Sigma-Aldrich®

Instructions for Use

Iron Stain

Procedure No. HT20

MERCK

IVD CE

Intended Use

Iron Stain is for use in the histologic staining of iron in tissue or blood and bone marrow films. Iron Stain reagents are for "In Vitro Diagnostic Use". For professional use only. The data obtained from this manual, qualitative procedure demonstrates iron deposits in blood and bone marrow films and tissue samples of human specimens. This data when reviewed in conjunction with other diagnostic tests and information may be used as an aid to diagnosis of hemochromatosis and hemosiderosis.

Iron Stain is based on the well known Prussian blue reaction[1] in which ionic iron reacts with acid ferrocyanide producing a blue color. Both the standard procedures and a procedure for rapid staining in the microwave[2-4] are described.

Reagents

Potassium Ferrocyanide Solution (Cat. No. HT201-250ML)
Potassium ferrocyanide, 4% w/v.

Hydrochloric Acid Solution (Cat. No. HT202-250ML)
Hydrochloric acid, 1.2 mmol/L. Molarity can be verified by titration. Danger. Causes severe skin burns and eye damage. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. Immediately call a POISON CENTER or doctor/physician.

Pararosaniline Solution (Cat. No. HT203-30ML)
Pararosaniline hydrochloride, 1% w/v, in methanol with a stabilizer. Danger. Highly flammable liquid and vapour. Toxic if swallowed or in contact with skin. Causes serious eye irritation. Toxic if inhaled. May cause cancer. Causes damage to organs.

Special Materials Required but Not Provided

- Positive control slides, such as Iron TISSUE-TROL™ (Cat. No. TTR007) should be included in each run
- Ethanol, absolute, or Reagent Alcohol
- Acetone-free Methanol (NOTE: required for blood/bone marrow films only)

For Microwave Procedure Only

- Microwave Oven
- Staining Jars (Cat. No. S5641)

Storage and Stability

Store reagents at room temperature (18–26°C). Reagents are stable until expiration date shown on the labels.

Preparation

Working Iron Stain Solution is prepared by mixing equal volumes of Potassium Ferrocyanide Solution and Hydrochloric Acid Solution. Use once and then discard.

Working Pararosaniline Solution is prepared by adding 1 mL of Pararosaniline Solution to 50 mL water. Prepare fresh daily. Use once and discard.

Precautions

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

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

Iron TISSUE-TROL™ control slides are paraffin embedded human tissue containing iron and should be considered potentially infectious.

Procedure

Specimen Collection

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

Any well prepared tissue section cut 5–6 microns and fixed in neutral buffered formalin is satisfactory for iron staining. Blood or bone marrow films are prepared in the usual fashion, air dried at least 30 minutes and fixed in absolute methanol for 7 minutes.[5]

Notes

Iron deposits may be removed by the use of acid containing fixatives.[7]

Procedure

Procedure for Tissue Sections

1. Deparaffinize and hydrate tissue to deionized water.
2. Place slides in Working Iron Stain Solution for **10 minutes**.
3. Rinse in deionized water.
4. Stain in Working Pararosaniline Solution for **3–5 minutes**.
5. Rinse in deionized water.
6. Rapidly dehydrate through alcohol and xylene and mount.

Procedure for Blood or Bone Marrow Films

1. Place fixed films in Working Iron Staining Solution for **10 minutes**.
2. Rinse in deionized water.
3. Counterstain **5 minutes** in Working Pararosaniline Solution.
4. Rinse in deionized water and air dry.

Microwave Procedure

1. Deparaffinize slides and hydrate to deionized water. If staining peripheral blood or bone marrow smears fix in methanol for **7 minutes**, then hydrate to deionized water.
2. Place slides in **40 mL** of Working Iron Staining Solution contained in plastic Coplin jar. Loosely cover with lid before placing in oven, or use Coplin jar lids with holes drilled into them.
3. Microwave on **400 watts** for **30 seconds**. Discard solution after use.
4. Rinse in deionized water.
5. Place slides in **40 mL** of Working Pararosaniline Solution contained in plastic Coplin jar.
6. Microwave on **800 watts** for **10 seconds**. Let incubate for **2 minutes**. Use once and discard.
7. Rinse tissue sections in deionized water, dehydrate quickly through alcohols, clear in xylene and mount. Blood or bone marrow smears should be rinsed in deionized water and air dried.

Performance Characteristics

Tissue Sections

Target Structure	Staining Result
Iron Pigment	Bright Blue
Nuclei	Red
Cytoplasm	Light Pink

Note: Heavy iron deposits appear dark blue.

Blood or Bone Marrow Films

- **Sideroblasts**: These are nucleated erythrocytes containing at least one small blue granule. If the blue granules surround the nucleus, the cell is a ringed sideroblast.
- **Siderocytes**: These are non-nucleated erythrocytes containing at least one blue granule.
- **Reticuloendothelial Iron**: Usually seen as blue particles on the marrow film or as blue particles in the cytoplasm or phagocytic cells.

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

Analytical Performance Characteristics

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

Cat. No	Product Description	Target	Intra-assay Specificity	Intra-assay Sensitivity	Inter-assay Specificity	Inter-assay Sensitivity
HT201	Potassium Ferrocyanide Solution	Iron	3 of 3	3 of 3	3 of 3	3 of 3
		Cytoplasm	3 of 3	3 of 3	3 of 3	3 of 3
		Nuclei	3 of 3	3 of 3	3 of 3	3 of 3
HT202	Hydrochloric Acid Solution	Normality	3 of 3	3 of 3	3 of 3	3 of 3
		Purity	3 of 3	3 of 3	3 of 3	3 of 3
HT203	Pararosaniline Solution	Iron	3 of 3	3 of 3	3 of 3	3 of 3
		Cytoplasm	3 of 3	3 of 3	3 of 3	3 of 3
		Nuclei	3 of 3	3 of 3	3 of 3	3 of 3

Warnings and Hazards

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

HT20:

H225: Highly flammable liquid and vapor.

H290: May be corrosive to metals.

H301 + H311 + H331: Toxic if swallowed, in contact with skin or if inhaled.

H350: May cause cancer.

H370: Causes damage to organs (Eyes, Central nervous system).

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.

P301 + P310: IF SWALLOWED: Immediately call a POISON CENTER/ doctor.

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

P304 + P340 + P311: IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing. Call a POISON CENTER/ doctor.

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

Symbol Definitions

Symbols as defined in EN ISO 15223-1:2021

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

References

1. Theory and Practice of Histotechnology, 2nd ed. DC Sheehan, BB Hrapchak, Editors, CV Mosby, St. Louis (MO) 1980 p 217
2. Leong AS-Y, Milios J: Rapid immunoperoxidase staining of lymphocyte antigens using microwave irradiation. J Pathol 148:183, 1986
3. Brinn NT: Rapid metallic histologic staining using the microwave oven. J Histotechnol 6:125, 1983
4. Valle S: Special stains in the microwave oven. J Histotechnol 9:237, 1986
5. Carson: A Self Instructional Text. ASCP Press, Chicago (IL), 1990
6. Atlas of Cytochemistry and Immunochemistry of Hematologic Neoplasms. T Sun, C-Y Li, LT Yam, Editors, ASCP, Chicago (IL), 1985, p 205
7. Theory and Practice of Histological Techniques, 5th Edition JD Bancroft, M Gamble, Editors Churchhill Livingstone, New York 2002 p 244

Contact Information

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

Revision History

Rev. 4.0	2016
Rev. 5.0	2022
Rev. 6.0	2022 Transferred to new template with current branding. Specified for professional use in intended use and precautions. Moved aid to diagnosis statement to intended use. Updated Material Safety Data Sheet to Safety Data Sheet. Updated contact information. Removed instruction to follow CLSI for specimen collection. Removed EN 980 and changed to EN ISO 15223-1:2021 for symbols. Added adverse event contact information. Added Warnings and Hazards.

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

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany

Merck KGaA,
64271 Darmstadt,
Germany

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

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

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

Sigma-Aldrich®

Anweisungen für den Gebrauch

Eisenfärbung

Verfahren Nr. HT20

IVD CE

MERCK

Verwendungszweck

Eisenfärbung ist für die histologische Färbung von Eisen in Gewebe- oder Blut- und Knochenmarkausstrichen bestimmt. Die Reagenzien für die Eisenfärbung sind für die „In-vitro-Diagnose" bestimmt. Nur für den professionellen Gebrauch. Die mit diesem manuellen, qualitativen Verfahren gewonnenen Daten zeigen Eiseneinlagerungen im Blut und Knochenmark und Gewebeproben von menschlichen Proben. Diese Daten können in Verbindung mit anderen diagnostischen Tests und Informationen als Hilfsmittel für die Diagnose von Hämochromatose und Hämosiderose verwendet werden.

Eisenfärbung basiert auf der bekannten Preußischblau-Reaktion[1], bei der ionisches Eisen mit saurem Ferrocyanid reagiert und eine blaue Farbe erzeugt. Es werden sowohl die Standardverfahren als auch ein Verfahren zur Schnellfärbung in der Mikrowelle[2-4] beschrieben.

Reagenzien

Kalium-Ferrocyanid-Lösung (Kat. Nr. HT201-250ML)
Kaliumferrocyanid, 4 % w/v.

Salzsäure-Lösung (Kat. Nr. HT202-250ML)
Salzsäure, 1,2 mmol/l. Die Molarität kann durch Titration überprüft werden. Gefahr. Verursacht schwere Verätzungen der Haut und Augenschäden. Tragen Sie Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz. WENN IM AUGE: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Entfernen Sie Kontaktlinsen, falls vorhanden und leicht durchzuführen. Weiter abspülen. Rufen Sie sofort eine GIFTNOTRUFZENTRALE oder einen Arzt an.

Pararosanilin-Lösung (Kat. Nr. HT203-30ML)
Pararosanilinhydrochlorid, 1 % w/v, in Methanol mit einem Stabilisator. Gefahr. Leicht entzündliche Flüssigkeit und Dampf. Giftig beim Verschlucken oder bei Berührung mit der Haut. Verursacht schwere Augenreizungen. Giftig beim Einatmen. Kann Krebs erzeugen. Verursacht Schäden an den Organen.

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

- Positive Kontroll-Objektträger, wie z. B. Iron TISSUE-TROL™ (Kat. Nr. TTR007), sollten in jedem Durchlauf enthalten sein
- Ethanol, absolut oder Reagenzalkohol
- Acetonfreies Methanol (HINWEIS: nur für Blut-/Knochenmarkausstriche erforderlich)

Nur für Mikrowellenverfahren

- Mikrowellenofen
- Färbetröge (Kat. Nr. S5641)

Lagerung und Stabilität

Reagenzien bei Raumtemperatur (18-26 °C) lagern. Die Reagenzien sind bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum haltbar.

Vorbereitung

Die Arbeitslösung für die Eisenbeize wird durch Mischen gleicher Volumina von Kaliumferrocyanidlösung und Salzsäurelösung hergestellt. Einmal verwenden, dann entsorgen.

Die Pararosanilin-Arbeitslösung wird durch Zugabe von 1 ml Pararosanilin-Lösung zu 50 ml Wasser hergestellt. Täglich frisch vorbereiten. Einmal verwenden, dann entsorgen.

Vorsichtsmaßnahmen

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

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

Iron TISSUE-TROL™-Kontroll-Objektträger sind in Paraffin eingebettetes menschliches Gewebe, das Eisen enthält und als potenziell infektiös betrachtet werden sollte.

Verfahren

Probenentnahme

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

Jeder gut vorbereitete Gewebeschnitt von 5-6 Mikrometern, der in neutral gepuffertem Formalin fixiert wurde, ist für die Eisenfärbung geeignet. Blut- oder Knochenmarkausstriche werden auf die übliche Weise hergestellt, mindestens 30 Minuten an der Luft getrocknet und 7 Minuten lang in absolutem Methanol fixiert.[5]

Anmerkungen

Eisenablagerungen können durch die Verwendung von säurehaltigen Fixiermitteln entfernt werden.[7]

Verfahren

Verfahren für Gewebeschnitte

1. Gewebe in deionisiertem Wasser entparaffinieren und hydratisieren.
2. Legen Sie die Objektträger für **10 Minuten** in die Arbeitslösung für Eisenfärbung.
3. Mit deionisiertem Wasser abspülen.
4. Färbung in Pararosanilin-Arbeitslösung für **3-5 Minuten**.
5. Mit deionisiertem Wasser abspülen.
6. Schnell mit Alkohol dehydrieren, in Xylol klären und einbetten.

Verfahren für Blut- oder Knochenmarkausstriche

1. Legen Sie die fixierten Ausstriche für **10 Minuten** in die Arbeitslösung für Eisenfärbung.
2. Mit deionisiertem Wasser abspülen.
3. Gegenfärbung in Pararosanilin-Arbeitslösung für **5 Minuten**.
4. Mit deionisiertem Wasser abspülen und trocknen.

Mikrowellenverfahren

1. Objektträger entparaffinieren und in deionisiertem Wasser hydratisieren. Bei Färbung von peripherem Blut oder Knochenmarkausstrichen in Methanol für **7 Minuten** fixieren, dann in entionisiertem Wasser hydratisieren.
2. Legen Sie die Objektträger in **40 ml** Eisenfärbelösung, die sich in einem Coplin-Färbetrog befindet. Vor dem Einsetzen in den Mikrowellenofen locker mit einem Deckel verschließen oder Coplin-Färbetröge mit gebohrten Deckeln verwenden.
3. In der Mikrowelle bei **400 Watt** für **30 Sekunden** erhitzen. Lösung nach einmaligem Gebrauch entsorgen.
4. Mit deionisiertem Wasser abspülen.
5. Legen Sie die Objektträger in **40 ml** Pararosanilin-Arbeitslösung, die sich in einem Coplin-Färbetrog befindet.
6. In der Mikrowelle bei **800 Watt** für **10 Sekunden** erhitzen. **2 Minuten** inkubieren lassen. Einmal verwenden, dann entsorgen.
7. Gewebeschnitte in deionisiertem Wasser spülen, schnell durch Alkohole dehydrieren, in Xylol klären und einbetten. Blut- oder Knochenmarkausstriche sollten in deionisiertem Wasser gespült und an der Luft getrocknet werden.

Leistungsmerkmale

Gewebeschnitte

Zielstruktur	Ergebnis der Färbung
Eisenpigment	Hellblau
Kerne	Rot
Zytoplasma	Hellrosa

Hinweis: Starke Ablagerungen erscheinen dunkelblau.

Blut- oder Knochenmarkausstriche

- **Sideroblasten**: Es handelt sich um kernhaltige Erythrozyten, die mindestens ein kleines blaues Granulat enthalten. Wenn die blauen Körnchen den Zellkern umgeben, handelt es sich um einen Ringel-Sideroblasten.
- **Siderozyten**: Es handelt sich um nicht-kernhaltige Erythrozyten, die mindestens ein blaues Granulat enthalten.
- **Retikuloendotheliales Eisen**: In der Regel als blaue Partikel auf dem Knochenmarkausstrich oder als blaue Partikel im Zytoplasma oder in den phagozytischen Zellen zu sehen.

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

Analytische Leistungsmerkmale

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

Kat. Nr.	Beschreibung des Produkts	Ziel	Intra-Assay-Spezifität	Intra-Assay-Empfindlichkeit	Inter-Assay-Spezifität	Inter-Assay-Empfindlichkeit
HT201	Kaliumferrocyanid-Lösung	Eisen	3 von 3	3 von 3	3 von 3	3 von 3
		Zytoplasma	3 von 3	3 von 3	3 von 3	3 von 3
		Kerne	3 von 3	3 von 3	3 von 3	3 von 3
HT202	Salzsäure-Lösung	Normalität	3 von 3	3 von 3	3 von 3	3 von 3
		Reinheit	3 von 3	3 von 3	3 von 3	3 von 3
HT203	Pararosanilin-Lösung	Eisen	3 von 3	3 von 3	3 von 3	3 von 3
		Zytoplasma	3 von 3	3 von 3	3 von 3	3 von 3
		Kerne	3 von 3	3 von 3	3 von 3	3 von 3

Warnungen und Gefahren

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

HT20:

H225: Leicht entzündliche Flüssigkeit und Dampf.

H290: Kann ätzend auf Metalle wirken.

H301 + H311 + H331: Giftig beim Verschlucken, bei Berührung mit der Haut oder Einatmen.

H350: Kann Krebs erzeugen.

