβαίνουν.

Ικανότητα

Η συσκευασία επαρκεί για 400 - 500 εφαρμογές.

Πρόσθετες οδηγίες

Για επαγγελματική χρήση μόνο.

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

Προστασία από λοίμωξη

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

Οδηγίες απόρριψης

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

Βοηθητικά αντιδραστήρια

Αρ. καταλόγου 1.00579	DPX νέο μη υδατικό μέσο στερέωσης για μικροσκοπία	500 ml
Αρ. καταλόγου 1.00974	Μετουσιωμένη αιθανόλη με περίπου 1% μεθυλαιθυλική κετόνη για ανάλυση EMSURE®	1 l, 2,5 l
Αρ. καταλόγου 1.04699	Έλαιο εμβάπτισης για μικροσκοπία	Σταγονομετρική φιάλη 100 ml, 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	Σταγονομετρική φιάλη 100 ml, 500 ml
Αρ. καταλόγου 1.09843	Neo-Clear™ (υποκατάστατο ξυλενίου) για μικροσκοπία	5 l
Αρ. καταλόγου 1.15973	Kit σιδηρούχου αιματοξυλίνης Weigert για πυρηνική χρώση σε ιστολογία	2 x 500 ml

Ταξινόμηση κινδύνου

Αρ. καταλόγου 1.15974.0002

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. ΠΡΟΣΟΧΗ! Περιέχει ουσίες που είναι καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή (ΚΜΤ). Τηρείτε τις αντίστοιχες οδηγίες ασφαλείας που αναφέρονται στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας.

Κύρια συστατικά του προϊόντος

Αρ. καταλόγου 1.15974.0002

Αντιδραστήριο 1	
C.I. 75290	20 g/l
Αντιδραστήριο 2	
Fe(NO ₃) ₃ x 9 H ₂ O	5 g/l
HCl 25%	11,2 g/l
Αντιδραστήριο 3	
Χρωστική κινονιμίνη	περίπου 5,6 g/l*
*προϊόν αντίδρασης με C.I. 42510 και νιτρικό Fe(III)	
Αντιδραστήριο 4	
C.I. 42685	1 g/l
C ₆ H ₃ N ₃ O ₇	16,6 g/l

Γενική παρατήρησηση

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

Δογοτεχνία

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. 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
10. Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition



H225 Υγρό και ατμοί πολύ εύφλεκτα.

H290 Μπορεί να διαβρώσει μέταλλα.

H317 Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.

H319 Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.

H351 Υποπτο για πρόκληση καρκίνου.

H371 Μπορεί να προκαλέσει βλάβες στα όργανα. Δηλώσεις προφυλάξεων

P202 Μην το χρησιμοποιήσετε πριν διαβάσετε και κατανοήσετε τις

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

P280 Να φοράτε προστατευτικά γάντια/ προστατευτικά ενδύματα/ μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/ το πρόσωπο.

P303 + P361 + P353 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή με τα μαλλιά): Βγάλτε αμέσως όλα τα μολυσμένα ρούχα. Ξεπλύνετε την επιδερμίδα με νερό.

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

P308 + P311 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανής έκθεσης: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/ γιατρό.

Αντιδραστήριο 1

H225 Υγρό και ατμοί πολύ εύφλεκτα.

H319 Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό

Αντιδραστήριο 2

H290 Μπορεί να διαβρώσει μέταλλα.

Αντιδραστήριο 3

H225 Υγρό και ατμοί πολύ εύφλεκτα.

H290 Μπορεί να διαβρώσει μέταλλα.

H317 Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.

H319 Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.

H351 Υποπτο για πρόκληση καρκίνου.

H371 Μπορεί να προκαλέσει βλάβες στα όργανα. Δηλώσεις προφυλάξεων

Ιστορικό αναθεώρησης

Έκδοση	Σχόλιο τροποποίησης
HH-MM-2024	Αρχική έκδοση με την εισαγωγή του ιστορικού αναθεώρησης



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Κατασκευαστής



Αριθμός καταλόγου



Κωδικός παρτίδας



Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδά έντυπα



Χρήση έως ΕΕΕΕ-MM-HH



Όρια θερμοκρασίας

Status: 2024-Aug-12

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

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



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

www.sigmaaldrich.com

MERCK

1.15974.0002 **REF**

Mikroskopi

Elastica van Gieson färgningskit

för bindväv

Endast för yrkesmässig användning

Medicinteknisk enhet för diagnostik *in vitro*

Avsett syfte

”Elastica van Gieson färgningskit – för bindväv” används till humanmedicinsk celldiagnostik vid histologisk undersökning av provmaterial av mänskligt ursprung.

Elastica van Gieson-metoden används huvudsakligen för att visualisera elastiska fibrer i vävnadssnitt. Det är en bruksfärdig färgningssats som, när den används tillsammans med andra produkter för *in vitro*-diagnostik från vår portfölj, gör målstrukturer (genom fixering, inbäddning, färgning, motfärgning och montering) i histologiska provmaterial, t.ex. histologiska snitt av lever, njure, tarm, placenta och liknande – vilket gör dessa utvärderingsbara i diagnostiskt syfte.

Ofärgade strukturer har relativt låg kontrast och är extremt svåra att särskilja i ljusmikroskop. De bilder som skapas med färgningslösningen 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

Elastiska fibrer är uppbyggda av polymert elastin och av elastiska mikrofibriller. Dessa kombineras och bildar tredimensionella nätverk i den extracellulära matrisen i bindväv (t.ex. i hud, i elastiskt brosk, i vaskulära väggar, i lungvävnad och i stämband).

En mängd olika färgningsmetoder används konventionellt för att visualisera elastiska fibrer, kollagener och andra bindvävsstrukturer efter färg. Medan H&E-färgning snarare ger en första överblick, underlättar Masson-Goldner-trikromfärgning eller Elastica van Gieson-färgning (även känd som resorcinol-fuksinfärgning) en mer selektiv differentiering av vävnadsprovet, även i sjukdomens tidiga skede.

Med Elastica van Gieson-färgningsmetoden finns det positivt laddade hydrofoba resorcinol-fuksinfärgämnet i överflöd. Det avsätts genom elektrisk polaritet på det sura, negativt laddade skiktet av elastiska fibrer. Efter differentiering med spädd alkohol eller kranvatten kan kärnorna färgas med Weigerts syrafasta järn-hematoxylin. I det sista steget motfärgas bindväven med pikrofuchsin enligt van Gieson.

Provmaterial

Utgångsmaterial är snitt av formalin- eller Bouin-fixerad vävnad inbäddade i paraffin (3–5 µm tjocka paraffinsnitt).

Reagens

Kat.nr Elastica van Gieson färgningskit
1.15974.0002 för bindväv

Paketinnehåll

Färgningssatsen innehåller

Reagens 1	Weigerts lösning A – alkoholhaltig hematoxylin-lösning	500 ml
Reagens 2	Weigerts lösning B – saltsyra-järnnitrat(III)-lösning	500 ml
Reagens 3	Elastin enligt Weigert – resorcinol-fuksinlösning	500 ml
Reagens 4	Pikrofuchsin-lösning enligt van Gieson (lösning av pikrinsyra/syrefuksin)	500 ml

Provberedning

Provtagningen måste utföras av kvalificerad personal.

Alla prover måste bearbetas med modern teknik.

Alla prover måste märkas tydligt.

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

Vid användning av respektive hjälpreagenser måste respektive bruksanvisningar följas.

Avparaffinera och rehydrera snitten på sedvanligt vis.

Reagensberedning

Reagensen 3 och 4 i Elastica van Gieson färgningskit – för bindväv är bruksfärdiga. Spädning av lösningarna är inte nödvändigt – det resulterar i ett försämrat färgningsresultat och en försämrad färgningsstabilitet.

Weigerts järn-hematoxylinfärgningslösning

Blanda reagensen 1 och 2 (Weigerts lösning A och Weigerts lösning B) i förhållandet 1 + 1.

Den beredda färgningslösningen är stabil under ungefär en arbetsvecka. Lösningen måste bytas så snart cellkärnorna visas i brunt.

Förfarande

Färgning i infärgad cell

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

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

Objektglas med ett histologiskt prov.	
Reagens 3 (Elastin enligt Weigert – resorcinol-fuksinlösning)	10 min.
Rinnande kranvatten	1 min.
Weigerts järn-hematoxylinfärgningslösning	5 min.
Rinnande kranvatten	1 min.
Reagens 4 (Pikrofuchsin-lösning enligt van Gieson)	2 min.
Etanol 70%	1 min.
Etanol 70%	1 min.
Etanol 96%	1 min.
Etanol 96%	1 min.
Etanol 100%	1 min.
Etanol 100%	1 min.
Xylen eller Neo-Clear™	5 min.
Xylen eller Neo-Clear™	5 min.
Montera de Neo-Clear™-våta objektglasen med Neo-Mount™ eller de xylen-våta objektglasen med t.ex. Entellan™ ny och täckglas.	

Efter dehydratisering (med alkohol i stigande koncentrationer) och klargörande med xylene eller Neo-Clear™ kan histologiska objektglas täckas med vattenfria monteringsmedel (t.ex. DPX ny, Entellan™ ny eller Neo-Mount™) och täckglas. Efter det är de redo att förvaras.

Resultat

Cellkärnor	svart-bruna
Elastiska fibrer	svarta
Kollagen	rött
Muskel	gult

Felsökning

Svag färgning och stark bakgrundsfärgning av vävnad

Vid tidpunkten för färgning ska elastinlösningen (reagens 3) vara vid rums-temperatur. Den är lätt viskös, varför provet ska ha sköljts ordentligt.

Svag färgning av elastiska fibrer

Unga elastiska fibrer tenderar att visa en svag benägenhet att absorbera färgämnet och cytoplasmiska färgämnen kan tvättas ut selektivt. Av den anledningen, och för att uppnå ett optimalt färgningsresultat, ska de uppgivna tiderna följas. Färgämneskoncentrationerna i färgningslösningarna är speciellt anpassade. Det är även möjligt att fixera vävnadsprovet genom Bouin-fixeringsmetoden. Formalinfixering kan resultera i ett olösligt proteinnätverk som i vissa vävnader förhindrar att stora färgningspartiklar (t.ex. fuksin) tränger in, i synnerhet om vävnaden har varit fixerad under en mycket lång tid.

Svag färgning av kärnor

Weigerts järn-hematoxylinfärgningslösning (blandning av reagens 1 och 2) kan användas i ca en arbetsvecka efter beredning. När den tiden har förflutit ska en ny lösning beredas (överoxidation).

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.

Analytiska prestandaegenskaper

”Elastica van Gieson färgningskit” infärgar och visualiserar biologiska strukturer enligt beskrivningen i kapitlet ”Resultat” i den här bruksanvisningen. Produkten får bara användas av behöriga och kvalificerade personer för bland annat prov- och reagenspreparering, provhantering, vävnadsanalys, val av lämpliga kontroller med mera.

Produktens analytiska prestanda bekräftas genom att varje produktionssats testas. Regelbundet och framgångsrikt deltagande i internationella jämförande laboratorietester ger ytterligare och opartisk verifiering av analytisk specificitet.

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
van Giesonfärgning				
Cellkärnor	4/4	4/4	7/7	7/7
Elastiska fibrer	4/4	4/4	7/7	7/7
Kollagen	4/4	4/4	7/7	7/7
Muskel	4/4	4/4	7/7	7/7

Analytiska prestandaresultat

Produktens analytiska prestanda bekräftas genom att varje produktionssats testas.

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

Diagnostik

Diagnoser ska ställas av behörig och kvalificerad personal. Giltiga nomenklaturer måste användas. Den här metoden kan användas som tillägg vid humandiagnostik. Ytterligare tester måste väljas och genomföras i enlighet med erkända metoder. Lämpliga kontroller ska genomföras med varje applicering för att undvika ett felaktigt resultat.

Förvaring

Förvara Elastica van Gieson färgningskit – för bindväv vid +2 °C till +8 °C.

Hållbarhetstid

Elastica van Gieson färgningskit – för bindväv kan användas fram till angivet utgångsdatum.

När flaskan har öppnats för första gången kan innehållet användas fram till angivet utgångsdatum om den förvaras vid +2 °C till +8 °C.

Flaskorna måste alltid vara väl tillslutna.

Flaskan som innehåller reagens 3 (elastin enligt Weigert) kan deformeras. Eventuella deformationer har ingen negativ inverkan på lösningens kvalitet eller på färgningsförfarandets känslighet.

Om den förvaras vid +15 °C till +25 °C kan nyberedd Weigerts järn-hematoxylinfärgningslösning användas under minst en arbetsvecka. Lösningen måste bytas så snart cellkärnorna visas i brunt.

Dock ska lösningarna kasseras om föreoreningar som svampar och bakterier (som ibland förekommer) observeras.

Kapacitet

Paketet räcker till 400–500 appliceringar.

Ytterligare instruktioner

Endast för yrkesmässig användning.

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

Skydd mot infektion

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

Instruktioner för avfallshantering

Paketet måste kasseras i enlighet med gällande riktlinjer för avfallshantering.

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

Hjälpreagens

Kat.nr 1.00579	DPX ny vattenfritt monteringsmedium för mikroskopi	500 ml
Kat.nr 1.00974	Etanol denaturerad med ca 1% metyletylketon, pro analysi EMSURE®	1 l, 2,5 l

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 1.15973	Weigerts järnhematoxylin-kit för kärnfärgning vid histologi	2 x 500 ml

Faroklassificering

Kat.nr 1.15974.0002

Observera faroklassificeringen på etiketten och uppgifterna i säkerhetsdatabladet. Säkerhetsdatabladet finns på webbplatsen och går att få på begäran. VAR FÖRSIKTIG! Innehåller CMR-ämnena. Beakta respektive säkerhetsanvisningar i säkerhetsdatabladet.

Produktens huvudsakliga beståndsdelar

Kat.nr 1.15974.0002		
Reagens 1		
Färgindex 75290		20 g/l
Reagens 2		
Fe(NO ₃) ₃ x 9 H ₂ O		5 g/l
HCl 25%		11,2 g/l
Reagens 3		
Kinoniminfärgämne		ungefär 5,6 g/l*
*reaktionsprodukt av färgindex 42510 och Fe(III)-nitrat		
Reagens 4		
Färgindex 42685		1 g/l
C ₆ H ₃ N ₃ O ₇		16,6 g/l

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
10. Conn’s Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition



H225 Mycket brandfarlig vätska och ånga.

H290 Kan vara korrosivt för metaller.

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

H351 Misstänks kunna orsaka cancer.

H371 Kan orsaka organskador.

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

P210 Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppen låga eller andra antändningskällor. Rökning förbjuden.

P280 Använd skyddshandskar/ skyddskläder/ ögonskydd/ ansiktsskydd.

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

P305 + P351 + P338 VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.

P308 + P311 VID exponering eller misstanke om exponering: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/ läkare.

Reagens 1

H225 Mycket brandfarlig vätska och ånga.

H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

Reagens 2

H290 Kan vara korrosivt för metaller.

Reagens 3

H225 Mycket brandfarlig vätska och ånga.

H290 Kan vara korrosivt för metaller.

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

H351 Misstänks kunna orsaka cancer.

H371 Kan orsaka organskador.

Revisionshistorik

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



Se bruksanvisningen



Tillverkare



Katalognummer



Satskod



Försiktighet, se medföljande dokument



Används före
ÅÅÅÅ-MM-DD



Temperatur-
begränsning

Status: 2024-Aug-12

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.



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

MERCK

1.15974.0002 **REF****Mikroskopie****Elastica van Gieson souprava pro barvení**

pro pojivovou tkáň

Pouze pro profesionální použitíZdravotnický prostředek pro diagnostiku *in vitro***Zamýšlený účel**

Tato „Elastica van Gieson souprava pro barvení – pro pojivovou tkáň“ se používá k buněčné diagnostice v oblasti humánní medicíny a slouží k histologickému vyšetření vzorků lidského původu. Metoda Elastica van Gieson se používá k vizualizaci elastických vláken v tkáňových řezech. Jedná se o barvicí soupravu k přímému použití, která v kombinaci s jinými výrobky pro diagnostiku *in vitro* z našeho portfolia umožňuje hodnotit cílové struktury (prostřednictvím fixace, zalití, barvení, dobarvení, montování) v materiálech histologických vzorků, například histologické řezy jater, ledvin, střeva, placenty apod., pro diagnostické účely. Nebarvené struktury mají naopak relativně nízký kontrast a je velmi obtížné je rozlišit pod světelným mikroskopem. V takových případech pomáhají autorizovanému a kvalifikovanému výzkumnému pracovníkovi lépe definovat formu a strukturu snímků získané použitím barvicích roztoků. Ke stanovení definitivní diagnózy mohou být nutná další vyšetření.

Princip

Elastická vlákna jsou tvořena polymerem elastinem a elastickými mikrofibrami. Společně tvoří trojrozměrnou síť v extracelulární matrix pojivové tkáně (např. v kůži, elastické chrupavce, cévních stěnách, plicní tkáni a hlasivkách).

K barevné vizualizaci elastických vláken, kolagenů a jiných struktur pojivové tkáně se konvenčně používají různé metody barvení. Barvení H&E poskytuje spíše první přehled, naproti tomu použití např. Masson-Goldnerova trichromového barviva nebo barviva Elastica van Gieson (označovaného též jako barvení resorcinem-fuchsinem) usnadňuje selektivnější diferenciaci vzorku tkání, dokonce i v časných stádiích nemoci.

V metodě barvení Elastica van Gieson je pozitivně nabitý hydrofobní resorcin-fuchsinové barvivo dostupné v nadbytku a ukládá se dle elektropolarity na kyselém negativně nabitým pláští elastických vláken. Po diferenciaci naředěným alkoholem nebo vodovodní vodou lze jádra obarvit Weigertovým acidorezistentním železitým hematoxylinem. V posledním kroku se provádí dobarvení pojivové tkáně pikrofuchsinem dle van Giesona.

Materiál vzorku

Výchozím materiálem jsou tkáňové řezy fixované formalinem nebo dle Bouina zalité v parafinu (3-5 µm silné parafinové řezy).

Činidla

Kat. č. 1.15974.0002 Elastica van Gieson souprava pro barvení pro pojivovou tkáň

Složky balení

Barvicí souprava obsahuje

Činidlo 1	Roztok A dle Weigerta – alkoholový roztok hematoxylinu	500 ml
Činidlo 2	Roztok B dle Weigerta – roztok dusitanu železitého s kyselinou chlorovodíkovou	500 ml
Činidlo 3	Elastin dle Weigerta – roztok resorcin fuchsin	500 ml
Činidlo 4	Roztok pikrofuchsinu dle van Giesona (roztok kyseliny pikrové / kyselého fuchsinu)	500 ml

Příprava vzorku

Odběr vzorku musí provést kvalifikovaný personál.

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

K odběru vzorků a jejich přípravě je nutné použít vhodné nástroje. Dodržujte pokyny výrobce týkající se aplikace/použití.

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

Řezy zbavte parafínu a rehydratujte obvyklým způsobem.

Příprava činidla

Reagencie 3 a 4 Elastica van Gieson souprava pro barvení – pro pojivovou tkáň jsou určeny k přímému použití, ředění roztoků není nutné a pouze vede ke zhoršení výsledného barvení a jeho stability.

Barvicí roztok dle Weigerta železitý hematoxylin

Smíchejte činidel 1 a 2 (Weigertův roztok A a Weigertův roztok B) v poměru 1 + 1.

Připravený barvicí roztok zůstává stabilní přibližně jeden pracovní týden. Roztok je nutné vyměnit, jakmile se buněčná jádra začnou barvit dohněda.

Postup**Barvení v barvicí komůrce**

Histologická sklíčka zbavte obvyklým způsobem parafínu a rehydratujte je sestupnou alkoholovou řadou.

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

Sklíčko s histologickým vzorkem	
Činidlo 3 (Elastin dle Weigerta – roztok resorcin fuchsin)	10 min
Tekoucí vodovodní voda	1 min
Barvicí roztok dle Weigerta železitý hematoxylin	5 min
Tekoucí vodovodní voda	1 min
Činidlo 4 (Roztok pikrofuchsinu dle van Giesona)	2 min
Ethanol 70 %	1 min
Ethanol 70 %	1 min
Ethanol 96 %	1 min
Ethanol 96 %	1 min
Ethanol 100 %	1 min
Ethanol 100 %	1 min
Xylen nebo Neo-Clear™	5 min
Xylen nebo Neo-Clear™	5 min
Vlhká sklíčka Neo-Clear™ montujte za použití přípravku Neo-Mount™, případně xylenová vlhká sklíčka např. za použití přípravku Entellan™ nový a krycího sklíčka.	

Po odvodnění (vzestupnou alkoholovou řadou) a projasnění xylenem nebo přípravkem Neo-Clear™ lze histologické preparáty zakrýt nevodným montážním médiem (např. DPX nový, Entellan™ nový, Neo-Mount™) a krycím sklíčkem a následně uskladnit.

Výsledek

Buněčná jádra	černá až hnědá
Elastická vlákna	černá
Kolagen	červený
Sval	žlutý

Odstraňování potíží**Příliš slabě nebo příliš silně obarvené pozadí tkáně**

V době barvení musí být roztok Elastin (Činidlo 3) při pokojové teplotě; je lehce viskózní. Z tohoto důvodu je nutné vzorek dostatečně promýť.

Příliš slabé obarvení elastických vláken

Mladá elastická vlákna mají tendenci k nízké absorpci barviva a může docházet k selektivnímu vymývání cytoplazmatických barviv. Proto je nutné pečlivě dodržovat uváděné časy. V opačném případě nelze dosáhnout optimálního výsledku barvení, protože koncentrace barviv v barvicích roztocích jsou specificky přizpůsobené. Alternativně lze provést fixaci tkáňového vzorku Bouinovou fixační metodou, protože fixace formalinem může vést ke vzniku nerozpustné proteinové sítě, která je v některých tkáních schopná zabránit průniku velkých částic barviva (např. fuchsinu), zejména u tkání fixovaných po velmi dlouhou dobu.

Příliš slabé obarvení jader

Barvicí roztok dle Weigerta železitý hematoxylin (směs činidel 1 a 2) lze používat po dobu přibližně 1 pracovního týdne od přípravy. Poté (nadměrná oxidace) je nutné připravit nový roztok.

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.

Analytické výkonnostní parametry				CZ
„Elastica van Gieson souprava pro barvení“ barví a tím vizualizuje biologické struktury, jak je popsáno v kapitole „Výsledek“ tohoto návodu k použití. Výrobek směji používat pouze oprávněné a kvalifikované osoby, což platí mimo jiné pro přípravu vzorků a činidel, manipulaci se vzorky, zpracování histogramů, rozhodnutí o vhodných kontrolách a další.				
Analytické parametry výrobku jsou validovány testováním každé výrobní šarže. Další nezávislé potvrzení analytické specifičnosti poskytuje pravidelná úspěšná účast v mezinárodních testech mezi laboratořemi.				
U následujícího barvení byla potvrzena analytická výkonnost výrobku z hlediska specifičnosti, senzitivity a opakovatelnosti na 100 %				

	Specifičnost mezi testy	Senzitivita mezi testy	Specifičnost v rámci testu	Senzitivita v rámci testu
van Giesonovo barvení				
Buněčná jádra	4/4	4/4	7/7	7/7
Elastická vlákna	4/4	4/4	7/7	7/7
Kolagen	4/4	4/4	7/7	7/7
Sval	4/4	4/4	7/7	7/7

Výsledky testování analytických výkonnostních parametrů

Analytické parametry výrobku jsou validovány testováním každé výrobní šarže.

