Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.00485.0001 REF

Microscopy

Masson-Goldner staining kit

for the visualization of connective tissue with trichromic staining

For professional use only

IVD *In Vitro* Diagnostic Medical Device

CE

Intended purpose

This "Masson-Goldner staining kit - for the visualization of connective tissue with trichromic staining" is used for human-medical cell diagnosis and serves the purpose of the histological investigation of sample material of human origin.
The Masson-Goldner staining method is a trichrome stain that is primarily used for imaging connective-tissue structures in organs. It is a ready-to-use staining kit that when used together with other *in vitro* diagnostic products from our portfolio makes target structures evaluable for diagnostic purposes (by fixing, embedding, staining, counterstaining, mounting) in histological specimen materials, for example histological sections of e.g. the liver, the kidney, the intestine, the placenta and similar.

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

Principle

Using a combination of three different staining solutions, muscle fibers, collagenous fibers, fibrin and erythrocytes can be selectively visualized.
The original methods were primarily used to differentiate collagenous and muscle fibers. The stains used have different molecular sizes and enable the individual tissues to be stained differentially.

The Masson-Goldner staining technique can be carried out using formalin fixed material. Subsequent to staining the nucleus with Weigert's iron hematoxylin, components such as muscle, cytoplasm and erythrocytes are stained with azophloxin and orange G solution. Connective tissue is then counter stained using light green SF solution.

Sample material

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

Reagents

Cat. No. 1.00485.0001
Masson-Goldner staining kit
for the visualization of connective tissue with trichromic staining

Package components:

The staining kit contains

Reagent 1:	Azophloxine solution	500 ml
Reagent 2:	Tungstophosphoric acid orange G solution	500 ml
Reagent 3:	Light green SF solution	500 ml
Reagent 4:	Acetic acid 10%	500 ml

Also required:

Cat. No. 1.15973	Weigert's iron hematoxylin kit for nuclear staining in histology	2x 500 ml

Sample preparation

The sampling must be performed by qualified personnel.

All samples must be treated using state-of-the-art technology.
All samples must be clearly labeled.
Suitable instruments must be used for taking samples and their preparation. Follow the manufacturer's instructions for application / use.

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

Deparaffinize and rehydrate sections in the conventional manner.

Reagent preparation

The reagents of the Masson-Goldner staining kit - for the visualization of connective tissue with trichromic staining are ready-to-use, dilution of the solutions is not necessary and merely produces a deterioration of the staining result and their stability.

Acetic acid 1%

For preparation of approx. 100 ml solution mix:

Reagent 4 (Acetic acid 10%)	10 ml
Distilled water	90 ml

Weigert's iron hematoxylin staining solution

Mix Weigert's solution A and Weigert's solution B (from Cat. No. 1.15973) in the ratio 1 + 1.

The prepared staining solution remains stable for approx. one working week.
The solution must be exchanged as soon as the cell nuclei have been stained brown.

Procedure

Staining in the staining cell

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

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

Slide with histological specimen	
Weigert's iron hematoxylin staining solution	5 min
Running tap water	5 min
Acetic acid 1%*	approx. 30 sec
Reagent 1 (Azophloxine solution)	10 min
Acetic acid 1%*	approx. 30 sec
Reagent 2 (Tungstophosphoric acid orange G solution)	1 min
Acetic acid 1%*	approx. 30 sec
Reagent 3 (Light green SF solution)	2 min
Acetic acid 1%*	approx. 30 sec
Ethanol 70%	30 sec
Ethanol 96%	30 sec
Ethanol 100%	30 sec
Ethanol 100%	30 sec
Ethanol 100%	2 min
Xylene or Neo-Clear™	5 min
Xylene or Neo-Clear™	5 min
Mount the Neo-Clear™-wet slides with Neo-Mount™ or the xylene-wet slides with e.g. Entellan™ new and cover glass.	

* Prepare fresh acetic acid 1% regularly.

Note: If the expected result of the staining of muscle fibers is too weak or not present at all, the specimen should be incubated **in Bouin's solution at 37°C for 30 min before** the staining procedure and **after** rehydration. The specimen must then be rinsed in distilled water. The staining procedure starts with Weigert's iron hematoxylin staining solution (see "Procedure").

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

Result

Nuclei	dark brown to black
Cytoplasm, muscle	brick red
Connective tissue, acidic mucous substances	green
Erythrocytes	bright orange

Trouble-shooting

Microscopic image	Possible cause	Remedy
Weak to completely absent stain of the structures stained with the light green SF dye	Specimen incubated too long in ethanol in the ascending alcohol series, staining dye washed out	Observe the specified incubation times
Weak to completely absent stain of the muscle structures	Staining dye unable to sufficiently bind to the cell structures	Incubate the specimen in Bouin's solution prior to the staining procedure (see Note under "Procedure")

Technical notes

The microscope used should meet the requirements of a medical diagnostic laboratory.
When using histoprocessor systems or automatic staining systems, please follow the instructions for use supplied by the supplier of the system and software.

Analytical performance characteristics

"Masson-Goldner staining kit" stains and thereby visualizes biological structures, as described in the "Result" chapter of this IFU. The use of the product is only to be carried out by authorized and qualified persons, this includes, among other things, sample and reagent preparation, sample handling, histoprocessing, decisions regarding suitable controls and more.

The analytical performance of the product is confirmed by testing each production batch. The successful participation in international interlaboratory tests on a regular basis provide an additional and unaffiliated confirmation of analytical specificity.

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

	Inter-assay Specificity	Inter-assay Sensitivity	Intra-assay Specificity	Intra-assay Sensitivity
Trichromic staining				
Nuclei	13/13	13/13	7/7	7/7
Cytoplasm	13/13	13/13	7/7	7/7
Muscle	13/13	13/13	7/7	7/7
Connective tissue	13/13	13/13	7/7	7/7
Acidic mucous substances	13/13	13/13	7/7	7/7
Erythrocytes	7/7	7/7	7/7	7/7

Analytical performance results

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

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

Diagnostics

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

Storage

Store the Masson-Goldner staining kit - for the visualization of connective tissue with trichromic staining at +15 °C to +25 °C.

Shelf-life

The Masson-Goldner staining kit - for the visualization of connective tissue with trichromic staining can be used until the stated expiry date.

After first opening of the bottle, the contents can be used up to the stated expiry date when stored at +15 °C to +25 °C.

The bottles must be kept tightly closed at all times.

If stored at +15°C to +25 °C, the freshly prepared Weigert's iron hematoxylin staining solution can be used for minimum one working week.
The solution must be exchanged as soon as the cell nuclei have been stained brown.
However, the solutions should be discarded when contaminations (e.g. fungi, bacteria), that occur at times, are observed.

Capacity

The package is sufficient for 400 - 500 applications.

Additional instructions

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

Protection against infection

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

Instructions for disposal

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

Auxiliary reagents

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

Hazard classification

Cat. No. 1.00485.0001

Please observe the hazard classification printed on the label and the information given in the safety data sheet.
The safety data sheet is available on the website and on request.

Main components of the products

Cat. No. 1.00485.0001

Reagent 1	
C.I. 18050	6 g/l
CH_3COOH	3.1 g/l
Reagent 2	
C.I. 16230	20 g/l
$H_3[P(W_{12}O_{40})] \times H_2O$	40 g/l
Reagent 3	
C.I. 42095	5 g/l
CH_3COOH	2.1 g/l
Reagent 4	
CH_3COOH	105 g/l

General remark

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

Literature

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
5. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
6. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
7. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
8. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
9. Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological

H315: Causes skin irritation.
H318: Causes serious eye damage.

P264: Wash skin thoroughly after handling.
P280: Wear protective gloves/ eye protection/ face protection.
P302 + P352: IF ON SKIN: Wash with plenty of water.
P305 + P351 + P338: IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
P332 + P313: If skin irritation occurs: Get medical advice/attention.
P362 + P364: Take off contaminated clothing and wash it before reuse.

Reagent 2:
H315: Causes skin irritation.
H318: Causes serious eye damage.

Reagent 4:
H315: Causes skin irritation.
H319: Causes serious eye irritation.

Revision History

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

Consult instructions for use

Manufacturer

Catalog number

Batch code

Caution, consult accompanying documents

Use by YYYY-MM-DD

Temperature limitation

Status: 2024-Jul-01

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

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

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

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.00485.0001 REF

Mikroskopie

Masson-Goldner Färbekit

zur Bindegewebsdarstellung mit der Trichromfärbung

Nur für professionelle Anwendung

IVD *In Vitro* Diagnostikum CE

Zweckbestimmung

Das vorliegende „Masson-Goldner Färbekit - zur Bindegewebsdarstellung mit der Trichromfärbung" wird für die human-medizinische Zelldiagnostik verwendet und dient der histologischen Untersuchung von Proben humanen Ursprungs.
Die Masson-Goldner Färbemethode ist eine Trichromfärbung, welche vor allem zur Darstellung von Bindegewebestrukturen in Organen eingesetzt wird. Es handelt sich um ein gebrauchsfertiges Färbeset, welches zusammen mit anderen *In Vitro* Diagnostika aus unserem Portfolio Zielstrukturen (mittels Fixieren, Einbetten, Anfärben, Gegenfärben, Eindecken) in histologischem Untersuchungsgut, wie z.B. histologischen Schnitten von z.B. Leber, Niere, Darm, Plazenta, u.a., für die Diagnostik auswertbar macht.

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

Prinzip

Mit Trichromfärbungen werden durch den kombinierten Einsatz dreier unterschiedlicher Färbelösungen Muskelfasern, Kollagenfasern, Fibrin und Erythrozyten selektiv dargestellt.
Die Originalmethoden wurden vor allem für die Differenzierung von Kollagen und Muskelfasern angewandt. Die Auswahl der eingesetzten Farbstoffe, die sich in der Molekülgröße unterscheiden, ergibt eine differenzierte Anfärbung der einzelnen Gewebsbestandteile.

Die Masson-Goldner Färbung bietet folgende Vorteile:
die Methode kann an Formalin fixiertem Material durchgeführt werden, nach der Kernfärbung mit Weigerts Eisenhämatoxylin werden die Bestandteile wie Muskulatur, Zytoplasma und Erythrozyten mit Azophloxin und Orange G-Lösung angefärbt. Das Bindegewebe wird anschließend mit Lichtgrün SF-Lösung gegengefärbt.

Probenmaterial

Als Ausgangsmaterial werden Schnitte von Paraffin eingebettetem Gewebe verwendet (3 - 5 µm dicke Paraffinschnitte).

Reagenzien

Art. 1.00485.0001
Masson-Goldner Färbekit
zur Bindegewebsdarstellung mit der Trichromfärbung

Bestandteile der Packung:

Das Färbeset enthält

Reagenz 1:	Azophloxin-Lösung	500 ml
Reagenz 2:	Phosphorwolframsäure Orange G-Lösung	500 ml
Reagenz 3:	Lichtgrün SF-Lösung	500 ml
Reagenz 4:	Essigsäure 10 %	500 ml

Zusätzlich erforderlich:

Art. 1.15973	Weigerts Eisenhämatoxylin Kit für die Kernfärbung in der Histologie	2x 500 ml

Probenvorbereitung

Die Probenentnahme darf nur durch Fachpersonal erfolgen.

Alle Proben sind entsprechend dem Stand der Technik zu behandeln.
Alle Proben sind eindeutig zu kennzeichnen.
Geeignete Instrumente sind zur Probenentnahme und bei der Präparation zu verwenden, die Anweisungen des Herstellers für die Anwendung / den Gebrauch sind zu befolgen.

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

Schnitte in typischer Weise entparaffinieren und rehydratisieren.

Reagenzvorbereitung

Die zur Färbung verwendeten Reagenzien des Masson-Goldner Färbekit - zur Bindegewebsdarstellung mit der Trichromfärbung sind gebrauchsfertig, das Verdünnen der Lösungen ist nicht notwendig, mindert das Färbeergebnis und die Haltbarkeit.

Essigsäure 1 %

Zur Herstellung von etwa 100 ml Lösung werden zusammengegeben:

Reagenz 4 (Essigsäure 10 %)	10 ml
Aqua dest.	90 ml

Weigerts Eisenhämatoxylin Färbelösung

Weigerts Lösung A und Weigerts Lösung B (aus Art. 1.15973) im Verhältnis 1 + 1 mischen.

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

Durchführung

Färbung in der Färbeküvette

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

Für ein optimales Färbeergebnis sollten die angegebenen Zeiten eingehalten werden.

Objektträger mit histologischem Präparat	
Weigerts Eisenhämatoxylin Färbelösung	5 min
Fließendes Leitungswasser	5 min
Essigsäure 1 %*	ca. 30 sec
Reagenz 1 (Azophloxin-Lösung)	10 min
Essigsäure 1 %*	ca. 30 sec
Reagenz 2 (Phosphorwolframsäure Orange G-Lösung)	1 min
Essigsäure 1 %*	ca. 30 sec
Reagenz 3 (Lichtgrün SF-Lösung)	2 min
Essigsäure 1 %*	ca. 30 sec
Ethanol 70 %	30 sec
Ethanol 96 %	30 sec
Ethanol 100 %	30 sec
Ethanol 100 %	30 sec
Ethanol 100 %	2 min
Xylol oder Neo-Clear™	5 min
Xylol oder Neo-Clear™	5 min
Eindecken der Neo-Clear™-feuchten Präparate mit Neo-Mount™ oder der Xylol-feuchten Präparate mit z.B. Entellan™ Neu und Deckglas.	

* Essigsäure 1% regelmäßig wechseln.

Hinweis: Wenn das zu erwartende Ergebnis der Färbung von Muskelfasern zu schwach oder gar nicht vorhanden ist, sollte das Präparat **vor** dem Färbeprozess und **nach** der Rehydratiersierung **für 30 min in Bouin-Lösung bei 37 °C** inkubiert werden. Anschließend wird das Präparat in Aqua dest. gespült. Der Färbeprozess beginnt mit der Weigerts Eisenhämatoxylin Färbelösung (siehe „Durchführung").

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

Ergebnis

Zellkerne	dunkelbraun bis schwarz
Zytoplasma, Muskulatur	ziegelrot
Bindegewebe, saure Mukosubstanzen	grün
Erythrozyten	leuchtend orange

Fehlerfindung

Mikroskopisches Bild	Mögliche Ursache	Abhilfe
schwache bis gar keine Färbung der mit Lichtgrün SF-Farbstoff gefärbten Strukturen	zu lange Inkubation des Präparats in Ethanol in der aufsteigenden Alkoholreihe, Auswaschen des Farbstoffs	Einhaltung der vorgegebenen Inkubationszeiten
schwache bis gar keine Färbung der muskulären Strukturen	Farbstoff konnte nicht ausreichend an die Zellstrukturen binden	Präparat vor dem Färbeprozess in Bouin-Lösung inkubieren (s. Hinweis unter „Durchführung")

Technische Hinweise

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

Analytische Leistung

Das vorliegende „Masson-Goldner Färbekit" färbt und visualisiert dadurch biologische Strukturen, wie im Kapitel "Ergebnis" dieser Gebrauchsanweisung beschrieben. Die Anwendung des Produkts ist hierbei nur von autorisierten und qualifizierten Personen durchzuführen, dies umfasst, unter anderem, die Proben- und Reagenzvorbereitung, Probenbehandlung, Histoprozessing, die Entscheidung über geeignete Kontrollen und mehr.

Die analytische Leistung des Produkts wird durch die Testung jeder Produktionscharge sichergestellt. Dazu belegen die erfolgreichen Teilnahmen an internationalen Ringversuchen die analytische Spezifität regelmäßig.

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

	Inter-assay Spezifität	Inter-assay Sensitivität	Intra-assay Spezifität	Intra-assay Sensitivität
Trichromfärbung				
Zellkerne	13/13	13/13	7/7	7/7
Zytoplasma	13/13	13/13	7/7	7/7
Muskulatur	13/13	13/13	7/7	7/7
Bindegewebe	13/13	13/13	7/7	7/7
saure Mukosubstanzen	13/13	13/13	7/7	7/7
Erythrozyten	7/7	7/7	7/7	7/7

Analytische Leistungsparameter

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

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

Diagnostik

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

Lagerung

Masson-Goldner Färbekit - zur Bindegewebsdarstellung mit der Trichromfärbung bei +15 °C bis +25 °C lagern.

Haltbarkeit

Masson-Goldner Färbekit - zur Bindegewebsdarstellung kann bis zum angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.

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

Die Flaschen sind stets gut geschlossen zu halten.

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

Kapazität

Die Packung ist für 400 - 500 Anwendungen ausreichend.

Gebrauchshinweise

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

Infektionsschutz

Auf wirksamen Infektionsschutz entsprechend der Laborrichtlinien ist unbedingt zu achten.

Entsorgungshinweise

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

Hilfsreagenzien

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

Gefahrstoffeinstufung

Art. 1.00485.0001

Die Gefahrstoffeinstufung auf dem Etikett und die Angaben im Sicherheitsdatenblatt sind zu beachten.
Das Sicherheitsdatenblatt ist erhältlich im Internet und auf Anfrage.

Hauptbestandteile der Produkte

Art. 1.00485.0001

Reagenz 1

C.I. 18050	6 g/l
CH_3COOH	3,1 g/l

Reagenz 2

C.I. 16230	20 g/l
$H_3[P(W_{12}O_{40})] \times H_2O$	40 g/l

Reagenz 3

C.I. 42095	5 g/l
CH_3COOH	2,1 g/l

Reagenz 4

CH_3COOH	105 g/l

Allgemeiner Hinweis

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

Literatur

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
5. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
6. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
7. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
8. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
9. Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition

H315: Verursacht Hautreizungen.
H318: Verursacht schwere Augenschäden.

P264: Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.
P280: Schutzhandschuhe/ Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen.
P302 + P352: BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser waschen.
P305 + P351 + P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
P332 + P313: Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P362 + P364: Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

Reagenz 2:
H315: Verursacht Hautreizungen.
H318: Verursacht schwere Augenschäden.

Reagenz 4:
H315: Verursacht Hautreizungen.
H319: Verursacht schwere Augenreizung.

Revisionshistorie

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

Gebrauchsanweisung beachten

Hersteller

Katalognummer

Chargen-code

Achtung, Begleitdokumentation beachten

Verwendbar bis JJJJ-MM-TT

Temperatur-begrenzung

Status: 2024-Jul-01

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

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

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

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.00485.0001 REF

Microscopie

Kit de coloration selon Masson-Goldner

pour la représentation du tissu conjonctif par la coloration trichrome

Réservé à une utilisation professionnelle

IVD Dispositif médical de diagnostic *in vitro* CE

Objectif prévu

Le présent « Kit de coloration selon Masson-Goldner - pour la représentation du tissu conjonctif par la coloration trichrome » est utilisé pour le diagnostic cellulaire dans la médecine humaine et sert à l'examen histologique d'échantillons d'origine humaine.
La méthode de coloration selon Masson-Goldner est une coloration trichrome utilisée avant tout pour la mise en évidence des structures de tissus conjonctifs dans les organes. C'est un kit de coloration prêt à l'emploi, qui est utilisé conjointement avec d'autres diagnostics *in vitro* de notre portefeuille pour rendre des structures cibles analysables pour le diagnostic (par fixation, inclusion, coloration, contre-coloration, montage) dans des épreuves histologiques, telles que les coupes histologiques de foie, rein, intestins, placenta et autres, p. ex.

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

Principe

Grâce aux colorations trichromes, les fibres musculaires, les fibres de collagène, la fibrine et les érythrocytes sont représentées de manière sélective par l'utilisation combinée de trois solutions colorantes différentes.
Les méthodes originales ont surtout été utilisées pour la différenciation du collagène et des fibres musculaires. La sélection des colorants utilisés qui se différencient par leur taille moléculaire permet une coloration différenciée de chaque constituant tissulaire.

La coloration Masson-Goldner offre les avantages suivants :
la méthode peut être utiliseé sur du matériel fixé par formaline,
après la coloration du noyau par la ferrohématoxyline de Weigert, les composants tels que la musculature, le cytoplasme et les érythrocytes sont colorés à l'azophloxine et à la solution orange G. Ensuite, on procède à la coloration différentielle du tissu conjonctif par l'utilisation de la solution SF vert lumière.

Matériel des échantillons

Le matériel de base utilisé se compose de coupes de tissu inclus en paraffine (couche de paraffine de 3 - 5 µm d'épaisseur).

Réactifs

Art. 1.00485.0001
Kit de coloration selon Masson-Goldner
pour la représentation du tissu conjonctif par la coloration trichrome

Composition d'emballage :

Le kit de coloration contient

Réactif 1 : Solution d'azophloxine	500 ml
Réactif 2 : Solution orange G d'acide phosphotungstique	500 ml
Réactif 3 : Vert lumière SF en solution	500 ml
Réactif 4 : Acide acétique 10 %	500 ml

Nécessaire en plus :

Art. 1.15973	Kit d'hématoxyline de fer selon Weigert pour la coloration du noyau en histologie	2x 500 ml

Préparation des échantillons

Le prélèvement d'échantillons doit être effectué par du personnel qualifié.

Tous les échantillons doivent être traités conformément aux règles de l'art.
Tous les échantillons doivent être clairement identifiés.
Utiliser des instruments appropriés pour le prélèvement d'échantillons et la préparation, respecter les instructions du fabricant pour l'emploi / l'utilisation.

Lors de l'utilisation des réactifs auxiliaires adéquats, il y a lieu de respecter les consignes d'utilisation correspondantes.

Déparaffiner et réhydrater les coupes de la manière habituelle.

Préparation du réactif

Les réactifs de Kit de coloration selon Masson-Goldner - pour la représentation du tissu conjonctif par la coloration trichrome utilisés pour colorer sont prête à l'emploi ; il n'est pas nécessaire de diluer les solutions étant donné que cela réduit le résultat de coloration et la stabilité.

Acide acétique 1 %

Pour la préparation d'env. 100 ml de solution, il faut additionner :

Réactif 4 (acide acétique 10 %)	10 ml
Eau distillée	90 ml

Solution de coloration d'hématoxyline de fer selon Weigert

Mélanger la solution A de Weigert et la solution B de Weigert (à partir de art. 1.15973) dans les proportions suivantes 1 + 1.

La solution de coloration préparée est stable pendant env. une semaine de travail.
La solution est à échanger dès que les noyaux cellulaires se colorent en brun.

Mode opératoire

Coloration dans la cuve de coloration

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

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

Porte-objet avec préparation histologique	
Solution de coloration d'hématoxyline de fer selon Weigert	5 minutes
Eau du robinet courante	5 minutes
Acide acétique 1 %*	env. 30 secondes
Réactif 1 (solution d'azophloxine)	10 minutes
Acide acétique 1 %*	env. 30 secondes
Réactif 2 (solution orange G d'acide phosphotungstique)	1 minute
Acide acétique 1 %*	env. 30 secondes
Réactif 3 (Vert lumière SF en solution)	2 minutes
Acide acétique 1 %*	env. 30 secondes
Ethanol 70 %	30 secondes
Ethanol 96 %	30 secondes
Ethanol 100 %	30 secondes
Ethanol 100 %	30 secondes
Ethanol 100 %	2 minutes
Xylène ou Neo-Clear™	5 minutes
Xylène ou Neo-Clear™	5 minutes
Monter les préparations humides de Neo-Clear™ avec le Neo-Mount™ ou les préparations humides de xylène avec p. ex. l'Entellan™ néo et couvre-objet.	

* Remplacer l'acide acétique 1% régulièrement.

Remarque : Si le résultat prévu de la coloration de fibres musculaires est trop faible ou pas présent, la préparation devrait être incubée **dans du liquide de Bouin pendant 30 minutes à 37 °C**, à savoir **avant** le processus de coloration et **après** la réhydratation. Ensuite il faut rincer la préparation dans de l'eau distillée. Le processus de coloration commence par la solution de coloration d'hématoxyline de fer selon Weigert (voir « Mode opératoire »).

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

Résultat

Noyaux cellulaires	brun fonce à noir
Cytoplasme, musculature	rouge brique
Tissu conjonctif, mucosubstances acides	vert
Erythrocytes	orange brillant

Diagnostic d'erreurs

Image au microscope	Cause possible	Solution proposée
coloration faible ou pas présente des structures colorées avec le colorant vert clair SF	incubation trop longue de la préparation dans de l'éthanol dans la série d'alcools à concentration croissante, lavage du colorant	respect des temps d'incubation indiqués
coloration des structures musculaires faible ou pas présente	le colorant ne pouvait pas se fixer aux structures cellulaires de manière suffisante	incuber la préparation avant le processus de coloration dans du liquide de Bouin (voir notice explicative sous « Mode opératoire »)

Remarques techniques

Le microscope utilisé doit respecter les exigences d'un laboratoire de diagnostics médicaux.
En cas d'utilisation des processeurs d'histologie ou des automates de coloration, se conformer aux instructions du fabricant de l'appareil et du logiciel.