H370: Verursacht Schäden an Organen (Augen, zentrales Nervensystem).

P202: Nicht handhaben, bevor Sie nicht alle Sicherheitshinweise gelesen und verstanden haben.

P210: Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Rauchen verboten.

P280: Tragen Sie Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz.

P301 + P310: BEI VERSCHLUCKEN: Rufen Sie sofort eine GIFTNOTRUFZENTRALE oder einen Arzt an.

P303 + P361 + P353: WENN AUF DER HAUT (oder im Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Die Haut mit Wasser abspülen.

P304 + P340 + P311: BEI EINATMUNG: Bringen Sie die Person an die frische Luft und sorgen Sie dafür, dass sie bequem atmen kann. Rufen Sie eine GIFTNOTRUFZENTRALE oder einen Arzt an.

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

Symbol-Definitionen

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

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

Referenzen

1. Theory and Practice of Histotechnology, 2nd ed. DC Sheehan, BB Hrapchak, Editors, CV Mosby, St. Louis (MO) 1980 p 217
2. Leong AS-Y, Milios J: Rapid immunoperoxidase staining of lymphocyte antigens using microwave irradiation. J Pathol 148:183, 1986
3. Brinn NT: Rapid metallic histologic staining using the microwave oven. J Histotechnol 6:125, 1983
4. Valle S: Special stains in the microwave oven. J. Histotechnol 9:237, 1986
5. Carson: A Self Instructional Text. ASCP Press, Chicago (IL), 1990
6. Atlas of Cytochemistry and Immunochemistry of Hematologic Neoplasms. T Sun, C-Y Li, LT Yam, Redakteure, ASCP, Chicago (IL), 1985, S. 205
7. Theory and Practice of Histological Techniques, 5th Edition JD Bancroft, M Gamble, Editors Churchhill Livingstone, New York 2002 p 244

Kontaktinformationen

Um eine Bestellung aufzugeben, besuchen Sie bitte unsere Website unter SigmaAldrich.com.
Für den technischen Service besuchen Sie bitte unsere Website unter SigmaAldrich.com/techservice.

Revisionshistorie

Rev. 4.0	2016
Rev. 5.0	2022
Rev. 6.0	2022 Die neue Vorlage mit aktuellem Branding wurde angewandt. In Verwendungszweck und Vorsichtsmaßnahmen wurde die Nennung der gewerblichen Verwendung hinzugefügt. Die Aussage über die Hilfe bei der Diagnose wurde in den Verwendungszweck verschoben. Materialsicherheitsdatenblatt wurde in Sicherheitsdatenblatt geändert. Kontaktinformationen wurden aktualisiert. Die Anweisung, CLSI für die Probenentnahme zu befolgen, wurde entfernt. EN 980 wurde gestrichen und in EN ISO 15223-1:2021 für Symbole geändert. Kontaktinformationen für unerwünschte Ereignisse wurden hinzugefügt. Zusätzliche Warnungen und Gefahren.

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

EC REP MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany

Merck KGaA,
64271 Darmstadt,
Germany

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

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

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

Sigma-Aldrich®

Mode d'emploi

Coloration du fer

Procédure n° HT20

MERCK

IVD CE

Utilisation prévue

La coloration du fer est utilisée en histologie pour colorer le fer dans les coupes de tissus ou dans les frottis sanguins et médullaires. Les réactifs pour la coloration du fer sont destinés à un « usage en diagnostic *in vitro* ». À usage professionnel uniquement. Les données obtenues avec cette procédure qualitative manuelle permettent de mettre en évidence la présence de dépôts de fer dans les frottis sanguins et médullaires ainsi que dans les échantillons de tissus humains. Lorsqu'elles sont examinées en association avec d'autres tests diagnostiques et d'autres informations, ces données peuvent être utilisées comme aide au diagnostic de l'hémochromatose et de l'hémosidérose.

La coloration du fer est basée sur la réaction bien connue au bleu de Prusse[1] dans laquelle les ions ferriques réagissent avec le ferrocyanure en milieu acide en produisant une couleur bleue. Les procédures standard ainsi qu'une procédure pour une coloration rapide au micro-ondes[2-4] sont décrites.

Réactifs

Solution de ferrocyanure de potassium (réf. HT201-250ML)
Ferrocyanure de potassium, 4 % p/v.

Solution d'acide chlorhydrique (réf. HT202-250ML)
Acide chlorhydrique, 1,2 mmol/l. La molarité peut être vérifiée par titrage. Danger. Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves. Porter des gants de protection, des vêtements de protection, des lunettes de protection et un masque de protection. EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer abondamment à l'eau pendant plusieurs minutes. Si possible, le cas échéant, retirer les lentilles de contact de la victime. Continuer à rincer. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

Solution de pararosaniline (réf. HT203-30ML)
Chlorhydrate de pararosaniline, 1 % p/v, dans du méthanol avec un stabilisateur. Danger. Liquide et vapeurs très inflammables. Toxique en cas d'ingestion ou de contact avec la peau. Provoque une irritation oculaire grave. Toxique en cas d'inhalation. Peut provoquer le cancer. Risque avéré d'effets graves pour les organes.

Matériel spécial requis mais non fourni

- Lames de contrôle positives, comme les lames Iron TISSUE-TROL™ (réf. TTR007), qui doivent être incluses dans chaque série
- Éthanol absolu ou alcool de qualité réactif
- Méthanol sans acétone (REMARQUE : requis pour les frottis sanguins/médullaires uniquement)

Pour la procédure au micro-ondes uniquement

- Four à micro-ondes
- Cuves de coloration (réf. S5641)

Conservation et stabilité

Conserver les réactifs à température ambiante (entre 18 et 26 °C). Les réactifs sont stables jusqu'à la date limite d'utilisation indiquée sur les étiquettes.

Préparation

La solution de travail de coloration du fer est préparée en mélangeant des volumes égaux de solution de ferrocyanure de potassium et de solution d'acide chlorhydrique. Utiliser la solution une seule fois, puis la jeter.

La solution de travail de pararosaniline est préparée en ajoutant 1 ml de solution de pararosaniline à 50 ml d'eau. Préparer une nouvelle solution tous les jours. Utiliser la solution une seule fois, puis la jeter.

Précautions

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

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

Les lames de contrôle Iron TISSUE-TROL™ sont constituées de coupes de tissus humains inclus en paraffine contenant du fer et doivent être considérées comme potentiellement infectieuses.

Procédure

Prélèvement des échantillons

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

Toutes les coupes de tissus bien préparées, coupées à 5-6 microns et fixées dans du formol neutre tamponné sont satisfaisantes pour la coloration du fer. Les frottis sanguins ou médullaires sont préparés de la manière habituelle, séchés à l'air libre pendant au moins 30 minutes et fixés dans du méthanol absolu pendant 7 minutes.[5]

Remarques

Les dépôts de fer peuvent être éliminés en utilisant des fixateurs contenant de l'acide.[7]

Procédure

Procédure pour les coupes de tissus

1. Déparaffiner et réhydrater le tissu dans de l'eau déionisée.
2. Placer les lames dans la solution de travail de coloration du fer pendant **10 minutes**.
3. Rincer à l'eau déionisée.
4. Colorer dans la solution de travail de pararosaniline pendant **3 à 5 minutes**.
5. Rincer à l'eau déionisée.
6. Déshydrater rapidement dans une série de bains d'alcool et de xylène et procéder au montage.

Procédure pour les frottis sanguins ou médullaires

1. Placer les frottis fixés dans la solution de travail de coloration du fer pendant **10 minutes**.
2. Rincer à l'eau déionisée.
3. Contre-colorer pendant **5 minutes** dans la solution de travail de pararosaniline.
4. Rincer à l'eau déionisée et laisser sécher à l'air libre.

Procédure au micro-ondes

1. Déparaffiner les lames et les réhydrater dans de l'eau déionisée. En cas de coloration de frottis de sang périphérique ou de frottis médullaires, les fixer dans du méthanol pendant **7 minutes**, puis les réhydrater dans de l'eau déionisée.
2. Placer les lames dans une cuve à coloration de Coplin en plastique contenant **40 ml** de solution de travail de coloration du fer. Couvrir la cuve avec un couvercle sans le fermer hermétiquement avant de placer la cuve dans le micro-ondes, ou bien utiliser des cuves à coloration de Coplin dont les couvercles sont pourvus d'orifices.
3. Mettre au micro-ondes sur **400 watts** pendant **30 secondes**. Jeter la solution après utilisation.
4. Rincer à l'eau déionisée.
5. Placer les lames dans une cuve à coloration de Coplin en plastique contenant **40 ml** de solution de travail de pararosaniline.
6. Mettre au micro-ondes sur **800 watts** pendant **10 secondes**. Laisser incuber pendant **2 minutes**. Utiliser la solution une seule fois, puis la jeter.
7. Rincer les coupes de tissus à l'eau déionisée, les déshydrater rapidement dans une série de bains d'alcool, les éclaicir au xylène, puis procéder au montage. Les frottis sanguins ou médullaires doivent être rincés à l'eau déionisée et séchés à l'air libre.

Caractéristiques de performance

Coupes de tissus

Structure cible	Résultat de la coloration
Pigments de fer	Bleu vif
Noyaux	Rouge
Cytoplasme	Rose clair

Remarque : les dépôts de fer importants apparaissent en bleu foncé.

Frottis sanguins ou médullaires

- **Sidéroblastes** : il s'agit d'érythrocytes nucléés contenant au moins un petit granule bleu. Si les granules bleus entourent le noyau, la cellule est un sidéroblaste en couronne.
- **Sidérocytes** : il s'agit d'érythrocytes non nucléés contenant au moins un granule bleu.
- **Fer réticulo-endothélial** : généralement observé sous forme de particules bleues sur les frottis médullaires ou sous forme de particules bleues dans le cytoplasme ou les phagocytes.

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

Caractéristiques de performance analytique

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

Réf.	Description du produit	Cible	Spécificité intra-série	Sensibilité intra-série	Spécificité inter-séries	Sensibilité inter-séries
HT201	Solution de ferrocyanure de potassium	Fer	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3
		Cytoplasme	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3
		Noyaux	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3
HT202	Solution d'acide chlorhydrique	Normalité	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3
		Pureté	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3
HT203	Solution de pararosaniline	Fer	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3
		Cytoplasme	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3
		Noyaux	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3

Avertissements et risques

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

HT20 :

H225 : Liquide et vapeurs très inflammables.

H290 : Peut être corrosif pour les métaux.

H301 + H311 + H331 : Toxique en cas d'ingestion, par contact cutané ou par inhalation.

H350 : Peut provoquer le cancer.

H370 : Risque avéré d'effets graves pour les organes (yeux, système nerveux central).

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 autres sources inflammables. Ne pas fumer.

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

P301 + P310 : EN CAS D'INGESTION : appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

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

P304 + P340 + P311 : EN CAS D'INHALATION : transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

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

Définition des symboles

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

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

Références

1. Theory and Practice of Histotechnology, 2nd ed. DC Sheehan, BB Hrapchak, Editors, CV Mosby, St. Louis (MO) 1980 p 217
2. Leong AS-Y, Milios J: Rapid immunoperoxidase staining of lymphocyte antigens using microwave irradiation. J Pathol 148:183, 1986
3. Brinn NT: Rapid metallic histologic staining using the microwave oven. J Histotechnol 6:125, 1983
4. Valle S: Special stains in the microwave oven. J Histotechnol 9:237, 1986
5. Carson: A Self Instructional Text. ASCP Press, Chicago (IL), 1990
6. Atlas of Cytochemistry and Immunochemistry of Hematologic Neoplasms. T Sun, C-Y Li, LT Yam, Editors, ASCP, Chicago (IL), 1985, p 205
7. Theory and Practice of Histological Techniques, 5th Edition JD Bancroft, M Gamble, Editors Churchhill Livingstone, New York 2002 p 244

Coordonnées

Pour passer commande, consulter notre site Web à l'adresse SigmaAldrich.com. Pour le service technique, consulter la page du service technique sur notre site Web à l'adresse SigmaAldrich.com/techservice.

Historique des révisions

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

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

EC REP MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany

Merck KGaA,
64271 Darmstadt,
Germany

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

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

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

Sigma-Aldrich®

Istruzioni per l'uso

Colorazione ferrica

Procedura n. HT20

MERCK

IVD CE

Uso previsto

La colorazione ferrica è prevista per la colorazione istologica del ferro nei tessuti o negli strisci ematici o di midollo osseo. I reagenti per colorazione ferrica sono destinati a ''uso diagnostico in vitro''. Solo per uso professionale. I dati ottenuti da questa procedura qualitativa manuale dimostrano il deposito di ferro in strisci ematici o di midollo osseo e in campioni di tessuti di campioni umani. Questi dati, se esaminati insieme ad altri esami e informazioni diagnostiche possono essere utilizzati come aiuto per la diagnosi di emocromatosi e emosiderosi.

La colorazione ferrica si basa sulla ben nota reazione del blu di Prussia[1] in cui il ferro ionico reagisce con il ferrocianuro acido producendo una colorazione blu. Vengono descritte sia le procedure standard che una procedura per la colorazione rapida utilizzando un forno a microonde[2-4].

Reagenti

Soluzione di ferrocianuro di potassio (N. di cat. HT201-250ML)
Ferrocianuro di potassio, 4% p/v.

Soluzione di acido cloridrico (N. di cat. HT202-250ML)
Acido cloridrico, 1,2 mmol/L. La molarità può essere verificata mediante titolazione.
Pericolo. Provoca gravi ustioni cutanee e lesioni oculari. Indossare guanti protettivi/indumenti protettivi/protezione per gli occhi/protezione per il viso. SE ENTRA A CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente con acqua per diversi minuti. Se indossate, rimuovere le lenti a contatto se è facile farlo. Continuare a sciacquare. Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

Soluzione di pararosanilina (N. di cat. HT203-30ML)
Pararosanilina cloridrato, 1% p/v, in metanolo con uno stabilizzante. Pericolo. Liquido e vapore altamente infiammabili. Tossico per ingestione o contatto con la pelle. Provoca grave irritazione agli occhi. Tossico se inalato. Può causare il cancro. Provoca danni agli organi.

Materiali speciali richiesti ma non forniti

- I vetrini di controllo positivi, come Iron TISSUE-TROL™ (N. di cat. TTR007) devono essere inclusi in ogni esecuzione
- Etanolo assoluto o alcol reagente
- Metanolo senza acetone (NOTA: necessario solo per strisci ematici/di midollo osseo)

Solo per procedura con forno a microonde

- Forno a microonde
- Vaschette di colorazione (N. di cat. S5641)

Conservazione e stabilità

Conservare i reagenti a temperatura ambiente (18-26 °C). I reagenti sono stabili fino alla data di scadenza indicata sulle etichette.

Preparazione

La soluzione di lavoro di colorazione ferrica viene preparata mescolando volumi uguali di soluzione di ferrocianuro di potassio e soluzione di acido cloridrico. Utilizzare solo una volta, quindi gettare.

La soluzione di lavoro di pararosanilina viene preparata aggiungendo 1 mL di soluzione di pararosanilina a 50 mL di acqua. Preparare la soluzione fresca ogni giorno. Utilizzare solo una volta, quindi gettare.

Precauzioni

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

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

I vetrini di controllo Iron TISSUE-TROL™ sono tessuti umani inclusi in paraffina contenenti ferro e devono essere considerati potenzialmente infettivi.

Procedura

Raccolta dei campioni

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

Per la colorazione ferrica è sufficiente qualsiasi sezione di tessuto ben preparata tagliata a 5-6 micron e fissata in formalina tamponata neutra. Gli strisci ematici o di midollo osseo vengono preparati nel modo consueto, asciugati all'aria per almeno 30 minuti e fissati in metanolo assoluto per 7 minuti.[5]

Note

I depositi di ferro possono essere rimossi mediante l'uso di fissativi contenenti acidi.[7]

Procedura

Procedura per le sezioni di tessuto

1. Deparaffinare e idratare il tessuto in acqua deionizzata.
2. Posizionare i vetrini nella soluzione di lavoro per colorazione ferrica per **10 minuti**.
3. Sciacquare in acqua deionizzata.
4. Eseguire la colorazione nella soluzione di lavoro di pararosanilina per **3-5 minuti**.
5. Sciacquare in acqua deionizzata.
6. Disidratare rapidamente con alcol e xilene e montare.