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

Diagnostika

Stanovení diagnóz může provádět pouze autorizovaní a kvalifikovaní personál. Je nutné používat platné nomenklatury. Tuto metodu lze používat jako doplňkovou v diagnostice u lidí. Další testy je nutné vybírat a používat na základě uznaných metod. Pro zamezení nesprávným výsledkům by se u každé aplikace měly provádět vhodné kontroly.

Skladování

Elastica van Gieson souprava pro barvení – pro pojivovou tkáň se skladuje při teplotě +2 až +8 °C.

Doba použitelnosti

Elastica van Gieson souprava pro barvení – pro pojivovou tkáň se skladuje při teplotě +2 až +8 °C.

Po prvním otevření lahvičky lze obsah používat až do uplynutí uvedené doby použitelnosti, je-li skladován při teplotě +2 °C až +8 °C.

Lahvičky musejí být vždy těsně uzavřené.

Láhev obsahující Činidlo 3 (Elastin dle Weigerta) se může deformovat. Případná deformace nemá negativní vliv na kvalitu roztoku či citlivost barvení. V případě skladování při teplotě +15 až +25 °C lze čerstvě připravený Weigertův železitý hematoxylin používat minimálně jeden pracovní týden. Roztok je nutné vyměnit, jakmile se buněčná jádra začnou barvit dohněda. Roztoky je však nutné zlikvidovat, pokud dojde k jejich kontaminaci (např. mykotické, bakteriální).

Kapacita

Obsah balení stačí pro 400–500 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 směrnici.

Pokyny ohledně likvidace

Balení musí být zlikvidováno v souladu se stávajícími směrniciami týkajícími se likvidace. Použité roztoky a roztoky po uplynutí doby použitelnosti je nutno likvidovat jako zvláštní odpad v souladu s místními směrnici. 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. 1.00579	DPX nový bezvodé montovací médium pro mikroskopii	500 ml
Kat. č. 1.00974	Ethanol denaturovaný cca 1 % methylethylketonem pro analýzu EMSURE®	1 l, 2,5 l

Kat. č. 1.04699	Imerzní olej pro mikroskopii	100 ml kapací lahvička, 100 ml, 500 ml
Kat. č. 1.07961	Entellan™ nový rychlé zalévací médium pro mikroskopii	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. č. 1.08298	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. 1.15973	Souprava Weigertova železitého hematoxylinu pro jaderné barvení v histologii	2 x 500 ml

Klasifikace rizik

Kat. č. 1.15974.0002

Řiďte se prosím klasifikacemi rizik vytisknutými na štítku a informacemi uvedenými v bezpečnostním listě. Bezpečnostní list je dostupný na internetových stránkách a na požádání. POZOR! Obsahuje látky karcinogenní, mutagenní a/nebo toxické pro reprodukci. Dodržujte příslušné bezpečnostní pokyny v bezpečnostním listu.

Hlavní složky výrobku

Kat. č. 1.15974.0002

Činidlo 1	
C.I. 75290	20 g/l
Činidlo 2	
Fe(NO ₃) ₃ x 9 H ₂ O	5 g/l
HCl 25 %	11,2 g/l
Činidlo 3	
Chinoniminové barvivo	cca 5,6 g/l*
*reakční produkt C.I. 42510 a dusičnanu železitého	
Činidlo 4	
C.I. 42685	1 g/l
C ₆ H ₃ N ₃ O ₇	16,6 g/l

Obecná poznámka

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

Literaturu

- 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
- Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commision Publication, 10th Edition



H225 Vysoce hořlavá kapalina a páry.
 H290 Může být korozivní pro kovy.
 H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
 H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
 H351 Podezření na vyvolání rakoviny.
 H371 Může způsobit poškození orgánů.

P202 Nepoužívejte, dokud jste si nepřečetli všechny bezpečnostní pokyny a neporozuměli jim.
 P210 Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření.
 P280 Používejte ochranné rukavice/ ochranný oděv/ ochranné brýle/ obličejový štít.
 P303 + P361 + P353 PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou.
 P305 + P351 + P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.
 P308 + P311 PŘI expozici nebo podezření na ni: Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/ lékaře.

Činidlo 1
 H225 Vysoce hořlavá kapalina a páry.
 H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

Činidlo 2
 H290 Může být korozivní pro kovy.

Činidlo 3
 H225 Vysoce hořlavá kapalina a páry.
 H290 Může být korozivní pro kovy.
 H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
 H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
 H351 Podezření na vyvolání rakoviny.
 H371 Může způsobit poškození orgánů.

Historie revizí

Verze	Komentář k úpravám
22024-Aug-12	Původní verze s přidanou tabulkou historie revizí



Viz návod k použití



Výrobce



Katalogové číslo



Kód šarže



Pozor, přečtěte si
přípojené dokumenty



Spotřebujte do
RRRR-MM-DD



Teplotní
omezení

Status: 2024-Aug-12

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

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



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

MERCK

1.15974.0002 **REF****Microscopie****Elastica van Gieson - kit de colorare**

pentru țesut conjunctiv

Exclusiv pentru uz profesionalDispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro***Scopul preconizat**

Acest „Elastica van Gieson - kit de colorare - pentru țesut conjunctiv” este utilizat pentru diagnosticul celulelor medicale umane și servește scopului de investigație histologică a eșantioanelor de probă de origine umană.

Metoda Elastica van Gieson este utilizată în principal pentru a vizualiza fibrele elastice din secțiunile de țesut. Acesta este un kit de colorare gata de utilizare care, atunci când este utilizat 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 histologice de testat, de exemplu secțiuni histologice din ficat, rinichi, intestin, placentă sau altele asemănătoare.

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

Fibrele elastice sunt formate din elastină în polimer și din microfibrile elastice. Acestea se combină pentru a forma rețele tridimensionale în matricea extracelulară din țesuturile conjunctive (ex. în piele, cartilajul elastic, pereți vasculari, țesutul pulmonar și corzile vocale).

În mod convențional, sunt utilizate o varietate de metode de colorare pentru vizualizarea pe culori a fibrelor elastice, a collagenilor și a altor structuri ale țesutului conjunctiv.

În timp ce metoda de colorare H&E oferă mai degrabă o primă perspectivă de ansamblu, utilizarea unei colorări tricrome Masson-Goldner sau a colorării Elastica van Gieson (cunoscută și drept colorare cu rezorcină-fucsină) permite o diferențiere mai selectivă a probei de țesut, chiar în stadiile incipiente ale bolii.

În cazul metodei de colorare Elastica van Gieson, colorantul rezorcină-fucsină hidrofob, încărcat pozitiv, este disponibil în abundență și depozitat în funcție de polaritatea electrică în învelișul acid, încărcat negativ al fibrelor elastice. După diferențierea cu alcool diluat sau apă de la robinet, nucleeele pot fi colorate cu hematoxină ferică Weigert rezistentă la acid. În ultima fază, țesutul conjunctiv este contracolorat cu picrofucsină conform metodei van Gieson.

Eșantion de probă

Ca materii prime sunt folosite secțiuni de țesut fixat în formalină sau soluție Bouin, încastrat în parafină (secțiuni de parafină de 3 - 5 μm grosime).

Reactivi

Cat. Nr. 1.15974.0002 Elastica van Gieson
kit de colorare
pentru țesut conjunctiv

Componentele pachetului

Kitul de colorare conține

Reactiv 1	Soluție Weigert A - soluție alcoolică de hematoxină	500 ml
Reactiv 2	Soluție Weigert B - soluție de acid clorhidric cu nitrat de fier (III)	500 ml
Reactiv 3	Elastină soluție de colorare cf. Weigert pentru microscopie	500 ml
Reactiv 4	Soluție Picrofuchsin conf. van Gieson (soluție de acid picric / fucsină acidă)	500 ml

Prepararea probelor

Prelevarea probelor trebuie efectuată de personal calificat.

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

Toate probele vor fi etichetate clar.

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

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

Deparafinizați și rehidratați secțiunile folosind o metodă convențională.

Prepararea reactivului

Reactivii 3 și 4 din kitul de colorare Elastica van Gieson - pentru țesut conjunctiv sunt gata de utilizare, diluarea soluțiilor nu este necesară și mai degrabă provoacă o deteriorare a rezultatelor colorării și a stabilității lor.

Hematoxină-fier - soluție de colorare Weigert

Se amestecă reactivul 1 și 2 (soluția Weigert A și soluția Weigert B)

într-un raport de 1 + 1.

Soluția de colorare preparată rămâne stabilă timp de aprox. o săptămână de lucru.

Soluția trebuie schimbată imediat ce nucleeele celulare devin maro.

Procedură**Colorarea în celula de colorare**

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

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

Lamă cu specimen histologic	
Reactivul 3 (Elastină soluție de colorare cf. Weigert pentru microscopie)	10 min
Jet de apă de la robinet	1 min
Soluția de colorare de hematoxină ferică Weigert	5 min
Jet de apă de la robinet	1 min
Reactivul 4 (Soluție Picrofuchsin conf. van Gieson)	2 min
Etanol 70%	1 min
Etanol 70%	1 min
Etanol 96%	1 min
Etanol 96%	1 min
Etanol 100%	1 min
Etanol 100%	1 min
Xilen sau Neo-Clear™	5 min
Xilen sau Neo-Clear™	5 min
Montați lamele umezite cu Neo-Clear™ cu lamele umezite cu Neo-Mount™ sau xilen, de ex. Entellan™ nou și capac de sticlă.	

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

Rezultat

Nuclee celulare	negru-marou
Fibre elastice	negru
Colagen	roșu
Mușchi	galben

Depanarea**Colorare slabă și colorare puternică a fundalului țesutului**

În momentul colorării, soluția de elastină (reactivul 3) trebuie să fie la temperatura camerei; aceasta este ușor vâscoasă, motiv pentru care specimenul trebuie clătit suficient.

Colorare slabă a fibrelor elastice

Fibrele elastice tinere tind să prezinte o tendință slabă de absorbție a colorantului, iar coloranții citoplasmatici pot fi îndepărtați în mod selectiv. Din acest motiv, pentru atingerea rezultatelor optime de colorare, trebuie respectate perioadele indicate, deoarece concentrațiile coloranților din soluțiile de colorare sunt adaptate specific. În plus, ca alternativă, este posibilă și fixarea specimenului de țesut prin metoda de fixare Bouin, deoarece fixarea cu formalină poate cauza o rețea de proteine insolubile care, în anumite țesuturi, poate să împiedice pătrunderea particulelor de colorare mari (ex. fucsina), în special dacă țesutul a fost fixat pentru o perioadă foarte lungă.

Colorare slabă a nucleelor

Hematoxilină-fier - soluție de colorare Weigert (amestec al reactivilor 1 și 2) poate fi folosită timp de aprox. 1 săptămână de lucru după preparare; după ce acest timp s-a scurs (supraoxidare), trebuie preparată o soluție nouă.

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.

Caracteristici de performanță analitică

„Elastica van Gieson - kit de colorare” colorează și, prin urmare, vizibilizează structurile biologice, așa cum este descris în capitolul „Rezultat” al acestei IDU. Produsul trebuie utilizat numai de către persoane autorizate și calificate, utilizarea incluzând, printre altele, pregătirea probelor și a reactivilor, manipularea probelor, histoprocesarea, deciziile privind controalele adecvate și multe altele.

Performanța analitică a produsului este confirmată prin testarea fiecărui lot de producție. Participarea cu succes la testele interlaboratoare internaționale în mod regulat oferă o confirmare suplimentară și neafiliată a specificității analitice.

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

	Speci-ficitate inter-test	Senzi-tivitate inter-test	Speci-ficitate intra-test	Senzi-tivitate intra-test
Colorarea van Gieson				
Nuclee celulare	4/4	4/4	7/7	7/7
Fibre elastice	4/4	4/4	7/7	7/7
Colagen	4/4	4/4	7/7	7/7
Mușchi	4/4	4/4	7/7	7/7

Rezultate de performanță analitică

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

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

Diagnostic

Diagnosticul trebuie stabilit doar de către personalul autorizat și calificat. Va fi utilizată nomenclatura în vigoare. Această metodă poate fi folosită suplimentar în diagnosticul uman. Testele ulterioare vor fi selectate și implementate conform metodelor recunoscute. Seruri de control adecvate trebuie utilizate la fiecare aplicație, pentru a se evita rezultate incorecte.

Depozitarea

Depozitați Elastica van Gieson - kit de colorare - pentru țesut conjunctiv la +2 °C până la +8 °C.

Durata de depozitare

Elastica van Gieson - kit de colorare - pentru țesut conjunctiv poate fi utilizat până la termenul de valabilitate menționat. După prima deschidere a flaconului, conținutul poate fi utilizat până la termenul de valabilitate menționat, dacă este depozitat la +2 °C până la +8 °C. Flacoanele trebuie păstrate în permanență bine închise. Flaconul care conține reactivul 3 (elastina conf. Weigert) se poate deforma. Deformările nu au efect negativ asupra calității soluției sau a sensibilității procedurii de colorare. Dacă este depozitată la +15°C până la +25 °C, hematoxilină-fier - soluție de colorare Weigert proaspăt preparată poate fi utilizată timp de cel puțin o săptămână de lucru. Soluția trebuie schimbată imediat ce nucleele celulare devin maro. Cu toate acestea, soluțiile trebuie aruncate dacă se observă contaminări (ex. fungi, bacterii), care pot apărea uneori.

Capacitatea

Pachetul este suficient pentru 400 - 500 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

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

Reactivi auxiliari

Cat. nr. 1.00579	DPX nou mediu de montare neapos pentru microscopie	500 ml
Cat. nr. 1.00974	Etanol denaturat cu ~ 1% metil-etil-cetonă pentru analiză EMSURE®	1 l, 2,5 l
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. 1.15973	Hematoxilină-fier - kit Weigert pentru colorație nucleară în histologie	2 x 500 ml

Categoria de risc

Cat. nr. 1.15974.0002
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. ATENȚIE! Conține substanțe CMR. Vă rugăm să respectați instrucțiunile de siguranță corespunzătoare oferite în fișa cu date de securitate.

Componentele principale ale produsului

Cat. nr. 1.15974.0002		
Reactiv 1		
C.I. 75290		20 g/l
Reactiv 2		
Fe(NO ₃) ₃ x 9 H ₂ O		5 g/l
HCl 25%		11,2 g/l
Reactiv 3		
Colorant chinonimină		aprox. 5,6 g/l*
*produs de reacție al C.I. 42510 și nitratului de fier (III)		
Reactiv 4		
C.I. 42685		1 g/l
C ₆ H ₃ N ₃ O ₇		16,6 g/l

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

- 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

9. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
10. Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition



H225 Lichid și vapori foarte inflamabili.
H290 Poate fi corosiv pentru metale.
H317 Poate provoca o reacție alergică a pielii.
H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor.
H351 Susceptibil de a provoca cancer.
H371 Poate provoca leziuni ale organelor.

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

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

P280 A se purta mănuși de protecție/ îmbrăcăminte de protecție/ echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței.

P303 + P361 + P353 ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau cu părul) Scoateți mediat toată îmbrăcăminte contaminată. Clătiți pielea cu apă.

P305 + P351 + P338 ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.

P308 + P311 ÎN CAZ de expunere sau de posibilă expunere sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/ un medic.

Reactiv 1

H225 Lichid și vapori foarte inflamabili.
H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor.

Reactiv 2

H290 Poate fi corosiv pentru metale.

Reactiv 3

H225 Lichid și vapori foarte inflamabili.
H290 Poate fi corosiv pentru metale.
H317 Poate provoca o reacție alergică a pielii.
H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor.
H351 Susceptibil de a provoca cancer.
H371 Poate provoca leziuni ale organelor.

Istoric revizuire

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



A se consulta
instrucțiunile de utilizare



Producător



Număr articol



Număr lot



Atenție, a se consulta
documentele însoțitoare



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



Temperatura
limită

Status: 2024-Aug-12

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

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



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

www.sigmaaldrich.com

MERCK

1.15974.0002 **REF**

Mikroskopi

Elastica van Gieson-farvekit

til bindevæv

Kun til professionel brugMedicinske anordning til *in vitro*-diagnose

Beregnet formål

Dette "Elastica van Gieson-farvekit - til bindevæv" anvendes til humanmedicinsk cellediagnose og er beregnet til histologisk undersøgelse af prøve-materiale fra mennesker.

Elastica van Gieson-metoden bruges primært til visualisering af elastiske fibre i vævssnit. Det er et klar-til-brug farvesæt, som når det bruges til *in vitro*-diagnose sammen med andre produkter fra vores sortiment laver målstrukturer i histologiske prøvematerialer (ved fiksering, indstøbning, farvning, kontrastfarvning, montering), eksempelvis histologiske sektioner af f.eks. lever, nyre, tarm, placenta og lignende, der kan evalueres til diagnoseformål.

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

Princip

Elastiske fibre består af polymeren elastin samt elastiske mikrofibriler. I kombination danner de tredimensionale netværk i den ekstracellulære matrix i bindevæv (f.eks. i huden, i elastisk brusk, i vaskulære vægge, i lungevæv og i stemmebåndene).

Der anvendes normalt forskellige farvningsmetoder til visualisering af elastiske fibre, kollagener og andre bindevævsstrukturer med farve. H&E-farvning giver et første overblik, hvorimod brugen af eksempelvis Masson-Goldner-trikromfarvning eller Elastica van Gieson-farvning (også kendt som resorcinol-fuchsinfarvning) muliggør en mere selektiv differentiering af vævsprøven, også i de tidlige sygdomsstadier.

Ved Elastica van Gieson-farvning er det positivt ladede og vandskyende resorcinol-fuchsinfarvestof tilgængeligt i overflod, og det aflejres på de elastiske fibres sure og negativt ladede indkapsling ved hjælp af elektropolaritet. Efter differentiering med fortyndet alkohol eller postevand kan cellekernerne farves med Weigerts syrefaste jernhæmatoxylin. I det sidste trin udføres kontrastfarvning af bindevævet med picrofuchsin iht. van Gieson.

Prøvemateriale

Udgangsmaterialerne er snit af formalin- eller bouinfikseret væv, der er indstøbt i paraffin (paraffinsnit med en tykkelse på 3-5 µm).

Reagenser

Varenr. Elastica van Gieson-farvekit
1.15974.0002 til bindevæv

Pakkens komponenter

Farvesættet indeholder

Reagens 1	Weigerts opløsning A - alkoholholdig hæmatoxylinopløsning	500 ml
Reagens 2	Weigerts opløsning B - saltsyre-jern(III)nitrat-opløsning	500 ml
Reagens 3	Elastin ifølge Weigert - resorcinol-fuchsinopløsning	500 ml
Reagens 4	Picrofuchsinopløsning ifølge van Gieson (picrinsyre/sur fuchsinopløsning)	500 ml

Forberedelse af prøverne

Prøveudtagningen skal udføres af faguddannet personale.

Alle prøver skal behandles ved hjælp af den nyeste teknologi.

Alle prøver skal forsynes med tydelige etiketter.

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

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

Afparaffiner og rehydrer snittene på traditionel vis.

Forberedelse af reagenserne

Reagenserne 3 og 4 i elastica van Gieson-farvekit til bindevæv udstrygninger er klar-til-brug. Fortynding af opløsningerne er ikke nødvendigt og resulterer i forringelse af farveresultatet og opløsningernes stabilitet.

Weigerts jern-hæmatoxylin-farveopløsning

Bland reagens 1 og 2 (Weigerts opløsning A og Weigerts opløsning B) i forholdet 1 + 1.

Den klargjorte farveopløsning forbliver stabil i ca. én arbejdsuge.

Opløsningen skal udskiftes, når cellekernerne fremstår brune.

Procedure

Farvning i farvningkuvetten

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

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

Snit med histologisk prøve	
Reagens 3 (Elastin ifølge Weigert - resorcinol-fuchsinopløsning)	10 min.
Rindende postevand	1 min.
Weigerts jern-hæmatoxylin-farveopløsning	5 min.
Rindende postevand	1 min.
Reagens 4 (picrofuchsinopløsning ifølge van Gieson)	2 min.
Ethanol 70 %	1 min.
Ethanol 70 %	1 min.
Ethanol 96 %	1 min.
Ethanol 96 %	1 min.
Ethanol 100 %	1 min.
Ethanol 100 %	1 min.
Xylen eller Neo-Clear™	5 min.
Xylen eller Neo-Clear™	5 min.
Monter Neo-Mount™ på de Neo-Clear™-vædede objektglas eller monter f.eks. Entellan™ ny på de xylenvædede objektglas, og sæt dækglass på.	

Efter dehydrering (stigende alkoholrække) og klaring med xylene eller Neo-Clear™ kan de histologiske objektglas dækkes med vandfri monteringsmidler (f.eks. DPX ny, Entellan™ ny, Neo-Mount™) og et dækglass og kan derefter opbevares.

Resultat

Cellekerner	sort-brune
Elastiske fibre	sort
Collagen	rød
Muskler	gul

Fejlfinding

Svag farvning og kraftig baggrundsfarvning af vævet

Når farvningen udføres, skal elastinopløsningen (Reagens 3) have stuetemperatur. Den er lettere tyktflydende, og derfor skal prøven skylles grundigt.

Svag farvning af de elastiske fibre

Unge elastiske fibre er ikke så tilbøjelige til at absorbere farvestoffet, og cytoplasmatiske farvestoffer vaskes muligvis selektivt ud. Derfor skal de anførte tider overholdes for at opnå det optimale farveresultat, idet koncentrationen af farvestofferne i farveopløsningerne er særligt tilpasset til formålet. Derudover er det også muligt at fikser vævsprøven ved bouinfiksering, idet formalinfiksering kan resultere i et uopløseligt proteinnetværk, som i visse vævstyper kan forebygge indtrængen af større farvepartikler (f.eks. fuchsin), især hvis vævet har været fikseret i meget lang tid.

Svag farvning af cellekernerne

Weigerts jern-hæmatoxylin-farveopløsning (blanding af reagens 1 og 2) kan bruges i ca. 1 arbejdsuge efter fremstillingen. Efter dette tidsrum skal der fremstilles en ny opløsning (overiltning).

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.

Analytiske ydeevnekarakteristika

”Elastica van Gieson-farvekit” farver og visualiserer derved biologiske strukturer, som beskrevet i kapitlet ”Resultat” i denne brugsanvisning. Dette produkt må kun anvendes af autoriserede og kvalificerede personer, hvilket bl.a. inkluderer forberedelse af prøve og reagens, prøvehåndtering, bearbejdning af vævsprøver, afgørelser angående egnede kontroller med mere. Produktets analytiske ydeevne bekræftes ved test af hvert produktionsparti. Den vellykkede regelmæssige deltagelse i internationale interlaboratorieundersøgelser giver en ekstra og uafhængig bekræftelse af den analytiske specificitet.

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

	Inter-undersøgelse specificitet	Inter-undersøgelse sensitivitet	Intra-undersøgelse specificitet	Intra-undersøgelse sensitivitet
van Gieson-farvning				
Cellekerner	4/4	4/4	7/7	7/7
Elastiske fibre	4/4	4/4	7/7	7/7
Collagen	4/4	4/4	7/7	7/7
Muskler	4/4	4/4	7/7	7/7

Analytiske ydeevneresultater

Produktets analytiske ydeevne bekræftes ved test af hvert produktionsparti.

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

Diagnostik

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

Opbevaring

Elastica van Gieson-farvekit - til bindevæv skal opbevares ved +2 °C til +8 °C.