Caractéristiques de performance analytique

« Kit de coloration selon Masson-Goldner » colore et permet donc la visualisation de structures biologiques, comme décrit dans le chapitre « Résultat » de ce mode d'emploi. Ce produit ne doit être utilisé que par des personnes agréées et qualifiées, ce qui englobe notamment la préparation des échantillons et des réactifs, la manipulation des échantillons, le traitement histologique (histoprocessing), la prise de décisions en matière de contrôles appropriés et autres.

La performance analytique du produit est confirmée via l'analyse de chaque lot de production. La participation réussie à des tests interlaboratoires internationaux réguliers est une confirmation supplémentaire et indépendante de la spécificité analytique.

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

	Spécificité inter-essai	Spécificité inter-essai	Spécificité intra-essai	Spécificité intra-essai
Coloration trichrome				
Noyaux cellulaires	13/13	13/13	7/7	7/7
Cytoplasme	13/13	13/13	7/7	7/7
Musculature	13/13	13/13	7/7	7/7
Tissu conjonctif	13/13	13/13	7/7	7/7
Mucosubstances acides	13/13	13/13	7/7	7/7
Erythrocytes	7/7	7/7	7/7	7/7

Résultats de la performance analytique

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

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

Diagnostic

Les diagnostics doivent être exclusivement effectués par des personnes autorisées et qualifiées.
Les nomenclatures en vigueur doivent être utilisées.
Cette méthode doit être appliquée dans le diagnostic humain à titre complémentaire.
Des tests plus poussés seront choisis et réalisés selon des méthodes reconnues.
Chaque étape doit être effectuée sous contrôle, afin d'exclure toute possibilité de résultat erroné.

Stockage

Stocker le Kit de coloration selon Masson-Goldner - pour la représentation du tissu conjonctif par la coloration trichrome entre +15 °C et +25 °C.

Stabilité

Le Kit de coloration selon Masson-Goldner - pour la représentation du tissu conjonctif par la coloration trichrome peut être utilisé jusqu'à la date de péremption indiqué.

Après la première ouverture du flacon, conserver entre +15 °C et +25 °C et utiliser jusqu'à la date de péremption.

Tenir les flacons toujours bien fermés.

La solution de coloration d'hématoxyline de fer selon Weigert préparée extemporanément peut être stockée entre +15 et +25 °C et peut être utilisée durant au moins une semaine de travail.
La solution est à échanger dès que les noyaux cellulaires se colorent en brun.
En cas de contamination éventuelle (par des champignons ou bactéries), nous conseillons de ne plus l'utiliser.

Capacité

L'emballage suffit jusqu'à 400 - 500 applications.

Remarques sur l'utilisation

Réservé à une utilisation professionnelle.
Pour éviter les erreurs, l'application doit être effectuée par un personnel qualifié.
Respecter les directives nationales relatives à la sécurité au travail et à l'assurance de la qualité.
Utiliser des microscopes équipés conformément au standard.

Protection contre les infections

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

Consignes d'élimination

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

Réactifs auxiliaires

Art.	1.00579	DPX néo produit de montage anhydre pour la microscopie	500 ml
Art.	1.00974	Ethanol dénaturé avec env. 1 % d'éthylméthylcétone pour analyse EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art.	1.04699	Huile pour immersions pour la microscopie	flacon compte-gouttes de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Art.	1.07961	Entellan™ néo produit de montage rapide pour la microscopie	100 ml, 500 ml, 1 l
Art.	1.08298	Xyléne (mélange isomérique) pour l'histologie	4 l
Art.	1.09016	Neo-Mount™ agent de montage anhydre pour la microscopie	flacon compte-gouttes de 100 ml, 500 ml
Art.	1.09843	Neo-Clear™ (remplaçant du xylène) pour la microscopie	5 l
Art.	1.15973	Kit d'hématoxyline de fer selon Weigert pour la coloration du noyau en histologie	2x 500 ml

Classification des matières dangereuses

Art. 1.00485.0001

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

Composants principaux des produits

Art. 1.00485.0001

Réactif 1

C.I. 18050	6 g/l
CH_3COOH	3,1 g/l

Réactif 2

C.I. 16230	20 g/l
$H_3[P(W_{12}O_{40})] \times H_2O$	40 g/l

Réactif 3

C.I. 42095	5 g/l
CH_3COOH	2,1 g/l

Réactif 4

CH_3COOH	105 g/l

Remarque générale

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

Littérature

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

1998, uZv, 2. Auflage
8. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
9. Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition

H315 : Provoque une irritation cutanée.
H318 : Provoque de graves lésions des yeux.

P264 : Se laver la peau soigneusement après manipulation.
P280 : Porter des gants de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage.
P302 + P352 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.
P305 + P351 + P338 : EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
P332 + P313 : En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin.
P362 + P364 : Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

Réactif 2 :
H315 : Provoque une irritation cutanée.
H318 : Provoque de graves lésions des yeux.

Réactif 4 :
H315 : Provoque une irritation cutanée.
H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.

Historique des révisions

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

Respectez les consignes d'utilisation

Fabricant

N° catalogue

Code de lot

Attention : observez la documentation complémentaire

Utilisable jusqu'au AAAA-MM-JJ

Limitation de température

Status: 2024-Jul-01

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

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

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

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.00485.0001 REF

Microscopía

Kit de tinción de Masson-Goldner

para visualizar tejido conectivo con coloración tricrómica

Solamente para uso profesional

IVD Producto sanitario para diagnóstico *in vitro* CE

Finalidad prevista

El presente "Kit de tinción de Masson-Goldner - para visualizar tejido conectivo con coloración tricrómica" es utilizado para el diagnóstico celular en la medicina humana y se emplea en el examen histológico de muestras de origen humano.
El método de tinción según Masson-Goldner es una tinción tricrómica utilizada sobre todo para la representación de estructuras de tejido conjuntivo en órganos. Se trata de un kit de tinción listo para el uso que, junto con otros materiales de diagnóstico *in vitro* pertenecientes a nuestra cartera, hace evaluables determinadas para el diagnóstico estructuras de destino (mediante fijación, inclusión, tinción, contratinción, montaje) en material de examen histológico, como pueden ser cortes histológicos p. ej. del riñón, del hígado, del intestino, de la placenta y otros.

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

Principio

Las coloraciones tricromas permiten visualizar de forma selectiva fibras musculares, fibras colágenas, fibrina y eritrocitos por el empleo combinado de tres soluciones colorantes diferentes.
Los métodos originales se emplearon sobre todo para la diferenciación de fibras colágenas y musculares. La selección de los colorantes empleados, que se diferencian por su tamaño de molécula, produce una coloración diferenciada de los distintos componentes tisulares.

La tinción de Masson-Goldner ofrece las siguientes ventajas:
el método puede realizarse con material fijado en formol;
previa tinción nuclear con hematoxilina férrica de Weigert se tiñen los componentes tales como musculatura, citoplasma y eritrocitos con azofloxina y solución de anaranjado G. Seguidamente se contratiñe el tejido conectivo con solución de verde luz SF.

Material de las muestras

Como material de partida se usan cortes de tejido incluidos en parafina (cortes de parafina con 3 - 5 µm de espesor).

Reactivos

Art. 1.00485.0001
Kit de tinción de Masson-Goldner
para visualizar tejido conectivo con coloración tricrómica

Componentes del envase:

El kit de tinción contiene

Reactivo 1:	Solución de azofloxina	500 ml
Reactivo 2:	Solución de ácido fosfovolfrámico-anaranjado G	500 ml
Reactivo 3:	Verde luz SF en solución	500 ml
Reactivo 4:	Ácido acético 10 %	500 ml

Necesario además:

Art. 1.15973	Kit de hematoxilina férrica según Weigert para tinción nuclear in histología	2x 500 ml

Preparación de las muestras

La toma de muestra debe ser realizada por personal especializado.

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

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

Desparafinar de forma típica los cortes y rehidratar.

Preparación del reactivo

Los reactivos del Kit de tinción de Masson-Goldner - para visualizar tejido conectivo con coloración tricrómica utilizados para los procesos de tinción están listos para el uso, la dilución de las soluciones no es necesaria y empeora el resultado de la tinción así como la estabilidad.

Ácido acético 1 %

Para preparar aprox. 100 ml de solución se añaden juntos:

Reactivo 4 (ácido acético 10 %)	10 ml
Agua destilada	90 ml

Solucion de tinción de hematoxilina férrica según Weigert

Mezclar la solución A de Weigert y la solución B de Weigert (de art. 1.15973) en relación 1 + 1.

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

Técnica

Tinción en la cubeta de tinción

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

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

Portaobjetos con preparado histológico	
Solucion de tinción de hematoxilina férrica según Weigert	5 minutos
Agua corriente del grifo	5 minutos
Ácido acético 1 %*	aprox. 30 segundos
Reactivo 1 (solución de azofloxina)	10 minutos
Ácido acético 1 %*	aprox. 30 segundos
Reactivo 2 (Solución de ácido fosfovolfrámico-anaranjado G)	1 minuto
Ácido acético 1 %*	aprox. 30 segundos
Reactivo 3 (Verde luz SF en solución)	2 minutos
Ácido acético 1 %*	aprox. 30 segundos
Etanol 70 %	30 segundos
Etanol 96 %	30 segundos
Etanol 100 %	30 segundos
Etanol 100 %	30 segundos
Etanol 100 %	2 minutos
Xileno o Neo-Clear™	5 minutos
Xileno o Neo-Clear™	5 minutos
Montar con Neo-Mount™ los preparados humedecidos con Neo-Clear™, o los preparados humedecidos con xileno con p. ej. Entellan™ Nuevo y cubre-objetos.	

* Cambiar regularmente el ácido acético al 1%.

Advertencia: Si el resultado que se espera de la tinción de fibras musculares es demasiado débil o incluso no se produce, el preparado debería ser incubado **antes** del proceso de tinción y **después** de la rehidratación **durante 30 minutos en solución de Bouin a una temperatura de 37 °C**. A continuación, el preparado es enjuagado en agua destilada. El proceso de tinción empieza con la solución de tinción de hematoxilina férrica según Weigert (véase "Técnica").

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

Resultado

Núcleos celulares	pardo oscuro a negro
Citoplasma, musculatura	rojo ladrillo
Tejido conectivo, sustancias mucosas ácidas	verde
Eritrocitos	anaranjado luminoso

Localización de errores

Imagen microscópica	Posible causa	Remedio
Tinción débil hasta falta completa de tinción de las estructuras teñidas con colorante Verde luz SF	Incubación demasiado prolongada del preparado en etanol en la serie ascendente de alcohol, Lavado del colorante	Cumplimiento de los tiempos prefijados de incubación
Tinción débil hasta falta completa de tinción de las estructuras musculares	Colorante no se ha podido ligar lo suficiente a las estructuras celulares	Incubar el preparado en solución de Bouin antes del proceso de tinción (véase la advertencia bajo "Técnica")

Notas técnicas

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

Características de rendimiento analítico

"Kit de tinción de Masson-Goldner" tiñe y, por lo tanto, visualiza estructuras biológicas, como se describe en el capítulo "Resultado" de esta instrucción de uso. Solo deben utilizar el producto personas autorizadas y cualificadas. Esta utilización incluye, entre otras actividades, la preparación de muestras y reactivos, la manipulación de muestras, el procesamiento histológico, las decisiones relativas a los controles adecuados, etc.

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

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

	Especificidad interensayos	Especificidad interensayos	Especificidad intraensayos	Especificidad intraensayos
Coloración tricrómica				
Núcleos celulares	13/13	13/13	7/7	7/7
Citoplasma	13/13	13/13	7/7	7/7
Musculatura	13/13	13/13	7/7	7/7
Tejido conectivo	13/13	13/13	7/7	7/7
Sustancias mucosas ácidas	13/13	13/13	7/7	7/7
Eritrocitos	7/7	7/7	7/7	7/7

Resultados de rendimiento analítico

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

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

Diagnóstico

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

Almacenamiento

Guardar el Kit de tinción de Masson-Goldner - para visualizar tejido conectivo con coloración tricrómica de +15 °C a +25 °C.

Estabilidad

El Kit de tinción de Masson-Goldner - para visualizar tejido conectivo con coloración tricrómica puede usarse hasta la fecha de caducidad indicada.

Después de abrir el frasco por primera vez, el contenido almacenado entre +15 °C y +25 °C es utilizable hasta la fecha de caducidad indicada.

Los frascos deben mantenerse siempre bien cerrados.

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

Capacidad

El envase es suficiente para hasta 400 - 500 aplicaciones.

Notas sobre el empleo

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

Protección contra infecciones

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

Indicaciones para la eliminación de residuos

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

Reactivos auxiliares

Art.	1.00579	DPX nuevo medio de montaje anhidro para microscopía	500 ml
Art.	1.00974	Etanol desnaturalizado con aprox. 1 % de metiletilcetona para análisis EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art.	1.04699	Aceite de inmersión para microscopía	frasco gotero de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Art.	1.07961	Entellan™ Nuevo medio de montaje rápido para microscopía	100 ml, 500 ml, 1 l
Art.	1.08298	Xileno (mezcla de isómeros) para histología	4 l
Art.	1.09016	Neo-Mount™ medio de montaje anhidro para microscopía	frasco gotero de 100 ml, 500 ml
Art.	1.09843	Neo-Clear™ (sustituto de xileno) para microscopía	5 l
Art.	1.15973	Kit de hematoxilina férrica según Weigert para tinción nuclear in histología	2x 500 ml

Clasificación de substancias peligrosas

Art. 1.00485.0001

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

Componentes principales de los productos

Art. 1.00485.0001

Reactivo 1	
C.I. 18050	6 g/l
CH_3COOH	3,1 g/l
Reactivo 2	
C.I. 16230	20 g/l
$H_3[P(W_{12}O_{40})] \times H_2O$	40 g/l
Reactivo 3	
C.I. 42095	5 g/l
CH_3COOH	2,1 g/l
Reactivo 4	
CH_3COOH	105 g/l

Aviso general

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

Literatura

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

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

H315: Provoca irritación cutánea.
H318: Provoca lesiones oculares graves.

P264: Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.
P280: Llevar guantes/equipo de protección para los ojos/ la cara.
P302 + P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.
P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
P332 + P313: En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.
P362 + P364: Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

Reactivo 2:
H315: Provoca irritación cutánea.
H318: Provoca lesiones oculares graves.

Reactivo 4:
H315: Provoca irritación cutánea.
H319: Provoca irritación ocular grave.

Historial de revisiones

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

Observe las instrucciones de uso

Fabricante

Número de catálogo

Código del lote

Atención, observar la documentación pertinente

Utilizable hasta AAAA-MM-DD

Delimitación de la temperatura

Status: 2024-Jul-01

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

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

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

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.00485.0001 REF

Microscopia

Kit di colorazione secondo Masson-Goldner

per la visualizzazione del tessuto connettivo con colorazione in tricromia

Solo per uso professionale

IVD Dispositivo medico-diagnostico *in vitro* CE

Scopo previsto

Il presente "Kit di colorazione secondo Masson-Goldner - per la visualizzazione del tessuto connettivo con colorazione in tricromia" è utilizzato per la diagnostica cellulare nell'uomo e serve per l'esame istologico di campioni di origine umana.
Il metodo di colorazione secondo Masson-Goldner è una colorazione in tricomia, utilizzata principalmente per la rappresentazione delle strutture di tessuto connettivo negli organi. È un kit di colorazione pronto all'uso che, congiuntamente ad altri prodotti diagnostici *in vitro* del nostro portafoglio, consente l'analisi diagnostica delle strutture bersaglio (mediante fissaggio, inclusione, colorazione, controcolorazione, montaggio) nei campioni istologici, quali per esempio sezioni istologiche di fegato, rene, intestino, placenta.

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

Principio

Con la colorazione in tricromia, tramite l'impiego combinato di tre diverse soluzioni coloranti si possono visualizzare in modo selettivo fibre muscolari, fibre di collageno, fibrina ed eritrociti.
I metodi originali sono stati applicati specialmente per la differenziazione di collageno e fibre muscolari. La selezione dei coloranti utilizzati, che si differenziano per la dimensione delle molecole, produce una colorazione differenziata dei singoli componenti dei tessuti.

La colorazione Masson-Goldner presenta i seguenti vantaggi:
il metodo può essere applicato su materiale fissato in formalina;
dopo la colorazione del nucleo con ematossilina di ferro di Weigert, componenti quali muscolatura, citoplasma ed eritrociti vengono colorati con azofloxina e soluzione arancio G. Successivamente, il tessuto connettivo viene sottoposto a controcolorazione con soluzione verde luce SF.

Materiale d'esame

Come materiale di partenza vengono utilizzate delle sezioni di tessuto incluse in paraffina (sezioni di paraffina dello spessore di 3 - 5 µm).

Reattivi

Art. 1.00485.0001
Kit di colorazione secondo Masson-Goldner
per la visualizzazione del tessuto connettivo con colorazione in trocromia

Componenti della confezione:

Il kit di colorazione contiene

Reattivo 1:	Soluzione di azofloxina	500 ml
Reattivo 2:	Soluzione di acido fosfotungstico arancio G	500 ml
Reattivo 3:	Soluzione verde luce SF	500 ml
Reattivo 4:	Acido acetico 10 %	500 ml

Inoltre necessario:

Art.	1.15973	Kit ematossilina di ferro secondo Weigert per la colorazione del nucleo in istologica	2x 500 ml

Preparazione dei campioni

Il campionamento deve essere effettuato da personale specializzato.

Tutti i campioni devono essere trattati secondo la tecnica standard vigente. Tutti i campioni vanno contrassegnati in modo tale da essere facilmente identificati.
Devono essere utilizzati strumenti adatti per il prelievo e la preparazione dei campioni; vanno osservate rigorosamente le indicazioni del produttore circa l'applicazione e le istruzioni d'uso.

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

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

Preparazione del reattivo

I reattivi di Kit di colorazione secondo Masson-Goldner - per la visualizzazione del tessuto connettivo con colorazione in trocromia utilizzati per la colorazione sono pronte all'uso, non è richiesta la diluizione delle soluzioni, poiché compromette la colorazione e ne riduce la stabilità.

Acido acetico 1 %

Per la preparazione di ca. 100 ml di soluzione si miscelano:

Reattivo 4 (acido acetico 10 %)	10 ml
Acqua distillata	90 ml

Soluzione di colorazione d'ematossilina di ferro secondo Weigert

Miscelare la soluzione A di Weigert e la soluzione B di Weigert (da art. 1.15973) in rapporto 1 + 1.

La soluzione di colorazione preparata è stabile per una settimana. Appena i nuclei cellulari assumono una colorazione marrone, la soluzione va sostituita.

Esecuzione

Colorazione nella cuvetta di colorazione

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

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

Portaoggetti con preparato istologico	
Soluzione di colorazione d'ematossilina di ferro secondo Weigert	5 minuti
Acqua di rubinetto corrente	5 minuti
Acido acetico 1 %*	circa 30 secondi
Reattivo 1 (soluzione di azofloxina)	10 minuti
Acido acetico 1 %*	circa 30 secondi
Reattivo 2 (soluzione di acido fosfotungstico arancio G)	1 minuto
Acido acetico 1 %*	circa 30 secondi
Reattivo 3 (soluzione verde luce SF)	2 minuti
Acido acetico 1 %*	circa 30 secondi
Etanolo 70 %	30 secondi
Etanolo 96 %	30 secondi
Etanolo 100 %	30 secondi
Etanolo 100 %	30 secondi
Etanolo 100 %	2 minuti
Xilene o Neo-Clear™	5 minuti
Xilene o Neo-Clear™	5 minuti
Montare i preparati inumiditi con Neo-Clear™ con Neo-Mount™ o i preparati inumiditi con xilene con per es., Entellan™ Neo e coprioggetto.	

* Cambiare regolarmente l'acido acetico 1 %.

Nota: Se il risultato atteso della colorazione di fibre muscolari è troppo debole o assente, il preparato va incubato **per 30 minuti in soluzione di Bouin a 37 °C prima** del processo di colorazione e **dopo** la reidratazione. Il preparato viene poi risciacquato in acqua distillata. Il processo di colorazione inizia con la soluzione di colorazione d'ematossilina i ferro secondo Weigert (v. "Procedura").

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

Risultato

Nuclei cellulari	marrone scuro a nero
Citoplasma, muscolatura	rosso mattone
Tessuto connettivo, sostanze mucose acide	verde
Eritrociti	arancio luminoso

Individuazione e soluzione di problemi

Immagine al microscopio	Causa probabile	Misura correttiva
Colorazione debole o assente delle strutture colorate con il colorante Verde luce SF	Preparato incubato troppo a lungo in etanolo nella serie ascendente di alcoli Colorante lavato via	Rispettare i tempi di incubazione indicati
Colorazione debole o assente delle strutture muscolari	Impossibilità per il colorante di legarsi adeguatamente alle strutture cellulari	Incubare il preparato in soluzione di Bouin prima del processo di colorazione (v. la Nota alla sezione "Procedura").

Annotazioni tecnici

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

Caratteristiche delle prestazioni analitiche

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

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

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

	Specificità intersaggio	Specificità intersaggio	Specificità intrasaggio	Specificità intrasaggio
Colorazione in tricromia				
Nuclei cellulari	13/13	13/13	7/7	7/7
Citoplasma	13/13	13/13	7/7	7/7
Muscolatura	13/13	13/13	7/7	7/7
Tessuto connettivo	13/13	13/13	7/7	7/7
Sostanze mucose acide	13/13	13/13	7/7	7/7
Eritrociti	7/7	7/7	7/7	7/7

Risultati delle prestazioni analitiche

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

I risultati di questa valutazione delle prestazioni confermano che il prodotto è adatto all'uso previsto e funziona in modo affidabile.

Diagnostica

Le diagnosi vanno eseguite solo da personale autorizzato e qualificato.
Devono essere utilizzate nomenclature valide.
La presente metodologia deve essere utilizzata quale strumento integrativo per la diagnostica umana.
Ulteriori test vanno scelti ed eseguiti secondo metodi riconosciuti.
Per ogni applicazione devono essere eseguiti controlli appropriati, per escludere possibili risultati errati.

Conservazione

Il Kit di colorazione secondo Masson-Goldner - per la visualizzazione del tessuto connettivo con colorazione in tricromia va conservato ad una temperatura compresa tra +15 °C e +25 °C.

Stabilità

Il Kit di colorazione secondo Masson-Goldner - per la visualizzazione del tessuto connettivo con colorazione in tricromia può essere utilizzato entro la data di scadenza indicata.

Una volta aperto il flacone, il contenuto si mantiene stabile fino alla data di scadenza indicata se conservato ad una temperatura compresa tra +15 °C e +25 °C.

Conservare sempre i flaconi ben chiusi.

Se conservata a temperature tra +15 e +25 °C, la soluzione di colorazione d'ematossilina di ferro secondo Weigert appena preparata può essere utilizzata per almeno una settimana.
Appena i nuclei cellulari assumono una colorazione marrone, la soluzione va sostituita.
Le soluzioni non devono tuttavia essere utilizzate in presenza di eventuali segni di contaminazione (ad es., funghi, batteri).

Capacità

La confezione è sufficiente per 400 - 500 applicazioni.

Istruzioni per l'uso

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

Protezione contro le infezioni

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

Istruzioni per lo smaltimento

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

Reattivi ausiliari

Art.	1.00579	DPX Neo mezzo di montaggio anidro per microscopia	500 ml
Art.	1.00974	Etanolo denaturato con circa 1 % di metiletilchetone p. a. EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art.	1.04699	Olio di immersione per microscopia	flacone contagocce di 100 ml, 100 ml, 500 ml
Art.	1.07961	Entellan™ Neo mezzo di montaggio rapido per microscopia	100 ml, 500 ml, 1 l
Art.	1.08298	Xilene (miscela di isomeri) per istologia	4 l
Art.	1.09016	Neo-Mount™ mezzo di montaggio anidro per microscopia	flacone contagocce di 100 ml, 500 ml
Art.	1.09843	Neo-Clear™ (sostituto xilolo) per microscopia	5 l
Art.	1.15973	Kit ematossilina di ferro secondo Weigert per la colorazione del nucleo in istologica	2x 500 ml

Classificazione di sostanze pericolose

Art. 1.00485.0001

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

Componenti principali dei prodotti

Art. 1.00485.0001

Reattivo 1

C.I. 18050	6 g/l
CH_3COOH	3,1 g/l

Reattivo 2

C.I. 16230	20 g/l
$H_3[P(W_{12}O_{40})] \times H_2O$	40 g/l

Reattivo 3

C.I. 42095	5 g/l
CH_3COOH	2,1 g/l

Reattivo 4

CH_3COOH	105 g/l

Indicazione generale

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

Letteratura

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

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

H315: Provoca irritazione cutanea.
H318: Provoca gravi lesioni oculari.