Procedura per strisci ematici o di midollo osseo

1. Posizionare gli strisci fissati nella soluzione di lavoro per colorazione ferrica per **10 minuti**.
2. Sciacquare in acqua deionizzata.
3. Eseguire la controcolorazione nella soluzione di lavoro di pararosanilina per **5 minuti**.
4. Sciacquare in acqua deionizzata e asciugare all'aria.

Procedura con forno a microonde

1. Deparaffinare i vetrini e idratarli in acqua deionizzata. Per la colorazione degli strisci ematici periferici o di midollo osseo fissare nel metanolo per **7 minuti**, quindi idratare in acqua deionizzata.
2. Mettere i vetrini in **40 mL** di soluzione di lavoro di colorazione ferrica contenuta in una vaschetta Coplin di plastica. Appoggiare il coperchio sulla vaschetta Coplin prima di metterla nel forno a microonde, oppure utilizzare vaschette Coplin con coperchi con i fori.
3. Scaldare in forno a microonde a **400 watt** per **30 secondi**. Eliminare la soluzione dopo l'uso.
4. Sciacquare in acqua deionizzata.
5. Mettere i vetrini in **40 mL** di soluzione di lavoro di pararosalinina contenuta in una vaschetta Coplin di plastica.
6. Scaldare in forno a microonde a **800 watt** per **10 secondi**. Lasciare incubare per **2 minuti**. Utilizzare solo una volta, quindi gettare.
7. Sciacquare le sezioni di tessuto in acqua deionizzata, disidratare rapidamente utilizzando alcol, chiarificare in xilene e montare. Gli strisci ematici o di midollo osseo devono essere risciacquati in acqua deionizzata e asciugati all'aria.

Caratteristiche prestazionali

Sezioni di tessuto

Struttura target	Risultato colorazione
Pigmento di ferro	Blu acceso
Nuclei	Rosso
Citoplasma	Rosa chiaro

Nota: i depositi di ferro pesanti appaiono di colore blu scuro.

Strisci ematici o di midollo osseo

- **Sideroblasti**: sono eritrociti nucleati contenenti almeno un piccolo granulo blu. Se i granuli blu circondano il nucleo, la cellula è un sideroblasto ad anello.
- **Siderociti**: sono eritrociti non nucleati contenenti almeno un granulo blu.
- **Ferro reticoloendoteliale**: di solito osservato come particelle blu su striscio di midollo osseo o come particelle blu nel citoplasma o nelle cellule fagocitiche.

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

Caratteristiche prestazionali analitiche

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

N. cat.	Descrizione prodotto	Target	Specificità intra-saggio	Sensibilità intra-saggio	Specificità inter-saggio	Sensibilità inter-saggio
HT201	Soluzione di ferrocianuro di potassio	Ferro	3 di 3	3 di 3	3 di 3	3 di 3
		Citoplasma	3 di 3	3 di 3	3 di 3	3 di 3
		Nuclei	3 di 3	3 di 3	3 di 3	3 di 3
HT202	Soluzione di acido cloridrico	Normalità	3 di 3	3 di 3	3 di 3	3 di 3
		Purezza	3 di 3	3 di 3	3 di 3	3 di 3
HT203	Soluzione di pararosanilina	Ferro	3 di 3	3 di 3	3 di 3	3 di 3
		Citoplasma	3 di 3	3 di 3	3 di 3	3 di 3
		Nuclei	3 di 3	3 di 3	3 di 3	3 di 3

Avvertenze e pericoli

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

HT20:

H225: Liquido e vapore altamente infiammabili.

H290: Può essere corrosivo per i metalli.

H301 + H311 + H331: Tossico se ingerito, a contatto con la pelle o se inalato.

H350: Può causare il cancro.

H370: Provoca danni agli organi (occhi, sistema nervoso centrale).

P202: Non manipolare prima di aver letto e compreso tutte le precauzioni di sicurezza.

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

P280: Indossare guanti protettivi/indumenti protettivi/protezione per gli occhi/protezione per il viso.

P301 + P310: SE INGERITO: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico.

P303 + P361 + P353: SE A CONTATTO CON LA PELLE (o i capelli): togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle con acqua.

P304 + P340 + P311: SE INALATO: portare la persona all'aria aperta e metterla in una posizione comoda per respirare. Contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico.

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

Definizioni dei simboli

Simboli come definiti in EN ISO 15223-1:2021

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

Riferimenti

1. Theory and Practice of Histotechnology, 2nd ed. DC Sheehan, BB Hrapchak, Editors, CV Mosby, St. Louis (MO) 1980 p 217.
2. Leong AS-Y, Milios J: Rapid immunoperoxidase staining of lymphocyte antigens using microwave irradiation. J Pathol 148:183, 1986.
3. Brinn NT: Rapid metallic histologic staining using the microwave oven. J Histotechnol 6:125, 1983.
4. Valle S: Special stains in the microwave oven. J Histotechnol 9:237, 1986.
5. Carson: A Self Instructional Text. ASCP Press, Chicago (IL), 1990.
6. Atlas of Cytochemistry and Immunochemistry of Hematologic Neoplasms. T Sun, C-Y Li, LT Yam, Editors, ASCP, Chicago (IL), 1985, p 205.
7. Theory and Practice of Histological Techniques, 5th Edition JD Bancroft, M Gamble, Editors Churchhill Livingstone, New York 2002 p 244.

Informazioni di contatto

Per effettuare un ordine, visitare il nostro sito web all'indirizzo SigmaAldrich.com. Per assistenza tecnica, visitare la pagina dedicata all'assistenza tecnica sul nostro sito web all'indirizzo SigmaAldrich.com/techservice.

Cronologia delle revisioni

Rev. 4.0	2016
Rev. 5.0	2022
Rev. 6.0	2022 Trasferito a un nuovo modello con il marchio attuale. Specificato per uso professionale nell'uso previsto e nelle precauzioni. Spostata la dichiarazione relativa all'aiuto alla diagnosi nella sezione uso previsto. Aggiornata Scheda dati sicurezza dei materiali in Scheda dati di sicurezza. Aggiornate le informazioni di contatto. Istruzioni rimosse per seguire il CLSI per la raccolta dei campioni. Rimossa EN 980 e modificata in EN ISO 15223-1:2021 per i simboli. Aggiunte informazioni di contatto per eventi avversi. Aggiunta di avvertenze e pericoli.

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

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany

Merck KGaA,
64271 Darmstadt,
Germany

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

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

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

Sigma-Aldrich®

Instrucciones de uso

Tinción de hierro

N.º de procedimiento HT20

MERCK

IVD CE

Uso previsto

La tinción de hierro se utiliza para la tinción histológica del hierro en tejidos o frotis de sangre y médula ósea. Los reactivos de tinción de hierro son para "uso diagnóstico in vitro". Solo para uso profesional. Los datos obtenidos mediante este procedimiento manual y cualitativo demuestran la presencia de depósitos de hierro en muestras de frotis de sangre y médula ósea y tejidos humanos. Si estos datos se revisan junto con otras pruebas de diagnóstico e información, se pueden utilizar como ayuda para el diagnóstico de hemocromatosis y hemosiderosis.

La tinción de hierro se basa en la conocida reacción de azul de Prusia[1] en la que el hierro iónico reacciona con el ferrocianuro ácido produciendo un color azul. En este proceso se describen tanto los procedimientos estándar como un procedimiento de tinción rápida en el horno microondas[2-4].

Reactivos

Solución de ferrocianuro de potasio (n.º de cat. HT201-250ML)
Ferrocianuro de potasio al 4 % (p/v).

Solución de ácido clorhídrico (n.º de cat. HT202-250ML)
Ácido clorhídrico, 1,2 mmol/l. La molaridad se puede verificar mediante una valoración. Peligro. Provoca graves quemaduras en la piel y daños en los ojos. Utilizar guantes/ropa protectora/protección ocular/protección facial. SI ENTRA EN CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar generosamente con agua durante varios minutos. Quitarse las lentillas, si procede y es fácil de hacer. Continuar enjuagando. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INTOXICACIONES o a un médico.

Solución de pararosanilina (n.º de cat. HT203-30ML)
Clorhidrato de pararosanilina al 1 % (p/v), en metanol con un estabilizante. Peligro. Líquido y vapores altamente inflamables. Tóxicos en caso de ingestión o contacto con la piel. Provoca una grave irritación de los ojos. Tóxicos si se inhalan. Puede causar cáncer. Provoca daños en los órganos.

Material especial necesario pero no suministrado

- Los portaobjetos de control positivo, tales como los TISSUE-TROL™ de hierro (n.º de cat. TTR007), deben incluirse en cada proceso
- Etanol, absoluto, o alcohol reactivo
- Metanol sin acetona (NOTA: Necesario solo para los frotis de sangre/médula ósea)

Solo para procedimientos con microondas

- Horno microondas
- Vasos de tinción (n.º de cat. S5641)

Almacenamiento y estabilidad

Almacenar los reactivos a temperatura ambiente (18-26 °C). Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en las etiquetas.

Preparación

La solución de tinción de hierro se prepara mezclando volúmenes iguales de solución de ferrocianuro de potasio y solución de ácido clorhídrico. Utilizar una sola vez y desecharla.

La solución de pararosanilina se prepara añadiendo 1 ml de solución de pararosanilina a 50 ml de agua. Preparar solución nueva diariamente. Utilizar una sola vez y desecharla.

Precauciones

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

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

Los portaobjetos de control TISSUE-TROL™ de hierro son tejidos humanos embebidos en parafina con hierro y deben considerarse potencialmente infecciosos.

Procedimiento

Recogida de la muestra

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

Cualquier corte de tejido bien preparado, cortado de 5 a 6 micras y fijado en formol tamponado neutro, es satisfactorio para la tinción de hierro. Los frotis de sangre o de médula ósea se preparan de la forma habitual, se secan al aire al menos durante 30 minutos y se fijan en metanol absoluto durante 7 minutos.[5]

Notas

Los depósitos de hierro se pueden eliminar utilizando fijadores que contengan ácido.[7]

Procedimiento

Procedimiento para los cortes de tejido

1. Desparafinar e hidratar tejido con agua desionizada.
2. Colocar los portaobjetos en solución de tinción de hierro durante **10 minutos**.
3. Aclarar con agua desionizada.
4. Teñir en solución de pararosanilina de **3 a 5 minutos**.
5. Aclarar con agua desionizada.
6. Deshidratar rápidamente con alcohol y xileno y montar.

Procedimiento para los frotis de sangre o médula ósea

1. Colocar los frotis fijados en solución de tinción de hierro durante **10 minutos**.
2. Aclarar con agua desionizada.
3. Contrateñir en solución de pararosanilina durante **5 minutos**.
4. Aclarar con agua desionizada y secar al aire.

Procedimiento con microondas

1. Desparafinar e hidratar los portaobjetos con agua desionizada. Si se tiñen frotis de sangre periférica o de médula ósea, fijar en metanol durante **7 minutos**, luego hidratar en agua desionizada.
2. Colocar los portaobjetos en **40 ml** de solución de tinción de hierro dentro de un vaso de Coplin de plástico. Tapar sin apretar la tapa, antes de colocarlo en el horno microondas, o utilizar vasos de Coplin con agujeros en las tapas.
3. Poner en el horno microondas a **400 vatios** durante **30 segundos**. Desechar la solución después de su uso.
4. Aclarar con agua desionizada.
5. Colocar los portaobjetos en **40 ml** de solución de pararosanilina dentro de un vaso de Coplin de plástico.
6. Poner en el horno microondas a **800 vatios** durante **10 segundos**. Dejar incubar durante **2 minutos**. Utilizar una sola vez y desecharlo.
7. Aclarar los cortes de tejido en agua desionizada, deshidratar rápidamente con alcohol, aclarar en xileno y montar. Los frotis de sangre o de médula ósea deben enjuagarse en agua desionizada y secarse al aire.

Características de funcionamiento

Cortes de tejido

Estructura objetivo	Resultado de la tinción
Pigmento de hierro	Azul brillante
Núcleos	Rojos
Citoplasma	Rosa claro

Nota: Los depósitos de hierro cargados aparecen en color azul oscuro.

Frotis de sangre o médula ósea

- **Sideroblastos**: Son eritrocitos nucleados que contienen al menos un pequeño gránulo azul. Si los gránulos azules rodean el núcleo, la célula es un sideroblasto anillado.
- **Siderocitos**: Son eritrocitos no nucleados que contienen al menos un gránulo azul.
- **Hierro reticuloendotelial**: Suelen aparecer como partículas azules en el frotis de médula o como partículas azules en el citoplasma o en las células fagocíticas.

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

Características de funcionamiento analítico

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

N.º de cat.	Descripción del producto	Objetivo	Especificidad intraensayo	Sensibilidad intraensayo	Especificidad interensayo	Sensibilidad interensayo
HT201	Solución de ferrocianuro de potasio	Hierro	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
		Citoplasma	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
		Núcleos	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
HT202	Solución de ácido clorhídrico	Normalidad	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
		Pureza	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
HT203	Solución de pararosanilina	Hierro	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
		Citoplasma	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
		Núcleos	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3

Advertencias y peligros

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

HT20:

H225: Líquido y vapores muy inflamables.

H290: Puede ser corrosivo para los metales.

H301 + H311 + H331: Tóxico en caso de ingestión, en contacto con la piel o en caso de inhalación.

H350: Puede provocar cáncer.

H370: Provoca daños en los órganos (ojos, sistema nervioso central).

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

P210: Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llama abierta o superficies calientes. No fumar.

P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

P301 + P310: EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

P303 + P361 + P353: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua o ducharse.

P304 + P340 + P311: EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar. Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

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

Definiciones de los símbolos

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

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

Referencias

1. Theory and Practice of Histotechnology, 2nd ed. DC Sheehan, BB Hrapchak, Editors, CV Mosby, St. Louis (MO) 1980 p 217
2. Leong AS-Y, Milios J: Rapid immunoperoxidase staining of lymphocyte antigens using microwave irradiation. J Pathol 148:183, 1986
3. Brinn NT: Rapid metallic histologic staining using the microwave oven. J Histotechnol 6:125, 1983
4. Valle S: Special stains in the microwave oven. J Histotechnol 9:237, 1986
5. Carson: A Self Instructional Text. ASCP Press, Chicago (IL), 1990
6. Atlas of Cytochemistry and Immunochemistry of Hematologic Neoplasms. T Sun, C-Y Li, LT Yam, Editors, ASCP, Chicago (IL), 1985, p 205
7. Theory and Practice of Histological Techniques, 5th Edition JD Bancroft, M Gamble, Editors Churchhill Livingstone, New York 2002 p 244

Información de contacto

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

Historial de revisiones

Rev. 4.0	2016
Rev. 5.0	2022
Rev. 6.0	2022 Se ha transferido a la nueva plantilla con la marca actual. Se ha especificado para uso profesional en uso previsto y precauciones. Se ha movido la declaración de ayuda al diagnóstico al uso previsto. Se ha actualizado la hoja de datos de seguridad del material a la hoja de datos de seguridad. Se ha actualizado la información de contacto. Se ha eliminado la instrucción de seguir el CLSI para la recogida de muestras. Se ha eliminado la norma EN 980 y se ha cambiado a la norma EN ISO 15223-1:2021 en los símbolos. Se ha añadido la información de contacto en caso de acontecimientos adversos. Se han añadido advertencias y peligros.

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

EC REP MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany

Merck KGaA,
64271 Darmstadt,
Germany

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

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

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

Brugsanvisning

Jernfarvestof

Procedure nr. HT20

IVD CE

Tilsigtet brug

Jernfarvestof er beregnet til brug ved histologisk farvning af jern i væv eller blod- og knoglemarvsfilm. Jernfarvestofreagenser er beregnet til "in vitro-diagnostisk brug". Kun til professionel brug. Dataene, som opnås med denne manuelle kvalitative procedure, påviser jernaflejringer i blod- og knoglemarvsfilm og vævsprøver fra mennesker. Disse data kan, når de gennemgås i sammenhæng med andre diagnostiske tests og oplysninger, bruges som en hjælp ved diagnosticering af hæmokromatose og hæmosiderose.

Jernfarvestof er baseret på den velkendte preussiskblåt-reaktion,[1] hvor ionisk jern reagerer med surt ferrocyanid og giver en blå farve. Både standardprocedurerne og en procedure for hurtig farvning i mikrobølgeovn[2-4] er beskrevet.

Reagenser

Potassium Ferrocyanide Solution (kat.nr. HT201-250ML)
Kaliumferrocyanid, 4 % vægt/vol.