Holdbarhed

Elastica van Gieson-farvekit - til bindevæv kan bruges indtil den anførte udløbsdato. Efter åbning af flasken kan indholdet bruges indtil den anførte udløbsdato, hvis flasken opbevares ved +2 °C til +8 °C. Flaskerne skal altid være forsvareligt lukkede. Flasken med reagens 3 (elastin iht. Weigert) kan blive deformeret. Eventuelle deformationer har ikke nogen negativ indflydelse på opløsningens kvalitet eller farveprocedurens følsomhed. Den netop fremstillede Weigerts jern-hæmatoxylin-farveopløsning kan bruges i mindst én arbejdsuge, hvis den opbevares ved +15°C til +25 °C. Opløsningen skal udskiftes, når cellekernerne fremstår brune. Opløsningerne skal dog kasseres, hvis der observeres forureninger (f.eks. svampe, bakterier), hvilket kan forekomme.Opløsningerne skal dog kasseres, hvis der observeres forureninger (f.eks. svampe, bakterier), hvilket kan forekomme.

Kapacitet

Pakken er tilstrækkelig til 400-500 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

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

Øvrige reagenser

Varenr. 1.00579	DPX ny vandfrit indstøbningsmiddel til mikroskopi	500 ml
Varenr. 1.00974	Ethanol denatureret med ca. 1 % methylethylketon, p.a. EMSURE®	1 l, 2,5 l
Varenr. 1.04699	Immersionsolie til mikroskopi	100-ml pipette-flaske, 100 ml, 500 ml
Varenr. 1.07961	Entellan™ ny hurtigindstøbningsmiddel til mikroskopi	100 ml, 500 ml, 1 l
Varenr. 1.08298	Xylen (isomerisk blanding) til histologi	4 l
Varenr. 1.09016	Neo-Mount™ vandfrit indstøbningsmiddel til mikroskopi	100-ml pipette-flaske, 500 ml
Varenr. 1.09843	Neo-Clear™ (xylenerstatning) til mikroskopi	5 l
Varenr. 1.15973	Weigerts jern-hæmatoxylin-kit til nuklear farvning inden til histologi	2 x 500 ml

Fareklassificering

Varenr. 1.15974.0002
Vær opmærksom på den fareklassificering, der er trykt på etiketten, og oplysningerne i sikkerhedsdatabladet. Sikkerhedsdatabladet fås på hjemmesiden og ved forespørgsel. FORSIGTIG! Indeholder CMR-stoffer. Følg de pågældende sikkerhedsanvisninger, som findes i sikkerhedsdatabladet.

Produktets hovedkomponenter

Varenr. 1.15974.0002		
Reagens 1		
Farvenideks 75290		20 g/l
Reagens 2		
Fe(NO ₃) ₃ x 9 H ₂ O		5 g/l
HCl 25 %		11,2 g/l
Reagens 3		
Chinoniminfarvestof		ca. 5,6 g/l*
*reaktionsprodukt af C.I. 42510 og jern(III)nitrat		
Reagens 4		
Farvenideks 42685		1 g/l
C ₆ H ₃ N ₃ O ₇		16,6 g/l

Generel bemærkning

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

Litteratur

- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- 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
- Conn’s Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition



H225 Meget brandfarlig væske og damp.
 H290 Kan ætse metaller.
 H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
 H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
 H351 Mistænkt for at fremkalde kræft.
 H371 Kan forårsage organskader.

P202 Anvend ikke produktet, før alle advarsler er læst og forstået.
 P210 Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt.
 P280 Bær beskyttelseshandsker/ beskyttelsestøj/ øjenbeskyttelse/ ansigtsbeskyttelse.
 P303 + P361 + P353 VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Tilsmudset tøj tages straks af/ fjernes. Skyl huden med vand.
 P305 + P351 + P338 VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.
 P308 + P311 VED eksponering eller mistanke om eksponering: Ring til en GIFTINFORMATION/ læge.

Reagens 1

H225 Meget brandfarlig væske og damp.
 H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

Reagens 2

H290 Kan ætse metaller.

Reagens 3

H225 Meget brandfarlig væske og damp.
 H290 Kan ætse metaller.
 H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
 H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
 H351 Mistænkt for at fremkalde kræft.
 H371 Kan forårsage organskader.

Revisionshistorik

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



Se brugervejledningen



Producent



Varenummer



Partikode



Forsigtig Se den medfølgende dokumentation



Skal bruges inden
ÅÅÅÅ-MM-DD



Tilladt temperatur

Status: 2024-Aug-12

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

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



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

MERCK

1.15974.0002 **REF****Mikroskopija****Komplet za bojenje Elastica van Gieson**

za vezivno tkivo

Samo za profesionalnu uporabu*In vitro* dijagnostički medicinski proizvod**Namjena**

Ovaj „Komplet za bojenje Elastica van Gieson – za vezivno tkivo“ upotrebljava se za medicinsku dijagnozu ljudskih stanica i služi za histološko istraživanje uzoraka ljudskog podrijetla.

Metoda Elastica van Gieson obično se upotrebljava za prikazivanje elastičnih vlakana u presjecima tkiva. Radi se o kompletu za bojenje pripremljenom za upotrebu zahvaljujući kojem je, kada se upotrebljava s drugim *in vitro* dijagnostičkim proizvodima iz naše ponude, moguće procijeniti ciljne strukture (fiksiranjem, uklapanjem, bojenjem, protuboženjem, poklapanjem) u materijalima histoloških uzoraka, primjerice u histološkim presjecima npr. jetre, bubrega, crijeva, posteljice i sl. u dijagnostičke svrhe.

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

Princip

Elastična vlakna čine polimer elastin i elastični mikrofibrili. Oni kombinirano stvaraju trodimenzionalnu mrežu u izvanstaničnom matriksu u vezivnim tkivima (npr. u koži, u elastičnoj hrskavici, u stijenkama krvnih žila, u tkivu pluća i u glasicama).

Niz metoda bojenja obično se upotrebljava za vizualizaciju elastičnih vlakana, kolagena i ostalih struktura vezivnog tkiva prema boji.

Dok se H&E bojom dobije prvi pregled, upotrebom npr. trikromatskih boja Masson-Goldner ili boje Elastica van Gieson (koja se naziva i rezorcin-fuksin boja) olakšava se selektivnija diferencijacija uzorka tkiva, čak i u ranim stadijima bolesti.

U metodi bojenja Elastica van Gieson pozitivno nabijena hidrofobna rezorcin-fuksin boja dostupna je u velikim količinama i odlaže se zbog električnog polariteta na kiselu, negativno nabijenu ovojnicu elastičnih vlakana. Nakon diferencijacije razrijeđenim alkoholom ili vodom iz slavine jezgre se mogu bojiti Weigertovim željezo hematoksilinom otpornim na kiseline. U posljednjem stadiju izvodi se protuboženje vezivnog tkiva pikrofuksinom prema van Giesonu.

Uzorak

Početni materijali jesu presjeci tkiva fiksirani u formalinu ili Bouinovoju otopini i uklopljeni u parafinu (parafinski presjeci debljine 3 – 5 µm).

Reagensi

Kat. br. 1.15974.0002 Komplet za bojenje Elastica van Gieson za vezivno tkivo

Komponente pakiranja

Komplet za bojenje sadrži

Reagens 1	Weigertova otopina A – alkoholna otopina hematoksilina	500 ml
Reagens 2	Weigertova otopina B – klorovodična kiselina otopina željezova (III) nitrata	500 ml
Reagens 3	Elastin prema Weigertu – otopina rezorcin-fuksina	500 ml
Reagens 4	Otopina pikrofuksina prema van Giesonu (otopina pikrinske kiseline / kiselog fuksina)	500 ml

Priprema uzorka

Uzorkovanje mora provoditi kvalificirano osoblje.

Svi uzorci moraju se obraditi vrhunskom tehnologijom.

Svi uzorci moraju se jasno označiti.

Prilikom uzimanja uzoraka i njihove pripreme moraju se upotrebljavati prikladni instrumenti. Slijedite upute proizvođača za primjenu/upotrebu.

Kada upotrebljavate odgovarajuće pomoćne reagensne, treba se pridržavati njihovih uputa za uporabu.

Uklonite parafin i rehidrirajte sekcije na uobičajen način.

Priprema reagensa

Reagensi 3 i 4 kompleta za bojenje Elastica van Gieson – za vezivno tkivo spremni su za uporabu, a razrjeđivanje otopina nije potrebno i samo pogoršava rezultate bojenja i njihovu stabilnost.

Weigertova otopina željezo hematoksilina za bojenje

Pomiješajte reagens 1 i 2 (Weigertova otopina A i Weigertova otopina B) u omjeru 1 + 1.

Pripremljena otopina za bojenje ostaje stabilna oko jedan radni tjedan.

Otopina se mora zamijeniti čim stanične jezgre počnu izgledati smeđe.

Postupak**Bojenje u stanicama za bojenje**

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

Potrebno je pridržavati se navedenih vremena za optimalne rezultate bojenja.

Stakalce s histološkim uzorkom	
Reagens 3 (Elastin prema Weigertu – otopina rezorcin-fuksina)	10 min
Voda iz slavine	1 min
Weigertova otopina željezo hematoksilina za bojenje	5 min
Voda iz slavine	1 min
Reagens 4 (Otopina pikrofuksina prema van Giesonu)	2 min
Etanol 70 %	1 min
Etanol 70 %	1 min
Etanol 96 %	1 min
Etanol 96 %	1 min
Etanol 100 %	1 min
Etanol 100 %	1 min
Ksilen ili Neo-Clear™	5 min
Ksilen ili Neo-Clear™	5 min
Mokra stakalca s otopinom Neo-Clear™ poklopite otopinom Neo-Mount™ ili mokra stakalca s ksilenom npr. otopinom Novi Entellan™ i staklenim pokrovom.	

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

Rezultat

Jezgre stanice	crno-smeđe
Elastična vlakna	crno
Kolagen	crveno
Mišić	žuto

Otklanjanje poteškoća**Slabo bojenje i jako pozadinsko bojenje tkiva**

Za vrijeme bojenja otopina elastina (reagens 3) treba biti na sobnoj temperaturi; blago je viskozna i zato se uzorak treba temeljito isprati.

Slabo bojenje elastičnih vlakana

Mlada elastična vlakna imaju slabu sklonost za apsorpciju boje za bojenje i citoplazmatske boje mogu se selektivno isprati. Zbog tog razloga potrebno je pridržavati se navedenih vremena ako želite postići optimalni rezultat bojenja jer se koncentracije boja u otopinama za bojenje posebno prilagođavaju. Osim toga, alternativno je moguće fiksirati tkivo Bouinovu metodom fiksiranja jer fiksiranje u formalinu može dovesti do netopljive proteinske mreže koja kod nekih tkiva može spriječiti penetraciju velikih čestica bojenja (npr. fuksina), posebno kada je tkivo fiksirano dulje vrijeme.

Slabo bojenje jezgri

Weigertova otopina željezo hematoksilina za bojenje (smjesa reagensa 1 i 2) može se upotrebljavati oko 1 radni tjedan nakon pripreme, nova se otopina treba pripremiti nakon isteka ovog vremena (prekomjerna oksidacija).

Tehničke napomene

Upotrebljavani mikroskop mora zadovoljavati preduvjete medicinskog dijagnostičkog laboratorija. Prilikom upotrebe histoprocссора i automatske opreme za bojenje slijedite upute za uporabu dobavljača sustava i softvera.

Značajke analitičke učinkovitosti

„Komplet za bojenje Elastica van Gieson” boji i tako omogućava vizualizaciju bioloških struktura, kao što je opisano u poglavlju „Rezultat” u ovim uputama za uporabu. Ovaj proizvod smiju upotrebljavati samo ovlaštene i kvalificirane osobe. To se, između ostaloga, odnosi na pripremu uzoraka i reagensa, rukovanje uzorcima, histološku obradu, donošenje odluka o odgovarajućim kontrolama itd.

Analitička učinkovitost ovog proizvoda potvrđena je ispitivanjem svake proizvodne serije. Uspješno redovito sudjelovanje u međunarodnim međulaboratorijskim ispitivanjima pruža dodatnu i nezavisnu potvrdu analitičke specifičnosti.

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
van Gieson bojenje				
Stanične jezgre	4/4	4/4	7/7	7/7
Elastična vlakna	4/4	4/4	7/7	7/7
Kolagen	4/4	4/4	7/7	7/7
Mišić	4/4	4/4	7/7	7/7

Rezultati analitičke učinkovitosti

Analitička učinkovitost ovog proizvoda potvrđena je ispitivanjem svake proizvodne serije.

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

Dijagnostika

Dijagnoze smije donositi jedino ovlašteno i kvalificirano osoblje. Potrebno je upotrebljavati valjanu nomenklaturu. Ova se metoda može koristiti kao dopuna u dijagnostici na ljudima. Potrebno je odabrati i implementirati dodatne testove sukladno prepoznatim metodama. Treba provesti odgovarajuće kontrole prilikom svake primjene da bi se izbjegli neispravni rezultati.

Skladištenje

Pohranite Komplet za bojenje Elastica van Gieson - za vezivno tkivo na +2 °C do +8 °C.

Rok uporabe

Komplet za bojenje Elastica van Gieson – za vezivno tkivo može se upotrebljavati do navedenog roka trajanja.

Nakon prvog otvaranja boce, sadržaj se može upotrebljavati do navedenog roka uporabe ako je pohranjen na +2 °C do +8 °C.

Boce moraju biti čvrsto zatvorene u svakom trenutku.

Boca koja sadrži reagens 3 (elastin prema Weigertu) može se deformirati. Bilo kakve deformacije nemaju negativan utjecaj na kvalitetu otopine ili na osjetljivost postupka bojenja.

Ako se pohrani na +15 °C do +25 °C, svježepripremljena Weigertova otopina željezo hematoksilina za bojenje može se upotrebljavati minimalno jedan radni tjedan.

Otopina se mora zamijeniti čim stanične jezgre počnu izgledati smeđe. Međutim, otopinu treba odložiti čim se primijeti kontaminacija (npr. gljivice, bakterije) koja se povremeno događa.

Kapacitet

Paket je dostatan za 400-500 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

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

Pomoćni reagensi

Kat. br. 1.00579	Novi DPX nevođeni medij za poklapanje za mikroskopiju	500 ml
Kat. br. 1.00974	Etanol denaturiran s oko 1 % metil-etil-ketona za analizu EMSURE®	1 l, 2,5 l
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. 1.15973	Komplet Weigertova otopina željezo hematoksilina za bojenje jezgri u histologiji	2 x 500 ml

Klasifikacija rizika

Kat. br. 1.15974.0002
Slijedite klasifikaciju rizika ispisanu na oznaci i informacije navedene na sigurnosno-tehničkom listu. Sigurnosno-tehnički list dostupan je na web-mjestu i na zahtjev. OPREZ! Sadržava CMR tvari. Pridržavajte se odgovarajućih uputa vezanih uz sigurnost navedenih u sigurnosno-tehničkom listu.

Glavne komponente proizvoda

Kat. br. 1.15974.0002	
Reagens 1	
C.I. 75290	20 g/l
Reagens 2	
Fe(NO ₃) ₃ x 9 H ₂ O	5 g/l
HCl 25 %	11,2 g/l
Reagens 3	
Kinonimin boja	oko 5,6 g/l*
*proizvod reakcije C.I. 42510 i Fe(III) nitrata	
Reagens 4	
C.I. 42685	1 g/l
C ₆ H ₃ N ₃ O ₇	16,6 g/l

Opća napomena

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

Književnost

- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- 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
- Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition



H225 Lako zapaljiva tekućina i para.
 H290 Može nagrizati metale.
 H317 Može izazvati alergijsku reakciju na koži.
 H319 Uzrokuje jako nadraživanje oka.
 H351 Sumnja na moguće uzrokovanje raka.
 H371 Može uzrokovati oštećenje organa.

P202 Ne rukovati prije upoznavanja i razumijevanja sigurnosnih
 mjera predostrožnosti.
 P210 Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih
 plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti.
 P280 Nositi zaštitne rukavice/ zaštitno odijelo/ zaštitu za oči/ zaštitu
 za lice.
 P303 + P361 + P353 U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM (ili kosom) odmah
 skinuti svu zagađenu odjeću. Isprati kožu vodom.
 P305 + P351 + P338 U SLUČAJU DODIRA S OČIMA oprezno ispirati vodom
 nekoliko inuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklan-
 jaju. Nastaviti ispirati.
 P308 + P311 U SLUČAJU izloženosti ili sumnje na izloženost nazvati CEN-
 TAR ZA KONTROLU OTROVANJA/ liječnika.

Reagens 1

H225 Lako zapaljiva tekućina i para.
 H319 Uzrokuje jako nadraživanje oka.

Reagens 2

H290 Može nagrizati metale.

Reagens 3

H225 Lako zapaljiva tekućina i para.
 H290 Može nagrizati metale.
 H317 Može izazvati alergijsku reakciju na koži.
 H319 Uzrokuje jako nadraživanje oka.
 H351 Sumnja na moguće uzrokovanje raka.
 H371 Može uzrokovati oštećenje organa.

Povijest revizija

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



Pročitajte upute za
uporabu



Proizvođač



Kataloški broj



Kod serije



Oprez, pročitajte
popratnu dokumentaciju



Upotrijebite do
GGGG-MM-DD



Ograničenje
temperature

Status: 2024-Aug-12

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.



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

MERCK

1.15974.0002 **REF****Mikroskopia****Zestaw do barwienia Elastica van Gieson**

do tkanki łącznej

Wyłącznie do użytku przez specjalistówWyrób medyczny do diagnostyki *in vitro***Przeznaczenie**

„Zestaw do barwienia Elastica van Gieson – do tkanki łącznej” jest wykorzystywany w procesie medycznej diagnostyki komórek ludzkich i służy do histologicznej oceny próbek pochodzenia ludzkiego. Metoda Elastica van Gieson jest głównie stosowana do uwidocznienia włókien elastycznych w skrawkach tkanki. Jest to gotowy do użycia zestaw do barwienia, który w połączeniu z innymi produktami do diagnostyki *in vitro* z naszej oferty umożliwia ocenę diagnostyczną docelowych struktur (poprzez utrwalanie, zatapianie, barwienie, barwienie kontrastujące, zamykanie) próbek histologicznych, takich jak skrawki histologiczne np. wątroby, nerki, jelita, łożyska itp.

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

Zasada działania

Włókna elastyczne składają się z polimeru elastyny oraz elastycznych mikrofibryli. Łączą się one w trójwymiarowe sieci w macierzy pozakomórkowej w tkankach łącznych (np. w skórze, w elastycznej chrząstce, w ścianach naczyń, w tkance płuc oraz w strunach głosowych).

Do kolorowego uwidocznienia włókien elastycznych, kolagenów i innych struktur tkanki łącznej stosowane są różne metody barwienia. Barwienie hematoksyliną i eozyną zapewnia raczej ogólne wrażenie, natomiast np. barwienie trójkolorowe metodą Massona-Goldnera lub barwienie Elastica van Gieson (zwane również barwieniem rezorcyny-fuksyną) ułatwia bardziej wybiórcze wyodrębnienie próbek tkanki, nawet we wczesnych stadiach choroby.

W metodzie barwienia Elastica van Gieson dodatkowo naładowany, hydrofobowy barwnik rezorcyna-fuksyna jest łatwo dostępny i odkłada się w wyniku elektropolaryzacji na kwasowej, ujemnie naładowanej otoczce włókien elastycznych. Po wyodrębnieniu za pomocą rozcieńczonego alkoholu lub wody z kranu jądra można zabarwić kwasooporną hematoksyliną żelaza wg metody Weigerta. Na ostatnim etapie tkanka łączna jest poddawana barwieniu kontrastującemu pikrofuksyną wg metody van Giesona.

Materiały do próbek

Materiałami wyjściowymi są skrawki tkanki utrwalone formaliną lub płynem Bouina zatopione w parafinie (skrawki parafinowe o grubości 3-5 µm).

Odczynniki

Nr kat. Zestaw do barwienia Elastica van Gieson
1.15974.0002 do tkanki łącznej

Zawartość opakowania

Zestaw do barwienia zawiera

Odczynnik 1	Roztwór Weigerta A – alkoholowy roztwór hematoksyliny	500 ml
Odczynnik 2	Roztwór Weigerta B – roztwór kwasu chlorowodorowego i azotanu żelaza(III)	500 ml
Odczynnik 3	Elastyna wg metody Weigerta – roztwór rezorcyny-fuksyny	500 ml
Odczynnik 4	Roztwór pikrofuksyny wg metody van Giesona (kwas pikrynowy/roztwór kwasowej fuksyny)	500 ml

Przygotowywanie próbek

Próbki muszą być pobierane przez wykwalifikowany personel.

Wszystkie próbki muszą być przetwarzane z użyciem najnowocześniejszych technologii.

Wszystkie próbki muszą być wyraźnie oznaczone.

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

Podczas stosowania odpowiednich odczynników pomocniczych należy przestrzegać odpowiedniej instrukcji użytkowania.

Skrawki należy odparafinować i uwodnić w sposób konwencjonalny.

Przygotowywanie odczynnika

Odczynniki 3 i 4 zestawu do barwienia Elastica van Gieson – do tkanki łącznej są gotowe do użycia i rozcieńczanie ich nie jest wymagane, lecz doprowadzi tylko do pogorszenia wyników barwienia i ich stabilności.

Roztwór do barwienia hematoksyliną żelaza wg metody Weigerta

Zmieszać odczynniki 1 i 2 (roztwór Weigerta A i roztwór Weigerta B) w stosunku 1 + 1.

Przygotowany roztwór do barwienia będzie stabilny przez ok. jeden tydzień roboczy.

Roztwór należy wymienić, gdy tylko jądra będą mieć kolor brązowy.

Procedura**Barwienie w komorze do barwienia**

Odparafinować preparaty histologiczne w sposób konwencjonalny i uwodnić w malejącym szeregu alkoholowym.

W celu zagwarantowania optymalnych rezultatów barwienia należy stosować się do zalecanych czasów.

Szkiełko z materiałem histologicznym	
Odczynnik 3 (Elastyna wg metody Weigerta – roztwór rezorcyny-fuksyny)	10 min
Bieżąca woda z kranu	1 min
Roztwór do barwienia hematoksyliną żelaza wg metody Weigerta	5 min
Bieżąca woda z kranu	1 min
Odczynnik 4 (Roztwór pikrofuksyny wg metody van Giesona)	2 min
Etanol 70%	1 min
Etanol 70%	1 min
Etanol 96%	1 min
Etanol 96%	1 min
Etanol 100%	1 min
Etanol 100%	1 min
Ksylen lub Neo-Clear™	5 min
Ksylen lub Neo-Clear™	5 min
Preparaty namoczone w roztworze Neo-Clear™ należy zamknąć, używając środka Neo-Mount™, a preparaty namoczone w ksylenie należy zamknąć, używając np. środka Entellan™ nowy i szkiełka nakrywkowego.	

Po odwodnieniu (w rosnącym szeregu alkoholowym) i oczyszczeniu ksylenem lub środkiem Neo-Clear™ preparaty histologiczne można przykryć za pomocą bezwodnych środków zamykających (np. DPX nowy, Entellan™ nowy, Neo-Mount™) i szkiełka nakrywkowego, a następnie przechowywać.

Wynik

Jądro komórkowe	czarnobrazowe
Włókna elastyczne	czarne
Kolagen	czerwony
Mięsień	żółty

Rozwiązywanie problemów**Słabe barwienie i mocne barwienie tła tkanki**

W czasie barwienia roztwór elastyny (odczynnik 3) powinien mieć temperaturę pokojową; jest lekko lepki, dlatego próbka powinna być wystarczająco przepłukana.