P264: Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.
P280: Indossare guanti/ proteggere gli occhi/ proteggere il viso.
P302 + P352: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua.
P305 + P351 + P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
P332 + P313: In caso di irritazione della pelle: consultare un medico.
P362 + P364: Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

Reattivo 2:
H315: Provoca irritazione cutanea.
H318: Provoca gravi lesioni oculari.

Reattivo 4:
H315: Provoca irritazione cutanea.
H319: Provoca grave irritazione oculare.

Cronologia delle revisioni

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

Attenersi alle istruzioni per l'uso

Fabbricante

N. di catalogo

Codice del lotto

Attenzione, consultare la documentazione di accompagnamento

Data di scadenza AAAA-MM-GG

Limiti di temperatura

Status: 2024-Jul-01

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

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

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

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.00485.0001 REF

Μικροσκοπία

Κιτ χρώσης Masson-Goldner

για την απεικόνιση του συνδετικού ιστού με τρίχρωμη χρώση

Για επαγγελματική χρήση μόνο

IVD *In Vitro* διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν CE

Προβλεπόμενος σκοπός

Το «Κιτ χρώσης Masson-Goldner – για την απεικόνιση συνδετικού ιστού με τρίχρωμη χρώση» χρησιμοποιείται για ιατρική κυτταρολογική διάγνωση στον άνθρωπο και εξυπηρετεί τον σκοπό της ιστολογικής διερεύνησης υλικού δείγματος ανθρώπινης προέλευσης.
Η μέθοδος χρώσης Masson-Goldner είναι μια τρίχρωμη χρώση που χρησιμοποιείται κυρίως για την απεικόνιση δομών συνδετικού ιστού στα όργανα. Πρόκειται για ένα έτοιμο για χρήση κιτ χρώσης που, όταν χρησιμοποιείται μαζί με άλλα *in vitro* διαγνωστικά προϊόντα από το χαρτοφυλάκιό μας, κάνει τις δομές-στόχους σε υλικά ιστολογικών δειγμάτων (π.χ. ιστολογικές τομές, όπως ήπατος, νεφρού, εντέρου, πλακούντα κ.λπ.) αξιολογήσιμες για διαγνωστικούς σκοπούς, μέσω μονιμοποίησης, έγκλεισης, χρώσης, αντιχρώσης και στερέωσης.

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

Αρχή της μεθόδου

Χρησιμοποιώντας τρία διαφορετικά διαλύματα χρώσης, μπορούν να απεικονιστούν επιλεκτικά οι μυϊκές ίνες, οι ίνες κολλαγόνου, το ινώδες και τα ερυθροκύτταρα.
Οι αρχικές μέθοδοι χρησιμοποιήθηκαν αρχικά για τη διαφορική διάγνωση μεταξύ κολλαγόνου και μυϊκών ινών. Οι χρησιμοποιούμενες χρώσεις έχουν διαφορετικά μοριακά μεγέθη και επιτρέπουν τη διαφορετική χρώση των μεμονωμένων ιστών.

Η τεχνική χρώσης Masson-Goldner μπορεί να πραγματοποιηθεί με χρήση υλικού μονιμοποιημένου με φορμαλίνη. Μετά από τη χρώση του πυρήνα με σιδηρούχο αιματοξυλίνη του Weigert, τα μέρη όπως μυς, κυτταρόπλασμα και ερυθροκύτταρα χρώνυνται με αζοφλοξίνη και διάλυμα orange G. Ο συνδετικός ιστός ακολούθως αντιχρώνυται με χρήση διαλύματος ανοιχτού πράσινου SF.

Υλικό δείγματος

Τα υλικά έναρξης είναι τομές ιστού με έγκλειση σε παραφίνη (τομές παραφίνης πάχους 3 - 5 µm).

Αντιδραστήρια

Αρ. καταλόγου 1.00485.0001	Κιτ χρώσης Masson-Goldner για την απεικόνιση του συνδετικού ιστού με τρίχρωμη χρώση

Μέρη συσκευασίας:

Το κιτ χρώσης περιέχει

Αντιδραστήριο 1: Διάλυμα αζοφλοξίνης 500 ml
Αντιδραστήριο 2: Φωσφοβολφραμικό οξύ διάλυμα orange G 500 ml
Αντιδραστήριο 3: Διάλυμα ανοιχτού πράσινου SF: 500 ml
Αντιδραστήριο 4: Οξικό οξύ 10%: 500 ml

Απαιτούνται επίσης:

Αρ. καταλόγου 1.15973	Κιτ σιδηρούχου αιματοξυλίνης Weigert για πυρηνική χρώση σε ιστολογία	2 x 500 ml

Προετοιμασία δείγματος

Η δειγματοληψία πρέπει να πραγματοποιείται από έμπειρο προσωπικό.

Όλα τα δείγματα πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία με χρήση προηγμένης τεχνολογίας.
Όλα τα δείγματα πρέπει να φέρουν σαφή σήμανση.
Για τη λήψη και την προετοιμασία των δειγμάτων πρέπει να χρησιμοποιούνται κατάλληλα όργανα. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για εφαρμογή / χρήση.

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

Κάντε αποπαραφίνωση και επανενυδάτωση τομών με συμβατικό τρόπο.

Προετοιμασία αντιδραστηρίων

Τα αντιδραστήρια του κιτ χρώσης Masson-Goldner – για την απεικόνιση του συνδετικού ιστού με τρίχρωμη χρώση είναι έτοιμα για χρήση. Η αραίωση αυτών των διαλυμάτων δεν είναι αναγκαία και προκαλεί μόνο αλλοίωση του αποτελέσματος χρώσης και μείωση της σταθερότητάς τους.

Οξικό οξύ 1%

Για προετοιμασία περίπου 100 ml διαλύματος, αναμείξτε:

Αντιδραστήριο 4 (Οξικό οξύ 10%)	10 ml
Απεσταγμένο νερό	90 ml

Διάλυμα χρώσης σιδηρούχου αιματοξυλίνης Weigert

Αναμείξτε το διάλυμα Weigert A και το διάλυμα Weigert B (από αρ. καταλ. 1.15973) σε αναλογία 1 + 1.

Το προετοιμασμένο διάλυμα χρώσης παραμένει σταθερό για περίπου μία εβδομάδα εργασίας.
Το διάλυμα θα πρέπει να αντικατασταθεί μόλις οι κυτταρικοί πυρήνες χρωσθούν με καφέ χρώμα.

Διαδικασία

Χρώση στο κύτταρο χρώσης

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

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

Αντικειμενοφόρος πλάκα με ιστολογικά δείγματα	
Διάλυμα χρώσης σιδηρούχου αιματοξυλίνης Weigert	5 λεπτά
Τρεχούμενο νερό βρύσης	5 λεπτά
Οξικό οξύ 1%*	περίπου 30 δευτερόλεπτα
Αντιδραστήριο 1 (Διάλυμα αζοφλοξίνης)	10 λεπτά
Οξικό οξύ 1%*	περίπου 30 δευτερόλεπτα
Αντιδραστήριο 2 (Φωσφοβολφραμικό οξύ διάλυμα orange G)	1 λεπτό
Οξικό οξύ 1%*	περίπου 30 δευτερόλεπτα
Αντιδραστήριο 3 (Διάλυμα ανοιχτού πράσινου SF)	2 λεπτά
Οξικό οξύ 1%*	περίπου 30 δευτερόλεπτα
Αιθανόλη 70%	30 δευτ.
Αιθανόλη 96%	30 δευτ.
Αιθανόλη 100%	30 δευτ.
Αιθανόλη 100%	30 δευτ.
Αιθανόλη 100%	2 λεπτά
Ξυλένιο ή Neo-Clear™	5 λεπτά
Ξυλένιο ή Neo-Clear™	5 λεπτά
Στερεώστε τις εφυγραμμένες με Neo-Clear™ πλάκες με Neo-Mount™ ή τις εφυγραμμένες με ξυλένιο πλάκες με π.χ. Entellan™ νέο και καλυπτρίδα.	

* Προετοιμάζετε τακτικά φρέσκο οξικό οξύ 1%.

Υπόδειξη: Εάν το αναμενόμενο αποτέλεσμα της χρώσης μυϊκών ινών είναι πολύ ασθενές ή ανύπαρκτο, το παρασκεύασμα πρέπει, **πριν** τη διαδικασία χρώσης και **μετά** την επανενυδάτωση, να επωαστεί **για 30 λεπτά σε διάλυμα Bouin στους 37 °C**. Στη συνέχεια, το παρασκεύασμα ξεπλένεται σε αποσταγμένο νερό. Η διαδικασία χρώσης ξεκινά με το διάλυμα χρώσης αιματοξυλίνης σιδήρου Weigert (βλ. „Διαδικασία“).

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

Αποτέλεσμα

Κυτταρικοί πυρήνες	σκούρο καφέ έως μαύρο
Κυτταρόπλασμα, μυς	κεραμιδί ερυθρό
Συνδετικός ιστός, όξινες βλεννογόνοι μεμβράνες	πράσινο
Ερυθροκύτταρα	ανοιχτό πορτοκαλί

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Μικροσκοπική εικόνα	**Πιθανή αιτία**	**Αντιμετώπιση**
Ασθενής έως καμία χρώση των δομών που χρωματίστηκαν με ανοικτή πράσινη χρωστική SF	Πολύ παρατεταμένη επώαση του παρασκευάσματος σε αιθανόλη στην ανιούσα σειρά αλκοολών, έκπλυση της χρωστικής ουσίας	Τηρείτε τους καθορισμένους χρόνους επώασης
Ασθενής έως καμία χρώση των μυϊκών δομών	Αδυναμία της χρωστικής να συνδεθεί επαρκώς με τις κυτταρικές δομές	Επωάστε το δείγμα σε διάλυμα Bouin πριν τη διαδικασία χρώσης (βλ. Υπόδειξη στην ενότητα "Διαδικασία")

Τεχνικές σημειώσεις

Το μικροσκόπιο που χρησιμοποιείται θα πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις ενός ιατρικού διαγνωστικού εργαστηρίου.
Όταν χρησιμοποιούνται συστήματα επεξεργασίας ιστών ή συστήματα αυτόματης χρώσης, παρακαλούμε ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται από τον προμηθευτή του συστήματος και του λογισμικού.

Χαρακτηριστικά αναλυτικής απόδοσης

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

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

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

	Ειδικότητα μεταξύ προσδιορισμών	Ευαισθησία μεταξύ προσδιορισμών	Ειδικότητα εντός του προσδιορισμού	Ευαισθησία εντός του προσδιορισμού
Τρίχρωμη χρώση				
Κυτταρικοί πυρήνες	13/13	13/13	7/7	7/7
Κυτταρόπλασμα	13/13	13/13	7/7	7/7
Μυς	13/13	13/13	7/7	7/7
Συνδετικός ιστός	13/13	13/13	7/7	7/7
Όξινες βλεννογόνοι μεμβράνες	13/13	13/13	7/7	7/7
Ερυθροκύτταρα	7/7	7/7	7/7	7/7

Αποτελέσματα αναλυτικής απόδοσης

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

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

Διάγνωση

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

Φύλαξη

Αποθηκεύστε το Κιτ χρώσης Masson-Goldner - για την απεικόνιση του συνδετικού ιστού με τρίχρωμη χρώση σε θερμοκρασία +15 °C έως +25 °C.

Διάρκεια ζωής

Το Κιτ χρώσης Masson-Goldner - για την απεικόνιση του συνδετικού ιστού με τρίχρωμη χρώση μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.

Μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης, το περιεχόμενο μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως και την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης όταν αποθηκεύεται σε θερμοκρασία +15 °C έως +25 °C.

Οι φιάλες πρέπει να διατηρούνται ερμητικά κλειστές συνεχώς.

Εάν αποθηκευτεί σε +15°C έως +25 °C, το πρόσφατα παρασκευασμένο διάλυμα χρώσης σιδηρούχου αιματοξυλίνης Weigert μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τουλάχιστον μία εβδομάδα εργασίας.
Το διάλυμα θα πρέπει να αντικατασταθεί μόλις οι κυτταρικοί πυρήνες χρωσθούν με καφέ χρώμα.
Ωστόσο, τα διαλύματα θα πρέπει να απορριφθούν όταν παρατηρηθούν μολύνσεις (π.χ. μύκητες, βακτήρια), που ενίοτε συμβαίνουν.'

Ικανότητα

Η συσκευασία επαρκεί για 400 - 500 εφαρμογές.

Πρόσθετες οδηγίες

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

Προστασία από λοίμωξη

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

Οδηγίες απόρριψης

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

Βοηθητικά αντιδραστήρια

Αρ. καταλόγου 1.00579	DPX νέο μη υδατικό μέσο στερέωσης για μικροσκοπία	500 ml
Αρ. καταλόγου 1.00974	Μετουσιωμένη αιθανόλη με περίπου 1% μεθυλαιθυλική κετόνη για ανάλυση EMSURE®	1 l, 2,5 l
Αρ. καταλόγου 1.04699	Έλαιο εμβάπτισης για μικροσκοπία	Σταγονομετρική φιάλη 100 ml, 100 ml, 500 ml
Αρ. καταλόγου 1.07961	Entellan™ νέο μέσο ταχείας στερέωσης για μικροσκοπία	100 ml, 500 ml, 1 l
Αρ. καταλόγου 1.08298	Ξυλένιο (ισομερές μείγμα) για ιστολογία	4 l
Αρ. καταλόγου 1.09016	Neo-Mount™ άνυδρο μέσο στερέωσης για μικροσκοπία	Σταγονομετρική φιάλη 100 ml, 500 ml
Αρ. καταλόγου 1.09843	Neo-Clear™ (υποκατάστατο ξυλενίου) για μικροσκοπία	5 l
Αρ. καταλόγου 1.15973	Κιτ σιδηρούχου αιματοξυλίνης Weigert για πυρηνική χρώση σε ιστολογία	2 x 500 ml

Ταξινόμηση κινδύνου

Αρ. καταλόγου 1.00485.0001

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

Κύρια συστατικά των προϊόντων

Αρ. καταλόγου 1.00485.0001

Αντιδραστήριο 1

C.I. 18050	6 g/l
CH_3COOH	3,1 g/l

Αντιδραστήριο 2

C.I. 16230	20 g/l
$H_3[P(W_{12}O_{40})] \times H_2O$	40 g/l

Αντιδραστήριο 3

C.I. 42095	5 g/l
CH_3COOH	2,1 g/l

Αντιδραστήριο 4

CH_3COOH	105 g/l

Γενική παρατήρηση

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

Δογοτεχνία

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
5. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
6. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
7. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
8. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
9. Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition

H315: Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.

H318: Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη.

P264: Πλύνετε το δέρμα σχολαστικά μετά το χειρισμό.

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

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

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

P332 + P313: Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος: Συμβουλευθείτε/ Επισκεφθείτε γιατρό.

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

Αντιδραστήριο 2:

H315: Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.

H318: Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη.

Αντιδραστήριο 4:

H315: Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.

H319: Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.

Ιστορικό αναθεώρησης

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

Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

Κατασκευαστής

Αριθμός καταλόγου

Κωδικός παρτίδας

Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδά έντυπα

Χρήση έως EEEE-MM-HH

Όρια θερμοκρασίας

Status: 2024-Jul-01

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

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

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

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.00485.0001 REF

Mikroskopi

Masson-Goldner färgningskit

för trikromatisk färgning av bindväv

Endast för yrkesmässig användning

IVD Medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik CE

Avsett syfte

Masson-Goldner färgningskit - för trikromatisk färgning av bindväv används till humanmedicinsk celldiagnostik vid histologisk undersökning av provmaterial av mänskligt ursprung.
Masson-Goldners färgningsmetod är en trikromatisk färgning som framförallt används för att synliggöra bindvävsstrukturer i olika organ. Det är en bruksfärdig färgningssats som, när den används tillsammans med andra in vitro-diagnostiska produkter från vårt sortiment, möjliggör en diagnostisk utvärdering av målstrukturer (genom fixering, inbäddning, färgning, motfärgning och montering) i histologiska provmaterial, t.ex. histologiska snitt av t.ex. lever, njure, tunntarm, placenta och liknande.

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

Princip

Genom att använda en kombination av tre lika färgningslösningar kan man selektivt synliggöra muskelfibrer, kollagena fibrer, fibrin och erytrocyter. De ursprungliga metoderna används primärt för att kunna särskilja mellan kollagena fibrer och muskelfibrer. Färgämnena har olika molekylstorlekar, vilket gör det att de olika vävnaderna färgas in på olika sätt.

Masson-Goldners färgningsmetod kan användas på formalinfixerat material. Efter kärnfärgning med Weigerts järn-hematoxylin, kan komponenter som muskelvävnad, cytoplasma och erytocyter färgas med azofloxin och orange G-lösning. Bindväv motfärgas sedan med ljusgrön SF-lösning.

Provmaterial

Utgångsmaterial är vävnadssnitt inbäddade i paraffin (3–5 µm tjocka paraffinsnitt).

Reagens

Kat.nr	Masson-Goldner färgningskit
1.00485.0001	för trikromatisk färgning av bindväv

Paketinnehåll:

Färgningssatsen innehåller

Reagens 1:	Azofloxinlösning	500 ml
Reagens 2:	Fosforwolframsyra-orange G-lösning	500 ml
Reagens 3:	Ljusgrön SF-lösning	500 ml
Reagens 4:	Ättikssyra 10 %	500 ml

Dessutom behövs:

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

Provberedning

Provtagningen måste utföras av kvalificerad personal.

Alla prover måste bearbetas med modern teknik.
Alla prover måste märkas tydligt.
Lämpliga instrument ska användas för provtagning och provberedning. Följ tillverkarens instruktioner för applicering/användning.

Vid användning av respektive hjälpreagenser måste respektive bruksanvisningar följas.

Avparaffinera och rehydrera snitten på sedvanligt vis.

Reagensberedning

Reagensen i Masson-Goldner färgningskit - för trikromatisk färgning av bindväv är bruksfärdiga. Spädning av lösningarna är inte nödvändigt – det resulterar i ett försämrat färgningsresultat och en försämrad färgningsstabilitet.

Ättiksyra, 1 %

För beredning av ca 100 ml lösning blandas:

Reagens 4 (ättiksyra 10 %)	10 ml
Destillerat vatten	90 ml

Weigerts färgningslösning med järnhematoxylin

Blanda Weigerts lösning A och Weigerts lösning B (från kat.nr 1.15973) i förhållandet 1 + 1.

Den beredda färgningslösningen är stabil under ungefär en arbetsvecka. Lösningen måste bytas så snart cellkärnorna har färgats bruna.

Förfarande

Färgning i färgkyvett

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

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

Objektglas med ett histologiskt prov	
Weigerts färgningslösning med järnhematoxylin	5 min.
Rinnande kranvatten	5 min.
Ättiksyra, 1 %*	ca 30 sek.
Reagens 1: azofloxinlösning	10 min.
Ättiksyra, 1 %*	ca 30 sek.
Reagens 2 (fosforwolframsyra-orange G-lösning)	1 min.
Ättiksyra, 1 %*	ca 30 sek.
Reagens 3 (ljusgrön SF-lösning)	2 min.
Ättiksyra, 1 %*	ca 30 sek.
Etanol 70%	30 s
Etanol 96%	30 s
Etanol 100%	30 s
Etanol 100%	30 s
Etanol 100%	2 min.
Xylen eller Neo-Clear™	5 min.
Xylen eller Neo-Clear™	5 min.
Montera de Neo-Clear™-våta objektglasen med Neo-Mount™ eller de xylen-våta objektglasen med t.ex. Entellan™ ny och täckglas.	

* Bered färsk ättiksyra 1 % regelbundet.

Observera: Om det förväntade infärgningsresultatet av muskelfibrer är för svagt eller saknas ska preparatet inkuberas **före** infärgningsprocessen och **efter** rehydratiseringen **i 30 minuter i Bouins lösning vid 37 °C**. Sedan ska preparatet spolas med destillerat vatten. Infärgningsprocessen börjar med färglösningen Weigerts järnhematoxylin (se ”Förfarande”).

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

Resultat

Cellkärnor	mörkbruna till svarta
Cytoplasma, muskler	tegelröda
Bindväv, sura mukosubstanser	gröna
Erytrocyter	ljusorangea

Felsökning

Mikroskopbild	Möjlig orsak	Åtgärd
svag till utebliven färgning av strukturer som infärgats med ljusgrönt SF-färgämne	för lång preparatinkubering i etanol i den stigande alkoholserien, urlakning av färgämne	Följ de angivna inkubationstiderna
svag till utebliven färgning av muskelstrukturer	Färgämnet kunde inte bindas till cellstrukturerna i tillräcklig mängd	Inkubera preparatet före infärgningen i Bouins lösning (se anvisning under ”Förfarande”)

Tekniska anmärkningar

Mikroskopet som används ska uppfylla kraven för ett laboratorium för medicinsk diagnostik.
Om histoprocessorer eller automatiska färgningssystem används ska du följa bruksanvisningarna från leverantören av systemet och programvaran.

Analytiska prestandaegenskaper

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

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

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

	Specificitet mellan analyser	Känslighet mellan analyser	Specificitet inom en analys	Känslighet inom en analys
Trikromatisk färgning				
Cellkärnor	13/13	13/13	7/7	7/7
Cytoplasma	13/13	13/13	7/7	7/7
Muskler	13/13	13/13	7/7	7/7
Bindväv	13/13	13/13	7/7	7/7
Sura mukosubstanser	13/13	13/13	7/7	7/7
Erytrocyter	7/7	7/7	7/7	7/7

Analytiska prestandaresultat

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

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

Diagnostik

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

Förvaring

Förvara Masson-Goldner färgningskit - för trikromatisk färgning av bindväv vid +15 °C till +25 °C.

Hållbarhetstid

Masson-Goldner färgningskit - för trikromatisk färgning av bindväv kan användas fram till angivet utgångsdatum.

När flaskan har öppnats för första gången kan innehållet användas fram till angivet utgångsdatum om den förvaras vid +15 °C till +25 °C.

Flaskorna måste alltid vara väl tillslutna.

Om den förvaras vid +15 °C till +25 °C kan nyberedd Weigerts järnhematoxylinfärgningslösning användas under minst en arbetsvecka.
Lösningen måste bytas så snart cellkärnorna har färgats bruna.
Dock ska lösningarna kasseras om föroreningar som svampar och bakterier (som ibland förekommer) observeras.

Kapacitet

Paketet räcker till 400–500 appliceringar.

Ytterligare instruktioner

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

Skydd mot infektion

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

Instruktioner för avfallshantering

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

Hjälpreagens

Kat.nr 1.00579	DPX ny vattenfritt monteringsmedium för mikroskopi	500 ml
Kat.nr 1.00974	Etanol denaturerad med ca 1 % metyletylketon, pro analysi EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat.nr 1.04699	Immersionsolja för mikroskopi	100 ml droppflaska, 100 ml, 500 ml
Kat.nr 1.07961	Entellan™ ny snabbt monteringsmedium för mikroskopi	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat.nr 1.08298	Xylen (isomerblandning) för histologi	4 l
Kat.nr 1.09016	Neo-Mount™ vattenfritt monteringsmedel för mikroskopi	100 ml droppflaska, 500 ml
Kat.nr 1.09843	Neo-Clear™ (xylensubstitut) för mikroskopi	5 l
Kat.nr 1.15973	Weigerts järnhematoxylin-kit för kärnfärgning vid histologi	2 x 500 ml

Faroklassificering

Kat.nr 1.00485.0001

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

Produktens huvudsakliga beståndsdelar

Kat.nr 1.00485.0001

Reagens 1

Färgindex 18050	6 g/l
CH_3COOH	3,1 g/l

Reagens 2

Färgindex 16230	20 g/l
$H_3[P(W_{12}O_{40})] \times H_2O$	40 g/l

Reagens 3

Färgindex 42095	5 g/l
CH_3COOH	2,1 g/l

Reagens 4

CH_3COOH	105 g/l

Generell anmärkning

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

Litteratur

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
5. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
6. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
7. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
8. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
9. Conn’s Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition

H315: Irriterar huden.
H318: Orsakar allvarliga ögonskador.

P264: Tvätta huden grundligt efter användning.
P280: Använd skyddshandskar/ ögonskydd/ ansiktsskydd.
P302 + P352: VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket vatten.
P305 + P351 + P338: VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.
P332 + P313: Vid hudirritation: Sök läkarhjälp.
P362 + P364: Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.