Hydrochloric Acid Solution (kat.nr. HT202-250ML)
Saltsyre, 1,2 mmol/l. Molaritet kan verificeres ved titrering. Fare. Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader. Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse. VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Ring omgående til en GIFTINFORMATION eller en læge.

Pararosaniline Solution (kat.nr. HT203-30ML)
Pararosanilinhydrochlorid, 1 % vægt/vol., i methanol med en stabilisator. Fare. Meget brandfarlig væske og damp. Giftig ved indtagelse eller ved hudkontakt. Forårsager alvorlig øjenirritation. Giftig ved indånding. Kan fremkalde kræft. Forårsager organskader.

Særlige materialer, som er påkrævede, men ikke medfølger

- Positive kontrolobjektglas, såsom Iron TISSUE-TROL™ (kat.nr. TTR007), skal inkluderes i hver kørsel
- Ethanol, absolut, eller reagensalkohol
- Acetonefri methanol (BEMÆRK: kun påkrævet til blod-/knoglemarvsfilm)

Kun til mikrobølgeprocedure

- Mikrobølgeovn
- Farvningsskåle (kat.nr. S5641)

Opbevaring og stabilitet

Opbevar reagenser ved stuetemperatur (18-26 °C). Reagenserne er stabile indtil udløbsdatoen på etiketterne.

Forberedelse

Arbejdsopløsning af jernfarvestof fremstilles ved at blande lige store mængder kaliumferrocyanidopløsning og saltsyreopløsning. Brug én gang, og bortskaf derefter.

Arbejdspararosanilinopløsning fremstilles ved at tilsætte 1 ml pararosanilinopløsning til 50 ml vand. Forbered en frisk opløsning dagligt. Brug én gang, og bortskaf derefter.

Forsigtighedsregler

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

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

Iron TISSUE-TROL™ kontrolobjektglas er fremstillet med paraffindindstøbt humant væv, der indeholder jern, og skal betragtes som potentielt smittefarlige.

Procedure

Prøveindsamling

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

Ethvert velpræpareret vævssnit, der er skåret i en tykkelse på 5-6 mikron og fikseret i neutral bufferformalin, er tilfredsstillende til jernfarvning. Blod- eller knoglemarvsfilm fremstilles på sædvanlig vis, lufttørres i mindst 30 minutter og fikseres i absolut methanol i 7 minutter.[5]

Bemærkninger

Jernaflejringer kan fjernes ved brug af syreholdige fikseringsmidler.[7]

Procedure

Procedure for vævssnit

1. Afparaffiner og hydrer væv i demineraliseret vand.
2. Placer objektglassene i en arbejdsopløsning af jernfarvestof i **10 minutter**.
3. Skyl i demineraliseret vand.
4. Farv i en arbejdsopløsning af pararosanilin i **3-5 minutter**.
5. Skyl i demineraliseret vand.
6. Dehydrer hurtigt i alkohol, klarér i xylen, og monter.

Procedure for blod- eller knoglemarvsfilm

1. Placer fikserede film i en arbejdsopløsning af jernfarvestof i **10 minutter**.
2. Skyl i demineraliseret vand.
3. Kontrastfarv i **5 minutter** i en arbejdsopløsning af pararosanilin.
4. Skyl i demineraliseret vand, og lad dem lufttørre.

Mikrobølgeprocedure

1. Afparaffiner objektglassene, og hydrer i demineraliseret vand. Ved farvning af udstrygninger af perifert blod eller knoglemarv, skal der fikseres i methanol i **7 minutter** og derefter hydreres i demineraliseret vand.
2. Placer objektglassene i **40 ml** arbejdsopløsning af jernfarvestof, som er indeholdt i en Coplin-skål af plast. Dæk Coplin-skålen løst med et låg, før den sættes i ovnen, eller brug Coplin-skåle med huller i lågene.
3. Varm i mikrobølgeovn ved **400 watt** i **30 sekunder**. Bortskaf opløsningen efter brug.
4. Skyl i demineraliseret vand.
5. Placer objektglassene i **40 ml** arbejdsopløsning af pararosanilin, som er indeholdt i en Coplin-skål af plast.
6. Varm i mikrobølgeovn ved **800 watt** i **10 sekunder**. Lad inkubere i **2 minutter**. Brug én gang, og bortskaf derefter.
7. Skyl vævssnit i demineraliseret vand, dehydrer hurtigt i alkohol, klarér i xylen, og monter. Blod- eller knoglemarvsudstrygninger skal skylles i demineraliseret vand og lufttørres.

Præstationskarakteristika

Vævssnit

Målstruktur	Farvningsresultat
Jernpigment	Lyseblå
Kerner	Rød
Cytoplasma	Lyst pink

Bemærk: Kraftige jernaflejringer fremstår mørkeblå.

Blod- eller knoglemarvsfilm

- **Sideroblaster**: Disse er nukleære erytrocytter, der indeholder mindst ét lille, blåt granulum. Hvis de blå granula omgiver kernen, er cellen en ringsideroblast.
- **Siderocytter**: Disse er non-nukleære erytrocytter, der indeholder mindst ét blåt granulum.
- **Retikuloendotelialt jern**: Ses sædvanligvis som blå partikler på marvfilmen eller som blå partikler i cytoplasmaet eller de fagocytiske celler.

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

Analytiske præstationskarakteristika

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

Kat.nr.	Produktbeskrivelse	Mål	Specificitet i analyse	Følsomhed i analyse	Specificitet mellem analyser	Følsomhed mellem analyser
HT201	Kaliumferrocyanidopløsning	Jern	3 af 3	3 af 3	3 af 3	3 af 3
		Cytoplasma	3 af 3	3 af 3	3 af 3	3 af 3
		Kerner	3 af 3	3 af 3	3 af 3	3 af 3
HT202	Saltsyreopløsning	Normalitet	3 af 3	3 af 3	3 af 3	3 af 3
		Renhed	3 af 3	3 af 3	3 af 3	3 af 3
HT203	Pararosanilinopløsning	Jern	3 af 3	3 af 3	3 af 3	3 af 3
		Cytoplasma	3 af 3	3 af 3	3 af 3	3 af 3
		Kerner	3 af 3	3 af 3	3 af 3	3 af 3

Kliniske præstationskarakteristika

Advarsler og farer

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

HT20:

H225: Meget brandfarlig væske og damp.

H290: Kan være ætsende for metaller.

H301 + H311 + H331: Giftig ved indtagelse, ved kontakt med hud eller ved indånding.

H350: Kan fremkalde kræft.

H370: Forårsager organskader (øjne, centralnervesystem).

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.

P301 + P310: I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Ring omgående til en GIFTINFORMATION/læge.

P303 + P361 + P353: VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Alt tilsmudset tøj tages straks af. Skyl huden med vand.

P304 + P340 + P311: VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejrtrækningen lettes. Ring til en GIFTINFORMATION/læge.

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

Symboldefinitioner

Symboler som defineret i EN ISO 15223-1:2021

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

Referencer

1. Theory and Practice of Histotechnology, 2nd ed. DC Sheehan, BB Hrapchak, Editors, CV Mosby, St. Louis (MO) 1980 p 217
2. Leong AS-Y, Milios J: Rapid immunoperoxidase staining of lymphocyte antigens using microwave irradiation. J Pathol 148:183, 1986
3. Brinn NT: Rapid metallic histologic staining using the microwave oven. J Histotechnol 6:125, 1983
4. Valle S: Special stains in the microwave oven. J Histotechnol 9:237, 1986
5. Carson: A Self Instructional Text. ASCP Press, Chicago (IL), 1990
6. Atlas of Cytochemistry and Immunochemistry of Hematologic Neoplasms. T Sun, C-Y Li, LT Yam, Editors, ASCP, Chicago (IL), 1985, p 205
7. Theory and Practice of Histological Techniques, 5th Edition JD Bancroft, M Gamble, Editors Churchhill Livingstone, New York 2002 p 244

Kontaktoplysninger

Besøg vores websted på SigmaAldrich.com for at afgive en bestilling. Gå til siden for teknisk service på vores websted på SigmaAldrich.com/techservice for at få oplysninger om teknisk service.

Revisionshistorik

Rev. 4.0	2016
Rev. 5.0	2022
Rev. 6.0	2022 Overført til ny skabelon med nuværende branding. Specificeret til professionel brug under tilsigtet brug og forsigtighedsregler. Flyttet udtalelse om hjælp ved diagnosticering til tilsigtet brug. Opdateret materialesikkerhedsdatablad til sikkerhedsdatablad. Opdateret kontaktoplysninger. Fjernet instruks om at følge CLSI vedrørende prøveindsamling. Fjernet EN 980 og ændret til EN ISO 15223-1:2021 for symboler. Tilføjet kontaktoplysninger i tilfælde af uønskede hændelser. Advarsler og farer tilføjet.

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

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany

Merck KGaA,
64271 Darmstadt,
Germany

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

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

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

Bruksanvisning

Järnfärg

Förfarandebeteckning: HT20

IVD CE

Användningsområde

Järnfärgen är avsedd för användning vid histologisk färgning av järn i vävnad och i blod- och benmärgsutstryk. Reagenserna för järnfärg är avsedda för in vitro-diagnostiskt bruk. Endast för yrkesmässigt bruk. Med de data som erhålls genom detta manuella, kvalitativa förfarande påvisas järnavlagringar i blod- och benmärgsutstryk och i vävnadsprover från människa. Dessa data kan användas till hjälp vid diagnostiseringen av hemokromatos och hemosideros om de bedöms ihop med övriga diagnostiska undersökningar och uppgifter.

Järnfärgen är baserad på den välkända reaktionen Preussisk blå,[1] där joniskt järn reagerar med sur ferrocyanid och bildar en blå färg. Både standardförfarandena och ett förfarande för snabbfärgning i mikrovågsugn[2–4] beskrivs.

Reagenser

Kaliumferrocyanidlösning (kat.nr HT201-250ML)
Kaliumferrocyanid, 4 % (vikt/volym).

Saltsyralösning (kat.nr HT202-250ML)
Saltsyra, 1,2 mmol/l. Molariteten kan verifieras genom titrering. Fara. Orsakar allvarliga brännskador på huden samt ögonskador. Använd skyddshandskar/skyddskläder/skyddsglasögon/ansiktsskydd. OM LÖSNINGEN KOMMER I ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ut eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Ring omedelbart till GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare.

Pararosanilinlösning (kat.nr HT203-30ML)
Pararosanilinhydroklorid, 1 % (vikt/volym), i metanol med en stabilisator. Fara. Mycket brandfarlig vätska och ånga. Giftigt vid förtäring och vid hudkontakt. Orsakar svår ögonirritation. Giftigt vid inandning. Kan orsaka cancer. Orsakar skador på organ.

Särskilt materiel som krävs men inte tillhandahålls

- Positiva kontrollglas, såsom Iron TISSUE-TROL™ (kat.nr TTR007) ska inkluderas i varje körning.
- Etanol absolut eller reagenssprit
- Acetonfri metanol (OBS! krävs endast för blod-/benmärgsutstryk)

Endast för mikrovågsförfaranden

- Mikrovågsugn
- Färgningsburkar (kat.nr S5641)

Förvaring och hållbarhet

Förvara reagenser i rumstemperatur (18–26 °C). Reagenserna är hållbara fram till utgångsdatumet som anges på etiketterna.

Beredning

Arbetslösningan med järnfärg bereds genom att blanda lika volymer av kaliumferrocyanidlösning och saltsyralösning. Använd lösningen en gång och kassera den sedan.

En arbetslösning med pararosanilin framställs genom att tillsätta 1 ml pararosanilinlösning till 50 ml vatten. Bered en ny lösningen varje dag. Använd lösningen en gång och kassera den sedan.

Försiktighetsåtgärder

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

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

Iron TISSUE-TROL™ kontrollglas är paraffininbäddad humanvävnad som innehåller järn och ska anses vara potentiellt smittsamma.

Förfarande

Provtagning

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

Alla välberedda vävnadssnitt som är skurna i en tjocklek på 5–6 mikron och fixerade i neutralt buffrat formalin är duger för järnfärgning. Blod- och benmärgsutstryk bereds på vanligt sätt, lufttorkas under minst 30 minuter och fixeras i absolut metanol i 7 minuter.[5]

Anmärkningar

Järnavlagringar kan avlägsnas med syrahaltigt fixeringsmedel.[7]

Förfarande

Förfarande för vävnadssnitt

1. Avparaffinera och hydrera vävnaden till avjoniserat vatten.
2. Placera objektglasen i arbetslösningen med järnfärg och låt ligga i **10 minuter**.
3. Skölj i avjoniserat vatten.
4. Färga i pararosanilinlösning i **3–5 minuter**.
5. Skölj i avjoniserat vatten.
6. Dehydrera snabbt med alkohol och xylen och montera.

Förfarande för blod- och benmärgsutstryk

1. Placera de fixerade utstryken i en arbetslösning för järnfärgning och låt ligga i **10 minuter**.
2. Skölj i avjoniserat vatten.
3. Motfärga i en arbetslösning med pararosanilin under **5 minuter**.
4. Skölj i avjoniserat vatten och lufttorka.

Mikrovågsförfarande

1. Avparaffinera objektglasen och hydrera till avjoniserat vatten. Vid färgning av perifert blod eller benmärgsutstryk: Fixera i metanol i **7 minuter** och hydrera sedan till avjoniserat vatten.
2. Placera objektglasen i **40 ml** arbetslösning för järnfärgning i en Coplin-burk av plast. Täck burken löst med lock innan du sätter in den i ugnen eller använd lock för Coplin-burkar med hål borrade i locken.
3. Värm i mikrovågsugn på **400 watt** i **30 sekunder**. Kassera lösningen efter ett användningstillfälle.
4. Skölj i avjoniserat vatten.
5. Placera objektglasen i **40 ml** pararosanilinlösning i en Coplin-burk av plast.
6. Värm i mikrovågsugn på **800 watt** under **10 sekunder**. Inkubera i **2 minuter**. Använd lösningen en gång och kassera den sedan.
7. Skölj vävnadssnitten i avjoniserat vatten, dehydrera snabbt genom alkoholer, rengör i xylen och montera. Blod- eller benmärgsutstryk ska sköljas i avjoniserat vatten och lufttorkas.

Prestandaegenskaper

Vävnadssnitt

Målstruktur	Färgningsresultat
Järnpigment	Klarblått
Kärnor	Rött
Cytoplasma	Ljusrosa

Obs! Tunga järnavlagringar ser mörkblå ut.

Blod- eller benmärgsutstryk

- **Sideroblaster**: Dessa är kärnförsedda erytrocyter som innehåller minst en liten blå granula. Om dessa blå granula omger kärnan är cellen en ringad sideroblast.
- **Siderocyter**: Dessa är kärnförsedda erytrocyter som innehåller minst en blå granula.
- **Retikuloendotelialjärn**: Ses vanligtvis i form av blå partiklar på märgutstryket eller som blå partiklar i cytoplasman eller i fagocytiska celler.

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

Analytiska prestandaegenskaper

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

Kat.nr	Produktbe-skrivning	Mål	Specificitet inom analys	Sensitivitet inom analys	Specificitet mellan analyser	Sensitivitet mellan analyser
HT201	Kaliumferrocy-anidlösning	Järn	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
		Cytoplasma	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
		Kärnor	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
HT202	Saltsyralösning	Normalitet	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
		Renhet	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
HT203	Pararosanilin-lösning	Järn	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
		Cytoplasma	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
		Kärnor	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3

Varningar och faror

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

HT20:

H225: Mycket brandfarlig vätska och ånga.

H290: Kan vara frätande på metaller.

H301 + H311 + H331: Giftigt vid förtäring, vid hudkontakt och vid inandning.

H350: Kan orsaka cancer.

H370: Orsakar skador på organ (ögon, centrala nervsystemet).

P202: Hantera inte förrän alla säkerhetsföreskrifter har lästs och förståtts.

P210: Håll borta från värme, heta ytor, gnistor, öppna lågor och andra antändningskällor. Rökning förbjuden.

P280: Använd skyddshandskar/skyddskläder/skyddsglasögon/ansiktsskydd.

P301 + P310: OM SVALD: Ring omedelbart till en GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.

P303 + P361 + P353: VID KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Ta omedelbart av alla kontaminerade kläder. Skölj huden med vatten.

P304 + P340 + P311: VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att personen andas bekvämt. Ring en GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.