Słabe barwienie włókien elastycznych

Młode włókna elastyczne mają tendencję do wykazywania słabej przyswajalności barwnika i barwniki cytoplazmatyczne mogą być wybiórczo wymywane. Z tego względu, aby osiągnąć optymalne rezultaty barwienia, należy stosować się do podanych czasów, ponieważ stężenia barwników w roztworach barwiących są specjalnie dostosowane. Dodatkowo można również utrwalić próbkę tkanki metodą Bouina, ponieważ utrwalanie formaliną może prowadzić do powstania nierozpuszczalnej sieci białkowej, która w niektórych tkankach będzie w stanie zapobiec penetracji dużych cząsteczek barwiących (np. fuksyny), zwłaszcza jeśli tkanka jest utrwalona od dłuższego czasu.

Słabe barwienie jąder

Roztwór do barwienia hematoksyliną żelaza wg metody Weigerta (mieszanina odczynników 1 i 2) może być stosowany przez ok. 1 tydzień roboczy po przygotowaniu; po upływie tego okresu należy przygotować nowy roztwór (przetlenienie).

Uwagi techniczne

Używany mikroskop powinien spełniać wymogi laboratorium diagnostyki medycznej. Podczas korzystania z procesorów tkankowych i automatycznych systemów barwiących należy postępować zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta systemu i oprogramowania.

Parametry wydajności analitycznej

„Zestaw do barwienia Elastica van Gieson” wybarwia i tym samym wizualizuje struktury biologiczne, jak opisano w rozdziale „Wynik” niniejszej Instrukcji obsługi (IFU). Produkt może być używany wyłącznie przez osoby upoważnione i wykwalifikowane. Dotyczy to między innymi przygotowania próbek i odczynników, postępowania z próbkami, obróbki histologicznej, decyzji dotyczących odpowiednich kontroli i innych.

Wydajność analityczna produktu jest potwierdzana poprzez testowanie każdej partii produkcyjnej. Regularny udział w międzynarodowych badaniach międzylaboratoryjnych stanowi dodatkowe, niezależne potwierdzenie swoistości analizy.

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

	Swoistość międzyse-ryjna	Czułość międzyse-ryjna	Swoistość wewnątrz-seryjna	Czułość wewnątrz-seryjna
Barwienie metodą van Giesona				
Jądro komórkowe	4/4	4/4	7/7	7/7
Włókna elastyczne	4/4	4/4	7/7	7/7
Kolagen	4/4	4/4	7/7	7/7
Mięsień	4/4	4/4	7/7	7/7

Wyniki analityczne
Wydajność analityczna produktu jest potwierdzana poprzez testowanie każdej partii produkcyjnej.

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

Diagnostyka

Diagnozy może stawiać wyłącznie odpowiednio upoważniony i wykwalifikowany personel.
Należy stosować obowiązujące nazewnictwo.
Metodę tą można dodatkowo stosować w diagnostyce ludzkiej.
Należy wyznaczyć i przeprowadzić dalsze badania zgodnie z uznanymi metodami.
Każdorazowe stosowanie odpowiednich kontroli pozwala unikać niepoprawnych wyników.

Przechowywanie

Zestaw do barwienia Elastica van Gieson – do tkanki łącznej w temperaturze od +2°C do +8°C.

Okres przydatności do użycia

Zestaw do barwienia Elastica van Gieson – do tkanki łącznej może być używany do upływu wskazanego terminu przydatności do użycia.
Po otwarciu butelki po raz pierwszy zawartość nadaje się do użycia do wskazanego terminu przydatności do użycia, jeżeli wyrób jest przechowywany w temperaturze od +2°C do +8°C.
Podczas przechowywania butelki powinny zawsze pozostawać szczelnie zamknięte.
Butelka zawierająca odczynnik 3 (elastyna wg metody Weigerta) może ulec odkształceniu. Jakiegokolwiek odkształcenia nie mają żadnego negatywnego wpływu na jakość roztworu lub czułość procedury barwienia.
Jeśli świeżo przygotowany roztwór do barwienia hematoksyliną żelaza wg metody Weigerta będzie przechowywany w temperaturze od +15°C do +25°C, może być używany przez co najmniej jeden tydzień roboczy. Roztwór należy wymienić, gdy tylko jądra będą mieć kolor brązowy. Jednak w przypadku zaobserwowania zanieczyszczeń (np. grzyby, bakterie), co czasami ma miejsce, roztwory należy wyrzucić.

Pojemność

Opakowanie wystarcza na 400-500 zastosowań.

Dodatkowe instrukcje

Wyłącznie do użytku przez specjalistów.
W celu uniknięcia błędów wyrobu powinien używać wyłącznie wykwalifikowany personel.
Należy przestrzegać krajowych wytycznych w zakresie 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 laboratoryjnymi.

Instrukcje dotyczące utylizacji

Opakowanie należy zutylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi usuwania 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. 1.00579	DPX nowy bezwodny środek do zamykania preparatów do mikroskopii	500 ml
Nr kat. 1.00974	Etanol denaturowany dodatkiem około 1% ketonu metylowo-etylowego, czysty do analiz, EMSURE®	1 l, 2,5 l
Nr kat. 1.04699	Olejek imersyjny do mikroskopii	100 ml – butelka z zakraplaczem, 100 ml, 500 ml
Nr kat. 1.07961	Entellan™ nowy środek do szybkiego zamykania preparatów mikroskopowych	100 ml, 500 ml, 1 l
Nr kat. 1.08298	Ksylan (mieszanina izomerów) do histologii	4 l
Nr kat. 1.09016	Neo-Mount™ bezwodny środek do zamykania preparatów do mikroskopii	100 ml – butelka z zakraplaczem, 500 ml
Nr kat. 1.09843	Neo-Clear™ (zamiennik ksylenu) do mikroskopii	5 l
Nr kat. 1.15973	Zestaw do barwienia jądrowego hematoksyliną żelazawg metody Weigerta do histologii	2 x 500 ml

Klasyfikacja zagrożeń

Nr kat. 1.15974.0002
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.
UWAGA! Zawiera substancje CMR. Należy przestrzegać odpowiednich wskázówek bezpieczeństwa podanych w karcie charakterystyki.

Główne składniki produktów

Nr kat. 1.15974.0002		
Odczynnik 1		
C.I. 75290		20 g/l
Odczynnik 2		
Fe(NO ₃) ₃ x 9 H ₂ O		5 g/l
HCl 25%		11,2 g/l
Odczynnik 3		
Chinonoimina, barwnik		ok. 5,6 g/l*
*produkt reakcji C.I. produkt reakcji C.I. 42510 i azotanu żelaza (III)		
Odczynnik 4		
C.I. 42685		1 g/l
C ₆ H ₃ N ₃ O ₇		16,6 g/l

Uwaga ogólna

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

Literatura

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. 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
10. Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition

Historia zmian

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



H225 Wysoce łatwopalna ciecz i pary.
H290 Może powodować korozję metali.
H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H319 Działa drażniąco na oczy.
H351 Podejrzewa się, że powoduje raka.
H371 Może powodować uszkodzenie narządów.

P202 Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa.
P210 Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić.
P280 Stosować rękawice ochronne/ odzież ochronną/ ochronę oczu/ ochronę twarzy.
P303 + P361 + P353 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami) Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody.
P305 + P351 + P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i ożna je łatwo usunąć. Nadal płukać.
P308 + P311 W przypadku narażenia lub styczności skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/ lekarzem.

Odczynnik 1
H225 Wysoce łatwopalna ciecz i pary.
H319 Działa drażniąco na oczy.

Odczynnik 2
H290 Może powodować korozję metali.

Odczynnik 3
H225 Wysoce łatwopalna ciecz i pary.
H290 Może powodować korozję metali.
H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H319 Działa drażniąco na oczy.
H351 Podejrzewa się, że powoduje raka.
H371 Może powodować uszkodzenie narządów.


Zapoznać się z instrukcją użytkownika


Producent


Numer katalogowy


Kod partii


Uwaga należy zapoznać się z dokumentacją towarzyszącą.


Termin przydatności do użycia
RRRR-MM-DD


Ograniczenia termiczne

Status: 2024-Aug-12

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

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



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

MERCK

1.15974.0002 **REF****Microscopia****Elastica van GIESON kit de coloração**

para tecido conjuntivo

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

O presente "Elastica van GIESON kit de coloração - para tecido conjuntivo" é utilizado para diagnóstico médico de célula humana e serve para investigação histológica de material de amostra de origem humana. A coloração de elastina segundo van Gieson é utilizada principalmente para a coloração de fibras elásticas em secções de tecido. É um kit de coloração pronto a usar, que, quando utilizado juntamente com outros produtos de diagnóstico *in-vitro* da nossa gama, tornam as estruturas-alvo (por fixação, coloração, contracoloração, montagem) em material de amostras histológicas humanas, p. ex., secções histológicas de, p. ex., fígado, rim, intestino, placenta, entre outros, avaliáveis para fins de diagnóstico. As estruturas não coradas têm relativamente pouco contraste e são extremamente difíceis de distinguir no microscópio ótico. As imagens criadas utilizando as soluções de coloração ajudam o investigador autorizado e qualificado a definir melhor a forma e a estrutura, nestes casos. Poderão ser necessários mais exames para se chegar a um diagnóstico definitivo.

Princípio

As fibras elásticas consistem em polímero elastina e microfibrilas elásticas. Formam redes tridimensionais na matriz extracelular nos tecidos conjuntivos (p. ex., pele, na cartilagem elástica, nas paredes vasculares, nos tecidos dos pulmões e nas cordas vocais).

Para a visualização seletiva das fibras elásticas, de colagénio e de outras estruturas de tecido conjuntivo em secções histológicas de tecido, são utilizados vários métodos de coloração.

Enquanto a coloração H&E fornece uma primeira visão geral, o tecido pode ser bem diferenciado de forma mais seletiva e em estádios de doença precoce, p. ex., com uma coloração tricrômica segundo Masson-Goldner ou uma coloração Elastika segundo van Gieson (também conhecida como coloração de resorcina/fucsina).

No caso da coloração de elastina segundo van Gieson, o corante resorcina/fucsina hidrofóbico com carga positiva é aplicado em excesso e deposita-se eletropolar na camada ácida com carga negativa das fibras elásticas. Após a diferenciação com álcool diluído ou água da torneira, pode proceder-se à coloração do núcleo com hematoxilina férrica ácido-resistente de Weigert. Na última etapa é efetuada a contracoloração do tecido conjuntivo com picrofucsina segundo van Gieson.

Material da amostra

Secções de tecido fixado por formalina ou Bouin (secções de parafina com 3 - 5 µm de espessura) são usados como material de partida.

Reagentes

Cat. n.º 1.15974.0002
Elastica van GIESON kit de coloração
para tecido conjuntivo

Componentes da embalagem

O kit de coloração contém

Reagente 1	Solução de Weigert A - solução alcoólica de hematoxilina	500 ml
Reagente 2	Solução de Weigert B - solução ácida de nitrato de ferro(III)	500 ml
Reagente 3	Elastina segundo Weigert - solução de resorcina/fucsina	500 ml
Reagente 4	Solução de picrofucsina segundo van Gieson (solução de ácido picrico/fucsina ácida)	500 ml

Preparação da amostra

A recolha da amostra tem de ser realizada por pessoal qualificado.

Todas as amostras têm de ser tratadas usando a mais moderna tecnologia.

Todas as amostras têm de ser inequivocamente rotuladas.

Têm de ser usados instrumentos adequados para retirada e preparação das amostras. Siga as instruções de aplicação / utilização do fabricante.

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

Desparafine e volte a hidratar as secções pela forma convencional.

Preparação do reagente

Os reagentes 3 e 4 utilizados para a coloração do Elastica van GIESON kit de coloração - para tecido conjuntivo estão prontas a usar; não é necessária diluição das soluções, o que apenas causaria deterioração do resultado da coloração e da estabilidade.

Solução de coloração de hematoxilina férrica de Weigert

Misturar os reagentes 1 e 2 (solução de Weigert A e solução de Weigert B) na relação de 1 + 1.

A solução de coloração preparada é utilizável durante cerca de uma semana útil.

A solução deve ser substituída logo que os núcleos celulares fiquem corados de castanho.

Procedimento**Coloração na célula de coloração**

Desparafine e volte a hidratar as amostras histológicas pela forma convencional e reidratar numa série de álcool decrescente.

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

Lâmina com amostra histológica	
Reagente 3 (elastina segundo Weigert - solução de resorcina/fucsina)	10 min.
Água de torneira corrente	1 min.
Solução de coloração de hematoxilina férrica de Weigert	5 min.
Água de torneira corrente	1 min.
Reagente 4 (solução de picrofucsina segundo van Gieson)	2 min.
Etanol 70%	1 min.
Etanol 70%	1 min.
Etanol 96%	1 min.
Etanol 96%	1 min.
Etanol 100%	1 min.
Etanol 100%	1 min.
Xileno ou Neo-Clear™	5 min.
Xileno ou Neo-Clear™	5 min.
Monte as lâminas humedecidas em Neo-Clear™ com o Neo-Mount™, ou as lâminas humedecidas em xileno com, p. ex., Entellan™ Novo e com um vidro de cobertura.	

Após a desidratação (série de álcool ascendente) e a limpeza com xileno ou Neo-Clear™, podem ser montadas amostras histológicas com meios de montagem sem água (p. ex., DPX novo, Entellan™ Novo, Neo-Mount™) e um vidro de cobertura, e depois guardadas.

Resultado

Núcleos das células	preto acastanhado
Fibras elásticas	preto
Colagénio	vermelho
Musculatura	amarelo

Resolução de anomalias**Coloração tênue e coloração forte do fundo do tecido**

A solução de elastina (reagente 3) para a coloração deve estar temperada à temperatura ambiente e é ligeiramente viscosa, devendo proceder-se a um enxaguamento abundante.

Coloração ténue das fibras elásticas

As fibras elásticas jovens apresentam uma coloração tendencialmente ténue e os corantes citoplasmáticos podem ser removidos seletivamente por lavagem. Para obter o melhor possível resultado de coloração, os tempos de coloração devem ser cumpridos, uma vez que as concentrações dos corantes estão adaptados nas soluções de coloração. Além disso, o tecido pode ser fixado, em alternativa, com fixação de Bouin, uma vez que a fixação com formalina produz uma rede proteica insolúvel, que em alguns tecidos pode impedir a penetração de um grande corante (p. ex., fucsina), especialmente se o tecido tiver sido fixado durante muito tempo.

Coloração ténue dos núcleos

A solução de coloração de hematoxilina férrica de Weigert (mistura dos reagentes 1 e 2) é utilizável durante cerca de 1 semana útil, devendo depois ser renovada (sobreoxidação).

Notas técnicas

O microscópio usado deverá cumprir os requisitos de um laboratório de diagnóstico médico. Ao utilizar sistemas histoprocessadores ou sistemas de coloração automática, por favor, siga as instruções de utilização disponibilizadas pelo fornecedor do sistema e do software.

Características do desempenho analítico

“Elastica van GIESON kit de coloração” cora e, por conseguinte, visualiza estruturas biológicas, tal como descrito no capítulo “Resultado” destas instruções de utilização. A utilização do produto deve ser efetuada apenas por pessoas autorizadas e qualificadas e isto inclui, entre outras coisas, preparação de amostras e reagentes, manuseamento de amostras, histoprocessamento, decisões relativamente a controlos adequados e mais.

O desempenho analítico do produto é confirmado através da testagem de todos os lotes de produção. A participação bem-sucedida em testes interlaboratoriais internacionais a intervalos regulares proporciona uma confirmação adicional e independente da especificidade analítica.

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

	Especificidade inter-ensaio	Sensibilidade inter-ensaio	Especificidade intra-ensaio	Sensibilidade intra-ensaio
Coloração de van Gieson				
Núcleos das células	4/4	4/4	7/7	7/7
Fibras elásticas	4/4	4/4	7/7	7/7
Colagénio	4/4	4/4	7/7	7/7
Musculatura	4/4	4/4	7/7	7/7

Resultados do desempenho analítico

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

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

Diagnóstico

Os diagnósticos devem ser feitos apenas por pessoal autorizado e qualificado. Devem ser utilizadas nomenclaturas válidas. Este método pode ser utilizado de forma complementar no diagnóstico em seres humanos. Devem ser selecionados e implementados outros testes, de acordo com métodos reconhecidos. Devem ser realizados controlos adequados a cada aplicação, a fim de evitar resultados incorretos.

Armazenamento

Conserva o Elastica van GIESON kit de coloração - para tecido conjuntivo entre +2°C e +8°C.

Durabilidade

O Elastica van GIESON kit de coloração - para tecido conjuntivo pode ser usado até à data de expiração indicada.

Após a primeira abertura do frasco, o conteúdo pode ser usado até expirar a data de validade indicada, desde que conservado entre +2°C e +8°C.

Os frascos têm de ser sempre mantidos hermeticamente fechados.

Pode ocorrer deformação do frasco com o reagente 3 (elastina segundo Weigert). Esta não tem qualquer influência na qualidade da solução e na sensibilidade da coloração.

Se conservada entre +15 °C e +25 °C, a solução de coloração de hematoxilina férrica de Weigert preparada de fresco pode ser utilizada durante, no mínimo, uma semana útil.

A solução deve ser substituída logo que os núcleos celulares fiquem corados de castanho.

Contudo, a utilização ulterior deve ser dispensada no caso da eventual ocorrência de contaminações (p. ex., fungos, bactérias).

Capacidade

A embalagem é suficiente para 400 – 500 aplicações.

Instruções adicionais

Apenas para utilização profissional.

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

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

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

Proteção contra infeções

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

Instruções para eliminação

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

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

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

Reagentes auxiliares

Cat. n.º	1.00579	DPX novo meio de montagem não aquoso para uso em microscopia	500 ml
Cat. n.º	1.00974	Etanol desnaturado com aprox. 1% de metiletilcetona para análise EMSURE®	1 l, 2,5 l
Cat. n.º	1.04699	Óleo de imersão para microscopia	Frasco de instilação de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Cat. n.º	1.07961	Entellan™ Novo meio de montagem rápido para microscopia	100 ml, 500 ml, 1 l
Cat. n.º	1.08298	Xileno (mistura de isómeros) para histologia	4 l
Cat. n.º	1.09016	Neo-Mount™ Meio de montagem anidro para microscopia	Frasco de instilação de 100 ml, 500 ml
Cat. n.º	1.09843	Neo-Clear™ (substituto do xileno) para microscopia	5 l
Cat. n.º	1.15973	Weigert's Kit hematoxilina de ferro para coloração de núcleos em histologia	2x 500 ml

Classificação do perigo

Cat. n.º 1.15974.0002

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

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

ATENÇÃO! Contém substâncias CMR. Respeite as instruções de segurança correspondentes fornecidas na ficha de dados de segurança.

Principais componentes dos produtos

Cat. n.º 1.15974.0002

Reagente 1	
C.I. 75290	20 g/l
Reagente 2	
Fe(NO ₃) ₃ x 9 H ₂ O	5 g/l
HCl 25%	11,2 g/l
Reagente 3	
Corante chinonimina	ca. 5,6 g/l*
* Produto da reação de C.I.42510 e nitrato de Fe(III)	
Reagente 4	
C.I. 42685	1 g/l
C ₆ H ₃ N ₃ O ₇	16,6 g/l

Comentário geral

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

Literatura

- 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

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
10. Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition



H225 Líquido e vapores altamente inflamáveis.
H290 Pode ser corrosivo para os metais.
H317 Pode provocar reações alérgicas na pele.
H319 Provoca irritação ocular grave.
H351 Suspeito de provocar câncer.
H371 Pode provocar danos aos órgãos.

P202 Não manuseie o produto antes de ter lido e compreendido todas as precauções de segurança.
P210 Mantenha afastado do calor/ faísca/ chama aberta/ superfícies quentes.- Não fume.
P280 Use luvas protetoras/ roupas protetoras/ proteção para os olhos/ proteção para o rosto.
P303 + P361 + P353 EM CASO DE CONTATO COM A PELE (ou com o cabelo) Retire imediatamente toda a roupa contaminada. Enxague a pele com água.
P305 + P351 + P338 EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS Enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. No caso de so de lentes de contato, remova-as, se for fácil. Continue enxaguando.
P308 + P311 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição Contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/ médico.

Reagente 1

H225 Líquido e vapores altamente inflamáveis.
H319 Provoca irritação ocular grave.

Reagente 2

H290 Pode ser corrosivo para os metais.

Reagente 3

H225 Líquido e vapores altamente inflamáveis.
H290 Pode ser corrosivo para os metais.
H317 Pode provocar reações alérgicas na pele.
H319 Provoca irritação ocular grave.
H351 Suspeito de provocar câncer.
H371 Pode provocar danos aos órgãos.

Histórico de revisões

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



Consulte as instruções de utilização



Fabricante



Número de catálogo



Código do lote



Cuidado consulte os documentos anexos



Usar até AAAA-MM-DD



Limite de temperatura

Status: 2024-Aug-12

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

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



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

MERCK

1.15974.0002 **REF****Microscopy****Elastica van Gieson набор за оцветяване**

за съединителна тъкан

Само за професионална употребаМедицинско изделие за *in vitro* диагностика**Предназначение**

Elastica van Gieson набор за оцветяване за съединителна тъкан се използва за медицинска диагностика на човешки клетки с цел хистологично изследване на материал за проби от човешки произход. Методът Elastica van Gieson се използва основно за визуализиране на еластични влакна в тъканни срези. Този готов за употреба набор за оцветяване, използван заедно с други продукти за *in vitro* диагностика от нашето портфолио, позволява оценката на прицелни структури с диагностична цел (чрез фиксиране, влагане, оцветяване, контраоцветяване, включване в среда) в материали от хистологични проби, например хистологични срези от напр. черен дроб, бъбрек, черва, плацента и други подобни.

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

Еластичните влакна са съставени от полимерен еластин и еластични микрофибрили. Заедно образуват триизмерни мрежи в извънклетъчния матрикс в съединителните тъкани (напр. в кожата, в еластичния хрущял, в съдовите стени, в белодробната тъкан и в гласните струни). Обикновено за цветовото визуализиране на еластичните влакна, колагените и други съединителнотъканни структури се използват различни методи за оцветяване. Макар рутинното петно (оцветяване с хематоксилин и еозин) да се използва по-скоро за първична обща представа, използването напр. на трихромно оцветяване по Masson-Goldner или оцветяване по Elastica van Gieson (известно също като оцветяване с резорцин-фуксин) улеснява по-селективното диференциране на тъканната проба, дори в ранните стадии на заболяването.

В метода на оцветяване по Elastica van Gieson положително зареденото и налично в изобилие хидрофобно багрило резорцин-фуксин се отлага чрез електрополярност върху киселата, отрицателно заредена обвивка на еластичните влакна. След диференциране с разреден спирт или чешмяна вода, ядрата могат да бъдат оцветени с киселиноустойчив железен хематоксилин на Weigert. В последния етап съединителната тъкан се контраоцветява с пикрофуксин съгл. van Gieson.

Материал за проби

Изходните материали са фиксирани във формалин или във фиксиращ разтвор на Bouin, вложени в парафин тъканни срези (парафинови срези с дебелина 3-5 µm).

Реактиви

Кат. № 1.15974.0002

Elastica van Gieson набор за оцветяване за съединителна тъкан

Пакетът съдържа

Наборът за оцветяване съдържа

Реактив 1	Разтвор на Weigert A - алкохолен разтвор на хематоксилин	500 ml
Реактив 2	Разтвор на Weigert B - разтвор на солна киселина железен(III)нитрат	500 ml
Реактив 3	Еластин съгл. Weigert - резорцинов фуксинов разтвор	500 ml
Реактив 4	Пикрофуксинов разтвор съгл. van Gieson (Разтвор на пикиринова киселина/киселинен фуксинов разтвор)	500 ml

Подготовка на пробите

Вземането на проби трябва да се извършва от квалифициран персонал. Всички проби трябва да се обработват с помощта на най-съвременна технология. Всички проби трябва да обозначат ясно посредством етикети. За вземането и подготовката на пробите трябва да се използват подходящи апарати. Следвайте инструкциите на производителя по отношение на приложението / употребата.