Reagens 2:
H315: Irriterar huden.
H318: Orsakar allvarliga ögonskador.

Reagens 4:
H315: Irriterar huden.
H319: Orsakar allvarlig ögonirritation.

Revisionshistorik

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

Se bruksanvisningen

Tillverkare

Katalognummer

Satskod

Försiktighet, se medföljande dokument

Används före ÅÅÅÅ-MM-DD

Temperatur-begränsning

Status: 2024-Jul-01

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

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

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

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.00485.0001 REF

Mikroskopie

Masson-Goldner barvicí souprava

pro vizualizaci pojivové tkáně pomocí trichromatického barvení

Pouze pro profesionální použití

IVD Zdravotnický prostředek pro diagnostiku *in vitro*

CE

Zamýšlený účel

Tato „Masson-Goldner barvicí souprava - pro vizualizaci pojivové tkáně pomocí trichromatického barvení" se používá k buněčné diagnostice v oblasti humánní medicíny a slouží k histologickému vyšetření vzorků lidského původu.
Metoda barvení Masson-Goldner je trichromové barvení primárně používané k zobrazení pojivových struktur v orgánech. Jedná se o barvicí soupravu k přímému použití, která v kombinaci s jinými výrobky pro diagnostiku *in vitro* z našeho portfolia umožňuje hodnotit cílové struktury (prostřednictvím fixace, zalití, barvení, dobarvení, montování) v materiálech histologických vzorků, například histologické řezy jater, ledvin, střeva, placenty apod., pro diagnostické účely.

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

Princip

Použitím kombinace tří různých barvicích roztoků lze selektivně vizualizovat svalová vlákna, kolagenní vlákna, fibrin a erytrocyty.
Původní metody se primárně používaly k odlišení kolagenních a svalových vláken. Použitá barviva mají různé molekulární velikosti a umožňují odlišné barvení jednotlivých tkání.

Technika barvení Masson-Goldner se provádí s použitím materiálů fixovaných formalinem. Po obarvení jádra Weigertovým železitým hematoxylinem se další komponenty, jako např. sval, cytoplasma a erytrocyty, barví roztokem azofloxinu a oranži G. Pojivová tkáň se poté dobarví pomocí světle zeleného roztoku SF.

Materiál vzorku

Výchozím materiálem jsou tkáňové řezy zalité v parafinu (3–5 µm silné parafinové řezy).

Činidla

Kat. č.	Masson-Goldner barvicí souprava
1.00485.0001	pro vizualizaci pojivové tkáně pomocí trichromatického barvení

Složky balení:

Barvicí souprava obsahuje

Činidlo 1:	Roztok azofloxinu	500 ml
Činidlo 2:	Roztok oranži G v kyselině wolframatofosforečné	500 ml
Činidlo 3:	Světle zelený roztok SF	500 ml
Činidlo 4:	Kyselina octová 10 %	500 ml

Další potřebné materiály:

Kat. č.		
1.15973	Souprava Weigertova železitého hematoxylinu pro jaderné barvení v histologii	2 x 500 ml

Příprava vzorku

Odběr vzorku musí provést kvalifikovaný personál.

Se všemi vzorky je nutné nakládat za použití nejmodernější technologie. Všechny vzorky musejí být jasně označené.
K odběru vzorků a jejich přípravě je nutné použít vhodné nástroje.
Dodržujte pokyny výrobce týkající se aplikace/použití.

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

Řezy zbavte parafínu a rehydratujte obvyklým způsobem.

Příprava činidla

Činidla Masson-Goldner souprava pro barvení - pro vizualizaci pojivové tkáně pomocí trichromatického barvení jsou určena k přímému použití, ředění roztoků není nutné a pouze vede ke zhoršení výsledného barvení a jeho stability.

Kyselina octová 1 %

Na přípravu přibližně 100 ml roztoku smíchejte:

Činidlo 4 (Kyselina octová 10 %)	10 ml
Destilovaná voda	90 ml

Barvicí roztok dle Weigerta - železitý hematoxylin

Smíchejte Weigertův roztok A a Weigertův roztok B (z kat. č. 1.15973) v poměru 1 + 1.

Připravený barvící roztok zůstává stabilní přibližně jeden pracovní týden. Roztok je nutno vyměnit, jakmile se buněčná jádra zbarví dohněda.

Postup

Barvení v barvicí komůrce

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

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

Sklíčko s histologickým vzorkem	
Barvicí roztok dle Weigerta - železitý hematoxylin	5 min
Tekoucí vodovodní voda	5 min
Kyselina octová 1 %*	cca. 30 s
Činidlo 1 (roztok azofloxinu)	10 min
Kyselina octová 1 %*	cca. 30 s
Činidlo 2 (roztok oranži G v kyselině wolframatofosforečné)	1 min
Kyselina octová 1 %*	cca. 30 s
Činidlo 3 (Světle zelený roztok SF)	2 min
Kyselina octová 1 %*	cca. 30 s
Ethanol 70 %	30 s
Ethanol 96 %	30 s
Ethanol 100 %	30 s
Ethanol 100 %	30 s
Ethanol 100 %	2 min
Xylen nebo Neo-Clear™	5 min
Xylen nebo Neo-Clear™	5 min
Vlhká sklíčka Neo-Clear™ montujte za použití přípravku Neo-Mount™, případně xylenová vlhká sklíčka např. za použití přípravku Entellan™ nový a krycího sklíčka.	

* Čerstvou 1 % kyselinu octovou je nutné připravovat pravidelně.

Upozornění: Pokud je očekávaný výsledek barvení svalových vláken příliš slabý nebo není vůbec přítomen, měl by být vzorek **před** barvením a **po** rehydrataci inkubován v **Bouinově roztoku po dobu 30 min a při teplotě 37 °C**. Vzorek pak musí být propláchnut v destilované vodě. Při barvení se začíná roztokem hematoxylinu dle Weigerta (viz kapitolu „Postup").

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

Výsledek

Buněčná jádra	tmavě hnědá až černá
Cytoplasma, sval	cihlově červená
Pojivová tkáň, kyselé mukózní substance	zelená
Erythrocyty	jasně oranžová

Odstraňování potíží

Mikroskopický obraz	Možná příčina	Náprava
Slabé až žádné zabarvení struktur barvených světle zeleným barvivem SF	Příliš dlouhá inkubace vzorku v ethanolu vzestupné alkoholové řady, vymytí barviva	Dodržení stanovené inkubační doby
Slabé až žádné zabarvení svalových struktur	Barvivo se nedokázalo dostatečně vázat na buněčné struktury	Vzorek nechte před barvením inkubovat v Bouinově roztoku (viz pokyny v kapitole „Postup“)

Technické poznámky

Použitý mikroskop by měl splňovat požadavky zdravotnické diagnostické laboratoře.
Při používání histoprocesorů nebo automatizovaných barvicích systémů dodržujte prosím návod k použití poskytnutý dodavatelem systému a softwaru.

Analytické výkonnostní parametry

„Masson-Goldner barvicí soupravu“ barví a tím vizualizuje biologické struktury, jak je popsáno v kapitole „Výsledek“ tohoto návodu k použití. Výrobek smějí používat pouze oprávněné a kvalifikované osoby, což platí mimo jiné pro přípravu vzorků a činidel, manipulaci se vzorky, zpracování histogramů, rozhodnutí o vhodných kontrolách a další.

Analytické parametry výrobku jsou validovány testováním každé výrobní šarže. Další nezávislé potvrzení analytické specifičnosti poskytuje pravidelná úspěšná účast v mezinárodních testech mezi laboratořemi.

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

	Specifičnost mezi testy	Senzitivita mezi testy	Specifičnost v rámci testu	Senzitivita v rámci testu
Trichromatické barvení				
Buněčná jádra	13/13	13/13	7/7	7/7
Cytoplasma	13/13	13/13	7/7	7/7
Sval	13/13	13/13	7/7	7/7
Pojivová tkáň	13/13	13/13	7/7	7/7
Kyselé mukózní substance	13/13	13/13	7/7	7/7
Erythrocyty	7/7	7/7	7/7	7/7

Výsledky testování analytických výkonnostních parametrů

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

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

Diagnostika

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

Skladování

Masson-Goldner barvicí soupravu - pro vizualizaci pojivové tkáně pomocí trichromatického barvení uchovávejte při teplotě +15 až +25 °C.

Doba použitelnosti

Masson-Goldner barvicí soupravu - pro vizualizaci pojivové tkáně pomocí trichromatického barvení lze použít až do uvedeného data použitelnosti.

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

Lahvičky musejí být vždy těsně uzavřené.

V případě skladování při teplotě +15 až +25 °C lze čerstvě připravený Weigertův železitý hematoxylin používat minimálně jeden pracovní týden. Roztok je nutno vyměnit, jakmile se buněčná jádra zbarví dohněda. Roztoky je však nutné zlikvidovat, pokud dojde k jejich kontaminaci (např. mykotické, bakteriální).

Kapacita

Obsah balení stačí pro 400–500 aplikací.

Další pokyny

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

Ochrana před infekcí

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

Pokyny ohledně likvidace

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

Pomocná činidla

Kat. č. 1.00579	DPX nový bezvodé montovací médium pro mikroskopii	500 ml
Kat. č. 1.00974	Ethanol denaturovaný cca 1 % methylethylketonem pro analýzu EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. č. 1.04699	Imerzní olej pro mikroskopii	100ml kapací lahvička, 100 ml, 500 ml
Kat. č. 1.07961	Entellan™ nový rychlé zalévací médium pro mikroskopii	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. č. 1.08298	Xylen (isomerická směs) pro histologii	4 l
Kat. č. 1.09016	Neo-Mount™ bezvodé montovací medium pro mikroskopii	100 ml kapací lahvička, 500 ml
Kat. č. 1.09843	Neo-Clear™ (náhražka xylenu) pro mikroskopii	5 l
Kat. č. 1.15973	Souprava Weigertova železitého hematoxylinu pro jaderné barvení v histologii	2 x 500 ml

Klasifikace rizik

Kat. č. 1.00485.0001

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

Hlavní složky výrobku

Kat. č. 1.00485.0001

Činidlo 1

C.I. 18050	6 g/l
CH_3COOH	3,1 g/l

Činidlo 2

C.I. 16230	20 g/l
$H_3[P(W_{12}O_{40})] \times H_2O$	40 g/l

Činidlo 3

C.I. 42095	5 g/l
CH_3COOH	2,1 g/l

Činidlo 4

CH_3COOH	105 g/l

Obecná poznámka

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

Literaturu

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
5. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
6. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
7. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
8. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
9. Conn’s Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition

H315: Dráždí kůži.
H318: Způsobuje vážné poškození očí.

P264: Po manipulaci důkladně omyjte kůži.
P280: Používejte ochranné rukavice/ ochranné brýle/ obličejový štít.
P302 + P352: PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody.
P305 + P351 + P338: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.
P332 + P313: Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc/ ošetření.
P362 + P364: Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte.

Činidlo 2:
H315: Dráždí kůži.
H318: Způsobuje vážné poškození očí.

Činidlo 4:
H315: Dráždí kůži.
H319: Způsobuje vážné podráždění očí.

Historie revizí

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

Viz návod k použití

Výrobce

Katalogové číslo

Kód šarže

Pozor, pročtěte si připojené dokumenty

Spotřebujte do RRRR-MM-DD

Teplotní omezení

Status: 2024-Jul-01

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

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

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

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.00485.0001 REF

Microscopie

Kit de colorare Masson-Goldner

pentru vizualizarea țesutului conjunctiv cu colorație tricromică

Exclusiv pentru uz profesional

IVD Dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*

CE

Scopul preconizat

Acest „Kit de colorare Masson-Goldner - pentru vizualizarea țesutului conjunctiv cu colorație tricromică" este utilizat pentru diagnosticul medical al celulelor umane și servește scopului de investigație histologică a eșantioanelor de origine umană.
Metoda de colorare Masson-Goldner este o colorație tricromică, utilizată în principal pentru reprezentarea imagistică a structurilor de țesut conjunctiv din organe. Acesta este un kit de colorare gata de utilizare care, atunci când este utilizat împreună cu alte produse pentru diagnostic *in vitro* din portofoliul nostru, face posibilă evaluarea în scop de diagnostic a structurilor țintă (prin fixare, încastrare, colorare, contracolorare, montare) din eșantioanele histologice de testat, de exemplu secțiuni histologice din ficat, rinichi, intestin, placentă sau altele asemănătoare.

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

Principiu de funcționare

Prin utilizarea unei combinații de trei soluții de colorare diferite, pot fi vizualizate selectiv fibre musculare, fibre de colagen, fibrină și eritrocite. Metodele originale au fost utilizate în principal pentru a diferenția colagenul și fibrele musculare. Colorațiile utilizate au mărimi moleculare diferite și permit colorarea diferențiată a țesuturilor individuale.

Tehnica de colorare Masson-Goldner poate fi efectuată folosind material fixat cu formalină. După colorarea nucleului cu hematoxilină ferică Weigert, componentele precum mușchi, citoplasmă și eritrocite sunt colorate cu azofloxină și soluție portocalie G. Țesutul conjunctiv este, apoi, contra-colorat cu soluție SF verde deschis.

Eșantion de probă

Ca materii prime sunt folosite secțiuni de țesut încastrat în parafină (secțiuni de parafină de 3 - 5 µm grosime).

Reactivi

Cat. nr. 1.00485.0001	Kit de colorare Masson-Goldner pentru vizualizarea țesutului conjunctiv cu colorație tricromică

Componentele pachetului:

Kitul de colorare conține

Reactiv 1:	Soluție de azofloxină	500 ml
Reactiv 2:	Soluție portocalie G cu acid wolframo-fosforic	500 ml
Reactiv 3:	Soluție SF verde deschis	500 ml
Reactiv 4:	Acid acetic 10%	500 ml

De asemenea, este necesar:

Cat. nr. 1.15973	Hematoxilină-fier - kit Weigert pentru colorație nucleară în histologie	2 x 500 ml

Prepararea probelor

Prelevarea probelor trebuie efectuată de personal calificat.

Toate probele vor fi tratate cu ajutorul tehnologiei de ultimă oră.
Toate probele vor fi etichetate clar.
Vor fi utilizate instrumente adecvate pentru prelevarea și pregătirea probelor. Vor fi respectate instrucțiunile producătorului privind aplicarea/utilizarea.

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

Deparafinizați și rehidratați secțiunile folosind o metodă convențională.

Prepararea reactivului

Reactivii din Kit de colorare Masson-Goldner - pentru vizualizarea țesutului conjunctiv cu colorație tricromică sunt gata de utilizare, diluarea soluțiilor nu este necesară și mai degrabă provoacă o deteriorare a rezultatelor colorării și a stabilității lor.

Acid acetic 1%

Pentru prepararea a aprox. 100 ml soluție, amestecați:

Reactiv 4 (Acid acetic 10%)	10 ml
Apă distilată	90 ml

Soluție de colorare cu hematoxilină ferică Weigert

Se amestecă soluția Weigert A și soluția Weigert B (de la Cat. nr. 1.15973) într-un raport de 1:1.

Soluția de colorare preparată rămâne stabilă timp de aprox. o săptămână de lucru.
Soluția trebuie schimbată imediat ce nucleele celulare s-au colorat în maro.

Procedură

Colorarea în celula de colorare

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

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

Lamă cu specimen histologic	
Soluție de colorare cu hematoxilină ferică Weigert	5 min
Jet de apă de la robinet	5 min
Acid acetic 1%	aprox. 30 sec
Reactiv 1 (Soluție de azofloxină)	10 min
Acid acetic 1%	aprox. 30 sec
Reactiv 2 (Soluție portocalie G cu acid wolframo-fosforic)	1 min
Acid acetic 1%	aprox. 30 sec
Reactiv 3 (Soluție SF verde deschis)	2 min
Acid acetic 1%	aprox. 30 sec
Etanol 70%	30 sec.
Etanol 96%	30 sec.
Etanol 100%	30 sec.
Etanol 100%	30 sec.
Etanol 100%	2 min
Xilen sau Neo-Clear™	5 min
Xilen sau Neo-Clear™	5 min
Montați lamele umezite cu Neo-Clear™cu lamele umezite cu Neo-Mount™ sau xilen, de ex. Entellan™ nou și capac de sticlă.	

* Pregătiți în mod regulat acetic acid 1% proaspăt.

Notă: Dacă rezultatul preconizat al colorației fibrelor musculare este prea slab sau absent, eșantionul trebuie incubat **timp de 30 de minute în soluție Bouin la 37 °C înaintea** procesului de colorare și **după** rehidratare. Apoi, eșantionul va fi spălat în apă distilată. Procesul de colorare începe cu soluția de colorare hematoxilină-fier Weigert (consultați secțiunea „Procedură").

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

Rezultat

Nuclee celulare	maro închis spre negru
Citoplasmă, mușchi	roșu cărămiziu
Țesut conjunctiv, substanțe mucoase acide	verde
Eritrocite	portocaliu strălucitor

Depanarea

Imagine microscopică	Cauză posibilă	Remediu
colorație slabă până la absentă a structurilor colorate cu colorant SF verde deschis	timp de incubare prea mare a eșantionului în etanol în concentrații de alcool crescătoare, decolorarea colorantului	Respectarea timpilor de incubare specificați
colorație slabă până la absentă a structurilor musculare	Colorantul nu s-a putut lega suficient de structurile celulare	Incubați eșantionul în soluție Bouin înaintea procesului de colorare (consultați Notă din secțiunea „Procedură”)

Observații tehnice

Microscopul utilizat trebuie să corespundă cerințelor laboratorului pentru diagnostic medical.
Atunci când folosiți sisteme histoprocesoare sau sisteme pentru colorare automată, respectați instrucțiunile de utilizare oferite de furnizorul sistemului și al software-ului.

Caracteristici de performanță analitică

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

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

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

	Specificitate inter-test	Senzitivitate inter-test	Specificitate intra-test	Senzitivitate intra-test
Colorație tricromică				
Nuclee celulare	13/13	13/13	7/7	7/7
Citoplasmă	13/13	13/13	7/7	7/7
Mușchi	13/13	13/13	7/7	7/7
Țesut conjunctiv	13/13	13/13	7/7	7/7
Substanțe mucoase acide	13/13	13/13	7/7	7/7
Eritrocite	7/7	7/7	7/7	7/7

Rezultate de performanță analitică

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

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

Diagnostic

Diagnosticul trebuie stabilit doar de către personalul autorizat și calificat.
Va fi utilizată nomenclatura în vigoare.
Această metodă poate fi folosită suplimentar în diagnosticul uman.
Testele ulterioare vor fi selectate și implementate conform metodelor recunoscute.
Trebuie efectuat un control adecvat al fiecărei aplicații pentru a se evita rezultate incorecte.

Depozitarea

Depozitați Kit de colorare Masson-Goldner - pentru vizualizarea țesutului conjunctiv cu colorație tricromică la temperaturi cuprinse între +15 °C și +25 °C.

Durata de depozitare

Kit de colorare Masson-Goldner - pentru vizualizarea țesutului conjunctiv cu colorație tricromică poate fi utilizat până la data de expirare precizată.

După prima deschidere a flaconului, conținutul poate fi utilizat până la termenul de valabilitate menționat, dacă este depozitat la +15 °C până la +25 °C.

Flacoanele trebuie păstrate în permanență bine închise.

Dacă este depozitată la +15°C până la +25 °C, soluția de colorare de hematoxilină ferică Weigert proaspăt preparată poate fi utilizată timp de cel puțin o săptămână de lucru.
Soluția trebuie schimbată imediat ce nucleele celulare s-au colorat în maro.
Cu toate acestea, soluțiile trebuie aruncate dacă se observă contaminări (ex. fungi, bacterii), care pot apărea uneori.

Capacitatea

Pachetul este suficient pentru 400-500 de aplicații.

Instrucțiuni suplimentare

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

Protecția împotriva infecției

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

Instrucțiuni privind eliminarea

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

Reactivi auxiliari

Cat. nr. 1.00579	DPX nou mediu de montare neapos pentru microscopie	500 ml
Cat. nr. 1.00974	Etanol denaturat cu ~ 1% metil-etil-cetonă pentru analiză EMSURE®	1 l, 2,5 l
Cat. nr. 1.04699	Ulei de imersie pentru microscopie	Flacon de picurare de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Cat. nr. 1.07961	Entellan™ nou mediu de montare rapid pentru microscopie	100 ml, 500 ml, 1 l
Cat. nr. 1.08298	Xilen (amestec de izomeri) pentru histologie	4 l
Cat. nr. 1.09016	Neo-Mount™ anhidru mediu de montare pentru microscopie	Flacon de picurare de 100 ml, 500 ml
Cat. nr. 1.09843	Neo-Clear™ (substitut de xilen) pentru microscopie	5 l
Cat. nr. 1.15973	Hematoxilină-fier - kit Weigert pentru colorație nucleară în histologie	2 x 500 ml

Categoria de risc

Cat. nr. 1.00485.0001

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

Componentele principale ale produsului

Cat. nr. 1.00485.0001

Reactiv 1

C.I. 18050	6 g/l
CH_3COOH	3,1 g/l

Reactiv 2

C.I. 16230	20 g/l
$H_3[P(W_{12}O_{40})] \times H_2O$	40 g/l

Reactiv 3

C.I. 42095	5 g/l
CH_3COOH	2,1 g/l

Reactiv 4

CH_3COOH	105 g/l

Observație generală

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

Literatură

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

7. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
8. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
9. Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition

H315: Provoacă iritarea pielii.

H318: Provoacă leziuni oculare grave.

P264: Spălaţi-vă pielea bine după utilizare.

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

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

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

P332 + P313: În caz de iritare a pielii: consultaţi medicul.

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

Reactiv 2:

H315: Provoacă iritarea pielii.

H318: Provoacă leziuni oculare grave.

Reactiv 4:

H315: Provoacă iritarea pielii.

H319: Provoacă o iritare gravă a ochilor.

Istoric revizuire

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

A se consulta instrucțiunile de utilizare

Producător

Număr articol

Număr lot

Atenție, a se consulta documentele însoțitoare

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

Temperatura limită

Status: 2024-Jul-01

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

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

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

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.00485.0001 REF

Mikroskopi

Masson-Goldner farvningskit

til trichromatisk farvning af bindevæv

Kun til professionel brug

IVD Medicinske anordning til *in vitro*-diagnose CE

Beregnet formål

Dette Masson-Goldner farvningskit - til trichromatisk farvning af bindevæv anvendes til humanmedicinsk celldiagnose og er beregnet til histologisk undersøgelse af prøvemateriale fra mennesker.
Masson-Goldner farvemetoden er en trichromatisk farvning, som hovedsageligt anvendes til billeddannelse af bindevævsstrukturer i organer. Det er et klar-til-brug farvesæt, som når det bruges til *in vitro*-diagnose sammen med andre produkter fra vores sortiment laver målstrukturer i histologiske prøvematerialer (ved fiksering, indstøbning, farvning, kontrastfarvning, montering), eksempelvis histologiske sektioner af f.eks. lever, nyre, tarm, placenta og lignende, der kan evalueres til diagnoseformål.

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

Princip

Ved brug af tre forskellige farveopløsninger kan muskelfibre, collagenfibre, fribrin og erytrocytter visualiseres selektivt.
De oprindelige metoder blev hovedsageligt anvendt til diffentiering af collagen- og muskelfibre. De anvendte farver har forskellige molekylestørrelser og muliggør differentieret farvning af de forskellige vævstyper.

Masson-Goldner farvemetoden kan udføres med formalinfikseret materiale. Efter cellekernen er blevet farvet med Weigerts jern-hæmatoxylin, bliver komponenter såsom muskler, cytoplasma og erytrocytter farvet med azophloxin og orange G-opløsning. Derefter udføres der kontrastfarvning af bindevævet med lysegrøn SF-opløsning.

Prøvemateriale

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

Reagenser

Varenr.	Masson-Goldner farvningskit
1.00485.0001	til trichromatisk farvning af bindevæv

Pakkens komponenter:

Farvesættet indeholder

Reagens 1:	azophloxinopløsning	500 ml
Reagens 2:	wolframfosforsyre orange G-opløsning	500 ml
Reagens 3:	lysegrøn SF-opløsning	500 ml
Reagens 4:	eddikesyre 10%	500 ml

Også påkrævet:

Varenr. 1.15973	Weigerts jern-hæmatoxylin-kit til nuklear farvning inden for histologi	2 x 500 ml

Forberedelse af prøverne

Prøveudtagningen skal udføres af faguddannet personale.

Alle prøver skal behandles ved hjælp af den nyeste teknologi.
Alle prøver skal forsynes med tydelige etiketter.
Der skal anvendes egnede instrumenter til prøveudtagning og forberedelse af prøverne. Følg producentens anvisninger med henblik på anvendelse/brug.