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

Symbolförklaring

Symboler enligt definition i EN ISO 15223-1:2021

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

Referenser

1. Theory and Practice of Histotechnology, 2nd ed. DC Sheehan, BB Hrapchak, Editors, CV Mosby, St. Louis (MO) 1980 p 217
2. Leong AS-Y, Milios J: Rapid immunoperoxidase staining of lymphocyte antigens using microwave irradiation. J Pathol 148:183, 1986
3. Brinn NT: Rapid metallic histologic staining using the microwave oven. J Histotechnol 6:125, 1983
4. Valle S: Special stains in the microwave oven. J Histotechnol 9:237, 1986
5. Carson: A Self Instructional Text. ASCP Press, Chicago (IL), 1990
6. Atlas of Cytochemistry and Immunochemistry of Hematologic Neoplasms. T Sun, C-Y Li, LT Yam, Editors, ASCP, Chicago (IL), 1985, p 205
7. Theory and Practice of Histological Techniques, 5th Edition JD Bancroft, M Gamble, Editors Churchhill Livingstone, New York 2002 p 244

Kontaktuppgifter

För att göra en beställning besöker du vår webbplats på SigmaAldrich.com. För teknisk service besöker du sidan för teknisk service på vår webbplats SigmaAldrich.com/techservice.

Revisionshistorik

Rev. 4.0	2016
Rev. 5.0	2022
Rev. 6.0	2022 Överfört till ny mall med nuvarande varumärke. Specificerat "För yrkesmässig bruk" under "Användningsområde" och under "Försiktighetsåtgärder". Flyttat påståendet "Hjälpmedel för diagnostisering" till "Användningsområde". Uppdaterat "Materialsäkerhetsdatablad" till "Säkerhetsdatablad". Uppdaterat kontaktuppgifterna. Tagit bort anvisningen om att CLSI ska följas vid provtagning. Tagit bort EN 980 och ändrat till EN ISO 15223-1:2021 för symbolerna. Lagt till kontaktuppgifter för biverkningar. Lade till varningar och faror.

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

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany

Merck KGaA,
64271 Darmstadt,
Germany

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

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

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

Instruções de utilização

Coloração de ferro

Procedimento n.º HT20

IVD CE

Utilização prevista

O corante de ferro destina-se a utilização na coloração histológica do ferro em tecido ou sangue e películas de medula óssea. Os reagentes de coloração de ferro destinam-se a "Utilização para diagnóstico in vitro". Apenas para utilização profissional. Os dados obtidos a partir deste procedimento qualitativo manual demonstram depósitos de ferro no sangue, películas de medula óssea e amostras de tecidos de espécimes humanos. Quando revistos em conjunto com outras informações e testes de diagnóstico, estes dados podem ser utilizados como auxiliar no diagnóstico de hemocromatose e hemossiderose.

A coloração de ferro baseia-se na conhecida reação de azul da Prússia[1] na qual o ferro iónico reage com ferrocianeto ácido produzindo uma cor azul. São descritos tanto os procedimentos padrão como um procedimento de coloração rápida no micro-ondas[2–4].

Reagentes

Solução de ferrocianeto de potássio (N.º de cat. HT201-250ML)
Ferrocianeto de potássio, 4% p/v.

Solução de ácido clorídrico (N.º de cat. HT202-250ML)
Ácido clorídrico, 1,2 mmol/L. A molaridade pode ser verificada por titulação. Perigo. Provoca queimaduras cutâneas graves e lesões oculares. Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial. SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Lavar cautelosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

Solução de pararosanilina (N.º de cat. HT203-30ML)
Cloridrato de pararosanilina, 1% p/v, em metanol com um estabilizador. Perigo. Líquido e vapor facilmente inflamáveis. Tóxico em contacto com a pele e por ingestão. Provoca irritação ocular grave. Tóxico por inalação. Pode causar cancro. Provoca danos nos órgãos.

Materiais especiais necessários mas não fornecidos

- Devem ser incluídas em cada série lâminas de controlo positivo, como Iron TISSUE-TROL™ (N.º de cat. TTR007).
- Etanol, absoluto, ou álcool reagente
- Metanol sem acetona (NOTA: necessário apenas para películas de sangue/medula óssea)

Apenas para procedimentos em micro-ondas

- Forno micro-ondas
- Jarras de coloração (N.º de cat. S5641)

Conservação e estabilidade

Conserve os reagentes à temperatura ambiente (18–26 °C). Os reagentes permanecem estáveis até à data de validade indicada no rótulo.

Preparação

A solução de trabalho de coloração de ferro é preparada misturando volumes iguais de solução de ferrocianeto de potássio e solução de ácido clorídrico. Utilize uma vez e, em seguida, elimine.

A solução de trabalho de pararosanilina é preparada adicionando 1 mL de solução de pararosanilina a 50 mL de água. Prepare a solução de fresco diariamente. Utilize uma vez e elimine.

Precauções

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

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

As lâminas de controlo Iron TISSUE-TROL™ consistem em tecidos humanos incluídos em parafina com ferro e devem ser consideradas potencialmente infeciosas.

Procedimento

Colheita de amostras

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

Qualquer secção de tecido bem preparada de 5–6 mícrones e fixada em formalina com tampão neutro é satisfatória para a coloração com ferro. As películas de sangue ou medula óssea são preparados da forma habitual, secas ao ar pelo menos durante 30 minutos e fixadas em metanol absoluto durante 7 minutos.[5]

Notas

Os depósitos de ferro podem ser removidos através da utilização de fixadores com ácido.[7]

Procedimento

Procedimento para secções de tecidos

1. Desparafinize e hidrate o tecido com água desionizada.
2. Coloque as lâminas em solução de trabalho de coloração de ferro durante **10 minutos**.
3. Lave em água desionizada.
4. Proceda à coloração em solução de trabalho de pararosanilina durante **3–5 minutos**.
5. Lave em água desionizada.
6. Desidrate rapidamente com álcool e xileno e proceda à montagem.

Procedimento para películas de sangue ou medula óssea

1. Coloque as películas fixadas em solução de trabalho de coloração de ferro durante **10 minutos**.
2. Lave em água desionizada.
3. Proceda à contracoloração em solução de trabalho de pararosanilina durante **5 minutos**.
4. Lave em água desionizada e deixe secar ao ar.

Procedimento em micro-ondas

1. Desparafinize e hidrate as lâminas com água desionizada. No caso de coloração de sangue periférico ou esfregaços de medula óssea fixados em metanol durante **7 minutos**, hidrate em água desionizada.
2. Coloque as lâminas em **40 mL** de solução de trabalho de coloração de ferro contida numa jarra de Coplin de plástico. Cubra sem apertar com a tampa antes de a colocar num forno ou utilize jarras de Coplin com orifícios perfurados nas tampas.
3. Leve ao micro-ondas a **400 watts** durante **30 segundos**. Elimine a solução após a utilização.
4. Lave em água desionizada.
5. Coloque as lâminas em **40 mL** de solução de pararosanilina ativa contida numa jarra de Coplin de plástico.
6. Leve ao micro-ondas a **800 watts** durante **10 segundos**. Deixe incubar durante **2 minutos**. Utilize uma vez e elimine.
7. Lave as secções de tecido em água desionizada, desidrate rapidamente através de álcoois, limpe em xileno e monte. Os esfregaços de sangue ou medula óssea devem ser lavados em água desionizada e secos ao ar.

Características de desempenho

Secções de tecido

Estrutura alvo	Resultado de coloração
Pigmento de ferro	Azul brilhante
Núcleos	Vermelho
Citoplasma	Rosa claro

Nota: Os depósitos férricos pesados parecem azuis escuros.

Películas de sangue ou medula óssea

- **Sideroblastos**: São eritrócitos nucleados contendo pelo menos um pequeno grânulo azul. Se os grânulos azuis rodearem o núcleo, a célula é um sideroblasto anelado.
- **Siderócitos**: São eritrócitos não nucleados contendo pelo menos um grânulo azul.
- **Ferro reticuloendotelial**: Geralmente observado como partículas azuis na película de medula ou como partículas azuis no citoplasma ou nas células fagocitárias.

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

Características de desempenho analítico

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

N.º de cat.	Descrição do produto	Alvo	Especificidade intraensaio	Sensibilidade intraensaio	Especificidade interensaio	Sensibilidade interensaio
HT201	Solução de ferrocianeto de potássio	Ferro	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
		Citoplasma	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
		Núcleos	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
HT202	Solução de ácido clorídrico	Normalidade	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
		Pureza	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
HT203	Solução de pararosanilina	Ferro	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
		Citoplasma	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
		Núcleos	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3

Avisos e perigos

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

HT20:

H225: Líquido e vapor facilmente inflamáveis.

H290: Pode ser corrosivo para os metais.

H301 + H311 + H331: Tóxico por ingestão, em contacto com a pele ou por inalação.

H350: Pode causar cancro.

H370: Afeta os órgãos (olhos, sistema nervoso central).

P202: Não manuseie o produto antes de ter lido e percebido todas as precauções de segurança.

P210: Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. Não fumar.

P280: Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial.

P301 + P310: EM CASO DE INGESTÃO: Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico.

P303 + P361 + P353: SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): Retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água.

P304 + P340 + P311: EM CASO DE INALAÇÃO: Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. Contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico.

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

Definições dos símbolos

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

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

Referências

1. Theory and Practice of Histotechnology, 2nd ed. DC Sheehan, BB Hrapchak, Editors, CV Mosby, St. Louis (MO) 1980 p 217
2. Leong AS-Y, Milios J: Rapid immunoperoxidase staining of lymphocyte antigens using microwave irradiation. J Pathol 148:183, 1986
3. Brinn NT: Rapid metallic histologic staining using the microwave oven. J Histotechnol 6:125, 1983
4. Valle S: Special stains in the microwave oven. J Histotechnol 9:237, 1986
5. Carson: A Self Instructional Text. ASCP Press, Chicago (IL), 1990
6. Atlas of Cytochemistry and Immunochemistry of Hematologic Neoplasms. T Sun, C-Y Li, LT Yam, Editors, ASCP, Chicago (IL), 1985, p 205
7. Theory and Practice of Histological Techniques, 5th Edition JD Bancroft, M Gamble, Editors Churchhill Livingstone, New York 2002, p 244

Informações de contacto

Para encomendar, visite o nosso site SigmaAldrich.com. Para Assistência técnica, visite a página de assistência técnica no nosso site SigmaAldrich.com/techservice.

Histórico de revisões

Rev. 4.0	2016
Rev. 5.0	2022
Rev. 6.0	2022 Transferência para novo modelo com a marca atual. Especificação para utilização profissional na utilização prevista e nas precauções. Declaração de auxiliar de diagnóstico movida para a utilização prevista. Atualização de Folha de Dados de Segurança do Material para Folha de Dados de Segurança. Atualização das informações de contacto. Remoção da instrução para seguir o CLSI na colheita de amostras. Remoção da norma EN 980 e alteração para a norma EN ISO 15223-1:2021 nos símbolos. Adição de informações de contacto em caso de eventos adversos. Avisos e perigos adicionados.

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

EC REP MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany

Merck KGaA,
64271 Darmstadt,
Germany

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

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

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

Οδηγίες χρήσης

Χρώση σιδήρου

Διαδικασία αρ. HT20

IVD CE

Προοριζόμενη χρήση

Η χρώση σιδήρου προορίζεται για χρήση στην ιστολογική χρώση του σιδήρου σε ιστούς ή σε φιλμ αίματος και μυελού των οστών. Τα αντιδραστήρια χρώσης σιδήρου προορίζονται για «in vitro διαγνωστική χρήση». Για επαγγελματική χρήση μόνο. Τα δεδομένα που λαμβάνονται από αυτή τη μη αυτόματη, ποιοτική διαδικασία αναγνωρίζουν εναποθέσεις σιδήρου σε φιλμ αίματος και μυελού των οστών και σε δείγματα ανθρώπινων ιστών. Αυτά τα δεδομένα, όταν εξετάζονται σε συνδυασμό με άλλες διαγνωστικές εξετάσεις και πληροφορίες, μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως βοήθημα για τη διάγνωση της αιμοχρωμάτωσης και της αιμοσιδήρωσης.

Η χρώση σιδήρου βασίζεται στη γνωστή αντίδραση του κυανού της Πρωσίας[1], κατά την οποία ο ιοντικός σίδηρος αντιδρά με το σιδηροκυανιούχο οξύ, παράγοντας μπλε χρώμα. Περιγράφονται τόσο οι συνήθεις διαδικασίες όσο και μια διαδικασία για ταχεία χρώση σε φούρνο μικροκυμάτων[2–4] .

Αντιδραστήρια

Διάλυμα σιδηροκυανιούχου καλίου (αρ. καταλόγου HT201-250ML)
Σιδηροκυανιούχο κάλιο, 4% w/v.

Διάλυμα υδροχλωρικού οξέος (αρ. καταλόγου HT202-250ML)
Υδροχλωρικό οξύ, 1,2 mmol/L. Η γραμμομοριακότητα μπορεί να επαληθευτεί με τιτλοδότηση. Κίνδυνος. Προκαλεί σοβαρά δερματικά εγκαύματα και οφθαλμικές βλάβες. Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/το πρόσωπο. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, αν είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό.

Διάλυμα παραροσανιλίνης (αρ. καταλόγου HT203-30ML)
Υδροχλωρική παραροσανιλίνη, 1% w/v, σε μεθανόλη με σταθεροποιητή. Κίνδυνος. Υγρό και ατμοί πολύ εύφλεκτα. Τοξικό σε περίπτωση κατάποσης ή σε επαφή με το δέρμα. Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό. Τοξικό σε περίπτωση εισπνοής. Μπορεί να προκαλέσει καρκίνο. Προκαλεί βλάβες στα όργανα.

Ειδικά υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Θετικές αντικειμενοφόροι ελέγχου, όπως Iron TISSUE-TROL™ (αρ. καταλόγου TTR007) πρέπει να περιλαμβάνονται σε κάθε εκτέλεση
- Αιθανόλη, απόλυτη, ή αλκοόλη αντιδραστηρίου
- Μεθανόλη χωρίς ακετόνη (ΣΗΜΕΙΩΣΗ: απαιτείται μόνο για φιλμ αίματος/μυελού των οστών)

Για διαδικασία μικροκυμάτων μόνο

- Φούρνος μικροκυμάτων
- Δοχεία χρώσης (αρ. καταλόγου S5641)

Φύλαξη και σταθερότητα

Φυλάσσετε τα αντιδραστήρια σε θερμοκρασία δωματίου (18–26 °C). Τα αντιδραστήρια είναι σταθερά μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στις ετικέτες.

Παρασκευή

Το διάλυμα χρώσης σιδήρου εργασίας παρασκευάζεται με την ανάμειξη ίσων όγκων διαλύματος σιδηροκυανιούχου καλίου και διαλύματος υδροχλωρικού οξέος. Χρησιμοποιήστε μία φορά και στη συνέχεια απορρίψτε.

Το διάλυμα παραροσανιλίνης εργασίας παρασκευάζεται με την προσθήκη 1 mL διαλύματος παραροσανιλίνης σε 50 mL νερού. Παρασκευάζετε πρόσφατο καθημερινά. Χρησιμοποιήστε μία φορά και απορρίψτε.

Προφυλάξεις

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

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

Οι αντικειμενοφόροι ελέγχου Iron TISSUE-TROL™ είναι εγκλεισμένος σε παραφίνη ανθρώπινος ιστός που περιέχει σίδηρο και θα πρέπει να θεωρείται δυνητικά μολυσματικός.

Διαδικασία

Συλλογή δειγμάτων

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

Οποιαδήποτε καλώς παρασκευασμένη τομή ιστού που έχει κοπεί στα 5–6 micron και έχει μονιμοποιηθεί σε ουδέτερο ρυθμιστικό διάλυμα φορμαλίνης είναι ικανοποιητική για τη χρώση σιδήρου. Τα φιλμ αίματος ή μυελού των οστών παρασκευάζονται με τον συνήθη τρόπο, ξηραίνονται στον αέρα για τουλάχιστον 30 λεπτά και μονιμοποιούνται σε απόλυτη μεθανόλη για 7 λεπτά.[5]

Σημειώσεις

Οι εναποθέσεις σιδήρου μπορούν να αφαιρεθούν με τη χρήση μονιμοποιητικών που περιέχουν οξύ.[7]

Διαδικασία

Διαδικασία για τομές ιστών

1. Αποπαραφινώστε και ενυδατώστε τον ιστό σε απιονισμένο νερό.
2. Τοποθετήστε τις αντικειμενοφόρους στο διάλυμα χρώσης σιδήρου εργασίας για **10 λεπτά**.
3. Ξεπλύνετε σε απιονισμένο νερό.
4. Χρωματίστε σε διάλυμα παραροσανιλίνης εργασίας για **3–5 λεπτά**.
5. Ξεπλύνετε σε απιονισμένο νερό.
6. Αφυδατώστε ταχέως μέσω αλκοόλης και ξυλενίου και καλύψτε.