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

Срезите следва да се депарафинизират и рехидратират по конвенционалния начин.

Подготовка на реактивите

Реактиви 3 и 4 от Elastica van Gieson набор за оцветяване за съединителна тъкан са готови за употреба и не е необходимо разреждане на разтворите, което само би довело до влошаване на резултата от оцветяването и тяхната стабилност.

Оцветяващ разтвор на железен хематоксилин по Weigert

Смесете реактив 1 и 2 (Разтвор на Weigert A и разтвор на Weigert B) в съотношение 1 + 1.

Приготвеният оцветяващ разтвор остава стабилен за припл. една работна седмица.

Разтворът трябва да се смени веднага щом клетъчните ядра покафеняят.

Процедура**Оцветяване в оцветителната клетка**

Хистологичните предметни стъкла следва да се депарафинизират по конвенционалния начин и да се рехидратират в низходяща последователност в спирт.

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

Предметно стъкло с хистологичен препарат	
Реактив 3 (еластин съгл. Weigert - резорцинов фуксинов разтвор)	10 min
Течаща чешмяна вода	1 min
Оцветяващ разтвор на железен хематоксилин по Weigert	5 min
Течаща чешмяна вода	1 min
Реактив 4 (пикрофуксинов разтвор съгл. van Gieson)	2 min
Етанол 70%	1 min
Етанол 70%	1 min
Етанол 96%	1 min
Етанол 96%	1 min
Етанол 100%	1 min
Етанол 100%	1 min
Ксилол или Neo-Clear™	5 min
Ксилол или Neo-Clear™	5 min
Включете навлажнените с Neo-Clear™ предметни стъкла в Neo-Mount™ или навлажнените с ксилол предметни стъкла в напр. Entellan™ new и поставете покривно стъкло.	

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. DPX new, Entellan™ new, Neo-Mount™) и покривно стъкло, след което могат да се съхраняват.

Резултат

Ядра	черно-кафяво
Еластични влакна	черно
Колаген	червено
Мускул	жълто

Отстраняване на проблеми**Слабо оцветяване и силно фоново оцветяване на тъканта**

По време на оцветяването еластиновият разтвор (реактив 3) трябва да е със стайна температура. Той е леко вискозен, поради което пробата подлежи на адекватно изплакване.

Слабо оцветяване на еластичните влакна

Младите еластични влакна обикновено проявяват слаба склонност към абсорбиране на багрилото за оцветяване и цитоплазмените багрила могат да бъдат селективно измити. Поради тази причина, за да се постигне оптимален резултат от оцветяването, трябва да се спазва посоченото време, тъй като концентрациите на багрилата в оцветяващите разтвори са адаптирани по специфичен начин. Освен това като алтернатива е възможно тъканната проба да е фиксирана посредством метода на фиксиране с фиксиращ разтвор на Bouin, тъй като фиксирането във формалин може да доведе до неразтворима протеинова мрежа, която може да предотврати проникването на големи оцветяващи частици в някои тъкани (напр. фуксин), особено ако тъканта е била фиксирана прекалено дълго време.

Слабо оцветяване на ядрата

Оцветяваният разтвор на железен хематоксилин по Weigert (смес от реактиви 1 и 2) може да се използва за прибл. 1 работна седмица след изготвяне. След изтичане на този период трябва да се приготви нов разтвор (свърхокисляване).

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.

Работни характеристики на анализа

Elastica van Gieson набор за оцветяване оцветява и по този начин визуализира биологични структури, както е описано в раздел „Резултат“ на тези инструкции за употреба. Продуктът трябва да се използва само от упълномощени и квалифицирани лица по отношение на, но без да се изключват и други неща, подготовката на пробите и реактивите, обработката на пробите, хистологичната обработка, вземането на решения относно подходящите контроли и др.

Аналитичните характеристики на продукта са потвърдени чрез тестване на всяка производствена партида. Успешното редовно участие в международни междублабораторни тестове дава допълнително и необвързано потвърждение на аналитичната специфичност.

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

	Специ- фичност между анализите	Чувстви- телност между анализите	Специ- фичност в рамките на ана- лиза	Чувстви- телност в рамките на ана- лиза
Оцветяване по van Gieson				
Ядра	4/4	4/4	7/7	7/7
Еластични влакна	4/4	4/4	7/7	7/7
Колаген	4/4	4/4	7/7	7/7
Мускул	4/4	4/4	7/7	7/7

Резултати от аналитичните характеристики

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

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

Диагностика

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

Съхранение

Съхранявайте Elastica van Gieson набор за оцветяване за съединителна тъкан при температура от +2 °C до +8 °C.

Срок на съхранение

Elastica van Gieson набор за оцветяване за съединителна тъкан може да се използва до посочения срок на годност. След първо отваряне на шишето, съдържанието може да се използва до посочения срок на годност, ако се съхранява при температура от +2 °C до +8 °C. Шишетата трябва винаги да се съхраняват плътно затворени. Шишето с реактив 3 (еластин съгл. Weigert) може да се деформира. Деформациите не оказват отрицателно влияние върху качеството на разтвора, нито върху чувствителността на процедурата по оцветяване. Ако се съхранява при температура от +15 °C до +25 °C, прясно приготвеният оцветяващ разтвор на железен хематоксилин по Weigert може да се използва минимум една работна седмица.

Разтворът трябва да се смени веднага щом клетъчните ядра покафенеят. Разтворите трябва да се изхвърлят обаче, ако се забележи евентуална поява на замърсявания (напр. гъбички, бактерии).

Капацитет

Опаковката е достатъчна за 400-500 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

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

Помощни реактиви

Кат. №	1.00579	DPX new безводна включваща среда за микроскопия	500 ml
Кат. №	1.00974	Етанол денатуриран с около 1% етилметилкетон за анализ EMSURE®	1 l, 2,5 l
Кат. №	1.04699	Имерсионно масло за микроскопия	100 ml шише с капкомер, 100 ml, 500 ml
Кат. №	1.07961	Entellan™ new бърза включваща среда за микроскопия	100 ml, 500 ml, 1 l
Кат. №	1.08298	Ксилол (изомерна смес) за хистология	4 l
Кат. №	1.09016	Neo-Mount™ безводна включваща среда за микроскопия	100 ml шише с капкомер, 500 ml
Кат. №	1.09843	Neo-Clear™ (заместител на ксилол) за микроскопия	5 l
Кат. №	1.15973	Набор за оцветяване по Weigert за оцветяване на ядра в хистологията	2 × 500 ml

Класификация на опасностите

Кат. № 1.15974.0002
Моля, съблюдавайте класификацията на опасностите, отпечатана на етикета, както и класификацията, дадена в информационния лист за безопасност. Информационният лист за безопасност е наличен на уебсайта, както и при поискване. ВНИМАНИЕ! Съдържа CMR субстанции. Моля, съблюдавайте съответните инструкции за безопасност, дадени в информационния лист за безопасност.

Основни компоненти на продукта

Кат. № 1.15974.0002	
Реактив 1	
C.I. 75290	20 g/l
Реактив 2	
Fe(NO ₃) ₃ × 9 H ₂ O	5 g/l
HCl 25%	11,2 g/l
Реактив 3	
Хинониминово багрило	приблиз. 5,6 g/l*
*реакционен продукт на C.I. 42510 и Fe(III) нитрат	
Реактив 4	
C.I. 42685	1 g/l
C ₆ H ₃ N ₃ O ₇	16,6 g/l

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

Използвана литература

- 1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- 2. 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
- 10. Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition

H225 Силно запалими течност и пари.
H290 Може да бъде корозивно за металите.
H317 Може да причини алергична кожна реакция.
H319 Предизвиква сериозно дразнене на очите.
H351 Предполага се, че причинява рак.
H371 Може да причини увреждане на органите.

P202 Не използвайте преди да сте прочели и разбрали всички предпазни мерки за безопасност.
P210 Да се пази от топлина, нагорещени повърхности, искри,открит пламък и други източници на запалване. Тютюнопушенето забранено.
P280 Използвайте предпазни ръкавици/ предпазно облекло/ предпазни очила/ предпазна маска за лице.
P303 + P361 + P353 ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА (или косата) незабавно свалете цялото замърсено облекло. Облейте кожата с вода.
P305 + P351 + P338 ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването.
P308 + P311 ПРИ явна или предполагаема експозиция обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/ на лекар.



Реактив 1
H225 Силно запалими течност и пари.
H319 Предизвиква сериозно дразнене на очите.

Реактив 2
H290 Може да бъде корозивно за металите.

Реактив 3
H225 Силно запалими течност и пари.
H290 Може да бъде корозивно за металите.
H317 Може да причини алергична кожна реакция.
H319 Предизвиква сериозно дразнене на очите.
H351 Предполага се, че причинява рак.
H371 Може да причини увреждане на органите.

Вижте инструкциите за употреба

Производител

Каталожен номер

Код на партидата

Внимание! Вижте придружаващата документация

Използвайте до ГГГГ-ММ-ДД

Температурно ограничение

Status: 2024-Aug-12

Лифе Сциенце подразделение на Merck функционира като MilliporeSigma в САЩ и Канада.
© 2024 Merck KGaA, Дармщат, Германия и/или техните филиали. Всички права запазени. Merck и Sigma-Aldrich са търговски марки на Merck KGaA, Дармщат, Германия. Всички други търговски марки са притежание на съответните им собственици. Подробна информация за търговските марки може да се намери в публично достъпните източници.

Хронология на редакциите

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

1.15974.0002 **REF****Mikroszkópia****Elastica van Gieson
festőkészlet**

kötőszövethez

Kizárólag szakember általi használatra

In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz

**Rendeltetés**

Ez az „Elastica van Gieson festőkészlet – kötőszövethez” humán eredetű mintanyagok szövettani vizsgálatát célzó humángyógyászati sejtdiagnosztikai célokra szolgál.

Az Elastica van Gieson-módszer elsősorban a rugalmas rostok láthatóvá tételére szolgál a szövetszövetekben. Ez egy felhasználásra kész festőkészlet, amely a portfólióink egyéb *in vitro* diagnosztikai termékeivel együtt használva lehetővé teszi a célstruktúrák szövettani mintanyagokban – például a máj, a vese, a bél, a méhlepény és hasonlók szövettani metszeteiben – végzett diagnosztikai célú (fixálással, beágyazással, festéssel, kontrasztfestéssel, lefedéssel történő) kiértékelését.

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

Elv

A rugalmas rostok az elasztin nevű polimerből és rugalmas mikrofibrillumokból állnak. Ezek együttesen egy háromdimenziós hálózatot alakítanak ki a kötőszövetek extracelluláris mátrixában (például a bőrben, az elasztikus porcokban, az érfalakban, a tüdőszövetben és a hangszálakban).

A rugalmas rostok, a kollagén és egyéb kötőszöveti struktúrák színeivel történő láthatóvá tételére hagyományosan sokféle festési módszer használatos.

Míg a HE-festés elsődleges áttekintésre nyújt lehetőséget, addig például a Masson–Goldner trikrómfestés vagy az Elastica van Gieson-festés (ami rezorcin-fukszin festés néven is ismert) használata megkönnyíti a szövetminták sokkal szelektívebb megkülönböztetését, még a betegségek korai szakaszaiban is.

Az Elastica van Gieson festési módszernél a nagy mennyiségben jelen lévő, pozitív töltésű hidrofób rezorcin-fukszin festék az elektromos polaritás hatására lerakódik a rugalmas rostok savas, negatív töltésű hüvelyén. A hígított alkohollal vagy csapvízzel végzett differenciálás után a sejtmagok megfesthetők Weigert-féle saválló vas-hematoxilinnal. Az utolsó fázisban a kötőszövet kap kontrasztfestést van Gieson-féle pikrofukszinnal.

Mintaanyag

A kiindulási anyag formalinnal vagy Bouin-oldattal fixált, paraffinba ágyazott szövet (3-5 µm vastag paraffinos metszetek).

Reagens

Kat. sz. 1.15974.0002

Elastica van Gieson festőkészlet kötőszövethez

Csomag tartalma

A festőkészlet tartalma

1. reagens	Weigert-féle A-oldat – alkoholos hematoxilinnal	500 ml
2. reagens	Weigert-féle B-oldat – sósavas vas(III)-nitrát-oldat	500 ml
3. reagens	Weigert-féle elasztin – rezorcin-fukszin-oldat	500 ml
4. reagens	Van Gieson-féle pikrofukszinoldat (pikrinsav/savas fukszinoldat)	500 ml

Mintaelőkészítés

A mintavételt szakembernek kell elvégeznie.

Minden mintát a legkorszerűbb technikával kell kezelni.

Minden mintát egyértelműen kell felcímkézni.

A mintavételezéshez és a minták előkészítéséhez megfelelő eszközöket kell használni.

Az alkalmazással/használatban kövesse a gyártó utasításait.

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

A metszeteket deparaffinálja és rehidratálja a hagyományos módon.

Reagens-előkészítés

Az Elastica van Gieson festőkészlet – kötőszövethez 3. és 4. reagens felhasználásra kész termék, az oldatot hígítása nem szükséges, csupán a festődési eredményt rontja le, és csökkenti annak stabilitását.

Weigert-féle vas-hematoxilinnal festéskoldat

1 1 arányban keverje össze az 1. és 2. reagenst (a Weigert-féle A-oldatot és a Weigert-féle B-oldatot).

Az elkészült munkaidő körülbelül egy munkahéten át stabil marad.

Az oldatot cserélni kell, ha a sejtmagok barna színben jelennek meg.

Eljárás**Festés tárgylemeztartó üvegdobozban**

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

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

Tárgylemez a szövettani mintával	
3. reagens (Weigert-féle elasztin – rezorcin-fukszin-oldat)	10 perc
Folyó csapvíz	1 perc
Weigert-féle vas-hematoxilinnal festéskoldat	5 perc
Folyó csapvíz	1 perc
4. reagens (van Gieson-féle pikrofukszinoldat)	2 perc
Etanol, 70%-os	1 perc
Etanol, 70%-os	1 perc
Etanol, 96%-os	1 perc
Etanol, 96%-os	1 perc
Etanol, 100%-os	1 perc
Etanol, 100%-os	1 perc
Xilol vagy Neo-Clear™	5 perc
Xilol vagy Neo-Clear™	5 perc
Fedje le a Neo-Clear™-oldattal benedvesített tárgylemezeket Neo-Mount™-oldattal vagy a xilollal benedvesített tárgylemezeket például Entellan™ new oldattal, majd helyezze rájuk a fedőlemezeket.	

A (felszálló alkoholsorozattal történő) dehidratálás és a xilollal vagy Neo-Clear™-oldattal végzett deparaffinálás után a szövettani metszeteket lefedheti nem-vizes fedőanyaggal (például DPX new, Entellan™ new, Neo-Mount™ anyagokkal), valamint tárgylemezekkel, majd tárolhatja azokat.

Eredmény

Sejtmagok	fekete-barnák
Rugalmas rostok	feketék
Kollagén	vörös
Izom	sárga

Hibaelhárítás**A szövet gyengén festődik, a háttér erősen festődik**

A festés során az elasztinoldatnak (3. reagens) szobahőmérsékletűnek kell lennie; az oldat kissé viszkózus, ami miatt a mintát megfelelően le kell öblíteni.

A rugalmas rostok gyengén festődnek

A fiatal rugalmas rostok hajlamosak gyengén abszorbeálni a festéket, a citoplazmafestékek pedig szelektíven kimosódhatnak. Ezért ha optimális festődési eredményt kíván elérni, ügyelni kell a megadott időtartamok betartására, mivel a festékkoldatokban a festékanyagok koncentrációja célzottan beállított.

Emellett, alternatívaként, a szövetminta fixálását a Bouin fixálási módszerrel is el lehet végezni, mivel a formalinos fixálás eredményeként oldhatatlan fehérjeháló jöhet létre, mely egyes szöveteknél képes megakadályozni a nagyobb festékszempcsék (például a fukszinszempcsék) bejutását, különösen azoknál a szöveteknél, ahol nagyon hosszú ideig végezték a fixálást.

A sejtmagok gyengén festődnek

A Weigert-féle vas-hematoxilinnal festékkoldatot (1. és 2. reagens) az elkészítés után körülbelül 1 munkahéten keresztül lehet használni; ezen idő letelte után új oldatot kell készíteni (mert az oldat túloxidálódik).

Műszaki megjegyzések

A használt mikroszkópnak meg kell felelnie az orvosi diagnosztikai laboratóriumok előírásainak. Szövetteni feldolgozó- vagy automatikus festőrendszerek használatakor be kell tartani a rendszer és a szoftver forgalmazójától kapott használati útmutató utasításait.

Az analitikai teljesítmény jellemzői

Jelen használati útmutató „Eredmény” fejezetében ismertetett módon az „Elastica van Gieson festőkészlettel” megfesthetők, és ezáltal láthatóvá tehetők a biológiai struktúrák. A terméket csak az arra jogosult, szakképzett személyek használhatják, ami – többek közt – magába foglalja a minta és a reagensek előkészítését, a minták kezelését, a szövettani feldolgozást, a megfelelő kontrollokkal kapcsolatos döntéseket stb.

A termék analitikai teljesítménye minden gyártási tétel esetében igazolt. A laboratóriumok közötti nemzetközi vizsgálatokban való rendszeres, sikeres részvétel további, független megerősítést jelent az analitikai specificitás szempontjából.

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
van Gieson-festék				
Sejtmagok	4/4	4/4	7/7	7/7
Rugalmas rostok	4/4	4/4	7/7	7/7
Kollagén	4/4	4/4	7/7	7/7
Izom	4/4	4/4	7/7	7/7

Az analitikai teljesítményeredmények

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

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

Diagnosztika

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

Tárolás

Az Elastica van Gieson festőkészlet kötőszövethez +2 °C és +8 °C között tárolandó.

Eltarthatóság

Az Elastica van Gieson festőkészlet kötőszövethez a feltüntetett lejárati időig használható.

A palack tartalma az első felnyitást követően – +2 °C és +8 °C közötti tárolás esetén – a feltüntetett lejárati időig használható fel.

A palackokat mindig szorosan lezárva kell tartani.

A 3. reagens (Weigert-féle elasztin) tartalmazó palack deformálódhat. Az esetleges deformálódás nem gyakorol hátrányos hatást az oldat minőségére vagy a festési eljárás érzékenységére.

+15 °C és +25 °C között tárolva a Weigert-féle vas-hematoxilinn festékkoldat legalább egy munkahéten át felhasználható. Az oldatot cserélni kell, ha a sejtmagok barna színben jelennek meg. Azonban az oldatokat meg kell semmisíteni, ha bármilyen (például gombás, bakteriális) szennyeződés észlelhető, ami időnként előfordulhat.

Kapacitás

A csomag 400-500 alkalmazáshoz elegendő.

További utasítások

Kizárólag szakember által használható.

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

A fertőzések elleni védelem

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

Ártalmatlanítással kapcsolatos utasítások

A csomagolást az aktuális ártalmatlanítási útmutatók szerint kell ártalmatlanítani.

A felhasználó, 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) gyorsshivatkozás címen a www.microscopy-products.com weboldalon. Az EU-n belül a vonatkozó hatályos alkalmazandó rendelet a 67/548/EGK és az 1999/45/EK rendeleteket módosító és hatályon kívül helyező, valamint az (EK) 1907/2006 rendeletet módosító, a vegyi anyagok és keverékek osztályba sorolására, csomagolására és címkézésére vonatkozó (EK) 1272/2008 sz. RENDELET.

Segédreagensek

Kat. sz.	1.00579	DPX új nem-vizes rögzítőszer mikroszkópiai célra	500 ml
Kat. sz.	1.00974	Etanol kb. 1% etil-metil-ketonnal denaturált, EMSURE®	1 l, 2,5 l
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) szövettani célokra	4 l
Kat. sz.	1.09016	Neo-Mount™ vízmentes fedőanyag mikroszkópiai célokra	100 ml-es csepegtetőpalack, 500 ml
Kat. sz.	1.09843	Neo-Clear™ (xilolhelyettesítő) mikroszkópiai célra	5 l
Kat. sz.	1.15973	Weigert-féle vas-hematoxilinn készlet hisztológiai sejtmagfestéshez	2 × 500 ml

Veszélyességi osztályok

Kat. sz. 1.15974.0002

Tanulmányozza át a címkén látható veszélyességi osztályokat és a biztonsági adatlapon található tájékoztatást. A biztonsági adatlap a weboldalon érhető el, és kérésre is elküldjük. VIGYÁZAT! CMR anyagokat tartalmaz. Tanulmányozza át a biztonsági adatlapon látható megfelelő biztonsági utasításokat.

A termék fő alkotóelemei

Kat. sz. 1.15974.0002

1. reagens	
C.I. 75290	20 g/l
2. reagens	
Fe(NO ₃) ₃ × 9 H ₂ O	5 g/l
HCl, 25%-os	11,2 g/l
3. reagens	
Kinonimin festék	körülbelül 5,6 g/l*
*C.I. reakcióterméke 42510 és Fe(III)-nitrát	
4. reagens	
C.I. 42685	1 g/l
C ₆ H ₃ N ₃ O ₇	16,6 g/l

Általános megjegyzés

Ha jelen eszköz használata során vagy annak eredményeképp súlyos baleset következne be, akkor azt jelentse a gyártónak és/vagy a hivatalos képviselőtének, 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
- Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition



H225 Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz.
H290 Fémekre korrozív hatású lehet.
H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H319 Súlyos szemirritációt okoz.
H351 Feltehetően rákot okoz.
H371 Károsíthatja a szerveket.

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

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

P280 Védőkesztyű/ védőruha/ szemvédő/ arcvédő/ hallásvédelem.

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

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

P308 + P311 Expozíció vagy annak gyanúja esetén: Forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/ orvoshoz.

1. reagens

H225 Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz.

H319 Súlyos szemirritációt okoz.

2. reagens

H290 Fémekre korrozív hatású lehet.

3. reagens

H225 Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz.

H290 Fémekre korrozív hatású lehet.

H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.

H319 Súlyos szemirritációt okoz.

H351 Feltehetően rákot okoz.

H371 Károsíthatja a szerveket.

Felülvizsgálati előzmények

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



Lásd a használati utasítást



Gyártó



Katalógusszám



Tételkód



Figyelem, olvassa el a mellékelt dokumentumokat



Felhasználható
ÉÉÉÉ-HH-NN



Hőmérsékleti
határértékek

Status: 2024-Aug-12

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

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



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

www.sigmaaldrich.com

MERCK

1.15974.0002 REF

Mikroskopija

Elastica van Gizona elastīgo šķiedru krāsošanas komplekts

saistaudiem

Drīkst lietot tikai speciālisti



In vitro diagnostikas medicīniskā ierīce



Paredzētā lietošana

Šo "Elastica van Gizona elastīgo šķiedru krāsošanas komplektu saistaudiem" izmanto cilvēka izcelsmes medicīnisko šūnu diagnostikai un cilvēka izcelsmes paraugu materiāla histoloģiskai izmeklēšanai.