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

Afparaffiner og rehydrer snittene på traditionel vis.

Forberedelse af reagenserne

Reagenserne i Masson-Goldner farvningskit - til trichromatisk farvning af bindevæv er klar til brug. Fortynding af opløsningerne er ikke nødvendigt og resulterer i forringelse af farveresultatet og opløsningernes stabilitet.

Eddikesyre 1 %

Til fremstilling af ca. 100 ml opløsningsblanding:

Reagens 4 (Eddikesyre 10 %)	10 ml
Destilleret vand	90 ml

Weigerts jern-hæmatoxylin-farveopløsning

Bland Weigerts opløsning A og Weigerts opløsning B (fra varenr. 1.15973) i forholdet 1 + 1.

Den klargjorte farveopløsning forbliver stabil i ca. én arbejdsuge. Opløsningen skal udskiftes, når cellekernerne er farvet brune.

Procedure

Farvning i farvningkuvetten

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

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

Snit med histologisk prøve	
Weigerts jern-hæmatoxylin-farveopløsning	5 min.
Rindende postevand	5 min.
Eddikesyre 1 %*	ca. 30 sek.
Reagens 1 (azophloxinopløsning)	10 min.
Eddikesyre 1 %*	ca. 30 sek.
Reagens 2 (wolframfosforsyre orange G-opløsning)	1 min.
Eddikesyre 1 %*	ca. 30 sek.
Reagens 3 (lysegrøn SF-opløsning)	2 min.
Eddikesyre 1 %*	ca. 30 sek.
Ethanol 70 %	30 sek.
Ethanol 96 %	30 sek.
Ethanol 100 %	30 sek.
Ethanol 100 %	30 sek.
Ethanol 100 %	2 min.
Xylen eller Neo-Clear™	5 min.
Xylen eller Neo-Clear™	5 min.
Monter Neo-Mount™ på de Neo-Clear™-vædede objektglas eller monter f.eks. Entellan™ ny og sæt coverslipper på.	

* Forbered frisk eddikesyre 1 % med jævne mellemrum.

Bemærk: Hvis det forventede resultat af farvningen af muskelfibrene er for svagt eller ikke til stede, skal præparatet inkuberes **før** farveprocessen og **efter** rehydratiseringen **i 30 min i Bouin-væsken ved 37 °C**. Efterfølgende skylles præparatet i destilleret vand. Farveprocessen begynder med Weigerts jernhæmatoxylin farvevæske (se „Procedure").

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

Resultat

Cellekerner	mørkebrun til sort
Cytoplasma, muskler	murstensrød
Bindevæv, sure mukosubstanser	grøn
Erytrocytter	lys orange

Fejlfinding

Mikroskopisk billede	Mulig årsag	Afhjælpning
svag til ingen farvning af de strukturer, der farves med selvlysende grønt SF-farvestof	for lang inkubation af præparatet i ethanol i opstigende alkoholrække, udvaskning af farvestoffet	Overholdelse af de foreskrevne inkubationstider
svag til ingen farvning af de muskulære strukturer	Farvestoffet kunne ikke bindes tilstrækkeligt til cellestrukturerne	Inkuber præparatet inden farveprocessen i Bouin-væsken (se informationen i afsnittet „Procedure")

Tekniske bemærkninger

Det anvendte mikroskop skal leve op til kravene på et laboratorie til medicinsk diagnose.
Ved brug af histoprocessorer og automatiske farvesystemer skal brugervejledningen fra leverandøren af systemet og softwaren følges.

Analytiske ydeevnekarakteristika

"Masson-Goldner farvningskit" farver og visualiserer derved biologiske strukturer, som beskrevet i kapitlet "Resultat" i denne brugsanvisning. Dette produkt må kun anvendes af autoriserede og kvalificerede personer, hvilket bl.a. inkluderer forberedelse af prøve og reagens, prøvehåndtering, bearbejdning af vævsprøver, afgørelser angående egnede kontroller med mere.

Produktets analytiske ydeevne bekræftes ved test af hvert produktionsparti. Den vellykkede regelmæssige deltagelse i internationale interlaboratorieundersøgelser giver en ekstra og uafhængig bekræftelse af den analytiske specificitet.

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

	Inter-undersøgelse specificitet	Inter-undersøgelse sensitivitet	Intra-undersøgelse specificitet	Intra-undersøgelse sensitivitet
Trichromatisk farvning				
Cellekerner	13/13	13/13	7/7	7/7
Cytoplasma	13/13	13/13	7/7	7/7
Muskler	13/13	13/13	7/7	7/7
Bindevæv	13/13	13/13	7/7	7/7
Sure mukosubstanser	13/13	13/13	7/7	7/7
Erytrocytter	7/7	7/7	7/7	7/7

Analytiske ydeevneresultater

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

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

Diagnostik

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

Opbevaring

Masson-Goldner farvningskit - til trichromatisk farvning af bindevæv skal opbevares ved +15 °C til +25 °C.

Holdbarhed

Masson-Goldner farvningskit - til trichromatisk farvning af bindevæv kan bruges indtil den anførte udløbsdato.

Efter åbning af flasken kan indholdet bruges indtil den anførte udløbsdato, hvis flasken opbevares ved +15 °C til +25 °C.

Flaskerne skal altid være forsvarligt lukkede.

Den netop fremstillede Weigerts jern-hæmatoxylin-farveopløsning kan bruges i mindst én arbejdsuge, hvis den opbevares ved +15°C til +25 °C. Opløsningen skal udskiftes, når cellekernerne er farvet brune. Opløsningerne skal dog kasseres, hvis der observeres forureninger (f.eks. svampe, bakterier), hvilket kan forekomme.

Kapacitet

Pakken er tilstrækkelig til 400-500 anvendelser.

Yderligere anvisninger

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

Beskyttelse mod infektioner

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

Bortskaffelse

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

Øvrige reagenser

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

Fareklassificering

Varenr. 1.00485.0001

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

Produktets hovedkomponenter

Varenr. 1.00485.0001

Reagens 1

Farvenideks 18050	6 g/l
CH_3COOH	3,1 g/l

Reagens 2

Farvenideks 16230	20 g/l
$H_3[P(W_{12}O_{40})] \times H_2O$	40 g/l

Reagens 3

Farvenideks 42095	5 g/l
CH_3COOH	2,1 g/l

Reagens 4

CH_3COOH	105 g/l

Generel bemærkning

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

Litteratur

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

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

H315: Forårsager hudirritation.
H318: Forårsager alvorlig øjenskade.

P264: Vask huden grundigt efter brug.
P280: Bær beskyttelseshandsker/ øjenbeskyttelse/ ansigtsbeskyttelse.
P302 + P352: VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt vand.
P305 + P351 + P338: VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.
P332 + P313: Ved hudirritation: Søg lægehjælp.
P362 + P364: Alt tilsmudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse.

Reagens 2:
H315: Forårsager hudirritation.
H318: Forårsager alvorlig øjenskade.

Reagens 4:
H315: Forårsager hudirritation.
H319: Forårsager alvorlig øjenirritation.

Revisionshistorik

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

Se brugervejledningen

Producent

Varenummer

Partikode

Forsigtig: Se den medfølgende dokumentation

Skal bruges inden ÅÅÅÅ-MM-DD

Tilladt temperatur

Status: 2024-Jul-01

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

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

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

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.00485.0001 REF

Mikroskopiju

Masson-Goldner komplet

za vizualizaciju vezivnog tkiva trikromatskim bojenjem

Samo za profesionalnu uporabu

IVD *In vitro* dijagnostički medicinski proizvod CE

Namjena

Ovaj „komplet za bojenje Masson-Goldner – za vizualizaciju vezivnog tkiva trikromatskim bojenjem" upotrebljava se za medicinsku dijagnozu ljudskih stanica i služi za histološko istraživanje uzoraka ljudskog podrijetla. Metoda bojenja Masson-Goldner je trikromatska boja koja se prvenstveno koristi za snimanje struktura vezivnih tkiva u organim Radi se o kompletu za bojenje pripremljenom za upotrebu zahvaljujući kojem je, kada se upotrebljava s drugim *in vitro* dijagnostičkim proizvodima iz naše ponude, moguće procijeniti ciljne strukture (fiksiranjem, uklapanjem, bojenjem, protubojenjem, poklapanjem) u materijalima histoloških uzoraka, primjerice u histološkim sekcijama npr. jetre, bubrega, crijeva, posteljice i sl. u dijagnostičke svrhe.

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

Princip

Uporaba kombinacije tri različite otopine za bojenje, mišićna vlakna, kolagenska vlakna, fibrina i eritrociti mogu se selektivno vizualizirati. Izvorne metode primarno su se koristile za diferencijaciju kolagenskih i mišićnih vlakana. Obojeni dijelovi imaju različite molekularne veličine i omogućavaju različito bojenje pojedinih tkvia.

Tehnika bojenja Masson-Goldner može se provesti uporabom materijala fiksiranog u formalin. Naknadno na bojenje jezgre Weigertovim željezo hematoksilinom, komponente poput mišića, citoplazme i eritrocita boje se azofloksinom i narančastom G otopinom. Vezivno tkivo se potom boji kontrabojenjem svijetlozelenom SF otopinom.

Uzorak

Početni materijali jesu sekcije tkiva uklopljene u parafinu (parafinski presjeci debljine 3 – 5 µm).

Reagensi

Kat. br.	Masson-Goldner komplet
1.00485.0001	za vizualizaciju vezivnog tkiva trikromatskim bojenjem

Komponente pakiranja:

Komplet za bojenje sadrži

Reagens 1:	Otopina azofloksina	500 ml
Reagens 2:	Volframofosfatna kisela orange G otopina	500 ml
Reagens 3:	Svijetlozelena otopina SF	500 ml
Reagens 4:	Octena kiselina 10%	500 ml

Također potrebno:

Kat. br. 1.15973	Komplet Weigertova otopina željezo hematoksilina za bojenje jezgri u histologiji	2 x 500 ml

Priprema uzorka

Uzorkovanje mora provoditi kvalificirano osoblje.

Svi uzorci moraju se obraditi vrhunskom tehnologijom.
Svi uzorci moraju se jasno označiti.
Prilikom uzimanja uzoraka i njihove pripreme moraju se upotrebljavati prikladni instrumenti. Slijedite upute proizvođača za primjenu/upotrebu.

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

Uklonite parafin i rehidrirajte sekcije na uobičajen način.

Priprema reagensa

Reagensi kompleta za bojenje Masson-Goldner – za vizualizaciju vezivnog tkiva trikromatskim bojenjem spremni su za uporabu, a razrjeđivanje otopina nije potrebno i samo pogoršava rezultate bojenja i njihovu stabilnost.

Octena kiselina 1 %

Za pripremu pribl. 100 ml otopine:

Reagens 4: (Octena kiselina 10 %)	10 ml
Destilirana voda	90 ml

Weigertova otopina za bojenje željezova hematoksilina

Pomiješajte Weigertovu otopinu A i Weigertovu otopina B (iz kat.br. 1.15973) u omjeru 1 + 1.

Pripremljena otopina za bojenje ostaje stabilna oko jedan radni tjedan. Otopina se mora zamijeniti čim se stanične jezgre oboje smeđe.

Postupak

Bojenje u stanicama za bojenje

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

Potrebno je pridržavati se navedenih vremena za optimalne rezultate bojenja.

Stakalce s histološkim uzorkom	
Weigertova otopina za bojenje željezova hematoksilina	5 min
Voda iz slavine	5 min
Octena kiselina 1 %*	pribl. 30 sekundi
Reagens 1 (Otopina azofloksina)	10 min
Octena kiselina 1 %*	pribl. 30 sekundi
Reagens 2: (Volframofosfatna kisela orange G otopina)	1 min
Octena kiselina 1 %*	pribl. 30 sekundi
Reagens 3: (svijetlozelena otopina SF)	2 min
Octena kiselina 1 %*	pribl. 30 sekundi
Etanol 70 %	30 s
Etanol 96 %	30 s
Etanol 100 %	30 s
Etanol 100 %	30 s
Etanol 100 %	2 min
Ksilen ili Neo-Clear™	5 min
Ksilen ili Neo-Clear™	5 min
Mokra stakalca s otopinom Neo-Clear™ poklopite otopinom Neo-Mount™ ili mokra stakalca s ksilenom npr. otopinom Novi Entellan™ i staklenim pokrovom.	

* Redovito pripremajte svježu 1 %-tnu octenu kiselinu

Napomena: Ako je rezultat bojenja mišićnih vlakana preslab u odnosu na očekivani ili uopće nije prisutan, preparat je potrebno **prije** procesa bojenja i **nakon** rehidracije inkubirati **30 minuta u Bouinovoj otopini na temperaturi od 37 °C**. Potom isprati preparat u destiliranoj vodi. Proces bojenja započinje otopinom za bojenje željezo-hematoksilin po Weigertu (vidjeti „Postupak").

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

Rezultat

Jezgre stanice	tamno smeđe do crne
Citoplazma, mišić	cigla crvena
Vezivno tkivo, kisele tvari sluznice	zeleno
Eritrociti	svijetlo narančasta

Otklanjanje poteškoća

Mikroskopska slika	Mogući uzrok	Korektivna mjera
slabo do nikakvo obojenje struktura obojenih svijetlozelenom bojom SF	preduga inkubacija preparata u etanolu tijekom primjene serije s rastućom koncentracijom alkohola, boja se isprala	pridržavati se navedenih vremena inkubacije
slabo do nikakvo obojenje mišićnih struktura	boja se nije mogla dostatno vezati na stanične strukture	preparat prije procesa bojenja inkubirati u Bouinovoj otopini (v. napomenu u dijelu "Postupak")

Tehničke napomene

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

Značajke analitičke učinkovitosti

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

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

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

	Specifičnost među ispitivanjima	Osjetljivost među ispitivanjima	Specifičnost unutar ispitivanja	Osjetljivost unutar ispitivanja
Trikromatsko bojenje				
Jezgre stanice	13/13	13/13	7/7	7/7
Citoplazma	13/13	13/13	7/7	7/7
Mišić	13/13	13/13	7/7	7/7
Vezivno tkivo	13/13	13/13	7/7	7/7
Kisele tvari sluznice	13/13	13/13	7/7	7/7
Eritrociti	7/7	7/7	7/7	7/7

Rezultati analitičke učinkovitosti

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

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

Dijagnostika

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

Skladištenje

Čuvajte Masson-Goldner komplet - za vizaulizaciju veznih tkiva trikromatskim bojenjem pri temperaturi +15 °C do +25 °C.

Rok uporabe

Masson-Goldner komplet - za vizualizaciju veznog tkiva trikromatskim bojenjem može se koristiti do isteka roka valjanosti.

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

Boce moraju biti čvrsto zatvorene u svakom trenutku.

Ako se pohrani na +15 °C do +25 °C, svježe pripremljena Weigertova otopina željezo hematoksilina za bojenje može se upotrebljavati minimalno jedan radni tjedan.
Otopina se mora zamijeniti čim se stanične jezgre oboje smeđe.
Međutim, otopinu treba odložiti čim se primijeti kontaminacija (npr. gljivice, bakterije) koja se povremeno događa.

Kapacitet

Paket je dostatan za 400-500 primjena.

Dodatne upute

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

Zaštita od infekcije

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

Upute za odlaganje

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

Pomoćni reagensi

Kat. br. 1.00579	Novi DPX nevodeni medij za poklapanje za mikroskopiju	500 ml
Kat. br. 1.00974	Etanol denaturiran s oko 1 % metil-etil-ketona za analizu EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. br. 1.04699	Imerzijsko ulje za mikroskopiju	Boca kapaljka od 100 ml, 100 ml, 500 ml
Kat. br. 1.07961	Novi Entellan™ brzi medij za uklapanje za mikroskopiju	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. br. 1.08298	Ksilen (izomerna smjesa) za histologiju	4 l
Kat. br. 1.09016	Neo-Mount™ bezvodni medij za poklapanje za mikroskopiju	Boca kapaljka od 100 ml, 500 ml
Kat. br. 1.09843	Neo-Clear™ (zamjena za ksilen) za mikroskopiju	5 l
Kat. br. 1.15973	Komplet Weigertova otopina željezo hematoksilina za bojenje jezgri u histologiji	2 x 500 ml

Klasifikacija rizika

Kat. br. 1.00485.0001

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

Glavne komponente proizvoda

Kat. br. 1.00485.0001

Reagens 1	
C.I. 18050	6 g/l
CH_3COOH	3,1 g/l
Reagens 2	
C.I. 16230	20 g/l
$H_3[P(W_{12}O_{40})] \times H_2O$	40 g/l
Reagens 3	
C.I. 42095	5 g/l
CH_3COOH	2,1 g/l
Reagens 4	
CH_3COOH	105 g/l

Opća napomena

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

Književnost

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

7. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
8. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
9. Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition

H315: Nadražuje kožu.

H318: Uzrokuje teške ozljede oka.

P264: Nakon rukovanja temeljito oprati kožu.

P280: Nositi zaštitne rukavice/ zaštitu za oči/ zaštitu za lice.

P302 + P352: U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: oprati velikom količinom vode.

P305 + P351 + P338: U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispirati.

P332 + P313: U slučaju nadražaja kože: zatražiti savjet/ pomoć liječnika.

P362 + P364: Skinuti zagađenu odjeću i oprati je prije ponovne uporabe.

Reagens 2:

H315: Nadražuje kožu.

H318: Uzrokuje teške ozljede oka.

Reagens 4:

H315: Nadražuje kožu.

H319: Uzrokuje jako nadraživanje oka.

Povijest revizija

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

Pročitajte upute za uporabu

Proizvođač

Kataloški broj

Kod serije

Oprez, pročitajte popratnu dokumentaciju

Upotrijebite do GGGG-MM-DD

Ograničenje temperature

Status: 2024-Jul-01

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

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

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

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.00485.0001 REF

Mikroskopia

Zestaw do trichromatycznego barwienia

tkanki łącznej wg Massona-Goldnera

Wyłącznie do użytku przez specjalistów

IVD Urządzenia medyczne do diagnostyki *in vitro*

CE

Przeznaczenie

"Zestaw do trichromatycznego barwienia tkanki łącznej wg Massona-Goldnera" jest stosowany w cytologicznej diagnostyce klinicznej do badania histologicznego materiału pobieranego od pacjentów.
Barwienie wg Massona-Goldnera jest barwieniem trichromatycznym stosowanym głównie w celu uwidaczniania struktur tkanki łącznej w narządach. Ten gotowy do użycia zestaw do barwienia, w połączeniu z innymi produktami do diagnostyki *in vitro* z naszej oferty, umożliwia ocenę diagnostyczną struktur docelowych (poprzez utrwalanie, zatapianie, barwienie, barwienie kontrastowe, zamykanie) preparatów histologicznych przygotowanych z materiału pobranego od pacjentów, na przykład skrawków wątroby, nerki, jelita, łożyska i podobnych struktur.

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

Zasada działania

Dzięki połączeniu trzech różnych roztworów barwiących, swoiście uwidaczniane są włókna mięśniowe, włókna kolagenowe i erytrocyty. Pierwotnie metody te służyły do odróżniania włókien kolagenowych i mięśniowych. Stosowane barwniki różnią się wielkością cząsteczek, co pozwala na różnicowe barwienie poszczególnych tkanek.

Technikę barwienia wg Massona-Goldnera można stosować na materiale utrwalonym formaliną. Po wybarwieniu jąder komórkowych hematoksyliną żelazową wg Weigerta, azofloksyna i oranż G barwią takie struktury jak mięśnie, cytoplazma i erytrocyty. Tkankę łączną barwi się następnie kontrastowo za pomocą roztworu zieleni jasnej SF.

Materiał próbek

Materiałem wyjściowym są skrawki tkanek zatopione w parafinie (skrawki parafinowe o grubości 3 – 5 µm).

Odczynniki

Nr kat.	Zestaw do trichromatycznego barwienia tkanki łącznej wg Massona-Goldnera
1.00485.0001	

Zawartość opakowania:

Zestaw do barwienia zawiera

Odczynnik 1: Roztwór azofloksyny	500 ml
Odczynnik 2: Roztwór kwasu wolframofosforowego i oranżu G	500 ml
Odczynnik 3: Roztwór zieleni jasnej SF	500 ml
Odczynnik 4: Kwas octowy, roztwór 10%	500 ml

Również wymagane:

Nr kat.		
1.15973	Zestaw do barwienia jąder komórkowych hematoksyliną żelazową wg Weigerta do histologii	2 x 500 ml

Przygotowywanie próbek

Próbki muszą być przygotowywane przez wykwalifikowany personel.

Wszystkie próbki muszą być opracowywane z użyciem najnowocześniejszych technologii.
Wszystkie próbki należy wyraźnie oznaczać.
Do pobierania i przygotowywania próbek należy używać odpowiednich urządzeń i narzędzi. Należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta dotyczącymi zastosowania/użycia.

Podczas stosowania odpowiednich odczynników pomocniczych należy przestrzegać odpowiedniej instrukcji użytkowania.

Skrawki należy odparafinować i uwodnić w sposób konwencjonalny.

Przygotowywanie odczynników

Odczynniki wchodzące w skład zestawu do trichromatycznego barwienia tkanki łącznej wg Massona-Goldnera są gotowe do użycia, ich rozcieńczanie nie jest wymagane i prowadzi do pogorszenia wyników barwienia i jego stabilności.

Kwas octowy, roztwór 1%

W celu przygotowania ok. 100 ml roztworu, należy zmieszać:

Odczynnik 4 (Kwas octowy, roztwór 10%)	10 ml
Woda destylowana	90 ml

Hematoksylina żelazowa wg Weigerta, roztwór barwnika

Zmieszać roztwór Weigerta A i roztwór Weigerta B (z produktu o nr kat. 1.15973) w stosunku 1 + 1

Przygotowany roztwór barwiący pozostaje stabilny przez ok. jeden tydzień roboczy.
Roztwór należy wymienić, gdy tylko jądra komórkowe zaczną barwić się na brązowo.

Procedura

Barwienie w komorze

Preparaty histologiczne należy odparafinować w sposób konwencjonalny i uwodnić w szeregu roztworów alkoholu o malejących stężeniach.

Aby osiągnąć optymalny wynik, należy stosować się do zalecanych czasów barwienia.

Szkiełko podstawowe z preparatem histologicznym	
Hematoksylina żelazowa wg Weigerta, roztwór barwnika	5 min.
Bieżąca woda wodociągowa	5 min.
Kwas octowy, roztwór 1%*	ok.30 s
Odczynnik 1 (Roztwór azofloksyny)	10 min.
Kwas octowy, roztwór 1%*	ok.30 s
Odczynnik 2 (Roztwór kwasu wolframofosforowego i oranżu G)	1 min.
Kwas octowy, roztwór 1%*	ok.30 s
Odczynnik 3 (Roztwór zieleni jasnej SF)	2 min.
Kwas octowy, roztwór 1%*	ok.30 s
Etanol 70%	30 s
Etanol 96%	30 s
Etanol 100%	30 s
Etanol 100%	30 s
Etanol 100%	2 min.
Ksylen lub Neo-Clear™	5 min.
Ksylen lub Neo-Clear™	5 min.
Preparaty nasączone roztworem Neo-Clear™ należy zamknąć, używając środka Neo-Mount™, a preparaty nasączone ksylenem należy zamknąć, używając np. środka Entellan™ nowy i szkiełka nakrywkowego.	

* Należy regularnie przygotowywać świeży roztwór kwasu octowego o stężeniu 1%

Wskazówka: Jeśli oczekiwany rezultat barwienia włókien mięśniowych jest zbyt słaby lub w ogóle nie występuje, należy inkubować preparat **przed** procesem barwienia i **po** ponownym nawodnieniu **w roztworze Bouina przez 30 minut w temperaturze 37°C**. Następnie należy wypłukać preparat w wodzie destylowanej. Proces barwienia rozpoczyna się od roztworu Weigerta do barwienia hematoksyliną żelaza (patrz punkt „Procedura").

Po odwodnieniu (w szeregu alkoholu o rosnących stężeniach) i prześwietleniu ksylenem lub środkiem Neo-Clear™, preparaty histologiczne można pokryć bezwodnymi środkami zamykającymi (np Entellan™ nowy, Neo-Mount™) i przykryć szkiełkiem nakrywkowym, co pozwala je dalej przechowywać.