Διαδικασία για φιλμ αίματος ή μυελού των οστών

1. Τοποθετήστε τα μονιμοποιημένα φιλμ στο διάλυμα χρώσης σιδήρου εργασίας για **10 λεπτά**.
2. Ξεπλύνετε σε απιονισμένο νερό.
3. Αντιχρωματίστε για **5 λεπτά** σε διάλυμα παραροσανιλίνης εργασίας.
4. Ξεπλύνετε σε απιονισμένο νερό και ξηράνετε στον αέρα.

Διαδικασία μικροκυμάτων

1. Αποπαραφινώστε τις αντικειμενοφόρους και ενυδατώστε σε απιονισμένο νερό. Σε περίπτωση χρώσης επιχρισμάτων περιφερικού αίματος ή μυελού των οστών, μονιμοποιήστε σε μεθανόλη για **7 λεπτά**, στη συνέχεια ενυδατώστε σε απιονισμένο νερό.
2. Τοποθετήστε τις αντικειμενοφόρους σε **40 mL** διαλύματος χρώσης σιδήρου εργασίας που περιέχεται σε πλαστικό δοχείο Coplin. Καλύψτε χαλαρά με καπάκι πριν τοποθετήσετε στον φούρνο ή χρησιμοποιήστε καπάκια δοχείων Coplin με οπές.
3. Εφαρμόστε μικροκύματα στα **400 watt** για **30 δευτερόλεπτα**. Απορρίψτε το διάλυμα μετά τη χρήση.
4. Ξεπλύνετε σε απιονισμένο νερό.
5. Τοποθετήστε τις αντικειμενοφόρους σε **40 mL** διαλύματος παραροσανιλίνης εργασίας που περιέχεται σε πλαστικό δοχείο Coplin.
6. Εφαρμόστε μικροκύματα στα **800 watt** για **10 δευτερόλεπτα**. Αφήστε να επωαστεί για **2 λεπτά**. Χρησιμοποιήστε μία φορά και απορρίψτε.
7. Ξεπλύνετε τις τομές ιστών σε απιονισμένο νερό, αφυδατώστε ταχέως μέσω αλκοολών, διαυγάστε σε ξυλένιο και καλύψτε. Τα επιχρίσματα αίματος ή μυελού των οστών πρέπει να ξεπλένονται σε απιονισμένο νερό και να ξηραίνονται στον αέρα.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Τομές ιστών

Στοχευόμενη δομή	Αποτέλεσμα χρώσης
Χρωστική σιδήρου	Φωτεινό μπλε
Πυρήνες	Κόκκινο
Κυτταρόπλασμα	Ανοιχτό ροζ

Σημείωση: Οι βαριές εναποθέσεις σιδήρου εμφανίζονται σκούρες μπλε.

Φιλμ αίματος ή μυελού των οστών

- **Σιδηροβλάστες**: Πρόκειται για εμπύρηνα ερυθροκύτταρα που περιέχουν τουλάχιστον ένα μικρό μπλε κοκκίο. Εάν τα μπλε κοκκία περιβάλλουν τον πυρήνα, το κύτταρο είναι δακτυλιοειδής σιδηροβλάστη.
- **Σιδηροκύτταρα**: Πρόκειται για απύρηνα ερυθροκύτταρα που περιέχουν τουλάχιστον ένα μπλε κοκκίο.
- **Δικτυοενδοθηλιακός σίδηρος**: Συνήθως παρατηρείται ως μπλε σωματίδια στο φιλμ μυελού ή ως μπλε σωματίδια στο κυτταρόπλασμα ή στα φαγοκυτταρικά κύτταρα.

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

Χαρακτηριστικά απόδοσης της ανάλυσης

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

Αρ. καταλόγου	Περιγραφή προϊόντος	Στόχος	Ειδικότητα εντός της ανάλυσης	Ευαισθησία εντός της ανάλυσης	Ειδικότητα μεταξύ των αναλύσεων	Ευαισθησία μεταξύ των αναλύσεων
HT201	Διάλυμα σιδηροκυανιούχου καλίου	Σίδηρος	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3
		Κυτταρόπλασμα	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3
		Πυρήνες	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3
HT202	Διάλυμα υδροχλωρικού οξέος	Φυσιολογικότητα	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3
		Καθαρότητα	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3
HT203	Διάλυμα παραροσανιλίνης	Σίδηρος	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3
		Κυτταρόπλασμα	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3
		Πυρήνες	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3

Προειδοποιήσεις και κίνδυνοι

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

HT20:

H225: Υγρό και ατμοί πολύ εύφλεκτα.

H290: Μπορεί να διαβρώσει μέταλλα.

H301 + H311 + H331: Τοξικό σε περίπτωση κατάποσης, σε επαφή με το δέρμα ή σε περίπτωση εισπνοής.

H350: Μπορεί να προκαλέσει καρκίνο.

H370: Προκαλεί βλάβες στα όργανα (μάτια, κεντρικό νευρικό σύστημα).

P202: Μην το χρησιμοποιήσετε πριν διαβάσετε και κατανοήσετε τις οδηγίες προφύλαξης.

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

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

P301 + P310: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/γιατρό.

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

P304 + P340 + P311: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/γιατρό.

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

Ορισμοί συμβόλων

Σύμβολα όπως ορίζονται στο EN ISO 15223-1:2021

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

Βιβλιογραφικές αναφορές

1. Theory and Practice of Histotechnology, 2nd ed. DC Sheehan, BB Hrapchak, Editors, CV Mosby, St. Louis (MO) 1980 p 217
2. Leong AS-Y, Milios J: Rapid immunoperoxidase staining of lymphocyte antigens using microwave irradiation. J Pathol 148:183, 1986
3. Brinn NT: Rapid metallic histologic staining using the microwave oven. J Histotechnol 6:125, 1983
4. Valle S: Special stains in the microwave oven. J Histotechnol 9:237, 1986
5. Carson: A Self Instructional Text. ASCP Press, Chicago (IL), 1990
6. Atlas of Cytochemistry and Immunochemistry of Hematologic Neoplasms. T Sun, C-Y Li, LT Yam, Editors, ASCP, Chicago (IL), 1985, p 205
7. Theory and Practice of Histological Techniques, 5th Edition JD Bancroft, M Gamble, Editors Churchhill Livingstone, New York 2002 p 244

Πληροφορίες επικοινωνίας

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

Ιστορικό αναθεωρήσεων

Αναθ. 4.0	2016
Αναθ. 5.0	2022
Αναθ. 6.0	2022 Έγινε μεταφορά σε νέο υπόδειγμα με την τρέχουσα επωνυμία. Προσδιορίστηκε για επαγγελματική χρήση στην προοριζόμενη χρήση και τις προφυλάξεις. Η δήλωση βοηθήματος για διάγνωση μεταφέρθηκε στην προοριζόμενη χρήση. Το Δελτίο δεδομένων ασφαλείας υλικού ενημερώθηκε σε Δελτίο δεδομένων ασφαλείας. Ενημερώθηκαν οι πληροφορίες επικοινωνίας. Αφαιρέθηκε η οδηγία να ακολουθείται το CLSI για τη συλλογή δειγμάτων. Αφαιρέθηκε το EN 980 και άλλαξε σε EN ISO 15223-1:2021 για τα σύμβολα. Προστέθηκαν πληροφορίες επικοινωνίας για ανεπιθύμητα συμβάντα. Προσθήκη προειδοποιήσεων και κινδύνων.

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

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany

Merck KGaA,
64271 Darmstadt,
Germany

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

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

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

Sigma-Aldrich®

Használati utasítás

Vasfestés

HT20 sz. eljárás

MERCK

IVD CE

Rendeltetésszerű használat

A vasfestés a szövetekben, vér- és csontvelőkenetekben található vas szövettani festésére szolgál. A vasfestő reagensek „in vitro diagnosztikai felhasználásra” szolgálnak. Kizárólag professzionális használatra. A manuális, kvalitatív eljárásból nyert adatok segítségével azonosíthatók az emberi szövetmintákban a vér- és csontverőkenetekben, valamint szöveti metszetekben található vaslerakódások. Ezek az adatok más diagnosztikai tesztekkel és információkkal együtt vizsgálva felhasználhatók hemokromatózis és hemosziderózis diagnosztizálásának elősegítésére.

A vasfestés a jól ismert poroszkék reakción alapul[1], amelyben a vasionok reakcióba lépnek a savas ferrocianiddal, és kék színt hoznak létre. Mind a standard eljárások, mind a mikrohullámú sütőben végzett gyors festési eljárás[2–4] ismertetésre kerül.

Reagensek

Kálium-ferrocianid oldat (kat. sz. HT201-250ML)
Kálium-ferrocianid, 4% (w/v).

Sósavoldat (kat. sz. HT202-250ML)
Sósav, 1,2 mmol/l. A molaritást titrálással lehet igazolni. Veszély. Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz. Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező. SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.

Pararozanilin oldat (kat. sz. HT203-30ML)
Pararozanilin-hidroklorid, 1% w/v, stabilizátoros metanolban. Veszély. Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz. Lenyelve vagy bőrrel érintkezve mérgező. Súlyos szemirritációt okoz. Belélegezve mérgező. Rákot okozhat. Károsítja a szerveket.

Szükséges, de nem biztosított különleges anyagok

- Pozitív kontroll tárgylemezeket, mint például a Vas TISSUE-TROL™ (kat. sz. TTR007), minden kísérletben használni kell.
- Etanol, abszolút, vagy denaturált alkohol
- Acetonmentes metanol (MEGJEGYZÉS: kizárólag vér-/csontvelőkenetekhez szükséges)

Csak mikrohullámos eljáráshoz

- Mikrohullámú sütő
- Festőedények (kat. sz. S5641)

Tárolás és stabilitás

A reagenseket szobahőmérsékleten (18–26 °C) kell tárolni. A reagensek a címkén feltüntetett lejárati dátumig stabilak.

Előkészítés

A vasfestő munkaoldatot azonos térfogatú kálium-ferrocianid oldat és sósavoldat összekeverésével készítik. Egyszer használja, majd dobja ki.

A pararozanilin munkaoldatot úgy készítheti el, hogy 1 ml pararozanilin oldatot ad 50 ml vízhez. Naponta frissen készítendő. Használja egyszer, majd dobja ki.

Óvintézkedések

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

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

A Vas TISSUE-TROL™ kontroll tárgylemezeken paraffinba ágyazott, vasat tartalmazó emberi szövetek találhatók, amelyeket potenciálisan fertőzőnek kell tekinteni.

Eljárás

Mintavétel

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

Bármely jól előkészített, 5–6 mikronosra vágott és semleges, pufferelt formalinban rögzített szöveti metszet megfelel a vasfestéshez. A vér- vagy csontvelőkeneteket a szokásos módon készítik el, legalább 30 percig levegőn szárítják, és 7 percig abszolút metil-alkoholban rögzítik.[5]

Megjegyzések

A vaslerakódások savtartalmú fixálószerekkel eltávolíthatók.[7]

Eljárás

Szöveti metszetekre vonatkozó eljárás

1. Deparaffinálja, majd rehidratálja a szövetet ioncserélt vízig.
2. Helyezze a tárgylemezeket **10 percre** a vasfestő munkaoldatba.
3. Öblítse le ioncserélt vízzel.
4. Fesse pararozanilin munkaoldatban **3–5 percig**.
5. Öblítse le ioncserélt vízzel.
6. Gyorsan dehidratálja alkohollal, derítse xilolban és fedje le.

Vér- vagy csontvelőkenetekre vonatkozó eljárás

1. Helyezze a keneteket **10 percre** a vasfestő munkaoldatba.
2. Öblítse le ioncserélt vízzel.
3. Végezzen ellenfestést **5 percig** pararozanilin munkaoldatban.
4. Öblítse le ioncserélt vízzel, és szárítsa levegőn.

Mikrohullámos eljárás

1. Deparaffinálja, majd hidratálja ioncserélt vízig a metszeteket. Ha a perifériás vér- vagy a csontvelőkenetet fest, rögzítse metanolban **7 percig**, majd hidratálja ioncserélt vízig.
2. Helyezze a tárgylemezeket műanyag küvettába, **40 ml** vasfestő munkaoldatba. Lazán fedje le a fedéllel, mielőtt a mikrohullámú sütőbe helyezi, vagy használjon lyukas küvettafedelet.
3. Melegítse mikrohullámú sütőben **400 watton 30 másodpercig**. Használat után az oldatot ki kell önteni.
4. Öblítse le ioncserélt vízzel.
5. Helyezze a tárgylemezeket műanyag küvettába, **40 ml** pararozanilin munkaoldatba.
6. Melegítse mikrohullámú sütőben **800 watton 10 másodpercig**. Inkubálja **2 percig**. Használja egyszer, majd dobja ki.
7. Öblítse a szöveti metszeteket ioncserélt vízben, gyorsan dehidratálja felszálló alkoholsorban, derítse xilollal és fedje le. A vér- vagy csontvelőkeneteket le kell öblíteni ioncserélt vízzel, és hagyni kell levegőn megszáradni.

Teljesítményjellemzők

Szövettani metszetek

Célstruktúra	Festési eredmény
Vaspigment	Élénkkék
Sejtmagok	Piros
Citoplazma	Világosrózsaszín

Megjegyzés: Az erős vaslerakódások sötétkéknek tűnnek.

Vér- vagy csontvelőkenetek

- **Szideroblasztok**: Ezek magvas vörösvérsejtek, amelyek legalább egy kis kék szemcsét tartalmaznak. Ha a kék szemcsék körülveszik a sejtmagot, a sejt egy gyűrűs szideroblaszt.
- **Sziderociták**: Ezek mag nélküli vörösvérsejtek, amelyek legalább egy kis kék szemcsét tartalmaznak.
- **Reticuloendothelialis vas**: Általában kék részecskékként jelennek meg a csontvelőkeneten, vagy kék részecskékként a citoplazmában vagy a fagocita sejtekben.

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

Analitikai teljesítményjellemzők

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

Kat. sz.	Termékle-írás	Cél	Teszten belüli specificitás	Teszten belüli érzékenység	Tesztek közötti specificitás	Tesztek közötti érzékenység
HT201	Kálium-ferrocianid oldat	Vas	3/3	3/3	3/3	3/3
		Citoplazma	3/3	3/3	3/3	3/3
		Sejtmagok	3/3	3/3	3/3	3/3
HT202	Sósavoldat	Normalitás	3/3	3/3	3/3	3/3
		Tisztaság	3/3	3/3	3/3	3/3
HT203	Pararozanilin oldat	Vas	3/3	3/3	3/3	3/3
		Citoplazma	3/3	3/3	3/3	3/3
		Sejtmagok	3/3	3/3	3/3	3/3

Figyelmeztetések és veszélyek

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

HT20:

H225: Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz.

H290: Fémekre korrozív hatású lehet.

H301 + H311 + H331: Lenyelve vagy bőrrel érintkezve mérgező.

H350: Rákot okozhat.

H370: Szervkárosodást okoz (szemek, központi idegrendszer).

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 használata kötelező.

P301 + P310: LENYELÉS ESETÉN: Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz.

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

P304 + P340 + P311: BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni, és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. Forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz.

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

Jelmagyarázat

Az EN ISO 15223-1:2021 szabványban meghatározott jelek

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

Hivatkozások

1. Theory and Practice of Histotechnology, 2nd ed. DC Sheehan, BB Hrapchak, Editors, CV Mosby, St. Louis (MO) 1980 p 217
2. Leong AS-Y, Milios J: Rapid immunoperoxidase staining of lymphocyte antigens using microwave irradiation. J Pathol 148:183, 1986
3. Brinn NT: Rapid metallic histologic staining using the microwave oven. J Histotechnol 6:125, 1983
4. Valle S: Special stains in the microwave oven. J Histotechnol 9:237, 1986
5. Carson: A Self Instructional Text. ASCP Press, Chicago (IL), 1990
6. Atlas of Cytochemistry and Immunochemistry of Hematologic Neoplasms. T Sun, C-Y Li, LT Yam, Editors, ASCP, Chicago (IL), 1985, 205. o.
7. Theory and Practice of Histological Techniques, 5th Edition JD Bancroft, M Gamble, Editors Churchhill Livingstone, New York 2002 p 244

Elérhetőségek

Megrendelés leadásához látogasson el weboldalunkra: SigmaAldrich.com. Műszaki segítségért látogasson el weboldalunkra: SigmaAldrich.com/techservice.