Elastica van Gizona elastīgo šķiedru krāsošanas metodi galvenokārt izmanto, lai vizualizētu elastīgās šķiedras audu griezumus. Tas ir lietošanai gatavs krāsošanas komplekts, kas, izmantojot kopā ar citiem *in vitro* diagnostikas produktiem no mūsu piedāvājumu klāsta, ļauj novērtēt mērķa struktūras diagnostikas nolūkos (fiksējot, iegremdējot, krāsojot, pretkrāsojot, nostiprinot) histoloģiskajos paraugos, piemēram, aknu, nieru, zarnu, placentas un tamlīdzīgos histoloģiskajos griezumus.

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

Princips

Elastīgās šķiedras sastāv no polimēra elastīna un elastīgām mikrofibrīlām. Tās apvienojas, veidojot trīsdimensiju tīklus ārpusšūnu matricā saistaudos (piemēram, ādā, elastīgajā skrimslī, insinšvadu sienīnās, plaušu audos un balss saitēs).

Elastīgo šķiedru, kolagēnu un citu saistaudu struktūru vizualizēšanai pēc krāsas parasti izmanto dažādas krāsošanas metodes. Lai gan "H&E" krāsojums drīzāk sniedz pirmo ieskatu, izmantojot, piemēram, Meisona-Goldnera trīskrāsu krāsojumu vai Elastica van Gizona elastīgo šķiedru krāsojumu (pazīstams arī kā rezorcīna-fuksīna krāsojums), var vieglāk diferencēt audu paraugu pat agrīnās slimības stadijās.

Izmantojot Elastica van Gizona elastīgo šķiedru krāsošanas metodi, pozitīvi lādēta hidroforā rezorcīna-fuksīna krāsviela ir pieejama lielā daudzumā un ar elektropolaritātes palīdzību nogulsņējas uz skābā, negatīvi lādētā elastīgo šķiedru apvalka. Pēc diferencēšanas ar atšķaidītu spirtu vai krāna ūdeni kodolus var iekrāsot ar Veigerta skābes izturīgo dzelzs hematoksilīnu. Pēdējā posmā saistaudus iekrāso ar pikrofuksīnu saskaņā ar van Gizona metodi.

Parauga materiāls

Sākotnējie materiāli ir parafinā iestrādāti formalinā vai Bouena šķīdumā fiksētu audu griezumā (3-5 µm biezi parafīna griezumā).

Reaģenti

Atsauces Nr. 1.15974.0002

"Elastica van Gizona elastīgo šķiedru krāsošanas komplekts saistaudiem"

Iepakojuma sastāvdaļas

Krāsošanas komplektā ietilpst:

Reaģents Nr. 1	Veigerta šķīdums A – spirta hematoksilīna šķīdums	500 ml
Reaģents Nr. 2	Veigerta šķīdums B – sālskābes dzelzs(III) nitrāta šķīdums	500 ml
Reaģents Nr. 3	Elastīns pēc Veigerta metodes – rezorcīna fuksīna šķīdums	500 ml
Reaģents Nr. 4	Pikrofuksīna šķīdums pēc van Gizona metodes (pikrīnskābes/skābā fuksīna šķīdums)	500 ml

Parauga sagatavošana

Paraugu ņemšana jāveic kvalificētam personālam.

Visi paraugi jāapstrādā, izmantojot modernākās tehnoloģijas.

Visiem paraugiem jābūt skaidri marķētiem.

Paraugu ņemšanai un sagatavošanai jāizmanto piemēroti instrumenti.

Sekojiet ražotāja norādījumiem par uzklāšanu / lietošanu.

Lietojot attiecīgos palīgreaģentus, jāievēro attiecīgās lietošanas instrukcijas.

Deparafinējiet un rehidratējiet griezumus parastajā veidā.

Reaģentu sagatavošana

Reaģenti Nr. 3 un Nr. 4 no Elastica van Gizona elastīgo šķiedru krāsošanas komplekta saistaudiem ir gatavi lietošanai, šķīdumu atšķaidīšana nav nepieciešama un tikai pasliktina krāsošanas rezultātu un to stabilitāti.

Veigertadzelzs hematoksilīna krāsošanas šķīdums

Sajauc reaģentu Nr. 1 un Nr. 2 (Veigerta šķīdumu A un Veigerta šķīdumu B) proporcijā 1 + 1.

Šagatavotais krāsošanas šķīdums ir stabils aptuveni vienu darba nedēļu. Šķīdums jānomaina, tiklīdz šūnu kodoli kļūst brūni.

Procedūra

Iekrāsošana krāsošanas traukā

Deparafinējiet histoloģiskos priekšmetstiklītus parastajā veidā un rehidratējiet dilstošā spirta sērijā.

Lai garantētu optimālu iekrāsošanas rezultātu, ir jāievēro norādītie laiki.

Priekšmetstiklītis ar histoloģisko paraugu	
Reaģents Nr. 3 (Elastīns pēc Veigerta metodes – rezorcīna fuksīna šķīdums)	10 min
Tekošs krāna ūdens	1 min
Veigertadzelzs hematoksilīna krāsošanas šķīdums	5 min
Tekošs krāna ūdens	1 min
Reaģents Nr. 4 (Pikrofuksīna šķīdums pēc van Gizona metodes)	2 min
Etanols 70%	1 min
Etanols 70%	1 min
Etanols 96%	1 min
Etanols 96%	1 min
Etanols 100%	1 min
Etanols 100%	1 min
Ksilols vai Neo-Clear™	5 min
Ksilols vai Neo-Clear™	5 min
Nostipriniet Neo-Clear™ mitros priekšmetstiklītus ar Neo-Mount™ vai ksilola mitros priekšmetstiklītus ar, piemēram, Entellan™ new un segstiklu.	

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

Rezultāts

Kodoli – melni brūni

Elastīgās šķiedras – melnas

Kolagēns – sarkans

Muskulī – dzeltenī

Problēmu novēršana

Vājš krāsojums un spēcīgs audu fona krāsojums

Krāsošanas laikā elastīna šķīdumam (reaģents Nr. 3) jābūt istabas temperatūrā; tas ir nedaudz viskozs, tāpēc paraugs ir pietiekami jānoskalo.

Elastīgo šķiedru vāja iekrāsošanās

Jaunām elastīgām šķiedrām ir tendence vāji absorbēt krāsvielu, un citoplazmatiskās krāsvielas var tikt selektīvi izskalotas. Šā iemesla dēļ, lai sasniegtu optimālu krāsošanas rezultātu, ir jāievēro norādītie laiki, jo krāsvielu koncentrācijas krāsošanas šķīdumos ir īpaši pielāgotas. Turklāt kā alternatīvu var izmantot arī audu parauga fiksāciju ar Bouena fiksācijas metodi, jo formalīna fiksācijas rezultātā var veidoties nešķīstošu olbaltumvielu tīkls, kas dažos audos var kavēt lielu krāsojošo daļiņu (piemēram, fuksīna) iekļūšanu, jo īpaši tad, ja audi ir fiksēti ļoti ilgi.

Vāja kodolu krāsošanās

Veigerta dzelzs hematoksilīna krāsošanas šķīdumu (Reaģenta Nr. 1 un Nr. 2 maisījums) var izmantot aptuveni 1 darba nedēļu pēc pagatavošanas; pēc šī laika jānogatavo jauns šķīdums (pārāk ilga oksidēšanās).

Tehniskās piezīmes

Izmantotajam mikroskopam jāatbilst medicīniskās diagnostikas laboratorijas prasībām.

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

Analitiskās veikspējas raksturlielumi

“Elastica van Gizona elastīgo šķiedru krāsošanas komplekts saistaudiem” iekrāso un tādējādi vizualizē bioloģiskās struktūras, kā aprakstīts šīs LI nodalījumā "Rezultāts". Produktu drīkst lietot tikai pilnvarotas un kvalificētas personas, tas cita starpā attiecas uz paraugu un reaģentu sagatavošanu, paraugu apstrādi, histoprocesēšanu, lēmumu pieņemšanu par piemērotām kontrolēm un citiem jautājumiem.

Produkta analītiskās īpašības apstiprina, testējot katru ražošanas partiju. Regulāra veiksmīga dalība starptautiskos starplaboratoriju testos sniedz papildu un nesaistītu analītiskā specifiskuma apstiprinājumu.

Attiecībā uz turpmāk minēto iekrāsojumu analītiskā veikspēja tika apstiprināta attiecībā uz produkta specifiskumu, jutīgumu un atkārtojamību ar 100% rādītāju

	Starpanalī- žu specifis- kums	Starpanalī- žu jutība	Ana- ližu speci- fiskums analīzes laikā	Ana- ližu jutība analīzes laikā
Van Gizona krāsojums				
Kodoli	4/4	4/4	7/7	7/7
Elastīgās šķiedras	4/4	4/4	7/7	7/7
Kolagēns	4/4	4/4	7/7	7/7
Muskuļi	4/4	4/4	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.

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

Diagnostika

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

Glabāšana

Elastica van Gizona elastīgo šķiedru krāsošanas komplektu saistaudiem uzglabāt +2 °C līdz +8 °C temperatūrā.

Glabāšanas laiks

Elastica van Gizona elastīgo šķiedru krāsošanas komplektu saistaudiem var lietot līdz norādītajam derīguma termiņam.

Pēc pudeles pirmās atvēršanas saturu var lietot līdz norādītajam derīguma termiņam, ja to uzglabā +2 °C līdz +8 °C temperatūrā.

Pudeles vienmēr jāglabā cieši aizvērtas.

Pudele ar reaģentu Nr. 3 (Elastīns pēc Veigerta metodes) var deformēties. Jebkuras deformācijas negatīvi neietekmē šķiduma kvalitāti vai krāsošanas procedūras jutīgumu.

Ja svaigi pagatavoto Veigerta dzelzs hematoksilīna krāsošanas šķidumu glabā +15 °C līdz +25 °C temperatūrā, to var izmantot vismaz vienu darba nedēļu.

Šķidums jānomaina, tiklīdz šūnu kodoli kļūst brūni.

Tomēr šķidumi jāizmet, ja tiek novērots piesārņojums (piemēram, sēnīte, baktērijas), kas dažkārt rodas.

Ietilpība

Ar iepakojumu pietiek 400-500 lietojumiem.

Papildu norādījumi

Tikai izpētes mērķiem.

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

Pamata aizsardzība pret infekcijām

Jāveic efektīvi pasākumi aizsardzībai pret infekciju saskaņā ar laboratorijas vadlīnijām.

Likvidēšanas norādījumi

Iepakojums jāiznīcina saskaņā ar spēkā esošajiem likvidēšanas norādījumiem.

Izlietotie šķidumi un šķidumi, 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.

Paligreaģenti

Atsauces Nr.	1.00579	DPX new bezūdens nostiprināšanas līdzeklis mikroskopijai	500 ml
Atsauces Nr.	1.00974	Etanols, denaturēts ar aptuveni 1% metiletilketona analīzei EMSURE®	1 l, 2,5 l
Atsauces Nr.	1.04699	Imersijas eļļa mikroskopiskai izmeklēšanai	100 ml pilināmā pudele, 100 ml, 500 ml
Atsauces Nr.	1.07961	Entellan™ new ātras nostiprināšanas līdzeklis mikroskopijai	100 ml, 500 ml, 1 l
Atsauces Nr.	1.08298	Ksilols (izomēru maisījums) histoloģijai	4 l
Atsauces Nr.	1.09016	Neo-Mount™ bezūdens nostiprināšanas līdzeklis mikroskopijai	100 ml pilināmā pudele, 500 ml
Atsauces Nr.	1.09843	Neo-Clear™ (ksilola aizstājējs) mikroskopijai	5 l
Atsauces Nr.	1.15973	Veigerta dzelzs hematoksilīna komplekts kodolu krāsošanai histoloģijā	2 × 500 ml

Bīstamības klasifikācija

Atsauces Nr. 1.15974.0002

Ievērojiet uz etiķetes norādīto bīstamības klasifikāciju un drošības datu lapā sniegto informāciju.

Drošības datu lapa ir pieejama tīmekļa vietnē un pēc pieprasījuma. UZMANĪBU! Satur CMR vielas. Ievērojiet drošības datu lapā sniegtos drošības norādījumus.

Produkta galvenās sastāvdaļas

Atsauces Nr.	1.15974.0002
Reaģents Nr. 1	
C.I. 75290	20 g/l
Reaģents Nr. 2	
Fe(NO ₃) ₃ × 9 H ₂ O	5 g/l
HCl 25%	11,2 g/l

Reaģents Nr. 3	
“Chinonimin” krāsviela	aptuveni 5,6 g/l*
* C.I. reakcijas produkts 42510 un Fe(III) nitrāts	

Reaģents Nr. 4	
C.I. 42685	1 g/l
C ₆ H ₃ N ₃ O ₇	16,6 g/l

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
10. Conn’s Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition



H225 Viegli uzliesmojošs šķidrums un tvaiki.
 H290 Var kodīgi iedarboties uz metāliem.
 H317 Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.
 H319 Izraisa nopietnu acu kairinājumu.
 H351 Ir aizdomas, ka var izraisīt vēzi.
 H371 Var izraisīt orgānu bojājumus.

P202 Neizmantot pirms nav izlasīti un saprasti visi apzīmējumi.
 P210 Sargāt no karstuma, karstām virsmām, dzirkstelēm, atklātas uguns un citiem aizdegšanās avotiem. Nesmēķēt.
 P280 Izmantot aizsargcimdus/ aizsargapģērbu/ acu aizsargus/ sejas aizsargus.
 P303 + P361 + P353 SASKARĒ AR ĀDU (vai matiem) Nekavējoties novilkt visu piesārņoto apģērbu. Noskalot ādu ar ūdeni.
 P305 + P351 + P338 SASKARĒ AR ACĪM: Uzmanīgi izskalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemt kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to var vienkārši izdarīt. Turpināt skalot.
 P308 + P311 JA saskaras vai saistīts ar: sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU/ ārstu.

Reaģents Nr. 1

H225 Viegli uzliesmojošs šķidrums un tvaiki.
 H319 Izraisa nopietnu acu kairinājumu.

Reaģents Nr. 2

H290 Var kodīgi iedarboties uz metāliem.

Reaģents Nr. 3

H225 Viegli uzliesmojošs šķidrums un tvaiki.
 H290 Var kodīgi iedarboties uz metāliem.
 H317 Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.
 H319 Izraisa nopietnu acu kairinājumu.
 H351 Ir aizdomas, ka var izraisīt vēzi.
 H371 Var izraisīt orgānu bojājumus.

Pārskatījumu vēsture

Versija	Izmaiņu komentārs
2024-Aug-12	Sākotnējā versija ar pārskatījumu vēstures pievienošanu



Izlasiet lietošanas noteikumus



Ražotājs



Kataloga numurs



Sērijas kods



Uzmanību, skatiet pavaddokumentus



Izmantot līdz DD.MM.GGGG.



Temperatūras ierobežojumi

Status: 2024-Aug-12

ASV un Kanādā uzņēmums Merck uzņēmējdarbību, kas saistīta ar Life Science, veic kā uzņēmums MilliporeSigma.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Vācija un/vai tā meitasuzņēmumi. Visas tiesības aizsargātas. Merck un Sigma-Aldrich ir uzņēmuma Merck KGaA, Darmstadt, Vācija preču zīmes. Pārējās preču zīmes ir attiecīgo īpašnieku īpašums. Sīkāka informācija par preču zīmēm ir pieejama publiski pieejamos avotos.



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

MERCK

1.15974.0002 REF

Mikroskopija

„Elastica van Gieson“ dažymo rinkinys

jungiamajam audiniui

Tik profesionaliam naudojimui

Diagnostikos *in vitro* medicinos priemonė

Numatytoji paskirtis

„Elastica van Gieson“ dažymo rinkinys jungiamajam audiniui naudojamas žmogaus medicininei ląstelinei diagnostikai atliekant žmogaus kilmės mėginių medžiagos histologinius tyrimus.

„Elastica van Gieson“ metodas daugiausia naudojamas elastingiems pluoštams audinių pjūviuose vizualizuoti. Tai yra paruoštas naudoti dažymo rinkinys, naudojamas su kitais diagnostikai *in vitro* skirtais mūsų asortimento produktais, kai diagnostikos tikslais (fiksatoje, įlietoje, dažytoje, kontrastingai dažytoje, padengtoje) histologinių mėginių medžiagoje, pavyzdžiui, histologiniuose pjūviuose (pvz., kepenų, inkstų, žarnos, placentos ir pan.) reikia įvertinti tikslines struktūras.

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

Elastingi pluoštai yra sudaryti iš polimero elastino ir elastingų mikrofibrilių. Pastarosios jungiasi ir jungiamojo audinio ekstraląstelinėje matricoje (pavyzdžiui, odoje, elastingoje kremzlėje, kraujagyslių sienelėse, plaučių audinyje ir balso stygose) sudaro trimačius tinklus.

Nuspalvintiems elastiniams pluoštams, kolagenui ir kitoms jungiamojo audinio struktūroms vizualizuoti įprastai naudojami įvairūs dažymo metodai. Nors pirmajai audinių apžvalgai naudojamas dažymas hematoksilino ir eozino H&E dažais, naudojant trispalvio dažymo Masson-Goldner ar „Elastica van Gieson“ dažus (dar vadinamus rezorcino ir fuksinio dažais) suteikiama galimybė selektyviau diferencijuoti audinių mėginius net ankstyvojoje ligos stadijoje.

Dažant „Elastica van Gieson“ metodu teigiamo krūvio hidrofobiniai rezorcino ir fuksinio dažai dėl elektropoliškumo gausiai nusėda ant rūgštinio neigiamo krūvio apvalkalo ar elastingų pluoštų. Po diferencijavimo naudojant skiestą alkoholį ar vandentiekio vandenį branduolius galima dažyti Weigert rūgštims atsparių geležies hematoksilino. Galutiniame etape jungiamasis audinys dažomas kontrastiniais dažais – pikrofuksinu pagal van Gieson.

Mėginio medžiaga

Pradinė medžiaga yra į parafiną įlieto formalinu ar Bouin reagentu fiksuoto audinio nuopjovos (3–5 µm storio parafino nuopjovos).

Reagentai

Kat. Nr. 1.15974.0002

„Elastica van Gieson“ dažymo rinkinys jungiamajam audiniui

Pakuotės komponentai

Dažymo rinkinyje yra

1 reagentas	Weigert tirpalas A – alkoholinis hematoksilino tirpalas	500 ml
2 reagentas	Weigert tirpalas B – druskos rūgšties geležies (III) nitrato tirpalas	500 ml
3 reagentas	Elastinas pagal Weigert – rezorcino fuksinio tirpalas	500 ml
4 reagentas	Pikrofuksino tirpalas pagal van Gieson (pikrino rūgštis / rūgštinio fuksinio tirpalas)	500 ml

Mėginio paruošimas

Mėginį turi paimti kvalifikuoti darbuotojai.

Visus mėginius reikia apdoroti naudojant pažangiausias technologijas.

Visi mėginiai turi būti aiškiai paženklinėti.

Mėginiams paimti ir jiems paruošti būtina naudoti tinkamus instrumentus. Vadovaukitės gamintojo pateiktomis taikymo ir naudojimo instrukcijomis.

Naudojant atitinkamus pagalbinus reagentus būtina laikytis atitinkamų naudojimo instrukcijų.

Įprastais būdais iš nuopjovų pašalinkite parafiną ir jas rehidruokite.

Reagento paruošimas

3 ir 4 reagentai, esantys „Elastica van Gieson“ dažymo rinkinyje jungiamajam audiniui, yra paruošti naudoti, tirpalų skiesti nereikia, nes tai tik pablogina dažymo rezultatą ir reagento stabilumą.

Weigert geležies hematoksilino dažymo tirpalas

Santykiu 1 + 1 sumaišykite 1 ir 2 reagentą (Weigert tirpalą A ir Weigert tirpalą B).

Paruošas dažų tirpalas bus stabilus maždaug vieną darbo savaitę.

Tirpalą reikia pakeisti, kai tik ląstelių branduoliai tampa rudi.

Procedūra

Dažymas dažymo kameroje

Įprastu būdu iš histologinių preparatų pašalinkite parafiną ir rehidruokite juos mažėjančiomis alkoholio koncentracijomis.

Norint gauti optimalų dažymo rezultatą, reikia laikytis nurodyto dažymo laiko.

Histologinio mėginio preparatas	
3 reagentas (Elastinas pagal Weigert – rezorcino fuksinio tirpalas)	10 min.
Tekantis vandentiekio vanduo	1 min.
Weigert geležies hematoksilino dažymo tirpalas	5 min.
Tekantis vandentiekio vanduo	1 min.
4 reagentas (pikrofuksino tirpalas pagal van Gieson)	2 min.
Etanolis 70 %	1 min.
Etanolis 70 %	1 min.
Etanolis 96 %	1 min.
Etanolis 96 %	1 min.
Etanolis 100 %	1 min.
Etanolis 100 %	1 min.
Ksilenas arba „Neo-Clear™“	5 min.
Ksilenas arba „Neo-Clear™“	5 min.
„Neo-Clear™“ sudrėkintus preparatus padenkite „Neo-Mount™“ arba ksilenu sudrėkintus preparatus padenkite, pvz., „Entellan™ new“, ir uždenkite stikleliu.	

Po dehidravimo (didėjančiomis alkoholio koncentracijomis) ir skaidrinimo ksilenu ar „Neo-Clear™“, histologinius preparatus galima padengti nevan-diniais dengiamaisiais reagentais (pvz., „DPX new“, „Entellan™ new“, „Neo-Mount™“) ir uždengus stikleliais galima padėti saugoti.

Rezultatas

Branduoliai	juodai rudi
Elastingos skaidulos	juodos
Kolagenas	raudonas
Raumuo	geltonas

Trikdžių šalinimas

Silpnas dažymasis ir stiprus audinio fono dažymasis

Dažant elastino tirpalu (3 reagentas) procedūra turi būti atliekama patalpos temperatūroje; tirpalas yra truputį klampus, todėl mėginį reikia gerai nuskalauti.

Silpnas elastingų skaidulų dažymasis

Jaunos elastingos skaidulos linkusios prastai absorbuoti dažus, o citoplazmos dažai gali būti selektyviai išplauti. Dėl šios priežasties, siekiant geriausių dažymo rezultatų, reikia laikytis nurodyto laiko, nes dažų koncentracijos dažų tirpaluose yra specifškai pritaikytos.

Be to, pasirinktinai audinių mėginį taip pat galima fiksuoti Bouin fiksavimo metodu, nes fiksuojant formalinu gali susidaryti netirpių baltymų tinklas, kuris kai kuriuose audiniuose gali neleisti prasiskverbti didelėms dažų dalelėms (pvz., fuksinui), ypač kai audinys buvo fiksuojamas ilgą laiką.

Silpnas branduolių dažymasis

Weigert geležies hematoksilino dažų tirpalą (1 ir 2 reagento mišinį) po paruošimo galima naudoti maždaug 1 darbo savaitę; šiam laikui praėjus reikia paruošti naują tirpalą (per didelę oksidaciją).

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.

Analitinės eksploatacinės savybės

„Elastica van Gieson“ dažymo rinkinys nudažo ir taip vizualizuoja biologines struktūras, kaip aprašyta šių naudojimo instrukcijų skyriuje „Rezultatas“. Procedūras naudojant produktą, įskaitant, be kita ko, mėginio ir reagento paruošimą, mėginio tvarkymą, histologinį apdorojimą, sprendimus dėl tinkamų kontrolių ir kt., turėtų atlikti tik įgalioti ir kvalifikuoti asmenys. Produkto analitinės eksploatacinės savybės patvirtino kiekvienos produkto serijos tyrimai. Sėkmingas reguliarus dalyvavimas tarptautiniuose tarplaboratoriniuose tyrimuose pateikia papildomą ir nepriklausomą analitinio specifiškumo patvirtinimą.