Wynik

Jądra komórkowe	ciemnobrązowe do czarnych
Cytoplazma, mięsień	ceglastoczerwony
Tkanka łączna, kwaśne mukosubstancje	zielone
Erytrocyty	jasnopomarańczowe

Rozwiązywanie problemów

Obraz mikroskopowy	Możliwa przyczyna	Środek zaradczy
słabe barwienie do zupełnego braku barwienia struktur zabarwionych jasnozielonym barwnikiem SF	zbyt długa inkubacja preparatu w etanolu w serii ze zwiększanym stężeniem alkoholu, barwnik wypłukany	przestrzegać podanych czasów inkubacji
słabe barwienie do zupełnego braku barwienia struktur mięśniowych	barwnik nie mógł związać się w wystarczającym stopniu ze strukturami tkankowymi	przed procesem barwienia inkubować preparat w roztworze Bouina (patrz wskazówka w punkcie „Procedura”)

Uwagi techniczne

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

Parametry wydajności analitycznej

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

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

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

	Swoistość międzyseryjna	Czułość międzyseryjna	Swoistość wewnątrzseryjna	Czułość wewnątrzseryjna
Barwienie trichromatyczne				
Jądra komórkowe	13/13	13/13	7/7	7/7
Cytoplazma	13/13	13/13	7/7	7/7
Mięsień	13/13	13/13	7/7	7/7
Tkanka łączna	13/13	13/13	7/7	7/7
Kwaśne mukosubstancje	13/13	13/13	7/7	7/7
Erytrocyty	7/7	7/7	7/7	7/7

Wyniki analityczne

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

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

Diagnostyka

Diagnozy może stawiać wyłącznie odpowiednio upoważniony i wykwalifikowany personel.
Należy stosować obowiązujące nazewnictwo.
Metodę tą można dodatkowo stosować w diagnostyce ludzkiej.
Dalsze badania należy planować i prowadzić zgodnie z uznaną metodologią.
Każdorazowe stosowanie odpowiednich kontroli pozwala unikać niepoprawnych wyników.

Przechowywanie

Zestaw do trichromatycznego barwienia tkanki łącznej wg Massona-Goldnera należy przechowywać w temperaturze między +15°C a +25°C.

Okres przydatności do użycia

Zestawu do trichromatycznego barwienia tkanki łącznej wg Massona-Goldnera nie należy stosować po upływie wskazanego terminu przydatności do użycia.

Po pierwszym otwarciu butelki, zawartość nadaje się do użycia przed upływem wskazanego terminu przydatności, jeżeli wyrób jest przechowywany w temperaturze między +15°C a+25°C.

Butelki należy przechowywać zawsze szczelnie zamknięte.

Jeśli świeżo przygotowany roztwór do barwienia hematoksyliną żelazową wg metody Weigerta będzie przechowywany w temperaturze od +15°C do +25°C, może być używany przez co najmniej jeden tydzień roboczy. Roztwór należy wymienić, gdy tylko jądra komórkowe zaczną barwić się na brązowo.
Jednak w przypadku zaobserwowania zanieczyszczeń (np. grzybami, bakteriami), co czasami ma miejsce, roztwory należy wylać.

Wielkość opakowania

Opakowanie wystarcza na 400-500 zastosowań.

Dodatkowe instrukcje

Wyłącznie do użytku przez specjalistów.
W celu uniknięcia błędów, produkt powinien być stosowany wyłącznie przez wykwalifikowany personel.
Należy przestrzegać krajowych wytycznych dotyczących bezpieczeństwa pracy i kontroli jakości.
Należy używać mikroskopów, których wyposażenie odpowiada obowiązującym normom.

Ochrona przed zakażeniem

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

Instrukcje dotyczące unieszkodliwiania odpadów

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

Odczynniki pomocnicze

Nr kat. 1.00579	DPX nowy bezwodny środek do zamykania preparatów do mikroskopii	500 ml
Nr kat. 1.00974	Etanol denaturowany dodatkiem około 1% ketonu metylowo-etylowego czysty do analiz EMSURE®	1 l, 2,5 l
Nr kat. 1.04699	Olejek imersyjny do mikroskopii	100 ml – butelka z zakraplaczem, 100 ml, 500 ml
Nr kat. 1.07961	Entellan™ nowy środek do szybkiego zamykania preparatów mikroskopowych	100 ml, 500 ml, 1 l
Nr kat. 1.08298	Ksylen (mieszanina izomerów) do histologii	4 l
Nr kat. 1.09016	Neo-Mount™ bezwodny środek do zamykania preparatów mikroskopowych	100 ml – butelka z zakraplaczem, 500 ml
Nr kat. 1.09843	Neo-Clear™ (zamiennik ksylenu) do mikroskopii	5 l
Nr kat. 1.15973	Zestaw do barwienia jąder komórkowych hematoksyliną żelazową wg Weigerta do histologii	2 x 500 ml

Klasyfikacja zagrożeń

Nr kat. 1.00485.0001

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

Główne składniki produktów

Nr kat. 1.00485.0001

Odczynnik 1

C.I. 18050	6 g/l
CH_3COOH	3,1 g/l

Odczynnik 2

C.I. 16230	20 g/l
$H_3[P(W_{12}O_{40})] \times H_2O$	40 g/l

Odczynnik 3

C.I. 42095	5 g/l
CH_3COOH	2,1 g/l

Odczynnik 4

CH_3COOH	105 g/l

Uwaga ogólna

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

Literatura

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
5. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
6. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
7. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
8. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
9. Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition

H315: Działa drażniąco na skórę.

H318: Powoduje poważne uszkodzenie oczu.

P264: Dokładnie umyć ciało po użyciu.

P280: Stosować rękawice ochronne/ ochronę oczu/ ochronę twarzy.

P302 + P352: W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody.

P305 + P351 + P338: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

P332 + P313: W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady/ zgłosić się pod opiekę lekarza.

P362 + P364: Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.

Odczynnik 2:

H315: Działa drażniąco na skórę.

H318: Powoduje poważne uszkodzenie oczu.

Odczynnik 4:

H315: Działa drażniąco na skórę.

H319: Działa drażniąco na oczy.

Historia zmian

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

Zapoznać się z instrukcją użytkowania

Producent

Numer katalogowy

Kod partii

Uwaga: należy zapoznać się z dokumentacją towarzyszącą.

Termin przydatności do użycia: RRRR-MM-DD

Ograniczenia termiczne

Status: 2024-Jul-01

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

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

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

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.00485.0001 REF

Microscopia

Masson-Goldner conjunto de coloração

para a coloração tricolor de tecido conectivo

Apenas para uso profissional

IVD Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* CE

Finalidade prevista

Este "Masson-Goldner conjunto de coloração - para a coloração tricolor de tecido conectivo" é utilizado para o diagnóstico médico de células humanas e serve para a investigação histológica de material de amostra de origem humana.
O método de coloração Masson-Goldner é uma coloração tricolor que é utilizada principalmente para a obtenção de imagens de estruturas de tecido conjuntivo em órgãos. Trata-se de um kit de coloração pronto a usar que, quando utilizado em conjunto com outros produtos de diagnóstico *in vitro* do nosso portefólio, torna as estruturas alvo avaliáveis para fins de diagnóstico (através da fixação, inclusão, coloração, contracoloração, montagem) em materiais de amostras histológicas, por exemplo, cortes histológicos de, por exemplo, fígado, rim, intestino, placenta e semelhantes.

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

Princípio

Utilizando uma combinação de três soluções de coloração diferentes, as fibras musculares, as fibras de colagénio, a fibrina e os eritrócitos podem ser visualizados seletivamente.
Os métodos originais foram utilizados principalmente para diferenciar fibras de colagénio e musculares. As colorações utilizadas têm tamanhos moleculares diferentes e permitem que os tecidos individuais sejam corados diferencialmente.

A técnica de coloração Masson-Goldner pode ser realizada utilizando material fixado em formalina. Após a coloração do núcleo com a hematoxilina-ferro de Weigert, componentes como músculo, citoplasma e eritrócitos são corados com azofloxina e solução G laranja. O tecido conjuntivo é então corado com uma solução SF verde claro.

Material da amostra

Os materiais de partida são cortes de tecido envolvido em parafina (cortes de parafina com 3 - 5 µm de espessura).

Reagentes

N.º de cat. 1.00485.0001
Masson-Goldner conjunto de coloração
para a coloração tricolor de tecido conectivo

Componentes da embalagem:

O kit de coloração contém

Reagente 1:	Solução de azofloxina	500 ml
Reagente 2:	Solução de ácido tungstofosfórico laranja G.	500 ml
Reagente 3:	Solução SF verde claro	500 ml
Reagente 4:	Ácido acético a 10%	500 ml

Também necessário:

N.º de cat. 1.15973	Weigert's Kit hematoxilina de ferro para coloração de nuleos em histologia	2 × 500 ml

Preparação de amostras

A amostragem deve ser efetuada por pessoal qualificado.

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

Ao utilizar os reagentes auxiliares correspondentes, devem ser respeitadas as instruções de utilização correspondentes.

Desparafinar e voltar a hidratar os cortes da forma convencional.

Preparação de reagentes

Os reagentes do Masson-Goldner conjunto de coloração , para a coloração tricolor de tecido conectivo , estão prontos a usar. A diluição das soluções não é necessária e apenas produz uma deterioração do resultado da coloração e da sua estabilidade.

Ácido acético a 1%

Para a preparação de aproximadamente 100 ml de mistura de solução:

Reagente 4 (Ácido acético a 10%)	10 ml
Água destilada	90 ml

Solução de coloração de hematoxilina de ferro de Weigert

Misture a solução A de Weigert e a solução B de Weigert (do N.º de cat. 1.15973) na relação 1 + 1.

A solução de coloração preparada mantém-se estável durante aproximadamente uma semana de trabalho.
A solução deve ser trocada assim que os núcleos das células tiverem sido corados a castanho.

Procedimento

Coloração na célula de coloração

Desparafinar as lâminas histológicas da forma convencional e voltar a hidratar numa série de álcool descendente.

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

Lâmina com amostra histológica	
Solução de coloração de hematoxilina de ferro de Weigert	5 min
Água da torneira corrente	5 min
Ácido acético a 1%*	aprox. 30 seg
Reagente 1 (Solução de azofloxina)	10 min
Ácido acético a 1%*	aprox. 30 seg
Reagente 2 (Solução de ácido tungstofosfórico laranja G)	1 min
Ácido acético a 1%*	aprox. 30 seg
Reagente 3 (Solução SF verde claro)	2 min
Ácido acético a 1%*	aprox. 30 seg
Etanol 70%	30 seg
Etanol 96%	30 seg
Etanol 100%	30 seg
Etanol 100%	30 seg
Etanol 100%	2 min
Xileno ou Neo-Clear™	5 min
Xileno ou Neo-Clear™	5 min
Montar as lâminas húmidas Neo-Clear™ com Neo-Mount™ ou as lâminas húmidas com xileno com, por exemplo, Entellan™ new e vidro de cobertura.	

* Prepare ácido acético a 1% novo regularmente.

Observação: Se o resultado esperado da coloração das fibras musculares for demasiado fraco ou não estiver presente, a amostra deve ser incubada **na solução de Bouin a 37 °C durante 30 minutos antes** do procedimento de coloração e **após** a reidratação. A amostra deve então ser lavada em água destilada. O procedimento de coloração começa com a solução de coloração de hematoxilina de ferro de Weigert (consulte o "Procedimento").

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

Resultado

Núcleos	castanho-escuro a preto
Citoplasma, músculo	vermelho-tijolo
Tecido conjuntivo, substâncias mucosas ácidas	verde
Eritrócitos	laranja vivo

Resolução de problemas

Imagem microscópica	Causa possível	Solução
Coloração fraca a completamente ausente das estruturas coradas com o corante SF verde claro	Amostra incubada durante demasiado tempo em etanol na série de álcool ascendente, o corante de coloração foi lavado	Respeite os tempos de incubação especificados
Coloração fraca a completamente ausente das estruturas musculares	Corante de coloração incapaz de se ligar suficientemente às estruturas celulares	Incube a amostra na solução de Bouin antes do procedimento de coloração (consulte a Observação em "Procedimento")

Notas técnicas

O microscópio utilizado deve cumprir os requisitos de um laboratório de diagnóstico médico.
Ao utilizar sistemas de processadores histológicos ou de coloração automática, siga as instruções de utilização fornecidas pelo fornecedor do sistema e do software.

Características de desempenho analítico

O "Masson-Goldner conjunto de coloração " colora e, assim, visualiza estruturas biológicas, conforme descrito no capítulo "Resultado" destas instruções de utilização. A utilização do produto só deve ser efetuada por pessoas autorizadas e qualificadas, o que inclui, entre outras tarefas, preparação de amostras e reagentes, manuseamento de amostras, processamento histológico, decisões relativas a controlos adequados, entre outros.

O desempenho analítico do produto é confirmado testando cada lote de produção. A regular participação bem-sucedida em testes interlaboratoriais internacionais fornece uma confirmação adicional e não afiliada da especificidade analítica.

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

	Especi-ficidade interensaio	Sensi-bilidade interensaio	Especi-ficidade intraensaio	Sensi-bilidade intraensaio
Coloração tricolor				
Núcleos	13/13	13/13	7/7	7/7
Citoplasma	13/13	13/13	7/7	7/7
Músculo	13/13	13/13	7/7	7/7
Tecido conjuntivo	13/13	13/13	7/7	7/7
Substâncias mucosas ácidas	13/13	13/13	7/7	7/7
Eritrócitos	7/7	7/7	7/7	7/7

Resultados de desempenho analítico

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

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

Diagnóstico

Os diagnósticos devem ser efetuados apenas por pessoal autorizado e qualificado.
Têm de ser utilizadas nomenclaturas válidas.
Este método pode ser utilizado de forma complementar no diagnóstico humano.
Devem ser selecionados e implementados testes adicionais de acordo com métodos reconhecidos.
Devem ser efetuados controlos adequados em cada aplicação, de forma a evitar um resultado incorreto.

Armazenamento

Conserve o Masson-Goldner conjunto de coloração - para a coloração tricolor de tecido conectivo entre +15 °C e +25 °C.

Durabilidade

O Masson-Goldner conjunto de coloração - para a coloração tricolor de tecido conectivo pode ser utilizado até à data de validade indicada.

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

Os frascos devem ser sempre mantidos bem fechados.

Se conservada entre +15 °C e +25 °C, a solução de coloração de hematoxilina de ferro Weigert acabada de preparar pode ser utilizada durante, pelo menos, uma semana de trabalho.
A solução deve ser trocada assim que os núcleos das células tiverem sido corados a castanho.
No entanto, as soluções devem ser descartadas quando forem observadas contaminações (por exemplo, fungos, bactérias), que ocorrem às vezes.

Capacidade

A embalagem é suficiente para 400 - 500 aplicações.

Instruções adicionais

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

Proteção contra infeções

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

Instruções para eliminação

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

Reagentes auxiliares

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

Classificação de perigo

N.º de cat. 1.00485.0001

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

Componentes principais dos produtos

N.º de cat. 1.00485.0001

Reagente 1	
C.I. 18050	6 g/l
CH_3COOH	3,1 g/l
Reagente 2	
C.I. 16230	20 g/l
$H_3[P(W_{12}O_{40})] \times H_2O$	40 g/l
Reagente 3	
C.I. 42095	5 g/l
CH_3COOH	2,1 g/l
Reagente 4	
CH_3COOH	105 g/l

Observação geral

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

Bibliografia

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
5. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
6. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
7. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
8. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
9. Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition

H315: Provoca irritação à pele.

H318: Provoca lesões oculares graves.

P264: Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.

P280: Use luvas de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.

P302 + P352: EM CASO DE CONTATO COM A PELE: Lave com água em abundância.

P305 + P351 + P338: EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: Enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. No caso de uso de lentes de contato, remova-as, se for fácil. Continue enxaguando.

P332 + P313: Em caso de irritação cutânea: Consulte um médico.

P362 + P364: Retire toda a roupa contaminada e lave-a antes de usá-la novamente.

Reagente 2:

H315: Provoca irritação à pele.

H318: Provoca lesões oculares graves.

Reagente 4:

H315: Provoca irritação à pele.

H319: Provoca irritação ocular grave.

Histórico de revisões

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

Consultar as instruções de utilização

Fabricante

Número de Catálogo

Código de lote

Atenção, consultar os documentos anexos.

Utilizar até AAAA-MM-DD

Limites de temperatura

Status: 2024-Jul-01

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

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

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

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.00485.0001 REF

Microscopy

Набор за трихромно оцветяване по Масон-Голднер

за визуализация на съединителна тъкан

Само за професионална употреба

IVD Медицинско изделие за *in vitro* диагностика CE

Предназначение

Набор за трихромно оцветяване по Масон-Голднер за визуализация на съединителна тъкан се използва за медицинска диагностика на човешки клетки с цел хистологично изследване на материал за проби от човешки произход.
Методът на оцветяване с Masson-Goldner е трихромно оцветяване, което се използва предимно за изобразяване на структури на съединителната тъкан в органи. Този готов за употреба набор за оцветяване, използван заедно с други продукти за *in vitro* диагностика от нашето портфолио, позволява оценката на прицелни структури с диагностична цел (чрез фиксиране, влагане, оцветяване, контраоцветяване, включване в среда) в материали от хистологични проби, например хистологични срези от напр. черен дроб, бъбрек, черва, плацента и други подобни.

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

Принцип

Използвайки комбинация от три различни разтвора за оцветяване, мускулните влакна, колагеновите влакна, фибринът и еритроцитите могат да бъдат селективно визуализирани.
Оригиналните методи се използват предимно за разграничаване на колагенови и мускулни влакна. Използваните оцветители имат различни молекулни размери и позволяват отделните тъкани да бъдат оцветени различно.

Техниката на оцветяване по Masson-Goldner може да се извърши с помощта на фиксиран във формалин материал. След оцветяване на ядрото с железен хематоксилин по Weigert, компоненти като мускул, цитоплазма и еритроцити се оцветяват с азофлоксин и Orange G разтвор. След това съединителната тъкан се контраоцветява с помощта на разтвор на светлозелено SF.

Материал за проби

Изходните материали са вложени в парафин тъканни срези (парафинови срези с дебелина 3-5 µm).

Реактиви

Кат. № 1.00485.0001
Набор за трихромно оцветяване по Масон-Голднер
за визуализация на съединителна тъкан

Пакетът съдържа:

Наборът за оцветяване съдържа

Реактив 1:	Азофлоксинов разтвор	500 ml
Реактив 2:	Orange G разтвор на волфрамофосфорна киселина	500 ml
Реактив 3:	Разтвор на светлозелено SF	500 ml
Реактив 4:	Оцетна киселина 10%	500 ml

Също така е необходимо следното:

Кат. № 1.15973	Набор за оцветяване по Вайгерт за оцветяване на ядра в хистологията	2 × 500 ml

Подготовка на пробите

Вземането на проби трябва да се извършва от квалифициран персонал.

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

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

Срезите следва да се депарафинизират и рехидратират по конвенционалния начин.

Подготовка на реактивите

Реактивите от Набор за трихромно оцветяване по Масон-Голднер за визуализация на съединителна тъкан, използвани за оцветяване, са готови за употреба и не е необходимо разреждане на разтворите, което само би довело до влошаване на резултата от оцветяването и тяхната стабилност.

Оцетна киселина 1%

За подготовката на приблиз. 100 ml смес на разтвора:

Реактив 4 (Оцетна киселина 10%)	10 ml
Дестилирана вода	90 ml

Оцветяващ разтвор на железен хематоксилин по Weigert

Смесете разтвор по Weigert A и разтвор по Weigert B (от кат. № 1.15973) в съотношение 1 + 1.

Приготвеният оцветяващ разтвор остава стабилен за прибл. една работна седмица.
Разтворът трябва да се смени веднага щом клетъчните ядра бъдат оцветени в кафяво.

Процедура

Оцветяване в оцветителната клетка

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

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

Предметно стъкло с хистологичен препарат	
Оцветяващ разтвор на железен хематоксилин по Weigert	5 min
Течаща чешмяна вода	5 min
Оцетна киселина 1%*	прибл. 30 sec
Реактив 1 (азофлоксинов разтвор)	10 min
Оцетна киселина 1%*	прибл. 30 sec
Реактив 2 (Orange G разтвор на волфрамофосфорна киселина)	1 min
Оцетна киселина 1%*	прибл. 30 sec
Реактив 3 (разтвор на светлозелено SF)	2 min
Оцетна киселина 1%*	прибл. 30 sec
Етанол 70%	30 sec
Етанол 96%	30 sec
Етанол 100%	30 sec
Етанол 100%	30 sec
Етанол 100%	2 min
Ксилол или Neo-Clear™	5 min
Ксилол или Neo-Clear™	5 min
Включете навлажнените с Neo-Clear™ предметни стъкла в Neo-Mount™ или навлажнените с ксилол предметни стъкла в напр. Entellan™ new и поставете покривно стъкло.	

* Редовно приготвяйте прясна оцетна киселина 1%.

Забележка: Ако очакваното оцветяване на мускулните влакна е твърде слабо или изобщо липсва, пробата трябва да се инкубира **в разтвор на Bouin при 37 °C за 30 min преди** процедурата на оцветяване и **след** рехидратиране. След това пробата трябва да се изплакне с дестилирана вода. Процедурата по оцветяване започва с оцветяващ разтвор на железен хематоксилин по Weigert (вижте „Процедура“).

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

Резултат

Ядра	тъмнокафяво до черно
Цитоплазма, мускул	керемиденочервено
Съединителна тъкан, кисели мукосубстанции	зелено
Еритроцити	ярко оранжево

Отстраняване на проблеми

Микроскопско изображение	Възможна причина	Начин на отстраняване
Слабо до напълно липсващо оцветяване на структурите, оцветени със светлозелено SF багрило	Пробата е инкубирана твърде дълго в етанол във възходящата последователност в спирт, багрилото за оцветяване е измито	Спазвайте посочените времена на инкубация
Слабо до напълно липсващо оцветяване на мускулните структури	Багрилото за оцветяване не може да се свърже в достатъчна степен с клетъчните структури	Инкубирайте пробата в разтвор на Bouin преди процедурата на оцветяване (вижте забележката под „Процедура“)

Технически забележки

Използваният микроскоп трябва да отговаря на медико-диагностичните лабораторни изисквания.
При използване на хистопроцесорни системи или автоматични системи за оцветяване, трябва да се следват инструкциите за употреба, предоставени от доставчика на системата и софтуера.

Работни характеристики на анализа

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

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

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

	Специфичност между анализите	Чувствителност между анализите	Специфичност в рамките на анализа	Чувствителност в рамките на анализа
Трихромно оцветяване				
Ядра	13/13	13/13	7/7	7/7
Цитоплазма	13/13	13/13	7/7	7/7
Мускул	13/13	13/13	7/7	7/7
Съединителна тъкан	13/13	13/13	7/7	7/7
Кисели мукосубстанции	13/13	13/13	7/7	7/7
Еритроцити	7/7	7/7	7/7	7/7

Резултати от аналитичните характеристики

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

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

Диагностика

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

Съхранение

Съхранявайте Набор за трихромно оцветяване по Масон-Голднер за визуализация на съединителна тъкан при температура от +15 °C до +25 °C.

Срок на съхранение

Набор за трихромно оцветяване по Масон-Голднер
за визуализация на съединителна тъкан може да се използва до посочения срок на годност.

След първо отваряне на шишето, съдържанието може да се използва до посочения срок на годност, ако се съхранява при температура от +15 °C до +25 °C.

Шишетата трябва винаги да се съхраняват плътно затворени.

Ако се съхранява при температура от +15 °C до +25 °C, прясно приготвеният оцветяващ разтвор на железен хематоксилин по Weigert може да се използва минимум една работна седмица.
Разтворът трябва да се смени веднага щом клетъчните ядра бъдат оцветени в кафяво.
Разтворите трябва да се изхвърлят обаче, ако се забележи евентуална поява на замърсявания (напр. гъбички, бактерии).

Капацитет

Опаковката е достатъчна за 400-500 приложения.

Допълнителни инструкции

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

Защита от инфекции

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

Указания за изхвърляне

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

Помощни реактиви

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

Класификация на опасностите

Кат. № 1.00485.0001

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

Основни компоненти на продуктите

Кат. № 1.00485.0001

Реактив 1	
C.I. 18050	6 g/l
CH_3COOH	3,1 g/l
Реактив 2	
C.I. 16230	20 g/l
$H_3[P(W_{12}O_{40})] \times H_2O$	40 g/l
Реактив 3	
C.I. 42095	5 g/l
CH_3COOH	2,1 g/l
Реактив 4	
CH_3COOH	105 g/l

Общи бележки

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

Използвана литература

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
5. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
6. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
7. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
8. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
9. Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition

H315: Предизвиква дразнене на кожата.

H318: Предизвиква сериозно увреждане на очите.

P264: Да се измие кожата старателно след употреба.

P280: Използвайте предпазни ръкавици/ предпазни очила/ предпазна маска за лице.

P302 + P352: ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Измийте обилно с вода.