Átdolgozási előzmények

Rev. 4.0	2016
Rev. 5.0	2022
Rev. 6.0	2022 Áthelyezve az új sablonba a jelenlegi márkajelzéssel. A professzionális használatra vonatkozó megállapítás leírása a rendeltetésszerű használat és az óvintézkedések részekben. A diagnózishoz nyújtott segítségről szóló nyilatkozat áthelyezése a rendeltetésszerű használathoz. Az Anyagbiztonsági adatlap frissítése Biztonsági adatlapra. Az elérhetőségek frissítése. A mintagyűjtés során a CLSI követésére vonatkozó utasítás eltávolítása. Az EN 980-as szabvány szerinti jelzések eltávolítása és az EN ISO 15223-1:2021 szabvány jelzéseire változtatása. A nemkívánatos eseményekkel kapcsolatos elérhetőségek hozzáadása. Figyelmeztetések és veszélyek hozzáadása.

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

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany

Merck KGaA,
64271 Darmstadt,
Germany

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

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

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

Sigma-Aldrich®

Návod k použití

Barvivo železa

Postup č. HT20

IVD CE

MERCK

Určené použití

Barvivo železa se používá při histologickém barvení železa ve tkáních nebo nátěrech krve a kostní dřeně. Činidla na barvení železa jsou určena pro „diagnostické použití in vitro". Pouze pro profesionální použití. Údaje získané z tohoto manuálního kvalitativního postupu prokazují depozity železa v nátěrech krve a kostní dřeně a ve vzorcích tkáně z lidských vzorků. Tyto údaje mohou být při přezkoumání společně s dalšími diagnostickými testy a informacemi použity jako pomůcka při diagnostice hemochromatózy a hemosiderózy.

Barvení železa je založeno na známé reakci vzniku Berlínské modři[1], při které železité ionty reagují s kyselým ferrokyanidem a vytvářejí modrou barvu. Jsou popsány jak standardní postupy, tak i postup pro rychlé barvení v mikrovlnné troubě[2–4].

Činidla

Roztok hexakyanoželeznatanu draselného (kat. č. HT201-250ML)
Hexakyanoželeznatan draselný, 4% m/V.

Roztok kyseliny chlorovodíkové (kat. č. HT202-250ML)
Kyselina chlorovodíková, 1,2 mmol/l. Molaritu lze ověřit titrací. Nebezpečí. Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí. Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranu očí/ochranu obličeje. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, pokud jsou nasazené a dají se snadno vyjmout. Pokračujte ve vyplachování. Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

Roztok pararosanilinu (kat. č. HT203-30ML)
Pararosanilin hydrochlorid, 1% m/V, v methanolu se stabilizátorem. Nebezpečí. Vysoce hořlavá kapalina a páry. Toxický při požití nebo při styku s kůží. Způsobuje vážné podráždění očí. Toxický při vdechování. Může způsobit rakovinu. Způsobuje poškození orgánů.

Potřebné speciální materiály, které nejsou součástí dodávky

- Pozitivní kontrolní preparáty, jako je Iron TISSUE-TROL™ (kat. č. TTR007) by měly být zařazeny v každé zkoušce
- Ethanol, absolutní nebo chemicky čistý alkohol
- Methanol bez acetonu (POZNÁMKA: potřebné pouze pro nátěry krve/kostní dřeně)

Pouze pro mikrovlnný postup

- Mikrovlnná trouba
- Nádoby na barvení (kat. č. S5641)

Skladování a stabilita

Činidla se skladují při pokojové teplotě (18–26 °C). Činidla jsou stabilní do data spotřeby uvedeného na štítcích.

Příprava

Pracovní roztok barviva železa se připravuje smícháním stejných objemů roztoku hexakyanoželeznatanu draselného a roztoku kyseliny chlorovodíkové. Použijte jednou, pak zlikvidujte.

Pracovní roztok pararosanilinu se připraví přidáním 1 ml roztoku pararosanilinu do 50 ml vody. Připravujte denně čerstvý. Použijte jednou, pak zlikvidujte.

Bezpečnostní opatření

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

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

Kontrolní preparáty Iron TISSUE-TROL™ jsou vzorky lidské tkáně s obsahem železa zalité v parafínu, které by měly být považovány za potenciálně infekční.

Postup

Odběr vzorků

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

Jakýkoli dobře připravený tkáňový řez o tloušťce 5–6 mikronů, fixovaný v neutrálně pufrovaném formalínu je pro barvení železa uspokojivý. Nátěry z krve nebo kostní dřeně se připravují obvyklým způsobem, suší se na vzduchu po dobu nejméně 30 minut a fixují se v absolutním methanolu po dobu 7 minut.[5]

Poznámky

Depozity železa mohou být odstraněny použitím kyselých fixativ.[7]

Postup

Postup pro tkáňové řezy

1. Odparafinujte a hydratujte tkáň pomocí deionizované vody.
2. Umístěte sklíčka do pracovního roztoku barviva železa na **10 minut**.
3. Propláchněte v deionizované vodě.
4. Barvěte v pracovním roztoku pararosanilinu po dobu **3–5 minut**.
5. Propláchněte v deionizované vodě.
6. Rychle dehydratujte přes alkohol a xylen a zamontujte.

Postup u nátěrů z krve nebo kostní dřeně

1. Umístěte fixované nátěry do pracovního roztoku barviva železa na **10 minut**.
2. Propláchněte v deionizované vodě.
3. Proveďte kontrastní barvení v pracovním roztoku pararosanilinu po dobu **5 minut**.
4. Propláchněte v deionizované vodě.

Mikrovlnný postup

1. Odparafinujte sklíčka a hydratujte je pomocí deionizované vody. Pokud se zbarvení nátěrů periferní krve nebo kostní dřeně fixuje v methanolu po dobu **7 minut**, pak se hydratuje v deionizované vodě.
2. Vložte sklíčka do **40 ml** pracovního roztoku barviva železa obsaženého v plastové Coplinově nádobě. Před umístěním do trouby volně zakryjte víčky nebo použijte víčka Coplinovy nádoby s otvory vyvrtanými do víček.
3. Proveďte mikrovlnný ohřev při **400 wattech** po dobu **30 sekund**. Po jednorázovém použití roztok zlikvidujte.
4. Propláchněte v deionizované vodě.
5. Vložte sklíčka do **40 ml** pracovního roztoku pararosanilinu obsaženého v plastové Coplinově nádobě.
6. Proveďte mikrovlnný ohřev při **800 wattech** po dobu **10 sekund**. Nechte inkubovat **2 minuty**. Použijte jednou, pak zlikvidujte.
7. Opláchněte tkáňové řezy v deionizované vodě, rychle dehydratujte přes alkoholy, projasněte v xylenu a zamontujte. Nátěry krve nebo kostní dřeně by měly být propláchnuty deionizovanou vodou a vysušeny vzduchem.

Pracovní charakteristiky

Tkáňové řezy

Cílová struktura	Výsledek barvení
Pigment železa	Jasně modrá
Jádra	Červená
Cytoplazma	Světle růžová

Poznámka: Těžké depozity železa jsou tmavě modré.

Nátěry z krve nebo kostní dřeně

- **Sideroblasty**: Jedná se o erytrocyty s jádrem obsahující alespoň jedno malé modré zrnko. Pokud modrá zrnka obklopují jádro, buňka je prstencový sideroblast.
- **Siderocyty**: Jedná se o bezjaderné erytrocyty obsahující alespoň jedno malé modré zrnko.
- **Retikuloendoteliální železo**: Obvykle je vidět ve formě modrých částic na nátěru kostní dřeně nebo modrých částic v cytoplazmě nebo fagocytických buňkách.

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

Analytické pracovní charakteristiky

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

Kat. č.	Popis produktu	Cíl	Specifičnost v rámci testu	Citlivost v rámci testu	Specifičnost mezi testy	Citlivost mezi testy
HT201	Roztok hexakyanoželeznatanu draselného	Železo	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3
		Cytoplazma	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3
		Jádra	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3
HT202	Roztok kyseliny chlorovodíkové	Normálnost	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3
		Čistota	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3
HT203	Roztok pararosanilinu	Železo	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3
		Cytoplazma	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3
		Jádra	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3

Varování a rizika

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

HT20:

H225: Vysoce hořlavá kapalina a páry.

H290: Může být korozivní pro kovy.

H301 + H311 + H331: Toxický při požití, při styku s kůží nebo při vdechnutí.

H350: Může způsobit rakovinu.

H370: Způsobuje poškození orgánů (oči, centrální nervový systém).

P202: Nemanipulujte, dokud si nepřečtete a neporozumíte všem bezpečnostním opatřením.

P210: Uchovávejte mimo dosah tepla, horkých povrchů, jisker, otevřeného ohně a jiných zdrojů vznícení. Zákaz kouření.

P280: Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranu očí/ochranu obličeje.

P301 + P310: PŘI POŽITÍ: Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře.

P303 + P361 + P353: PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo vlasy): Okamžitě si svlékněte všechny kontaminované oděvy. Opláchněte pokožku vodou.

P304 + P340 + P311: PŘI VDECHNUTÍ: Odveďte postiženého na čerstvý vzduch a zajistěte mu pohodlné dýchání. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře.

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

Definice symbolů

Symboly definované v normě EN ISO 15223-1:2021

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

Reference

1. Theory and Practice of Histotechnology, 2nd ed. DC Sheehan, BB Hrapchak, Editors, CV Mosby, St. Louis (MO) 1980 p 217
2. Leong AS-Y, Milios J: Rapid immunoperoxidase staining of lymphocyte antigens using microwave irradiation. J Pathol 148:183, 1986
3. Brinn NT: Rapid metallic histologic staining using the microwave oven. J Histotechnol 6:125, 1983
4. Valle S: Special stains in the microwave oven. J. Histotechnol 9:237, 1986
5. Carson: A Self Instructional Text. ASCP Press, Chicago (IL), 1990
6. Atlas of Cytochemistry and Immunochemistry of Hematologic Neoplasms. T Sun, C-Y Li, LT Yam, Editors, ASCP, Chicago (IL), 1985, str. 205
7. Theory and Practice of Histological Techniques, 5th Edition JD Bancroft, M Gamble, Editors Churchhill Livingstone, New York 2002 p 244

Kontaktní informace

Chcete-li podat objednávku, navštivte naše webové stránky na SigmaAldrich.com. Technický servis naleznete na stránkách technického servisu na naší webové stránce SigmaAldrich.com/techservice.

Historie revizí

Rev. 4.0	2016
Rev. 5.0	2022
Rev. 6.0	2022 Přeneseno do nové šablony s aktuálním značením. Určeno pro profesionální použití v rámci určeného použití a bezpečnostních opatření. Přesunutí nápovědy k určení diagnózy do určeného použití. Aktualizovaný bezpečnostní list materiálu k bezpečnostnímu listu. Aktualizované kontaktní informace. Odstraněn pokyn k dodržení CLSI pro odběr vzorků. Odstraněna norma EN 980 a změněna na normu EN ISO 15223-1:2021 pro symboly. Přidány kontaktní informace pro případ nežádoucí události. Přidána varování a rizika.

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

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany

Merck KGaA,
64271 Darmstadt,
Germany

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

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

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

Bruksanvisning

Jernfargemiddel

Prosedyrenr. HT20

IVD CE

Tiltenkt bruk

Jernfargemiddel er for bruk i histologisk farging av jern i vev eller blod- og benmargsfilmer. Jernfargemiddel-reagenser er for "in-vitro-diagnostisk bruk". Kun for profesjonell bruk. Dataene hentet fra denne håndboken, kvalitativ prosedyre påviser jernavleiringer i blod og benmargsfilmer og vevsprøver fra humane prøver. Når disse dataene vurderes i forbindelse med andre diagnostiske tester og informasjon, kan de brukes som en hjelp til diagnostisering av hemokromatose og hemosiderose.

Jernfargemiddel er basert på den velkjente prøyssisk blått-reaksjonen[1] der ionisk jern reagerer med surt jerncyanid og gir en blå farge. Både standardprosedyrene og en prosedyre for rask farging i mikrobølgeovnen[2–4] er beskrevet.

Reagenser

Kaliumjerncyanidløsning (kat.nr. HT201-250ML)
Kaliumjerncyanid, 4 % vekt/volum.

Saltsyreløsning (kat.nr. HT202-250ML)
Saltsyre, 1,2 mmol/l. Molariteten kan verifiseres ved titrering. Fare. Gir alvorlige hudforbrenninger og øyeskader. Bruk vernehansker/verneklær/øyebeskyttelse/ansiktsbeskyttelse. HVIS I ØYNE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen. Ring umiddelbart en GIFTINFORMASJONSSENTRAL eller lege.

Pararosanilinløsning (kat.nr. HT203-30ML)
Pararosanilinhydroklorid, 1 % vekt/volum, i metanol med stabilisator. Fare. Svært brannfarlig væske og damp. Giftig ved svelging eller hudkontakt. Forårsaker alvorlig øyeirritasjon. Giftig ved innånding. Kan forårsake kreft. Gir skade på organer.

Spesielle materialer som er nødvendige, men som ikke følger med

- Positive kontrollglass, som Iron TISSUE-TROL™ (kat.nr. TTR007), skal inkluderes i hver kjøring.
- Etanol, absolutt, eller reagensalkohol
- Acetonfri metanol (MERK: kreves kun for blod-/benmargsfilmer)

Kun for mikrobølgeprosedyrer

- Mikrobølgeovn
- Fargingskrukker (kat.nr. S5641)

Oppbevaring og stabilitet

Oppbevar reagensene ved romtemperatur (18–26 °C). Reagenser er stabile frem til utløpsdatoen som vises på etikettene.

Klargjøring

Jernfarging-arbeidsløsning klargjøres ved å blande like store mengder kaliumferrocyanidløsning og saltsyreløsning. Bruk én gang, og kast den.

Pararosanilin-arbeidsløsning klargjøres ved å tilsette 1 ml pararosanilinløsning til 50 ml vann. Klargjør fersk daglig. Bruk én gang og kast.

Forsiktighetsregler

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

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

Iron TISSUE-TROL™-kontrollglass er parafininnstøpt humant vev som inneholder jern, og skal betraktes som potensielt smittefarlig.

Prosedyre

Prøveinnhenting

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

Et hvilket som helst godt forberedt vevssnitt kuttet 5–6 mikron og fiksert i nøytral bufret formalin er tilfredsstillende for jernfarging. Blod- eller benmargsfilmer klargjøres på vanlig måte, lufttørkes i minst 30 minutter og fikseres i absolutt metanol i 7 minutter.[5]

Merknader

Jernavleiringer kan fjernes ved bruk av syreholdige fikseringsmidler.[7]

Prosedyre

Prosedyre for vevssnitt

1. Avparafiniser og hydrer vevet til avionisert vann.
2. Plasser objektglassene i jernfargemiddel-arbeidsløsning i **10 minutter**.
3. Skyll i avionisert vann.
4. Farg i pararosanilin-arbeidsløsning i **3–5 minutter**.
5. Skyll i avionisert vann.
6. Dehydrer raskt gjennom alkohol og xylen, og monter dem.

Prosedyre for blod- eller benmargsfilmer

1. Plasser de fikserte filmene i jernfargemiddel-arbeidsløsning i **10 minutter**.
2. Skyll i avionisert vann.
3. Motfarg i **5 minutter** i pararosanilin-arbeidsløsning.
4. Skyll i avionisert vann og lufttørk.

Mikrobølgeprosedyre

1. Avparafiniser objektglassene og hydrer til avionisert vann. Hvis farging av perifert blod eller benmargsutstryk fikseres i metanol i **7 minutter**, skal de deretter hydreres til avionisert vann.
2. Plasser objektglassene i **40 ml** jernfargemiddel-arbeidsløsning i en Coplin-krukke av plast. Dekk løst med lokk før den settes i mikrobølgeovnen, eller bruk Coplin-krukker med hull i lokket.
3. Kjør i mikrobølgeovn ved **400 watt** i **30 sekunder**. Kast løsningen etter bruk.
4. Skyll i avionisert vann.
5. Plasser objektglassene i **40 ml** pararosanilin-arbeidsløsning i en Coplin-krukke av plast.
6. Kjør i mikrobølgeovn på **800 watt** i **10 sekunder**. La inklubere i **2 minutter**. Bruk én gang og kast.
7. Skyll vevssnittne i avionisert vann, dehydrer raskt gjennom alkoholer, klarne i xylen og monter. Blod- eller benmargsutstryk skal skylles i avionisert vann og lufttørkes.