Įvertinus toliau nurodytų dažų analitinės eksploatacinės savybės buvo patvirtintas 100 % specifiškumas, jautrumas ir atkartojamumas.

	Specifišku- mas tarp testų	Jautrumas tarp testų	Testo spe- cifiškumas	Testo jautrumas
van Gieson dažymas				
Branduoliai	4/4	4/4	7/7	7/7
Elastingos skaidulos	4/4	4/4	7/7	7/7
Kolagenas	4/4	4/4	7/7	7/7
Raumuo	4/4	4/4	7/7	7/7

Analitinių eksploatacinių savybių rezultatai

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

Šio eksploatacinių savybių vertinimo rezultatai patvirtina, kad produktas patikimas ir tinkamas naudoti numatytajai paskirčiai.

Diagnostika

Diagnozes gali nustatyti tik įgalioti ir kvalifikuoti darbuotojai. Būtina naudoti galiojančias nomenklatūras. Šį metodą žmonių diagnostikai galima naudoti kaip papildomą priemonę. Laikantis pripažintų metodų būtina pasirinkti ir atlikti kitus tyrimus. Siekiant išvengti klaidingų rezultatų, kiekvieną kartą naudojant produktą reikia imtis tinkamų kontrolės priemonių.

Laikymas

„Elastica van Gieson“ dažymo rinkinį jungiamajam audiniui laikykite 2–8 °C temperatūroje.

Tinkamumo naudoti laikas

„Elastica van Gieson“ dažymo rinkinį jungiamajam audiniui galima naudoti iki nurodytos tinkamumo naudoti datos.

Pirmą kartą atidarius buteliuką, jo turinį galima naudoti iki nurodytos tinkamumo naudoti datos, jei jis laikomas 2–8 °C temperatūroje.

Buteliukus visą laiką būtina laikyti sandariai uždarytus.

Buteliukas, kuriame yra 3 reagentas (elastinas pagal Weigert), gali būti deformuotas. Deformacijos neturi neigiamos įtakos tirpalo kokybei ar dažymo procedūros jautrumui.

Laikant 15–25 °C temperatūroje šviežiai paruoštą Weigert geležies hematoksilino dažų tirpalą galima naudoti mažiausiai vieną darbo savaitę. Tirpalą reikia pakeisti, kai tik ląstelių branduoliai tampa rudi. Tačiau tirpalus reikia išmesti pastebėjus taršą, kuri kartais pasireiškia (pvz., grybeliais, bakterijomis).

Talpa

Pakuotės pakanka atlikti 400–500 procedūrų.

Papildomi nurodymai

Tik profesionaliam naudojimui.

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

Apsauga nuo infekcijos

Laikantis laboratorijos rekomendacijų būtina taikyti efektyvias apsaugos nuo infekcijų priemones.

Atliekų šalinimo nurodymai

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

Pagalbiniai reagentai

Kat. Nr.	1.00579	„DPX new“ nevandeninė dengiamoji terpė mikroskopijai	500 ml
Kat. Nr.	1.00974	Denatūruotas etanolis su maždaug 1 % metiletilketonu analizei EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. Nr.	1.04699	Imersinė alyva, skirta mikroskopijai	100 ml buteliukas su lašintuvu, 100 ml, 500 ml
Kat. Nr.	1.07961	„Entellan™ new“ greito padengimo terpė mikroskopijai	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. Nr.	1.08298	Ksilenas (izomerų mišinys) histologijai	4 l
Kat. Nr.	1.09016	„Neo-Mount™“ bevandenė dengiamoji terpė mikroskopijai	100 ml buteliukas su lašintuvu, 500 ml
Kat. Nr.	1.09843	„Neo-Clear™“ (ksileno pakaitalas) mikroskopijai	5 l
Kat. Nr.	1.15973	Weigert geležies hematoksilino rinkinys branduolių dažymui histologijoje	2 × 500 ml

Pavojaus klasifikavimas

Kat. Nr. 1.15974.0002
Vadovaukitės etiketėje nurodytu pavojaus klasifikavimu bei saugos duomenų lape pateikta informacija. Saugos duomenų lapas prieinamas interneto svetainėje ir pateikiamas paprasčiau.
ĮSPĖJIMAS! Sudėtyje yra kancerogeninių, mutageninių, toksiškų reprodukcijai medžiagų (CMR). Laikykitės saugos duomenų lape pateiktų atitinkamų saugos nurodymų.

Pagrindiniai produkto komponentai

Kat. Nr.	1.15974.0002
1 reagentas	
C.I. 75290	20 g/l
2 reagentas	
Fe(NO ₃) ₃ × 9 H ₂ O	5 g/l
HCl 25 %	11,2 g/l
3 reagentas	
Chinonimino dažai	maždaug 5,6 g/l*
*C.I. reakcijos produktas 42510 ir Fe (III) nitratas	
4 reagentas	
C.I. 42685	1 g/l
C ₆ H ₃ N ₃ O ₇	16,6 g/l

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.

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
10. Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition



H225 Labai degūs skystis ir garai.
H290 Gali ėsdinti metalus.
H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.
H319 Sukelia smarkų akių dirginimą.
H351 Įtariama, kad sukelia vėžį.
H371 Gali pakenkti organams.

P202 Nenaudoti, jeigu neperskaityti ar nesuprasti visi saugos įspėjimai.
P210 Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių, karštų paviršių, žiežirbų, atviros liepsnos ir kitų uždegimo šaltinių. Nerūkyti.
P280 Mūvėti apsaugines pirštines/ dėvėti apsauginius drabužius/ naudoti akių (veido) apsaugos priemonės.
P303 + P361 + P353 PATEKUS ANT ODOS (arba plaukų) nedelsiant nuvilkti visus užterštus drabužius. Odą nuplauti vandeniu.
P305 + P351 + P338 PATEKUS Į AKIS atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau lauti akis.
P308 + P311 Esant poveikiui arba jeigu numanomas poveikis skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ / kreiptis į gydytoją.

1 reagentas
H225 Labai degūs skystis ir garai.
H319 Sukelia smarkų akių dirginimą.

2 reagentas
H290 Gali ėsdinti metalus.

3 reagentas
H225 Labai degūs skystis ir garai.
H290 Gali ėsdinti metalus.
H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.
H319 Sukelia smarkų akių dirginimą.
H351 Įtariama, kad sukelia vėžį.
H371 Gali pakenkti organams.

Peržiūrų istorija

Versija	Pakeitimo komentaras
2024-Aug-12	Pradinė versija su peržiūrų istorijos įžanga



Skaityti naudojimo instrukcijas



Gamintojas

REF

Katalogo numeris

LOT

Partijos kodas



Įspėjimas, skaityti pridedamus dokumentus



Tinka iki MMMM-mm-dd



Temperatūros ribos

Status 2024-Aug-12

1.15974.0002 **REF**

Mikroskopi

Elastica van Gieson-fargesett

for bindevev

Kun til profesjonell bruk**IVD** In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

Tiltenkt formål

«Elastica van Gieson-fargesett – for bindevev» brukes til humanmedisinsk cellediagnostikk og histologisk undersøkelse av prøvemateriale av human opprinnelse.

Elastica van Gieson-metoden brukes hovedsakelig til å visualisere elastiske fibre i vevsseksjoner. Det er et bruksklart fargesett som gjør det mulig å evaluere målstruktur for diagnostiske formål (ved fiksering, innkapsling, farging, motfarging, festing) i histologisk prøvemateriale, for eksempel histologiske seksjoner av f.eks. leveren, nyren, tarmen, morkaken og lignende, når det brukes sammen med andre *in vitro*-diagnostiske produkter fra porteføljen.

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

Prinsipp

Elastiske fibre består av polymerelastin og elastiske mikrofibriller. Disse kombineres for å danne tredimensjonale nettverk i den ekstracellulære matrisen i bindevev (f.eks. i huden, i elastisk brusk, i vaskulære vegger, i lungevev og i stemmebånd).

En rekke fargemetoder brukes konvensjonelt for visualisering av elastiske fibre, kollagener og andre bindevevskonstruksjoner etter farge. Mens H&E-fargingen gir en første oversikt, muliggjør bruken av for eksempel en Masson-Goldner-trikromfarging eller en Elastica van Gieson-farging (også kjent som resorcin-fuksin-farging) en mer selektiv differensiering av vevsprøven, selv i tidlige stadier av sykdommen.

I Elastica van Gieson-fargemetoden er det positivt ladede hydrofobe resorcin-fuksin-fargestoffet tilgjengelig i overflod og deponeres av elektrisk polaritet på den sure, negativt ladede skjeden til de elastiske fibre. Etter differensiering med fortynnet alkohol eller springvann kan kjernene bli farget med Weigerts syrefast jernhematoksyl. I det siste stadiet motfarges bindevevet med pikrofuksin iht. van Gieson.

Prøvemateriale

Utgangsmaterialer er seksjoner av formalin- eller Bouin-fiksert vev innkapslet i parafin (3–5 µm tykke parafinseksjoner).

Reagenser

Kat.nr. 1.15974.0002

Elastica van Gieson-fargesett for bindevev

Pakkekomponenter

Fargesettet inneholder

Reagens 1	Weigerts løsning A – alkoholholdig hematoksylinløsning	500 ml
Reagens 2	Weigerts løsning B – saltsyrejern(III)nitratløsning	500 ml
Reagens 3	Elastin iht. Weigert – resorcin-fuksin-løsning	500 ml
Reagens 4	Pikrofuksin løsning iht. van Gieson (pikrinsyre/syre-fuksin-løsning)	500 ml

Klargjøring av prøver

Prøvetakingen skal utføres av kvalifisert personell.

Alle prøver skal behandles ved hjelp av toppmoderne teknologi.

Alle prøver skal være tydelig merket.

Egnede instrumenter skal brukes til prøvetaking og klargjøring.

Følg produsentens instruksjoner for applikasjon/bruk.

Når du bruker de tilsvarende hjelpereagensene, må du følge den tilhørende bruksanvisningen.

Avparafiniser og rehydrer seksjoner på konvensjonell måte.

Klargjøring av reagens

Reagensene 3 og 4 av Elastica van Gieson-fargesett – for bindevev er klare til bruk. Det er ikke nødvendig å fortynne løsningene. Det gir bare en forringelse av fargerultatet og stabiliteten.

Weigerts jernhematoksylin fargeløsning

Bland reagens 1 og 2 (Weigert løsning A og Weigert løsning B) i forholdet 1 + 1.

Den klargjorte fargeløsningen holder seg stabil i ca. én arbeidsuke.

Løsningen må byttes så snart cellekjernene vises som brune.

Fremgangsmåte

Farging i fargecellen

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

De angitte tidene skal overholdes for å garantere et optimalt fargerultat.

Objektglass med histologisk prøve	
Reagens 3 (elastin iht. Weigert – resorcin-fuksinløsning)	10 min
Rennende springvann	1 min
Weigerts jernhematoksylin-fargeløsning	5 min
Rennende springvann	1 min
Reagens 4(pikrofuksinløsning iht. van Gieson)	2 min
Etanol 70 %	1 min
Etanol 70 %	1 min
Etanol 96 %	1 min
Etanol 96 %	1 min
Etanol 100 %	1 min
Etanol 100 %	1 min
Xylen eller Neo-Clear™	5 min
Xylen eller Neo-Clear™	5 min
Fest Neo-Clear™-våte objektglass med Neo-Mount™- eller xylen-våte objektglass med f.eks. Entellan™ new og dekkglass.	

Etter dehydrering (stigende alkoholholdig serie) og klargjøring med xylen eller Neo-Clear™ kan histologiske objektglass dekkkes med vannfrie feste-midler (f.eks. DPX new, Entellan™ new, Neo-Mount™) og et dekkglass og kan deretter oppbevares.

Resultat

Kjerner	svart-brun
Elastiske fibrer	svart
Kollagen	rød
Muskel	gul

Feilsøking

Svak farging og sterk bakgrunnsfarging av vevet

Ved farging skal elastinløsningen (reagens 3) være romtemperert. Den er litt viskøs, og prøven skal derfor skylles tilstrekkelig.

Svak farging av de elastiske fibre

Unge elastiske fibre har en tendens til å vise en svak tilbøyelighet til å absorbere fargestoffet, og cytoplasmatiske fargestoffer kan vaskes ut selektivt. Derfor bør de oppgitte tidene følges hvis det optimale fargerultatet skal oppnås, siden konsentrasjonene av fargestoffene i fargeløsningene er spesielt tilpasset.

I tillegg er det som et alternativ også mulig å fikse vevsprøven ved hjelp av Bouin-fikseringsmetoden, siden formalinfikseringen kan resultere i et uoppløselig proteinnettverk som i noen vev er i stand til å forhindre inn-trengning av store fargepartikler (f.eks. fuksin), spesielt når vevet har blitt fiksert i svært lang tid.

Svak farging av kjernene

Weigerts jernhematoksylin fargeløsning (blanding av reagens 1 og 2) kan brukes i ca. 1 arbeidsuke etter klargjøring. En ny løsning bør klargjøres etter at denne tiden er utløpt (overoksidasjon).

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.

Analytiske ytelsesegenskaper

«Elastica van Gieson-fargesett» farger og dermed visualiserer biologiske strukturer, som beskrevet i kapittelet «Resultat» i denne bruksanvisningen. Produktet skal bare brukes av autoriserte og kvalifiserte personer. Dette omfatter blant annet klargjøring av prøve og reagens, prøvehåndtering, histoprosessering, beslutninger om egnede kontroller med mer. Produktets analytiske ytelse bekreftes ved testing av hvert produksjonsparti. Regelmessig vellykket deltakelse i internasjonale prøver mellom laboratorier gir en ytterligere og ikke-tilknyttet bekreftelse av analytisk spesifisitet.

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
van Gieson-farging				
Kjerner	4/4	4/4	7/7	7/7
Elastiske fibrer	4/4	4/4	7/7	7/7
Kollagen	4/4	4/4	7/7	7/7
Muskel	4/4	4/4	7/7	7/7

Analytiske ytelsesresultater

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

Resultatene av denne ytelsesevalueringen bekrefter at produktet er egnet for tiltenkt bruk og har pålitelig ytelse.

Diagnostikk

Diagnoser skal kun stilles av autorisert og kvalifisert personell. Det må brukes gyldige nomenklaturer. Denne metoden kan brukes supplerende i human diagnostikk. Ytterligere tester må velges og gjennomføres i henhold til anerkjente metoder. Passende kontroller bør utføres med hver applikasjon for å unngå feil resultat.

Oppbevaring

Oppbevar Elastica van Gieson-fargesett – for bindevev ved +2 til +8 °C.

Holdbarhet

Elastica van Gieson-fargesett for bindevev kan brukes frem til angitt utløpsdato. Etter første åpning av flasken kan innholdet brukes frem til angitt utløpsdato ved oppbevaring fra +2 til +8 °C. Flaskene må til enhver tid holdes tett lukket. Flasken som inneholder reagens 3 (elastin iht. Weigert), kan bli deformert. Eventuelle deformeringer har ingen negativ innvirkning på løsningsens kvalitet eller fargeprosedyrens sensitivitet. Hvis den oppbevares ved +15 til +25 °C, kan den ferske, klargjorte Weigerts jernhematoksylín-fargeløsning brukes i minst én arbeidsuke. Løsningen må byttes så snart cellekjernene vises som brune. Løsningene bør imidlertid kastes når kontamineringer (f.eks. sopp, bakterier), som av og til oppstår, observeres.

Kapasitet

Pakken er tilstrekkelig for 400–500 applikasjoner.

Ytterligere instruksjoner

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

Beskyttelse mot infeksjon

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

Instruksjoner for avfallshåndtering

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

Hjelpereagenser

Kat.nr.	1.00579	DPX new vannfritt festemiddel for mikroskopi	500 ml
Kat.nr.	1.00974	Etanol denaturert med ca. 1 % metyletylketon for analyse, EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat.nr.	1.04699	Immersjonsolje for mikroskopi	100 ml dråpeteller, 100 ml, 500 ml
Kat.nr.	1.07961	Entellan™ new hurtig festemiddel for mikroskopi	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat.nr.	1.08298	Xylen (isomerblanding) for histologi	4 l
Kat.nr.	1.09016	Neo-Mount™ vannfritt festemiddel for mikroskopi	100 ml dråpeflaske, 500 ml
Kat.nr.	1.09843	Neo-Clear™ (erstatning for xylen) for mikroskopi	5 l
Kat.nr.	1.15973	Weigerts jernhematoksylínsett for kjernefarging i histologi	2 ×500 ml

Fareklassifisering

Kat.nr. 1.15974.0002 Vær oppmerksom på fareklassifiseringen som er trykt på etiketten, og informasjonen som er gitt i sikkerhetsdatabladet. Sikkerhetsdatabladet er tilgjengelig på nettstedet og på forespørsel. FORSIKTIG! Inneholder CMR-stoffer. Følg de tilsvarende sikkerhetsinstruksjonene i sikkerhetsdatabladet.

Hovedproduktkomponenter

Kat.nr. 1.15974.0002		
Reagens 1		
C.I. 75290		20 g/l
Reagens 2		
Fe(NO ₃) ₃ × 9 H ₂ O		5 g/l
HCl 25 %		11,2 g/l
Reagens 3		
Quinonimin-fargestoff		ca. 5,6 g/l*
*reaksjonsprodukt av C.I. 42510 og Fe(III)-nitrat		
Reagens 4		
C.I. 42685		1 g/l
C ₆ H ₃ N ₃ O ₇		16,6 g/l

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.

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
10. Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition



H225 Meget brannfarlig væske og damp.
H290 Kan være etsende for metaller.
H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
H351 Mistenkes for å kunne forårsake kreft.
H371 Kan forårsake organskader.

P202 Skal ikke håndteres før alle advarsler er lest og oppfattet.
P210 Holdes vekk fra varme, varme overflater, gnister, åpen ild og andre antenningskilder. Røyking forbudt.
P280 Bruk vernehansker/ verneklær/ øyebeskyttelse/ ansiktsbeskyttelse.
P303 + P361 + P353 VED HUDKONTAKT (eller håret) Tilsølte klær må fjernes straks. Skyll huden med vann.
P305 + P351 + P338 VED KONTAKT MED ØYNENE Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.
P308 + P311 Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER/ en lege.

Reagens 1
H225 Meget brannfarlig væske og damp.
H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.

Reagens 2
H290 Kan være etsende for metaller.

Reagens 3
H225 Meget brannfarlig væske og damp.
H290 Kan være etsende for metaller.
H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
H351 Mistenkes for å kunne forårsake kreft.
H371 Kan forårsake organskader.

Revisjonshistorikk

Versjon	Endringskommentar
2024-Aug-12	Opprinnelig versjon med innføring av revisjonshistorikk

Se bruksanvisning

Produsent

REF

Katalognummer

LOT

Partikode

Forsiktig, se medfølgende dokumenter

Brukes innen
ÅÅÅÅ-MM-DD

Temperaturbegrensning

Status: 2024-Aug-12

1.15974.0002 **REF****Mikroskopia****Elastica, van Giesonova farbica súprava**

pre spojivové tkanivá

Len na profesionálne použitie

Diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro***Určený účel**

Táto „farbiaca súprava Elastica van Gieson – na spojivové tkanivo“ sa používa na zdravotnícku diagnostiku ľudských buniek a slúži na histologické vyšetrenia vzoriek ľudského pôvodu.

Metóda Elastica van Gieson sa používa najmä na vizualizáciu elastických vlákien v tkanivových rezoch. Ide o farbiacu súpravu pripravenú na použitie, ktorá pri použití spolu s ďalšími diagnostickými výrobkami *in vitro* z nášho portfólia umožňuje hodnotenie cieľových štruktúr na diagnostické účely (fixáciu, naloženie, farbenie, kontrastným farbením, uložením na sklíčko) v materiáloch histologických vzoriek, napríklad v histologických rezoch napr. pečene, obličiek, čriev, placenty a podobne.

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

Elastické vlákna sa skladajú z polyméru elastínu a elastických mikrofibril. Tie sa spájajú do trojrozmerných sietí v extracelulárnych maticiach v spojivových tkanivách (napr. v koži, v elastickej chrupavke, v cievnych stenách, v pľúcnom tkanive a v hlasivkách).

Na farebnú vizualizáciu elastických vlákien, kolagénov a iných štruktúr spojivového tkaniva sa bežne používajú rôzne metódy farbenia. Zatiaľ čo farbenie H&E (hematoxylinom a eozínom) poskytuje skôr prvý prehľad, použitie napr. farbenia Masson-Goldnerovým trichrómom alebo farbenia Elastica van Gieson (známeho aj ako farbenie rezorcínom a fuchsínom) uľahčuje selektívnejšie rozlíšenie vzorky tkaniva, a to aj v skorých štádiách ochorenia.

Pri metóde farbenia Elastica van Gieson sa kladne nabitý hydrofóbne farbivo rezorcín-fuchsín, dostupné v hojnom množstve, ukladá pomocou elektropolarity na kyslom, záporne nabitom plášti elastických vlákien. Po diferenciácii zriedeným alkoholom alebo vodou z vodovodu je možné jadrá farbiť Weigertovým acidorezistentným hematoxylinom železa. V poslednej fáze sa spojivové tkanivo farbí kontrastne pikrofuchsínom podľa van Giesona.

Materiál vzorky

Východiskovým materiálom sú rezy tkaniva fixované formalínom alebo Bouinovým roztokom zaliate do parafínu (3-5 µm hrubé rezy v parafíne).

Reagencie

Kat. č. 1.15974.0002

Farbiaca súprava Elastica van Gieson na spojivové tkanivá

Súčasť balenia

Farbiaca súprava obsahuje položky

Reagencia 1	Weigertov roztok A – alkoholový roztok hematoxylínu	500 ml
Reagencia 2	Weigertov roztok B – roztok dusičnanu železitého v kyseline chlorovodíkovej	500 ml
Reagencia 3	Elastín podľa Weigerta – roztok rezorcínu a fuchsínu	500 ml
Reagencia 4	Roztok pikrofuchsínu podľa van Giesona (roztok kyseliny pikrovej/kyslého fuchsínu)	500 ml

Príprava vzorky

Výber vzoriek musí vykonávať kvalifikovaný personál.

Všetky vzorky musia byť spracované pomocou najmodernejšej technológie. Všetky vzorky musia byť jasne označené.

Na odber vzoriek a ich prípravu sa musia používať vhodné nástroje.

Pri aplikácii/používaní postupujte podľa pokynov výrobcu.

Pri používaní príslušných pomocných reagentov je potrebné dodržiavať príslušné návody na použitie.

Deparafinizujte a rehydratujte rezy bežným spôsobom.

Príprava reagentov

Reagencia 3 a 4 farbiacej súpravy Elastica van Gieson na spojivové tkanivá sú pripravené na použitie, riešenie roztokov nie je potrebné a spôsobuje len zhoršenie výsledku farbenia a ich stability.

Weigertov roztok na farbenie železitým hematoxylinom

Zmiešajte reagenty 1 a 2 (Weigertov roztok A a Weigertov roztok B) v pomere 1 + 1.

Pripravený farbiaci roztok zostáva stabilný približne jeden pracovný týždeň. Roztok sa musí vymeniť hneď, ako sa bunkové jadrá zafarbia nahnedo.

Postup**Farbenie vnútri bunky**

Histologické preparáty deparafinizujte bežným spôsobom a rehydratujte ich v zostupnej sérii alkoholu.

Uvedené časy treba dodržať, aby sa zaručil optimálny výsledok farbenia.