P305 + P351 + P338: ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването.

P332 + P313: При поява на кожно дразнене: Потърсете медицински съвет/помощ.

P362 + P364: Свалете замърсеното облекло и го изперете преди повторна употреба.

Реактив 2:

H315: Предизвиква дразнене на кожата.

H318: Предизвиква сериозно увреждане на очите.

Реактив 4:

H315: Предизвиква дразнене на кожата.

H319: Предизвиква сериозно дразнене на очите.

Хронология на редакциите

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

Вижте инструкциите за употреба

Производител

Каталожен номер

Код на партидата

Внимание! Вижте придружаващата документация

Използвайте до ГГГГ-ММ-ДД

Температурно ограничение

Status: 2024-Jul-01

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

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

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

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.00485.0001 REF

Mikroszkópia

Masson–Goldner-festőkészlet

trikróm kötőszövetfestéshez

Kizárólag szakember általi használatra

IVD *In vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz CE

Rendeltetése

Ez a „Masson–Goldner-festőkészlet trikróm kötőszövetfestéshez” humán eredetű mintaanyagok szövettani vizsgálatára szolgál a humángyógyászati sejtdiagnosztikában.
A Masson–Goldner festési eljárás egy trikrómfestés, amelyet elsősorban arra használnak, hogy láthatóvá tegyék a szervek kötőszövetes szerkezetét. Ez egy felhasználásra kész festőkészlet, amely a portfóliónk egyéb *in vitro* diagnosztikai termékeivel együtt használva lehetővé teszi a célstruktúrák diagnosztikai célú kiértékelését (fixálással, beágyazással, festéssel, kontrasztfestéssel, lefedéssel) szövettani mintaanyagokban, például a máj, a vese, a bél, a méhlepény és hasonló szervek szövettani metszeteiben.

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

Elv

Három különböző festékoldat kombinációjának használatával szelektíven láthatóvá tehetők az izomrostok, a kollagénrostok, a fibrin és az eritrociták. Az eredeti módszert elsősorban a kollagén- és az izomrostok megkülönböztetésére használták. A felhasznált festékek molekulamérete különböző, és lehetővé teszik az egyes szövetek differenciált festését.

A Masson–Goldner festési technika formalinnal fixált anyagon végezhető el. A Weigert-féle vas-hematoxilin magfestést követően az olyan összetevőket, mint például az izom, a citoplazma és az eritrociták, azofloxinnal és narancs G oldattal festik meg. Ezt követően a kötőszövetet világoszöld SF oldattal kontrasztfestik.

Mintaanyag

A kiindulási anyagok paraffinba ágyazott szövet metszetei (3–5 µm vastag paraffinos metszetek).

Reagensek

Kat. sz. 1.00485.0001
Masson–Goldner-festőkészlet
trikróm kötőszövetfestéshez

Csomag tartalma:

A festőkészlet tartalma

1. reagens:	Azofloxin oldat	500 ml
2. reagens:	Foszforvolfrámsav narancs G oldat	500 ml
3. reagens:	Világoszöld SF oldat	500 ml
4. reagens:	Ecetsav, 10% (v/v)	500 ml

Szintén szükséges:

Kat. sz. 1.15973	Weigert-féle vas-hematoxilin készlet hisztológiai sejtmagfestéshez	2 × 500 ml

Mintaelőkészítés

A mintavételt szakembernek kell elvégeznie.

Minden mintát a legkorszerűbb technikával kell kezelni.
Minden mintát egyértelműen kell felcímkézni.
A mintavételezéshez és a minták előkészítéséhez megfelelő eszközöket kell használni. Az alkalmazással/használattal kapcsolatban kövesse a gyártó utasításait.

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

A metszeteket deparaffinálja és rehidratálja a hagyományos módon.

Reagens-előkészítés

A Masson–Goldner-festőkészlet trikróm kötőszövetfestéshez reagensei használatra készek, az oldatokat nem kell hígítani, mert az csak rontaná a festés minőségét és a stabilitást.

Ecetsav, 1%-os

Körülbelül 100 ml oldat elkészítéséhez keverje össze a következőket:

4. reagens (Ecetsav, 10% (v/v))	10 ml
Desztillált víz	90 ml

Weigert-féle vas-hematoxilin festékoldat

Keverje össze a Weigert-féle A oldatot a Weigert-féle B oldattal (Kat. sz. 1.15973) 1 + 1 arányban.

Az elkészült munkaoldat körülbelül egy munkahéten át stabil marad. Az oldatot cserélni kell, amint a sejtmagok barnára festődnek.

Eljárás

Festés tárgylemeztartó üvegdobozban

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

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

Tárgylemez a szövettani mintával	
Weigert-féle vas-hematoxilin festékoldat	5 perc
Folyó csapvíz	5 perc
Ecetsav, 1%-os*	kb. 30 mp
1. reagens (azofloxin oldat)	10 perc
Ecetsav, 1%-os*	kb. 30 mp
2. reagens (foszforvolfrámsav narancs G oldat)	1 perc
Ecetsav, 1%-os*	kb. 30 mp
3. reagens (világoszöld SF oldat)	2 perc
Ecetsav, 1%-os*	kb. 30 mp
Etanol, 70%-os	30 mp
Etanol, 96%-os	30 mp
Etanol, 100%-os	30 mp
Etanol, 100%-os	30 mp
Etanol, 100%-os	2 perc
Xilol vagy Neo-Clear™	5 perc
Xilol vagy Neo-Clear™	5 perc
Fedje le a Neo-Clear™-oldattal benedvesített tárgylemezeket Neo-Mount™-oldattal vagy a xilollal benedvesített tárgylemezeket például Entellan™ new oldattal, majd helyezze rájuk a fedőlemezeket.	

* Rendszeresen készítsen friss 1%-os ecetsavat.

Megjegyzés: Ha az izomrostok festése várhatóan túl gyenge lesz vagy egyáltalán nem fog látszani, akkor a mintát **Bouin-oldatban kell inkubálni 37 °C-on 30 percig** a festés előtt és **a** rehidratálás után. Ezt követően a mintát le kell öblíteni desztillált vízzel. A festési eljárás a Weigert-féle vas-hematoxilin festékoldattal kezdődik (lásd „Eljárás”).

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

Eredmény

Sejtmagok terjedő szín	sötétbarnától feketéig
Citoplazma, izom	téglavörös
Kötőszövet, savak mukózus anyagok	zöld
Eritrociták	élénk narancssárga

Hibaelhárítás

Mikroszkópos kép	Lehetséges ok	Megoldás
A világoszöld SF festékkel festett struktúrák gyenge vagy teljesen hiányzó festődése	A mintát túl sokáig inkubálták etanolban a felszálló alkoholsorozatban, ezért a festék kimosódott	Ügyeljen a meghatározott inkubációs időkre
Az izomstruktúrák gyenge vagy teljesen hiányzó festődése	A festék elégtelen kötődése a sejtstruktúrákhoz	A festés előtt inkubálja a mintát Bouin-oldatban (lásd a Megjegyzéseket az „Eljárás” részben)

Műszaki megjegyzések

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

Az analitikai teljesítmény jellemzői

„A Masson–Goldner-festőkészlet” festi, ezzel láthatóvá teszi a biológiai struktúrákat, ahogy az a jelen használati útmutató „Eredmény” fejezetében olvasható. A terméket csak az arra jogosult, szakképzett személyek használhatják, ami – többek közt – magába foglalja a minta és a reagensek előkészítését, a minták kezelését, a szövettani feldolgozást, a megfelelő kontrollokkal kapcsolatos döntéseket stb.

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

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

	Mérések közötti specificitás	Mérések közötti érzékenység	Mérésen belüli specificitás	Mérésen belüli érzékenység
Trikróm festés				
Sejtmagok	13/13	13/13	7/7	7/7
Citoplazma	13/13	13/13	7/7	7/7
Izom	13/13	13/13	7/7	7/7
Kötőszövet	13/13	13/13	7/7	7/7
Savas mukózus anyagok	13/13	13/13	7/7	7/7
Eritrociták	7/7	7/7	7/7	7/7

Az analitikai teljesítményeredmények

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

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

Diagnosztika

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

Tárolás

A Masson–Goldner-festőkészlet trikróm kötőszövetfestéshez +15 °C és +25 °C között tárolandó.

Eltarthatóság

A Masson–Goldner-festőkészlet trikróm kötőszövetfestéshez a feltüntetett lejárati időig használható fel.

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

A palackokat mindig szorosan lezárva kell tartani.

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

Kapacitás

A csomag 400–500 alkalmazáshoz elegendő.

További utasítások

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

A fertőzések elleni védelem

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

Ártalmatlanítással kapcsolatos utasítások

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

Segédreagensek

Kat. sz. 1.00579	DPX új nem-vizes rögzítőszer mikroszkópiai célra	500 ml
Kat. sz. 1.00974	Etanol kb. 1% etil-metil-ketonnal denaturált, EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. sz. 1.04699	Immerziós olaj mikroszkópiai célra	100 ml-es csepegtetőpalack, 100 ml, 500 ml
Kat. sz. 1.07961	Entellan™ new gyorsfedőanyag a mikroszkópiához	100 ml, 500 ml 1 l
Kat. sz. 1.08298	Xylene (izometrikus elegy) szövettani célokra	4 l
Kat. sz. 1.09016	Neo-Mount™ vízmentes fedőanyag mikroszkópiai célra	100 ml-es csepegtetőpalack, 100 ml, 500 ml
Kat. sz. 1.09843	Neo-Clear™ (xilolhelyettesítő) mikroszkópiai célra	5 l
Kat. sz. 1.15973	Weigert-féle vas-hematoxilin készlet hisztológiai sejtmagfestéshez	2 × 500 ml

Veszélyességi osztályok

Kat. sz. 1.00485.0001

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

A termékek fő alkotóelemei

Kat. sz. 1.00485.0001

1. reagens	
C.I. 18050	6 g/l
CH_3COOH	3,1 g/l
2. reagens	
C.I. 16230	20 g/l
$H_3[P(W_{12}O_{40})] \times H_2O$	40 g/l
3. reagens	
C.I. 42095	5 g/l
CH_3COOH	2,1 g/l
4. reagens	
CH_3COOH	105 g/l

Általános megjegyzés

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

Irodalom

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

6. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
7. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
8. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
9. Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition

H315: Bőrirritáló hatású.
H318: Súlyos szemkárosodást okoz.

P264: A használatot követően a bőrt alaposan meg kell mosni.
P280: Védőkesztyű/ szemvédő/ arcvédő használata kötelező.
P302 + P352: HA BŐRRE KERÜL: Lemosás le bő vízzel.
P305 + P351 + P338: SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.P332 + P313: Bőrirritáció esetén: Orvosi véleményt/ellátást kell kérni.
P362 + P364: A szennyezett ruhadarabot le kell vetni és az újbóli használat előtt ki kell mosni.

2. reagens:
H315: Bőrirritáló hatású.
H318: Súlyos szemkárosodást okoz.

4. reagens:
H315: Bőrirritáló hatású.
H319: Súlyos szemirritációt okoz.

Felülvizsgálati előzmények

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

Lásd a használati utasítást

Gyártó:

Katalógusszám

Tételkód

Figyelem, olvassa el a mellékelt dokumentumokat

Felhasználható: ÉÉÉÉ-HH-NN

Hőmérsékleti határértékek

Status: 2024-Jul-01

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

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

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

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.00485.0001 REF

Mikroskopija

Masona-Goldnera iekrāsošanas komplekts

saistaudu vizualizācijai ar trīskrāsu iekrāsošanu

Drīkst lietot tikai speciālisti

IVD *In vitro* diagnostikas medicīniskā ierīce CE

Paredzētā lietošana

"Masona-Goldnera iekrāsošanas komplektu saistaudu vizualizācijai ar trīskrāsu iekrāsošanu" izmanto cilvēka medicīnisko šūnu diagnostikai un tas kalpo cilvēka izcelsmes paraugu materiāla histoloģiskai izmeklēšanai. Masona-Goldnera iekrāsošanas metode ir trīskrāsu krāsojums, ko galvenokārt izmanto, lai attēlotu saistaudu struktūras orgānos. Tas ir lietošanai gatavs krāsošanas komplekts, kas, izmantojot kopā ar citiem *in vitro* diagnostikas produktiem no mūsu piedāvājumu klāsta, ļauj novērtēt mērķa struktūras diagnostikas nolūkos (fiksējot, iegremdējot, krāsojot, pretkrāsojot, nostiprinot) histoloģiskajos paraugos, piemēram, aknu, nieru, zarnu, placentas un tamlīdzīgos histoloģiskajos griezumos.

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

Princips

Izmantojot trīs dažādu krāsošanas šķīdumu kombināciju, var selektīvi vizualizēt muskuļu šķiedras, kolagēnās šķiedras, fibrīnu un eritrocītus. Sākotnējās metodes galvenokārt tika izmantotas, lai diferencētu kolagēnās un muskuļu šķiedras. Izmantotajām krāsvielām ir dažādu izmēru molekulas, kas ļauj atsevišķos audus iekrāsot diferenciēti.

Masona-Goldnera iekrāsošanas metodi var izmantot, lietojot formalīnā fiksētu materiālu. Pēc kodolu iekrāsošanas ar Veigerta dzelzs hematoksilīnu, tādus komponentus kā muskuļi, citoplazma un eritrocīti iekrāso ar azofloksīnu un oranžo G šķīdumu. Saistaudus tad pretkrāso ar gaiši zaļo SF šķīdumu

Parauga materiāls

Sākotnējie materiāli ir parafīnā iestrādātu audu griezumi (3-5 µm biezi parafīna griezumi).

Reaģenti

Atsauces Nr. 1.00485.0001
Masona-Goldnera iekrāsošanas komplekts
saistaudu vizualizācijai ar trīskrāsu iekrāsošanu

Iepakojuma sastāvdaļas:

Krāsošanas komplektā ietilpst

Reaģents Nr. 1:	Azofloksīna šķīdums	500 ml
Reaģents Nr. 2:	Tungstofosforskābes skābais oranžais G šķīdums	500 ml
Reaģents Nr. 3:	Gaiši zaļais SF šķīdums	500 ml
Reaģents Nr. 4:	Etiķskābe 10% (vol.)	500 ml

Nepieciešams arī:

Atsauces Nr.	1.15973	Veigerta dzelzs hematoksilīna komplekts kodolu krāsošanai histoloģijā	2 × 500 ml

Parauga sagatavošana:

Paraugu ņemšana jāveic kvalificētam personālam.

Visi paraugi jāapstrādā, izmantojot modernākās tehnoloģijas.
Visiem paraugiem jābūt skaidri marķētiem.
Paraugu ņemšanai un sagatavošanai jāizmanto piemēroti instrumenti.
Sekojiet ražotāja norādījumiem par uzklāšanu / lietošanu.

Lietojot attiecīgos palīgreaģentus, jāievēro attiecīgās lietošanas instrukcijas.

Deparafinējiet un rehidratējiet griezumus parastajā veidā.

Reaģentu sagatavošana

Masona-Goldnera iekrāsošanas komplekta reaģenti saistaudu vizualizācijai trīskrāsu iekrāsošanā ir gatavi lietošanai, šķīdumu atšķaidīšana nav nepieciešama un tikai pasliktina krāsošanas rezultātu un to stabilitāti.

Etiķskābe (1%)

Lai pagatavotu aptuveni 100 ml šķīduma maisījuma:

Reaģents Nr. 4 (Etiķskābe (10%))	10 ml
Destilēts ūdens	90 ml

Veigertadzelzs hematoksilīna krāsošanas šķīdums

Sajauciet Veigerta šķīdumu A un Veigerta šķīdumu B (no Atsauces Nr. 1.15973) proporcijā 1 + 1.

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

Procedūra

Iekrāsošana krāsošanas traukā

Deparafinējiet histoloģiskos priekšmetstikliņus parastajā veidā un rehidratējiet dilstošā spirta sērijā.

Lai garantētu optimālu iekrāsošanas rezultātu, ir jāievēro norādītie laiki.

Priekšmetstikliņš ar histoloģisko paraugu	
Veigertadzelzs hematoksilīna krāsošanas šķīdums	5 min
Tekošs krāna ūdens	5 min
Etiķskābe (1%)*	aptuveni 30 sec
Reaģents Nr. 1 (Azofloksīna šķīdums)	10 min
Etiķskābe (1%)*	aptuveni 30 sec
Reaģents Nr. 2 (Tungstofosforskābes oranžais G šķīdums)	1 min
Etiķskābe (1%)*	aptuveni 30 sec
Reaģents Nr. 3 (Gaiši zaļais SF šķīdums)	2 min
Etiķskābe (1%)*	aptuveni 30 sec
Etanols 70%	30 sec
Etanols 96%	30 sec
Etanols 100%	30 sec
Etanols 100%	30 sec
Etanols 100%	2 min
Ksilols vai Neo-Clear™	5 min
Ksilols vai Neo-Clear™	5 min
Nostipriniet Neo-Clear™ mitros priekšmetstikliņus ar Neo-Mount™ vai ksilola mitros priekšmetstikliņus ar, piemēram, Entellan™ new un segstiklu.	

* Regulāri sagatavojiet svaigu etiķskābi 1%.

Piezīme: Ja paredzētais muskuļu šķiedru krāsojuma rezultāts ir pārāk vājš vai tā vispār nav, paraugs jāinkubē **Bouina šķīdumā 37 °C temperatūrā 30 min pirms** iekrāsošanas procedūras un **pēc** rehidratācijas. Pēc tam paraugs jānoskalo destilētā ūdenī. The staining procedure starts with Weigert's iron hematoxylin staining solution (see "Procedure").

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

Rezultāts

Kodoli	tumši brūnā līdz melnā krāsā
Citoplazma, muskuļi	ķieģeļbrūnā krāsā
Saistaudi, skābas mukosubstances	zaļā krāsā
Eritrocīti	spilfti oranžā krāsā

Problēmu novēršana

Mikroskopiskais attēls	Iespējamais iemesls	Novēršana
Ar gaiši zaļo SF krāsvielu iekrāsotās struktūras iekrāsojas vāji vai pavisam nenokrāsojas	Paraugs pārāk ilgi inkubēts etanolā augošs koncentrācijas spirta apstrādes sērijā, krāsojošā krāsviela izplūdusi.	Ievērojiet noteiktos inkubācijas laikus
Muskuļu struktūras vāji iekrāsotas vai neiekrāsotas	Krāsviela nespēj sasaistīties ar šūnu struktūrām	Pirms krāsošanas procedūras paraugu inkubējiet Bouena šķīdumā (skatīt piezīmi sadaļā "Procedūra").

Tehniskās piezīmes

Izmantotajam mikroskopam jāatbilst medicīniskās diagnostikas laboratorijas prasībām.
Lietojot histoprocesoru sistēmas vai automātiskās krāsošanas sistēmas, ievērojiet sistēmas un programmatūras piegādātāja sniegtos lietošanas norādījumus.

Analītiskās veiktspējas raksturlielumi

"Masona-Goldnera iekrāsošanas komplekts" iekrāso un tādējādi vizualizē bioloģiskās struktūras, kā aprakstīts šīs LI nodaļā "Rezultāts". Produktu drīkst lietot tikai pilnvarotas un kvalificētas personas, tas cita starpā attiecas uz paraugu un reaģentu sagatavošanu, paraugu apstrādi, histoprocesēšanu, lēmumu pieņemšanu par piemērotām kontrolēm un citiem jautājumiem.

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

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

	Starpanalīžu specifiskums	Starpanalīžu jutība	Analīžu specifiskums analīzes laikā	Analīžu jutība analīzes laikā
Trīskrāsu iekrāsošana				
Kodoli	13/13	13/13	7/7	7/7
Citoplazma	13/13	13/13	7/7	7/7
Muskuļi	13/13	13/13	7/7	7/7
Saistaudi	13/13	13/13	7/7	7/7
Skābās mukosubstances	13/13	13/13	7/7	7/7
Eritrocīti	7/7	7/7	7/7	7/7

Analītiskās darbības rezultāti

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

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

Diagnostika

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

Glabāšana

UzglabājietMasona-Goldnera iekrāsošanas komplektu – saistaudu vizualizēšanai ar trīskrāsu krāsojumu +15 °C līdz +25 °C.

Glabāšanas laiks

Masona-Goldnera iekrāsošanas komplektu – saistaudu vizualizēšanai ar trīskrāsu krāsojumu var lietot līdz norādītajam derīguma termiņam.

Pēc pudeles pirmās atvēršanas saturu var lietot līdz norādītajam derīguma termiņam, ja to uzglabā +15 °C līdz +25 °C temperatūrā.

Pudeles vienmēr jāglabā cieši aizvērtas.

Ja svaigi pagatavoto Veigerta dzelzs hematoksilīna krāsošanas šķīdumu glabā +15 °C līdz +25 °C temperatūrā, to var izmantot vismaz vienu darba nedēļu.
Šķīdums jānomaina, tiklīdz iekrāsotie šūnu kodoli kļūst brūni.
Tomēr šķīdumi jāizmet, ja tiek novērots piesārņojums (piemēram, sēnīte, baktērijas), kas dažkārt rodas.

Ietilpība

Ar iepakojumu pietiek 400-500 lietojumiem.

Papildu norādījumi

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

Pamata aizsardzība pret infekcijām

Jāveic efektīvi pasākumi aizsardzībai pret infekciju saskaņā ar laboratorijas vadlīnijām.

Likvidēšanas norādījumi

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

Palīgreaģenti

Atsauces Nr. 1.00579	DPX new ūdeni nesatura nostiprināšanas vide mikroskopiskai izmeklēšanai	500 ml
Atsauces Nr. 1.00974	Denaturēts etilspirts ar apm. 1% metiletilketona analīzei EMSURE®	1 l, 2,5 l
Atsauces Nr. 1.04699	Imersijas eļļa mikroskopiskai izmeklēšanai	100 ml pilināmā pudele, 100 ml, 500 ml
Atsauces Nr. 1.07961	Entellan™ new ātras nostiprināšanas vide mikroskopiskai izmeklēšanai	100 ml, 500 ml 1 l
Atsauces Nr. 1.08298	Ksilēns (izomēru maisījums) histoloģiskai izmeklēšanai	4 l
Atsauces Nr. 1.09016	Neo-Mount™ ūdeni nesatura nostiprināšanas vide mikroskopiskai izmeklēšanai	100 ml pilināmā pudele, 100 ml, 500 ml
Atsauces Nr. 1.09843	Neo-Clear™ (ksilēna aizvietotājs) mikroskopiskai izmeklēšanai	5 l
Atsauces Nr. 1.15973	Veigerta dzelzs hematoksilīna komplekts kodolu krāsošanai histoloģijā	2 × 500 ml

Bīstamības klasifikācija

Atsauces Nr. 1.00485.0001

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

Produktu galvenās sastāvdaļas

Atsauces Nr. 1.00485.0001

Reaģents Nr. 1	
C.I. 18050	6 g/l
CH_3COOH	3,1 g/l
Reaģents Nr. 2	
C.I. 16230	20 g/l
$H_3[P(W_{12}O_{40})] \times H_2O$	40 g/l
Reaģents Nr. 3	
C.I. 42095	5 g/l
CH_3COOH	2,1 g/l
Reaģents Nr. 4	
CH_3COOH	105 g/l

Vispārīgas piezīmes

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

Literatūra

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

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

H315: Kairina ādu.
H318: Izraisa nopietnus acu bojājumus.

P264: Pēc izmantošanas ādu kārtīgi nomazgāt.
P280: Izmantot aizsargcimdus/ acu aizsargus/ sejas aizsargus.
P302 + P352: SASKARĒ AR ĀDU: nomazgāt ar lielu ūdens daudzumu.
P305 + P351 + P338: SASKARĒ AR ACĪM: Uzmanīgi izskalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemt kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to var vienkārši izdarīt. Turpināt skalot.
P332 + P313: Ja rodas ādas iekaisums: lūdziet mediķu palīdzību.
P362 + P364: Novilkt piesārņoto apģērbu un pirms atkārtotas lietošanas izmazgāt.

Reaģents Nr. 2:
H315: Kairina ādu.
H318: Izraisa nopietnus acu bojājumus.

Reaģents 4:
H315: Kairina ādu.
H319: Izraisa nopietnu acu kairinājumu.

Pārskatījumu vēsture

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

Izlasiet lietošanas noteikumus

Ražotājs

Kataloga numurs

Sērijas kods

Uzmanību, skatiet pavaddokumentus

Izmantot līdz DD.MM.GGGG.