Ytelsesegenskaper

Vevssnitt

Målstruktur	Fargingsresultat
Jernpigment	Lyseblå
Kjerner	Rød
Cytoplasma	Lyserosa

Merk: Tunge jernavleiringer er mørkeblå.

Blod- eller benmargsfilmer

- **Sideroblaster**: Dette er erytrocytter med kjerne som inneholder minst ett lite, blått granulat. Hvis de blå granulene omgir kjernen, er cellen en ringmerket sideroblast.
- **Siderocytter**: Dette er erytrocytter uten kjerne som inneholder minst ett lite, blått granulat.
- **Retikuloendoteljern**: Ses vanligvis som blå partikler på margfilmen, eller som blå partikler i cytoplasma eller fagocytt-celler.

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

Analytiske ytelsesegenskaper

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

Kat. nr.	Produkt-beskrivelse	Mål	Intra-assay spesifisitet	Intra-assay følsomhet	Intra-assay spesifisitet	Intra-assay følsomhet
HT201	Kaliumferrocya-nidløsning	Jern	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
		Cytoplasma	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
		Kjerner	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
HT202	Saltsyreløsning	Normalitet	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
		Renhet	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
HT203	Pararosa-nilinløsning	Jern	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
		Cytoplasma	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
		Kjerner	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3

Advarsler og farer

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

HT20:

H225: Meget brannfarlig væske og damp.

H290: Kan være etsende for metaller.

H301 + H311 + H331: Giftig ved svelging, ved hudkontakt eller ved innånding.

H350: Kan forårsake kreft.

H370: Gir skade på organer (øyne, sentralnervesystemet).

P202: Må ikke håndteres før alle sikkerhetsreglene er lest og forstått.

P210: Skal holdes unna varme, varme overflater, gnister, åpen ild og andre antennelseskilder. Røyking forbudt.

P280: Bruk vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsvern.

P301 + P310: VED SVELGING: Ring umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER/lege.

P303 + P361 + P353: VED PÅFØRING PÅ HUDEN (eller håret): Ta umiddelbart av alle forurensede klær. Skyll huden med vann.

P304 + P340 + P311: VED INNÅNDING: Flytt personen til frisk luft og sørg for at det er behagelig å puste. Ring et GIFTINFORMASJONSSENTER/lege.

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

Symboldefinisjoner

Symboler som definert i EN ISO 15223-1:2021

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

Referanser

1. Theory and Practice of Histotechnology, 2. utg. DC Sheehan, BB Hrapchak, Editors, CV Mosby, St. Louis (MO) 1980 s. 217
2. Leong AS-Y, Milios J: Rapid immunoperoxidase staining of lymphocyte antigens using microwave irradiation. J Pathol 148:183, 1986
3. Brinn NT: Rapid metallic histologic staining using the microwave oven. J Histotechnol 6:125, 1983
4. Valle S: Special stains in the microwave oven. J Histotechnol 9:237, 1986
5. Carson: A Self Instructional Text. ASCP Press, Chicago (IL), 1990
6. Atlas of Cytochemistry and Immunochemistry of Hematologic Neoplasms. T Sun, C-Y Li, LT Yam, Editors, ASCP, Chicago (IL), 1985, s. 205
7. Theory and Practice of Histological Techniques, 5. utg., JD Bancroft, M Gamble, Editors Churchhill Livingstone, New York 2002 s. 244

Kontaktinformasjon

Besøk nettstedet vårt på SigmaAldrich.com for å legge inn en bestilling. For teknisk service, besøk siden for tekniske tjenester på nettstedet vårt på SigmaAldrich.com/techservice.

Revisjonshistorikk

Rev. 4.0	2016
Rev. 5.0	2022
Rev. 6.0	2022 Overført til ny mal med gjeldende merkevarebygging. Spesifisert for profesjonell bruk, for tiltenkt bruk og forholdsregler. Flyttet hjelp til diagnoseerklæring til tiltenkt bruk. Oppdatert materialsikkerhetsdatablad til sikkerhetsdatablad. Oppdatert kontaktinformasjon. Fjernet instruksjon om å følge CLSI for prøvetaking. Fjernet EN 980 og endret til EN ISO 15223-1:2021 for symboler. Lagt til kontaktinformasjon for uønskede hendelser. Lagt til advarsler og farer.

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

EC REP MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany

Merck KGaA,
64271 Darmstadt,
Germany

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

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

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

Sigma-Aldrich®

Kullanma Talimatı

Demir Boya

Prosedür No. HT20

MERCK

IVD CE

Kullanım Amacı

Demir Boya, dokudaki veya kan ve kemik iliği filmlerindeki demirin histolojik boyamasında kullanım amaçlıdır. Demir Boya reaktifleri "İn Vitro Tanı Amaçlı Kullanım" içindir. Yalnızca profesyonel kullanım içindir. Bu manuel kalitatif prosedürden elde edilen veriler, insan numunelerinin kan ve kemik iliği filmlerinde ve doku örneklerinde demir birikimini gösterir. Bu veriler, diğer tanı testleri ve bilgilerle birlikte gözden geçirildiğinde hemokromatozis ve hemosiderozis tanısına yardımcı olarak kullanılabilir.

Demir Boya, iyonik demirin asit ferrosiyanür ile reaksiyona girerek mavi bir renk oluşturduğu iyi bilinen Prusya mavi reaksiyonunu[1] temel alır. Hem standart prosedürler hem de mikrodalgada hızlı boyamaya yönelik bir prosedür[2–4] açıklanmıştır.

Reaktifler

Potasyum Ferrosiyanür Solüsyonu (Kat. No. HT201-250ML)
Potasyum ferrosiyanür, %4 a/h.

Hidroklorik Asit Solüsyonu (Kat. No. HT202-250ML)
Hidroklorik asit, 1,2 mmol/L. Molarite titrasyon ile doğrulanabilir. Tehlike. Ciddi cilt yanıklarına ve göz hasarına neden olur. Koruyucu eldiven/koruyucu giysi/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın. GÖZLE TEMASI DURUMUNDA: Birkaç dakika su ile dikkatlice durulayın. Varsa ve yapması kolaysa kontakt lensleri çıkarın. Durulamaya devam edin. Derhal bir ZEHİR MERKEZİNİ veya doktoru/hekimi arayın.

Pararosanilin Solüsyonu (Kat. No. HT203-30ML)
Bir stabilizatör ile metanol içinde pararosanilin hidroklorür, %1 a/h. Tehlike. Son derece yanıcı sıvı ve buhar. Yutulması veya deri ile teması halinde toksiktir. Ciddi göz tahrişine neden olur. Solunması durumunda toksiktir. Kansere neden olabilir. Organlarda hasara neden olur.

Sağlanmayan Gerekli Özel Malzemeler

- Iron TISSUE-TROL™ (Kat. No. TTR007) gibi pozitif kontrol lamları her çalışmaya dahil edilmelidir.
- Etanol, mutlak veya Reaktif Alkol
- Asetonsuz Metanol (NOT: sadece kan/kemik iliği filmleri için gereklidir)

Yalnızca Mikrodalga Prosedürü İçin

- Mikrodalga Fırın
- Boyama Kavanozları (Kat. No. S5641)

Saklama ve Stabilite

Reaktifleri oda sıcaklığında (18–26°C) saklayın. Reaktifler, etikette gösterilen son kullanma tarihine kadar stabildir.

Hazırlama

Çalışma Demir Boyama Solüsyonu, eşit hacimlerde Potasyum Ferrosiyanür Solüsyonu ve Hidroklorik Asit Solüsyonunun karıştırılmasıyla hazırlanır. Bir kez kullanın, sonra atın.

Çalışma Pararosanilin Solüsyonu, 50 mL suya 1 mL Pararosanilin Solüsyonu eklenerek hazırlanır. Günlük yeni solüsyon hazırlayın. Bir kez kullanın, sonra atın.

Önlemler

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

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

Iron TISSUE-TROL™ kontrol lamları, demir içeren parafine gömülü insan dokusudur ve potansiyel olarak bulaşıcı kabul edilmelidir.

Prosedür

Numune Toplama

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

5–6 mikron ölçüde kesilen ve nötr tamponlu formalin içinde fiksasyon yapılan iyi hazırlanmış herhangi bir doku kesiti, demir boyama için yeterlidir. Kan veya kemik iliği filmleri olağan şekilde hazırlanır, en az 30 dakika havayla kurutulur ve 7 dakika mutlak metanol içinde fiksasyon yapılır.[5]

Notlar

Demir tortuları, asit içeren fiksatifler kullanılarak çıkarılabilir.[7]

Prosedür

Doku Kesitleri için Prosedür

1. Dokuyu deparafinize edin ve deiyonize suyla hidratlayın.
2. Lamları **10 dakika** boyunca Çalışma Demir Boyama Solüsyonuna yerleştirin.
3. Deiyonize suda durulayın.
4. **3–5 dakika** boyunca Çalışma Pararosanilin Solüsyonunda boyama yapın.
5. Deiyonize suda durulayın.
6. Hemen alkolle dehidratlayın, ksilende temizleyin ve yerleştirin.

Kan veya Kemik İliği Filmleri Prosedürü

1. Fiksasyon yapılmış filmleri **10 dakika** boyunca Çalışma Demir Boyama Solüsyonuna yerleştirin.
2. Deiyonize suda durulayın.
3. **5 dakika** boyunca Çalışma Pararosanilin Solüsyonunda karşı boyama yapın.
4. Deiyonize suda durulayın ve havayla kurutun.

Mikrodalga Prosedürü

1. Lamları deparafinize edin ve deiyonize suyla hidratlayın. Periferik kan veya kemik iliği smear'ları boyanıyorsa metanol içinde **7 dakika** boyunca fiksasyon yapın, ardından deiyonize suya hidratlayın.
2. Lamları plastik bir Coplin kavanozunda bulunan **40 mL** Çalışma Demir Boyama Solüsyonuna yerleştirin. Fırına yerleştirmeden önce kapağı gevşek bir şekilde kapatın veya delikli kapaklı Coplin kavanozları kullanın.
3. **30 saniye** boyunca **400 watt** seviyede mikrodalga fırında tutun. Kullanımdan sonra solüsyonu atın.
4. Deiyonize suda durulayın.
5. Lamları plastik bir Coplin kavanozunda bulunan **40 mL** Çalışma Pararosanilin Solüsyonuna yerleştirin.
6. **10 saniye** boyunca **800 watt** seviyede mikrodalga fırında tutun. **2 dakika** boyunca inkübe edin. Bir kez kullanın, sonra atın.
7. Doku kesitlerini deiyonize suda durulayın, hızlıca alkollerle dehidratlayın, ksilende temizleyin ve yerleştirin. Kan veya kemik iliği smear'ları deiyonize suda yıkanmalı ve havayla kurutulmalıdır.

Performans Özellikleri

Doku Kesitleri

Hedef Yapı	Boyama Sonucu
Demir Pigmenti	Parlak Mavi
Çekirdekler	Kırmızı
Sitoplazma	Açık pembe

Not: Ağır demir tortuları koyu mavi görünür.

Kan veya Kemik İliği Filmleri

- **Sideroblastlar**: Bunlar, en az bir küçük mavi granül içeren çekirdekli eritrositlerdir. Mavi granüller çekirdeği çevreliyorsa hücre halka sideroblasttır.
- **Siderositler**: Bunlar, en az bir mavi granül içeren çekirdeksiz eritrositlerdir.
- **Retiküloendotelyal Demir**: Genellikle kemik iliği filminde mavi partiküller ya da sitoplazma veya fagositik hücrelerde mavi partiküller olarak görülür.

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

Analitik Performans Özellikleri

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

Kat. No.	Ürün Tanımı	Hedef	Tahlil İçi Özgüllük	Tahlil İçi Duyarlılık	Tahliller Arası Özgüllük	Tahliller Arası Duyarlılık
HT201	Potasyum Ferrosiyanür Çözeltisi	Demir	3'te 3	3'te 3	3'te 3	3'te 3
		Sitoplazma	3'te 3	3'te 3	3'te 3	3'te 3
		Çekirdekler	3'te 3	3'te 3	3'te 3	3'te 3
HT202	Hidroklorik Asit Çözeltisi	Normalite	3'te 3	3'te 3	3'te 3	3'te 3
		Saflık	3'te 3	3'te 3	3'te 3	3'te 3
HT203	Pararosanilin Çözeltisi	Demir	3'te 3	3'te 3	3'te 3	3'te 3
		Sitoplazma	3'te 3	3'te 3	3'te 3	3'te 3
		Çekirdekler	3'te 3	3'te 3	3'te 3	3'te 3

Uyarılar ve Tehlikeler

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

HT20:

H225: Son derece alevlenir sıvı ve buhar.

H290: Metaller için aşındırıcı olabilir.

H301 + H311 + H331: Yutulması, cilt ile teması veya solunması halinde toksiktir.

H350: Kansere neden olabilir.

H370: Organlara (Gözler, Merkezi sinir sistemi) zarar verir.

P202: Tüm güvenlik önlemleri okunup anlaşılmadan elleçlemeyin.

P210: Isıdan, sıcak yüzeylerden, kıvılcımlardan, açık alevlerden ve diğer tutuşturma kaynaklarından uzak tutun. Sigara içilmez.

P280: Koruyucu eldiven/koruyucu giysi/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın.

P301 + P310: YUTULMASI HALİNDE: Derhal bir ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİ/doktoru arayın.

P303 + P361 + P353: CİLTLE (veya saçla) TEMAS halinde: Tüm kontamine giysilerinizi hemen çıkarın. Cildinizi suyla durulayın.

P304 + P340 + P311: SOLUNMASI HALİNDE: Kişiyi temiz havaya çıkarın ve rahatça nefes alabileceği bir durumda tutun. Bir ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİ/doktoru arayın.

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

Sembol Tanımları

EN ISO 15223-1:2021'de tanımlanan semboller

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

Referanslar

1. Theory and Practice of Histotechnology, 2nd ed. DC Sheehan, BB Hrapchak, Editors, CV Mosby, St. Louis (MO) 1980 s. 217
2. Leong AS-Y, Milios J: Rapid immunoperoxidase staining of lymphocyte antigens using microwave irradiation. J Pathol 148:183, 1986
3. Brinn NT: Rapid metallic histologic staining using the microwave oven. J Histotechnol 6:125, 1983
4. Valle S: Special stains in the microwave oven. J Histotechnol 9:237, 1986
5. Carson: A Self Instructional Text. ASCP Press, Chicago (IL), 1990
6. Atlas of Cytochemistry and Immunochemistry of Hematologic Neoplasms. T Sun, C-Y Li, LT Yam, Editors, ASCP, Chicago (IL), 1985, s. 205
7. Theory and Practice of Histological Techniques, 5th Edition JD Bancroft, M Gamble, Editors Churchhill Livingstone, New York 2002 s. 244

İletişim Bilgileri

Sipariş vermek için lütfen SigmaAldrich.com adresinden web sitemizi ziyaret edin. Teknik Servis için lütfen SigmaAldrich.com/techservice adresinden web sitemizin teknik servis sayfasını ziyaret edin.

Revizyon Geçmişi

Rev. 4.0	2016
Rev. 5.0	2022
Rev. 6.0	2022 Mevcut markalama ile yeni şablona aktarıldı. Kullanım amacı ve önlemler bölümünde profesyonel kullanım amaçlı olduğu belirtildi. Tanıya yardımcı ifadesi, kullanım amacı bölümüne aktarıldı. Malzeme Güvenlik Bilgi Formu, Güvenlik Bilgi Formu olarak güncellendi. İletişim bilgileri güncellendi. Numune toplama için CLSI'yi takip etme talimatı kaldırıldı. Semboller için EN 980 kaldırıldı ve EN ISO 15223-1:2021 olarak değiştirildi. Advers olay iletişim bilgileri eklendi. Uyarılar ve Tehlikeler eklendi.

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

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany

Merck KGaA,
64271 Darmstadt,
Germany

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

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

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