Sklíčko s histologickou vzorkou	
Reagencia 3 (elastín podľa Weigerta – roztok rezorcínu a fuchsínu)	10 min
Tečúca voda z vodovodu	1 min
Weigertov roztok na farbenie železitým hematoxylinom	5 min
Tečúca voda z vodovodu	1 min
Reagencia 4(roztok pikrofuchsínu podľa van Giesona)	2 min
Etanol 70 %	1 min
Etanol 70 %	1 min
Etanol 96 %	1 min
Etanol 96 %	1 min
Etanol 100 %	1 min
Etanol 100 %	1 min
Xylén alebo Neo-Clear™	5 min
Xylén alebo Neo-Clear™	5 min
Sklíčka navlhčené zmesou Neo-Clear™ zafixujte prípravkom Neo-Mount™ alebo sklíčka pokvapkané xylénom napr. prípravkom Entellan™ new a prikryte krycím sklíčkom.	

Po dehydratácii (vo vzostupnej sérii alkoholu) a vyčistení xylénom alebo Neo-Clear™ sa histologické preparáty môžu pokryť nevodnými prostriedkami na preparáty (napr. DPX new, Entellan™ new, Neo-Mount™) a zakryť krycím sklíčkom, potom sa môžu skladovať.

Výsledok

Jadrá	čiernohnedé
Elastické vlákna	čierne
Kolagén	červený
Svalovina	žltá

Riešenie problémov**Slabé farbenie a silné zafarbenie pozadia tkaniva**

V čase farbenia by mal mať roztok elastínu (reagencia 3) izbovú teplotu, roztok je mierne viskózný, preto treba vzorku dostatočne namočiť.

Slabé farbenie elastických vlákien

Mladé elastické vlákna majú slabú tendenciu absorbovať farbiace farbivo a cytoplazmatické farbivá sa môžu selektívne vyplavovať. Z tohto dôvodu je potrebné dodržiavať uvedené časy, ak sa má dosiahnuť optimálny výsledok farbenia, pretože koncentrácie farbív v roztokoch na farbenie sú špeciálne prispôbené.

Okrem toho je možné alternatívne fixovať vzorku tkaniva Bouinovou fixačnou metódou, pretože pri fixácii formalínom môže vzniknúť nerozpustná proteínová sieť, ktorá v niektorých tkanivách môže zabraňovať prenikaniu veľkých farbiacich častíc (napr. fuchsínu), najmä ak bolo tkanivo fixované veľmi dlhú dobu.

Slabé farbenie jadier

Weigertov roztok na farbenie železitým hematoxylinom (zmes reagentov 1 a 2) sa môže používať približne 1 pracovný týždeň po príprave. Po uplynutí tohto času by sa mal pripraviť nový roztok (nadmerná oxidácia).

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.

Charakteristika analytických činností

„Farbiaca súprava Elastica van Gieson“ farbí a tým vizualizuje biologické štruktúry podľa popisu v kapitole „Výsledok“ tohto návodu na použitie. Len oprávnené a kvalifikované osoby môžu používať tento výrobok, čo okrem iného zahŕňa prípravu vzoriek a reagensí, manipuláciu so vzorkami, histo- logické spracovanie, rozhodnutia týkajúce sa vhodných kontrol a ďalšie. Analytické činnosti výrobku sa potvrdzujú pri testovaní každej výrobnej šarže. Úspešná pravidelná účasť na medzinárodných medzilaboratórnych testoch poskytuje dodatočné a neovplyvnené potvrdenie analytickej špecifickosti.

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

	Špecifíc- kosť medzi testami	Citlivosť medzi testami	Špeci- fickosť v rámci testu	Citlivosť v rámci testu
Van Giesonovo farbenie				
Jadrá	4/4	4/4	7/7	7/7
Elastické vlákna	4/4	4/4	7/7	7/7
Kolagén	4/4	4/4	7/7	7/7
Svalovina	4/4	4/4	7/7	7/7

Výsledky analytických činností

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

Výsledky tohto hodnotenia činností potvrdzujú, že výrobok je vhodný na zamýšľané použitie a spoľahlivo funguje.

Diagnostika

Diagnostiku smie vykonávať len oprávnený a kvalifikovaný personál. Musia sa používať platné nomenklatúry. Túto metódu možno dodatočne použiť v humánnej diagnostike. Ďalšie testy sa musia vybrať a vykonať podľa uznávaných metód. Pri každej aplikácii treba vykonať vhodné kontroly, aby sa predišlo nesprávnym výsledkom.

Skladovanie

Farbiacu súpravu Elastica van Gieson – na spojivové tkanivá skladujte pri teplote +2 °C až +8 °C.

Skladovateľnosť

Farbiaca súprava Elastica van Gieson – na spojivové tkanivá sa môže používať do uvedeného dátumu expirácie. Po prvom otvorení fľaše sa obsah môže používať do uvedeného dátumu expirácie, ak sa skladuje pri teplote +2 °C až +8 °C. Fľaše musia byť vždy tesne uzavreté. Fľaša obsahujúca reagenciu 3 (elastín podľa Weigerta) sa môže deformovať. Žiadne deformácie nemajú negatívny vplyv na kvalitu roztoku ani na citlivosť postupu farbenia. Čerstvo pripravený Weigertov roztok na farbenie železitým hematoxylínom sa môže používať minimálne jeden pracovný týždeň, ak sa skladuje pri teplote +15 °C až +25 °C. Roztok sa musí vymeniť hneď, ako sa bunkové jadrá zafarbia nahnedo. Roztoky však treba zlikvidovať, ak sa zistí kontaminácia (napr. plesňami, baktériami), ktorá sa občas vyskytne.

Kapacita

Balenie vystačí na 400 – 500 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

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

Pomocné reagentie

Kat. č.	1.00579	DPX new nevodné fixačné médium pre mikroskopiu	500 ml
Kat. č.	1.00974	Etanol, denaturovaný, s pribl. 1 % metyletylketónu na analýzu EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. č.	1.04699	Imerzný olej na mikroskopiu	100 ml kvapkacia fľaštička, 100 ml, 500 ml
Kat. č.	1.07961	Entellan™ new rýchle fixačné médium na mikroskopiu	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. č.	1.08298	Xylén (izoména zmes) na histológiu	4 l
Kat. č.	1.09016	Neo-Mount™ bezvodé fixačné médium na mikroskopiu	100 ml kvapkacia fľaštička, 500 ml
Kat. č.	1.09843	Neo-Clear™ (náhrada xylénu) na mikroskopiu	5 l
Kat. č.	1.15973	Weigertova súprava so železitým hematoxylínom na farbenie jadier v rámci histológie	2 × 500 ml

Klasifikácia nebezpečnosti

Kat. č. 1.15974.0002
Riadte sa klasifikáciou nebezpečnosti vytlačenou na etikete a informáciami uvedenými na karte bezpečnostných údajov. Karta bezpečnostných údajov je k dispozícii na webovej lokalite na požiadanie. POZOR! Obsahuje látky CMR (karcinogénne, mutagénne a toxické pre reprodukciu). Dodržiavajte príslušné bezpečnostné pokyny uvedené na karte bezpečnostných údajov.

Hlavné súčasti výrobku

Kat. č. 1.15974.0002	
Reagencia 1	
C.I. 75290	20 g/l
Reagencia 2	
Fe(NO ₃) ₃ × 9 H ₂ O	5 g/l
HCl 25 %	11,2 g/l
Reagencia 3	
Chinonimínové farbivo	pribl. 5,6 g/l*
*produkt reakcie C.I. 42510 a dusičnanu železitého	
Reagencia 4	
C.I. 42685	1 g/l
C ₆ H ₃ N ₃ O ₇	16,6 g/l

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

- 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
- Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition



H225 Veľmi horľavá kvapalina a pary.
 H290 Môže byť korozívna pre kovy.
 H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
 H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí.
 H351 Podozrenie, že spôsobuje rakovinu.
 H371 Môže spôsobiť poškodenie orgánov.

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

P210 Uchovávať mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčiť.

P280 Noste ochranné rukavice/ ochranný odev/ ochranné okuliare/ ochranu tváre.

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

P305 + P351 + P338 PO ZASIAHNUTÍ OČÍ Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.

P308 + P311 PO expozícii alebo podozrení z nej: volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára.

Reagencia 1

H225 Veľmi horľavá kvapalina a pary.
 H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí.

Reagencia 2

H290 Môže byť korozívna pre kovy.

Reagencia 3

H225 Veľmi horľavá kvapalina a pary.
 H290 Môže byť korozívna pre kovy.
 H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
 H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí.
 H351 Podozrenie, že spôsobuje rakovinu.
 H371 Môže spôsobiť poškodenie orgánov.

História revízií

Verzia	Poznámka k úprave
2024-Aug-12	Prvá verzia s uvedením časti História revízií



Prečítajte si návod
na použitie



Výrobca



Katalógové číslo



Kód dávky



Pozor, prečítajte si
sprievodné dokumenty



Použitie do
RRRR-MM-DD



Obmedzenie
teploty

Status: 2024-Aug-12

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

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



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

MERCK

1.15974.0002 REF

Mikroskopi

Elastica van Gieson renklendirme kiti

bağlayıcı doku için

Yalnızca profesyonel kullanıma yöneliktir

IVD İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz



Kullanım amacı

Bu "Elastica van Gieson renklendirme kiti - bağlayıcı doku için" ürünü, insan-tıbbi hücre tanısında kullanılır ve insan kaynaklı numune materyalinin histolojik olarak incelenmesini sağlar.

Elastica van Gieson yöntemi temel olarak doku kesitlerindeki elastik liflerin görselleştirilmesi için kullanılır. Portföyümüzdeki diğer *in vitro* tanı amaçlı ürünlerle birlikte kullanıldığında histolojik örnek materyallerinde (örneğin karaciğer, böbrek, bağırsak, plasenta vb.) hedef yapıları tanılama amaçları için (sabitleme, gömme, boyama, karşı boyama, yerleştirme işlemleriyle) değerlendirilebilir hale getiren kullanıma hazır bir renklendirme kitidir.

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

Elastik lifler polimer elastin ve elastik mikrofibrillerden oluşur. Bunlar bir araya gelerek bağlayıcı dokulardaki (ör. deride, elastik kıkırdakta, damar duvarlarında, akciğer dokusunda ve ses tellerinde) ekstrasellüler matriste üç boyutlu ağlar oluşturur.

Elastik liflerin, kolajenlerin ve diğer bağlayıcı doku yapılarının renkle görselleştirilmesi için yaygın olarak kullanılan çeşitli boyama yöntemleri bulunmaktadır.

H&E boyası ilk izlenim açısından daha faydalıyken örneğin Masson-Goldner trikrom boyası veya Elastica van Gieson boyası (resorsin-fuksin boyası olarak da bilinir) kullanımı, hastalığın erken evrelerinde dahi doku numunesinin daha selektif bir şekilde ayırt edilmesini kolaylaştırır.

Elastica van Gieson boyama yönteminde pozitif yüklü hidrofobik resorsin-fuksin boyası fazla miktarda bulunur ve elastik liflerin asidik, negatif yüklü kılıfı üzerinde elektropolarite yoluyla biriktirilir. Seyreltilmiş alkol veya musluk suyu ile farklılaştırmadan sonra çekirdekler, Weigert aside dirençli demir hematoksilin ile boyanabilir. Son aşamada bağlayıcı dokuya van Gieson'a göre pikrofuksin ile karşı boyama yapılır.

Numune materyali

Başlangıç materyalleri, parafine gömülmüş formalin veya Bouin ile sabitlenmiş doku kesitleridir (3-5 µm kalınlığında parafin kesitler).

Reaktifler

Kat. No. 1.15974.0002

Elastica van Gieson renklendirme kiti bağlayıcı doku için

Paket bileşenleri

Renklendirme kiti şunları içerir

Reaktif 1	Weigert çözeltisi A - alkollü hematoksilin çözeltisi	500 ml
Reaktif 2	Weigert çözeltisi B - hidroklorik asit demir(III)nitrat çözeltisi	500 ml
Reaktif 3	Weigert'e göre elastin - resorsin fuksin çözeltisi	500 ml
Reaktif 4	Van Gieson'a göre pikrofuksin çözeltisi (Pikrik asit/asit fuksin çözeltisi)	500 ml

Numune hazırlığı

Numune alımı, kalifiye personel tarafından gerçekleştirilmelidir.

Tüm numuneler son teknoloji kullanılarak işlenmelidir.

Tüm numuneler net bir şekilde etiketlenmelidir.

Numunelerin alınması ve hazırlanması için uygun cihazlar kullanılmalıdır.

Uygulama/kullanım için üreticinin talimatlarına uyun.

Uygun yardımcı reaktifler kullanılırken ilgili kullanım talimatları izlenmelidir.

Kesitleri konvansiyonel şekilde deparafinize ve rehidrate edin.

Reaktif hazırlığı

Elastica van Gieson renklendirme kiti - bağlayıcı doku için reaktif 3 ve 4 kullanıma hazırdır ve çözeltinin seyreltilmesi gerekmez; seyreltme işlemi boyama sonucunun ve stabilitenin bozulmasına neden olur.

Weigert demir hematoksilin boyama çözeltisi

Reaktif 1 ve 2'yi (Weigert çözeltisi A ve Weigert çözeltisi B) 1+1 oranında karıştırın.

Hazırlanan boyama çözeltisi yaklaşık bir çalışma haftası boyunca stabil kalır.

Hücre çekirdekleri kahverengi görünmeye başlar başlamaz çözeltinin değiştirilmesi gerekir.

Prosedür

Boyama hücresinde boyama

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

Optimal boyama sonuçları elde etmek için belirtilen sürelerle uyulmalıdır.

Histolojik örneğin bulunduğu lam	
Reaktif 3 (Weigert'e göre elastin - resorsin fuksin çözeltisi)	10 dak
Akan musluk suyu	1 dak
Weigert demir hematoksilin boyama çözeltisi	5 dak
Akan musluk suyu	1 dak
Reaktif 4 (van Gieson'a göre pikrofuksin çözeltisi)	2 dak
Etanol %70	1 dak
Etanol %70	1 dak
Etanol %96	1 dak
Etanol %96	1 dak
Etanol %100	1 dak
Etanol %100	1 dak
Ksilen veya Neo-Clear™	5 dak
Ksilen veya Neo-Clear™	5 dak
Neo-Clear™ ile ıslatılmış lamları Neo-Mount™ veya ksilen ile ıslatılmış lamları Entellan™ new ve cam lamel kullanarak yerleştirin.	

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

Sonuç

Çekirdek	siyah-kahverengi
Elastik lifler	siyah
Kolajen	kırmızı
Kas	sarı

Sorun giderme

Zayıf boyanma ve dokuda yoğun arka plan boyanması

Boyama sırasında Elastin çözeltisi (Reaktif 3) oda sıcaklığında olmalıdır; hafif viskozdur, bu nedenle örnek yeterli miktarda durulanmalıdır.

Elastik liflerin zayıf boyanması

Genç elastik liflerin boyama maddesini absorbe etme eğilimi zayıftır ve sitoplazmatik boyalar seçici olarak yıkanabilir. Bu nedenle boyama çözeltilerindeki boyaların konsantrasyonları özel olarak uyarlandığından optimum boyama sonucunun elde edilmesi için verilen sürelerle uyulmalıdır. Ayrıca özellikle doku çok uzun süre sabitlendiğinde formalin fiksasyonu bazı dokularda büyük boyama partiküllerinin (örneğin fuksin) nüfuz etmesini önleyebilen çözünmez bir protein ağına neden olabileceği için alternatif olarak doku örneğini Bouin fiksasyon yöntemiyle sabitlemek de mümkündür.

Çekirdeklerin zayıf boyanması

Weigert demir hematoksilin boyama çözeltisi (Reaktif 1 ve 2 karışımı) hazırlandıktan sonra yaklaşık 1 çalışma haftası boyunca kullanılabilir; bu sürenin sonunda yeni bir çözelti hazırlanmalıdır (aşırı oksidasyon).

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.

Analitik performans özellikleri

"Elastica van Gieson renklendirme kiti" bu Kullanım Talimatları'nın "Sonuç" bölümünde açıklandığı gibi biyolojik yapıları boyayarak görselleştirir. Ürün yalnızca yetkili ve kalifiye kişiler tarafından kullanılmalıdır. Ürünün kullanımı; numune ve reaktif hazırlığı, numune işlenmesi, histolojik işleme, uygun kontrollere ilişkin kararların alınması gibi adımları içerir.

Ürünün analitik performansı her üretim serisinin test edilmesiyle doğrulanır. Uluslararası laboratuvarlar arası testlere düzenli olarak başarılı katılım, analitik özgüllüğün bağımsız ve ekstra bir şekilde doğrulanmasını sağlamaktadır.

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

	Analizler Arası Özgüllük	Analizler Arası Hassasiyet	Analiz İçi Özgüllük	Analiz İçi Hassasiyet
van Gieson boyaması				
Çekirdekler	4/4	4/4	7/7	7/7
Elastik lifler	4/4	4/4	7/7	7/7
Kolajen	4/4	4/4	7/7	7/7
Kas	4/4	4/4	7/7	7/7

Analitik performans sonuçları

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

Bu Performans Değerlendirmesi, ürünün kullanıma amacına uygun olduğunu ve güvenilir şekilde performans gösterdiğini doğrular.

Tanılama

Tanılar yalnızca yetkili ve kalifiye personel tarafından yapılmalıdır.

Geçerli adlandırmalar kullanılmalıdır.

Bu yöntem, insana yönelik tanılama işlemlerinde destekleyici olarak kullanılabilir.

Kabul görmüş yöntemlere göre başka testler seçilmeli ve uygulanmalıdır.

Hatalı sonuçları önlemek için her uygulamada uygun kontroller gerçekleştirilmelidir.

Saklama

Elastica van Gieson renklendirme kiti - bağlayıcı doku için ürününü +2°C ile +8°C arasında saklayın.

Raf ömrü

Elastica van Gieson renklendirme kiti - bağlayıcı doku için ürünü son kullanma tarihine kadar kullanılabilir.

Şişe ilk kez açıldıktan sonra içeriği, +2°C ile +8°C arasında saklandığında belirtilen son kullanma tarihine kadar kullanılabilir.

Şişeler daima sıkıca kapalı tutulmalıdır.

Reaktif 3 (Weigert'e göre Elastin) içeren şişe deforme olabilir. Herhangi bir deformasyonun çözeltinin kalitesi veya boyama prosedürünün hassasiyeti üzerinde olumsuz bir etkisi yoktur.

+15°C ile +25°C arasında saklanırsa Weigert demir hematoksilin boyama çözeltisi en az bir çalışma haftası boyunca kullanılabilir.

Hücre çekirdekleri kahverengi görünmeye başlar başlamak çözeltinin değiştirilmesi gerekir.

Ancak çözeltiler, zaman zaman ortaya çıkan kontaminasyonlar (ör. mantar, bakteri) gözlemlendiğinde atılmalıdır.

Kapasite

Paket 400-500 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

Ambalaj, güncel bertaraf yönergeleri doğrultusunda bertaraf edilmelidir.

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

Yardımcı reaktifler

Kat. No. 1.00579	DPX new susuz yerleştirme ortamı mikroskopi için	500 ml
Kat. No. 1.00974	Yaklaşık %1 metil etil keton ile denatüre edilmiş etanol analiz için EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. No. 1.04699	Mikroskopi için immersiyon yağı	100 ml damlalıklı şişe, 100 ml, 500 ml
Kat. No. 1.07961	Entellan™ new hızlı yerleştirme ortamı mikroskopi için	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. No. 1.08298	Ksilen (izometrik karışım) histoloji için	4 l
Kat. No. 1.09016	Neo-Mount™ anhidroz yerleştirme ortamı mikroskopi için	100 ml damlalıklı şişe, 500 ml
Kat. No. 1.09843	Neo-Clear™ (ksilen ikamesi) mikroskopi için	5 l
Kat. No. 1.15973	Weigert demir hematoksilin kiti histolojide nükleik boyama için	2x 500 ml

Tehlike sınıflandırması

Kat. No. 1.15974.0002

Lütfen etikette yer alan tehlike sınıflandırmasına ve güvenlik veri formundaki bilgilere dikkat edin.

Güvenlik veri formuna web sitesinden erişilebilir ve talep üzerine temin edilebilir.

DİKKAT! CMR maddeleri içerir. Lütfen güvenlik veri formunda belirtilen ilgili güvenlik talimatlarına uyun.

Ana ürün bileşenleri

Kat. No. 1.15974.0002

Reaktif 1 C.I. 75290	20 g/l
Reaktif 2 Fe(NO ₃) ₃ × 9 H ₂ O HCl %25	5 g/l 11,2 g/l
Reaktif 3 Şinonimin boya	yaklaşık 5,6 g/l*
*C.I. 42510 ve Fe(III) nitrat reaksiyon ürünü	
Reaktif 4 C.I. 42685 C ₆ H ₃ N ₃ O ₇	1 g/l 16,6 g/l

Genel açıklama

Bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımı sonucunda ciddi bir olay yaşanırsa lütfen durumu üreticiye ve/veya yetkili temsilcisine ve ulusal makamaınıza bildirin.

Literatür

- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- 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
- Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition



H225 Kolay alevlenir sıvı ve buhar.
H290 Metalleri aşındırabilir.
H317 Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açabilir.
H319 Ciddi göz hasarına yol açar.
H351 Kansere yol açma şüphesi var.
H371 Organlarda hasara yol açabilir.

P202 Bütün önlem ifadeleri okunup anlaşılmadan elleçlemeyin.
P210 Isıdan, sıcak yüzeylerden, kıvılcımdan, açık alevden ve diğer tutuşma kaynaklarından uzak tutun. -Sigara içilmez.
P280 Koruyucu eldiven/ koruyucu giysi/ göz koruyucu/yüz koruyucu/ kulak koruyucu kullanın.
P303 + P361 + P353 CİLT [veya saç] ÜZERİNDE İSE: Bütün kirlenmiş giysileri hemen çıkarın. Cildi su ile durulayın.
P305 + P351 + P338 GÖZLERDE İSE: birkaç dakika su ile dikkatlice durulayın. Kontakt lens varsa ve kolaysa çıkartın. Durulamaya devam edin.
P308 + P311 Maruz kalınma veya etkileşme halinde İSE: ULUSAL ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİN 114 NOLU TELEFONUNU veya doktoru arayın.

Reaktif 1

H225 Kolay alevlenir sıvı ve buhar.
H319 Ciddi göz tahrişine yol açar.

Reaktif 2

H290 Metalleri aşındırabilir.

Reaktif 3

H225 Kolay alevlenir sıvı ve buhar.
H290 Metalleri aşındırabilir.
H317 Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açabilir.
H319 Ciddi göz tahrişine yol açar.
H351 Kansere yol açma şüphesi var.
H371 Organlarda hasara yol açabilir.

Revizyon Geçmişi

Sürüm	Değişiklik Yorumu
2024-Aug-12	Revizyon Geçmişi girişiyle birlikte ilk sürüm.



Kullanım talimatlarına başvurun



Üretici



Katalog numarası



Seri kodu



Dikkat, eşlik eden belgelere bakın



Son kullanma tarihi
YYYY-AA-GG



Sıcaklık sınırlaması

Status: 2024-Aug-12

Merck'in Life Science bölümü, ABD ve Kanada'da MilliporeSigma olarak faaliyet göstermektedir.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Almanya ve/veya bağlı şirketleri. Tüm Hakları Saklıdır. Merck ve Sigma-Aldrich; Merck KGaA, Darmstadt, Almanya'nın ticari markalarıdır. Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerine aittir. Ticari markalarla ilgili ayrıntılı bilgiler kamuoyuna açık kaynaklarda mevcuttur.



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

MERCK