Temperatūras ierobežojumi

Status: 2024-Jul-01

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

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

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

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.00485.0001 REF

Mikroskopija

Massono–Goldnerio dažymo rinkinys

jungiamojo audinio vizualizavimui trichrominiu dažymu

Tik profesionaliam naudojimui

IVD Diagnostikos *in vitro* medicinos priemonė CE

Numatytoji paskirtis

Šis Massono–Goldnerio dažymo rinkinys jungiamojo audinio vizualizavimui trichrominiu dažymu naudojamas žmogaus medicininei ląstelinei diagnostikai atliekant žmogaus kilmės mėginių medžiagos histologinius tyrimus.
Massono–Goldnerio dažymo metodas – tai trichrominis dažymas, kuris pirmiausia naudojamas jungiamojo audinio struktūroms organuose vaizduoti. Tai yra paruoštas naudoti dažymo rinkinys, naudojamas su kitais diagnostikai *in vitro* skirtais mūsų asortimento produktais, kai diagnostikos tikslais (fiksuotoje, įlietoje, dažytoje, kontrastingai dažytoje, padengtoje) histologinių mėginių medžiagoje, pavyzdžiui, histologiniuose pjūviuose (pvz., kepenų, inkstų, žarnos, placentos ir pan.), reikia įvertinti tikslines struktūras.

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

Principas

Naudojant trijų skirtingų dažomųjų tirpalų derinį, galima selektyviai vizualizuoti raumenų skaidulas, kolagenines skaidulas, fibriną ir eritrocitus. Originalūs metodai pirmiausia buvo naudojami kolageninėms ir raumeninėms skaiduloms atskirti. Naudojamų dažų molekuliniai dydžiai skiriasi, todėl atskirus audinius galima nudažyti skirtingai.

Massono–Goldnerio dažymo metodas gali būti atliekamas naudojant formaline fiksuotą medžiagą. Po branduolio dažymo Weigert geležies hematoksilinu, tokie komponentai kaip raumenys, citoplazma ir eritrocitai dažomi azofloksino ir oranžinio G tirpalu. Jungiamasis audinys dažomas šviesiai žalio SF tirpalu.

Mėginio medžiaga

Pradinė medžiaga yra į parafiną įlieto audinio nuopjovos (3–5 µm storio parafino nuopjovos).

Reagentai

Kat. Nr. 1.00485.0001
Massono–Goldnerio dažymo rinkinys
jungiamojo audinio vizualizavimui su trichrominiu dažymu

Pakuotės komponentai:

Dažymo rinkinyje yra

1 reagentas:	Azofloksino tirpalas	500 ml
2 reagentas:	Tungstrofosforo rūgšties oranžinio G tirpalas	500 ml
3 reagentas:	Šviesiai žalio SF tirpalas	500 ml
4 reagentas:	10 % acto rūgštis	500 ml

Taip pat reikia:

Kat. Nr. 1.15973	Weigert geležies hematoksilino rinkinys branduolių dažymui histologijoje	2 × 500 ml

Mėginio paruošimas

Mėginį turi paimti kvalifikuoti darbuotojai.

Visus mėginius reikia apdoroti naudojant pažangiausias technologijas. Visi mėginiai turi būti aiškiai paženklinti. Mėginiams paimti ir jiems paruošti būtina naudoti tinkamus instrumentus. Vadovaukitės gamintojo pateiktomis taikymo ir naudojimo instrukcijomis.

Naudojant atitinkamus pagalbinius reagentus būtina laikytis atitinkamų naudojimo instrukcijų.

Įprastais būdais iš nuopjovų pašalinkite parafiną ir jas rehidruokite.

Reagento paruošimas

Massono–Goldnerio dažymo rinkinio jungiamojo audinio vizualizavimui trichrominiu dažymu reagentai yra paruošti naudoti, tirpalų skiedimas nereikalingas, dėl jo tik pablogėja dažymo rezultatas ir jų stabilumas.

1 % acto rūgštis

Maždaug 100 ml tirpalo paruošti sumaišykite:

4 reagentas (10 % acto rūgštis)	10 ml
Distiliuotas vanduo	90 ml

Weigert geležies hematoksilino dažymo tirpalas

Sumaišykite Weigert A tirpalą ir Weigert B tirpalą (kat. Nr. 1.15973) santykiu 1 + 1.

Paruošas dažų tirpalas bus stabilus maždaug vieną darbo savaitę. Tirpalą reikia pakeisti, kai tik ląstelių branduoliai nudažyti rudai.

Procedūra

Dažymas dažymo kameroje

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

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

Histologinio mėginio preparatas	
Weigert geležies hematoksilino dažymo tirpalas	5 min.
Tekantis vandentiekio vanduo	5 min.
1 % acto rūgštis*	maždaug 30 sek.
1 reagentas (azofloksino tirpalas)	10 min.
1 % acto rūgštis*	maždaug 30 sek.
2 reagentas (tungstrofosforo rūgšties oranžinio G tirpalas)	1 min.
1 % acto rūgštis*	maždaug 30 sek.
3 reagentas (šviesiai žalio SF tirpalas)	2 min.
1 % acto rūgštis*	maždaug 30 sek.
Etanolis 70 %	30 sek.
Etanolis 96 %	30 sek.
Etanolis 100 %	30 sek.
Etanolis 100 %	30 sek.
Etanolis 100 %	2 min.
Ksilenas arba „Neo-Clear™“	5 min.
Ksilenas arba „Neo-Clear™“	5 min.
„Neo-Clear™“ sudrėkintus preparatus padenkite „Neo-Mount™“ arba ksilenu sudrėkintus preparatus padenkite, pvz., „Entellan™ new“, ir uždenkite stikleliu.	

* Reguliariai paruoškite šviežią 1 % acto rūgštį.

Pastaba. Jei numatomas raumenų skaidulų dažymo rezultatas yra per silpnas arba jo visai nėra, prieš dažymo procedūrą ir **po** rehidratacijos mėginį reikia **30 min. inkubuoti Bouino tirpale 37 °C temperatūroje**. Po to mėginys turi būti nuplaunamas distiliuotu vandeniu. Dažymo procedūra pradedama Weigert geležies hematoksilino dažomuoju tirpalu (žr. „Procedūra“).

Po dehidratacijos (didėjančiomis alkoholio koncentracijomis) ir skaidrinimo ksilenu ar „Neo-Clear™“, histologinius preparatus galima padengti nevandeniniais dengiamaisiais reagentais (pvz., „Entellan™ new“, „Neo-Mount™“) ir uždengus stikleliais galima padėti saugoti.

Rezultatas

Branduoliai	tamsiai rudi arba juodi
Citoplazma, raumenys	plytų raudonumo spalvos
Jungiamasis audinys, rūgštinės gleivių medžiagos	žalios spalvos
Eritrocitai	ryškiai oranžiniai

Trikdžių šalinimas

Mikroskopinis vaizdas	Galima priežastis	Sprendimas
Silpnas šviesiai žalio SF nudažytų struktūrų dažas arba jo visai nėra	Mėginys per ilgai inkubuotas etanolyje didėjančiomis alkoholio koncentracijomis, dažai išplauti	Laikykitės nurodyto inkubavimo laiko
Raumenų struktūrų dažas silpnas arba jo visai nėra	Dažas negali pakankamai prisijungti prie ląstelių struktūrų	Prieš dažymo procedūrą mėginį inkubuokite Bouino tirpale (žr. pastabą skyriuje „Procedūra“)

Techninės pastabos

Naudojamas mikroskopas turi atitikti medicininei diagnostikos laboratorijai keliamus reikalavimus.
Naudodami histologinio apdorojimo sistemas ar automatines dažymo sistemas, vadovaukitės sistemos ir programinės įrangos tiekėjo pateiktomis instrukcijomis.

Analitinės eksploatacinės savybės

Massono–Goldnerio dažymo rinkinys nudažo ir taip rodo biologines struktūras, kaip aprašyta šių naudojimo instrukcijų skyriuje „Rezultatas“. Procedūras naudojant produktą, įskaitant, be kita ko, mėginio ir reagento paruošimą, mėginio tvarkymą, histologinį apdorojimą, sprendimus dėl tinkamų kontrolių ir kt., turėtų atlikti tik įgalioti ir kvalifikuoti asmenys.

Produkto analitines eksploatacines savybes patvirtino kiekvienos produkto serijos tyrimai. Sėkmingas reguliarus dalyvavimas tarptautiniuose tarplaboratoriniuose tyrimuose pateikia papildomą ir nepriklausomą analitinio specifiškumo patvirtinimą.

Įvertinus toliau nurodytų dažų analitines eksploatacines savybes buvo patvirtintas 100 % specifiškumas, jautrumas ir atkartojamumas.

	Specifiškumas tarp testų	Jautrumas tarp testų	Testo specifiškumas	Testo jautrumas
Trichrominis dažymas				
Branduoliai	13/13	13/13	7/7	7/7
Citoplazma	13/13	13/13	7/7	7/7
Raumuo	13/13	13/13	7/7	7/7
Jungiamasis audinys	13/13	13/13	7/7	7/7
Rūgštinės gleivių medžiagos	13/13	13/13	7/7	7/7
Eritrocitai	7/7	7/7	7/7	7/7

Analitinių eksploatacinių savybių rezultatai

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

Šio eksploatacinių savybių vertinimo rezultatai patvirtina, kad produktas patikimas ir tinkamas naudoti numatytajai paskirčiai.

Diagnostika

Diagnozes gali nustatyti tik įgalioti ir kvalifikuoti darbuotojai.
Būtina naudoti galiojančias nomenklatūras.
Šį metodą žmonių diagnostikai galima naudoti kaip papildomą priemonę.
Laikantis pripažintų metodų būtina pasirinkti ir atlikti kitus tyrimus.
Siekiant išvengti klaidingų rezultatų, kiekvieną kartą naudojant produktą reikia imtis tinkamų kontrolės priemonių.

Laikymas

Laikykite Massono–Goldnerio dažymo rinkinį jungiamajam audiniui vizualizuoti su trichrominiu dažymu temperatūroje nuo +15 °C iki +25 °C.

Tinkamumo naudoti laikas

Massono–Goldnerio dažymo rinkinys jungiamojo audinio vizualizavimui su trichrominiu dažymu gali būti naudojamas iki nurodytos tinkamumo naudoti datos.

Pirmą kartą atidarius buteliuką, jo turinį galima naudoti iki nurodytos tinkamumo naudoti datos, jei jis laikomas 15–25 °C temperatūroje.

Buteliukus visą laiką būtina laikyti sandariai uždarytus.

Laikant 15–25 °C temperatūroje šviežiai paruoštą Weigert geležies hematoksilino dažų tirpalą galima naudoti mažiausiai vieną darbo savaitę. Tirpalą reikia pakeisti, kai tik ląstelių branduoliai nudažyti rudai. Tačiau tirpalus reikia išmesti pastebėjus taršą, kuri kartais pasireiškia (pvz., grybeliais, bakterijomis).

Talpa

Pakuotės pakanka atlikti 400–500 procedūrų.

Papildomi nurodymai

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

Apsauga nuo infekcijos

Laikantis laboratorijos rekomendacijų būtina taikyti efektyvias apsaugos nuo infekcijų priemones.

Atliekų šalinimo nurodymai

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

Pagalbiniai reagentai

Kat. Nr. 1.00579	DPX new nevandeninė dengimo terpė mikroskopijai	500 ml
Kat. Nr. 1.00974	Etanolis, denatūruotas maždaug 1 % metilo etilo ketono, skirtas analizei EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. Nr. 1.04699	Imersinis alyva, skirta mikroskopijai	100 ml buteliukas su lašintuvu, 100 ml, 500 ml
Kat. Nr. 1.07961	Entellan™ new greito dengimo terpė mikroskopijai	100 ml, 500 ml 1 l
Kat. Nr. 1.08298	Ksilenas (izomerinis mišinys) histologijai	4 l
Kat. Nr. 1.09016	Neo-Mount™ bevandenė dengimo terpė mikroskopijai	100 ml buteliukas su lašintuvu, 100 ml, 500 ml
Kat. Nr. 1.09843	Neo-Clear™ ksileno pakaitalas mikroskopijai	5 l
Kat. Nr. 1.15973	Weigert geležies hematoksilino rinkinys branduolių dažymui histologijoje	2 × 500 ml

Pavojaus klasifikavimas

Kat. Nr. 1.00485.0001

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

Pagrindiniai produkto komponentai

Kat. Nr. 1.00485.0001

1 reagentas	
C.I. 18050	6 g/l
CH_3COOH	3,1 g/l
2 reagentas	
C.I. 16230	20 g/l
$H_3[P(W_{12}O_{40})] \times H_2O$	40 g/l
3 reagentas	
C.I. 42095	5 g/l
CH_3COOH	2,1 g/l
4 reagentas	
CH_3COOH	105 g/l

Bendroji pastaba

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

Literatūra

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

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

H315: Dirgina odą.
H318: Smarkiai pažeidžia akis.

P264: Po naudojimo kruopščiai nusiplauti odą.
P280: Mūvėti apsaugines pirštines/ naudoti akių (veido) apsaugos priemones.
P302 + P352: PATEKUS ANT ODOS: plauti dideliu vandens kiekiu.
P305 + P351 + P338: PATEKUS Į AKIS: atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis.
P332 + P313: Jeigu sudirginama odą: kreiptis į gydytoją.
P362 + P364: Nusivilkti užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsivelkant.

2 reagentas:
H315: Dirgina odą.
H318: Smarkiai pažeidžia akis.

4 reagentas:
H315: Dirgina odą.
H319: Sukelia smarkų akių dirginimą.

Peržiūrų istorija

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

Skaityti naudojimo instrukcijas

Gamintojas

Katalogo numeris

Partijos kodas

Įspėjimas, skaityti pridedamus dokumentus

Tinka iki: MMMM-mm-dd

Temperatūros ribos

Status: 2024-Jul-01

„Merck“ Life Science verslas JAV ir Kanadoje veikia pavadinimu „MilliporeSigma“.

© 2024 „Merck KGaA“, Darmštatas, Vokietija ir (arba) jos filialai. Visos teisės saugomos. „Merck“ ir „Sigma-Aldrich“ yra „Merck KGaA“, Darmštatas, Vokietija, prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė. Išsamios informacijos apie prekių ženklus galima rasti viešai prieinamuose šaltiniuose.

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

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.00485.0001 REF

Mikroskopi

Masson-Goldner fargesett

for visualisering av bindevev med trikromatisk farging

Kun til profesjonell bruk

IVD *In vitro*-diagnostisk medisinsk utstyr CE

Tiltenkt formål

«Masson-Goldner fargesett – for visualisering av bindevev med trikromatisk farging» brukes til humanmedisinsk cellediagnostikk og i histologisk undersøkelse av prøvemateriale av human opprinnelse.
Masson-Goldner-fargingsmetoden er en trikrom farging som primært brukes til avbildning av bindevevsstrukturer i organer. Det er et bruksklart fargesett som gjør det mulig å evaluere målstrukturer for diagnostiske formål (ved fiksering, innstøpning, farging, motfarging, montering) i histologisk prøvemateriale, for eksempel histologiske snitt av f.eks. lever, nyre, tarm, morkake og lignende, når det brukes sammen med andre *in vitro*-diagnostiske produkter fra vår porteføljе.

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

Prinsipp

Ved hjelp av en kombinasjon av tre forskjellige fargeløsninger kan muskelfibre, kollagenfibre, fibrin og erytrocytter visualiseres selektivt.
De opprinnelige metodene ble først og fremst brukt til å skille mellom kollagen- og muskelfibre. Fargingen som brukes, har forskjellige molekylære størrelser og gjør det mulig for de enkelte vevene å farges ulikt.

Masson-Goldner-fargemetoden kan utføres ved hjelp av formalinfiksert materiale. Etter farging av kjernen med Weigerts jernhematoksylin, farges komponenter som muskel, cytoplasma og erytrocytter med azofloksin og oransje G-løsning. Bindevev blir da motfarget ved hjelp av lysegrønn SF-løsning.

Prøvemateriale

Utgangsmaterialer er snitt av vev innstøpt i parafin (3–5 µm tykke parafinsnitt).

Reagenser

Kat.nr. 1.00485.0001
Masson-Goldner fargesett
for visualisering av bindevev med trikromatisk farging

Pakkekomponenter:

Fargesettet inneholder

Reagens 1:	Azofloksin-løsning	500 ml
Reagens 2:	Oransje G-løsning med fosforwolframsyre	500 ml
Reagens 3:	Lysegrønn SF-løsning	500 ml
Reagens 4:	Eddiksyre 10 % (vol.)	500 ml

Også nødvendig:

Kat.nr.	1.15973	Weigerts jernhematoksylinsett for kjernefarging i histologi	2 × 500 ml

Klargjøring av prøver

Prøvetakingen skal utføres av kvalifisert personell.

Alle prøver skal behandles ved hjelp av toppmoderne teknologi.
Alle prøver skal være tydelig merket.
Egnede instrumenter skal brukes til prøvetaking og klargjøring. Følg produsentens instruksjoner for applikasjon/bruk.

Når du bruker de tilsvarende hjelpereagensene, må du følge den tilhørende bruksanvisningen.

Avparafiniser og rehydrer seksjoner på konvensjonell måte.

Klargjøring av reagens

Reagensen for Masson-Goldner fargesett – for visualisering av bindevev med trikromatisk farging er klart til bruk. Det er ikke nødvendig å fortynne løsningen, og det medfører bare en forringelse av fargeresultatet og stabiliteten.

Eddiksyre 1%

Slik klargjøres ca. 100 ml løsningsblanding:

Reagens 4 (eddiksyre 10 % (vol.))	10 ml
Destillert vann	90 ml

Weigerts jernhematoksylin-fargeløsning

Bland Weigerts løsning A og Weigerts løsning B (fra kat.nr. 1.15973) i forholdet 1 + 1.

Den klargjorte fargeløsningen holder seg stabil i ca. én arbeidsuke. Løsningen må byttes ut så snart cellekjernene er farget brune.

Fremgangsmåte

Farging i fargecellen

Avparafiniser histologiske objektglass på konvensjonell måte, og rehydrer i en synkende alkoholholdig serie.

De angitte tidene skal overholdes for å garantere et optimalt fargeresultat.

Objektglass med histologisk prøve	
Weigerts jernhematoksylin-fargeløsning	5 min
Rennende springvann	5 min
Eddiksyre 1 %*	ca. 30 sek.
Reagens 1 (azofloksin-løsning)	10 min
Eddiksyre 1 %*	ca. 30 sek.
Reagens 2 (oransje G-løsning med fosforwolframsyre)	1 min
Eddiksyre 1 %*	ca. 30 sek.
Reagens 3 (lysegrønn SF-løsning)	2 min
Eddiksyre 1 %*	ca. 30 sek.
Etanol 70 %	30 sek
Etanol 96 %	30 sek
Etanol 100 %	30 sek
Etanol 100 %	30 sek
Etanol 100 %	2 min
Xylen eller Neo-Clear™	5 min
Xylen eller Neo-Clear™	5 min
Fest Neo-Clear™-våte objektglass med Neo-Mount™- eller xylen-våte objektglass med f.eks. Entellan™ new og dekkglass.	

* Klargjør fersk eddiksyre 1 % regelmessig.

Merk: Hvis det forventede resultatet av farging av muskelfibre er for svakt eller ikke til stede i det hele tatt, bør prøven inkuberes **i Bouins løsning ved 37 °C i 30 minutter før** fargingsprosedyren og **etter** rehydrering. Prøven må deretter skylles i destillert vann. Fargingen starter med Weigerts jernhematoksylin-fargeløsning (se «Prosedyre»).

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

Resultat

Kjerner	mørk brun til svart
Cytoplasma, muskel	mursteinsrød
Bindevev, sure mucosubstanser	grønn
Erytrocytter	lys oransje

Feilsøking

Mikroskopisk bilde	Mulig årsak	Løsning
Svak til helt fraværende farging på strukturene farget med det lysegrønne SF-fargestoffet	Prøve inkubert for lenge i etanol i stigende alkoholholdig serie, fargestoff vasket ut	Følg de angitte inkubasjonstidene
Svak til helt fraværende farging av muskelstrukturer	Fargestoffet kan ikke bindes tilstrekkelig til cellestrukturer	Inkuber prøven i Bouins løsning før farging (se merknad under «Prosedyre»)

Tekniske notater

Mikroskopet som brukes, skal oppfylle kravene til et medisinsk diagnostisk laboratorium.
Ved bruk av histoprosessorsystemer eller automatiske fargesystemer må du følge bruksanvisningen som leveres av leverandøren av systemet og programvaren.

Analytiske ytelsesegenskaper

«Masson-Goldner-fargesett» farger og visualiserer dermed biologiske strukturer, som beskrevet i kapittelet «Resultat» i denne bruksanvisningen. Produktet skal bare brukes av autoriserte og kvalifiserte personer. Dette omfatter blant annet klargjøring av prøve og reagens, prøvehåndtering, histoprosessering, beslutninger om egnede kontroller med mer.

Produktets analytiske ytelse bekreftes ved testing av hvert produksjonsparti. Regelmessig vellykket deltakelse i internasjonale prøver mellom laboratorier gir en ytterligere og ikke-tilknyttet bekreftelse av analytisk spesifisitet.

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

	Spesifisitet mellom analyser	Sensitivitet mellom analyser	Spesifisitet innenfor samme analyse	Sensitivitet innenfor samme analyse
Trikromatisk farging				
Kjerner	13/13	13/13	7/7	7/7
Cytoplasma	13/13	13/13	7/7	7/7
Muskel	13/13	13/13	7/7	7/7
Bindevev	13/13	13/13	7/7	7/7
Sure mucosubstanser	13/13	13/13	7/7	7/7
Erytrocytter	7/7	7/7	7/7	7/7

Analytiske ytelsesresultater

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

Resultatene av denne ytelsesevalueringen bekrefter at produktet er egnet for tiltenkt bruk og har pålitelig ytelse.

Diagnostikk

Diagnoser skal kun stilles av autorisert og kvalifisert personell.
Det må brukes gyldige nomenklaturer.
Denne metoden kan brukes supplerende i human diagnostikk.
Ytterligere tester må velges og gjennomføres i henhold til anerkjente metoder.
Passende kontroller bør utføres med hver applikasjon for å unngå feil resultat.

Oppbevaring

Oppbevar Masson-Goldner-fargesett – for visualisering av bindevev med trikromisk farging ved +15 °C til +25 °C.

Holdbarhet

Masson-Goldner-fargesett – for visualisering av bindevev med trikromisk farging kan brukes frem til angitt utløpsdato.

Etter første åpning av flasken kan innholdet brukes frem til angitt utløpsdato ved oppbevaring fra +15 til +25 °C.

Flaskene må til enhver tid holdes tett lukket.

Hvis den oppbevares ved +15 til +25 °C, kan den ferske, klargjorte Weigerts jernhematoksylin-fargeløsning brukes i minst én arbeidsuke.
Løsningen må byttes ut så snart cellekjernene er farget brune.
Løsningene bør imidlertid kastes når kontamineringer (f.eks. sopp, bakterier), som av og til oppstår, observeres.

Kapasitet

Pakken er tilstrekkelig for 400–500 applikasjoner.

Ytterligere instruksjoner

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

Beskyttelse mot infeksjon

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

Instruksjoner for avfallshåndtering

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

Hjelpereagenser

Kat.nr.	1.00579	DPX ny vannfritt monteringsmedium for mikroskopi	500 ml
Kat.nr.	1.00974	Etanol denaturert med ca. 1 % metyletylketon for analyse EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat.nr.	1.04699	Immersjonsolje for mikroskopi	100 ml dråpeteller, 100 ml, 500 ml,
Kat.nr.	1.07961	Entellan™ ny hurtig monteringsmedium for mikroskopi	100 ml, 500 ml 1 l
Kat.nr.	1.08298	Xylen (isomer blanding) for histologi	4 l
Kat.nr.	1.09016	Neo-Mount™ vannfritt monteringsmedium for mikroskopi	100 ml dråpeteller, 100 ml, 500 ml
Kat.nr.	1.09843	Neo-Clear™ (xylensubstitutt) for mikroskopi	5 l
Kat.nr.	1.15973	Weigerts jernhematoksylinsett for kjernefarging i histologi	2 × 500 ml

Fareklassifisering

Kat.nr. 1.00485.0001

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

Hovedkomponentene i produktene

Kat.nr. 1.00485.0001

Reagens 1	
K.I. 18050	6 g/l
CH_3COOH	3,1 g/l
Reagens 2	
K.I. 16230	20 g/l
$H_3[P(W_{12}O_{40})] \times H_2O$	40 g/l
Reagens 3	
C.I. 42095	5 g/l
CH_3COOH	2,1 g/l
Reagens 4	
CH_3COOH	105 g/l

Generell merknad

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

Litteratur

1. Romeis – Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
5. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
6. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
7. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
8. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
9. Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition

H315: Irriterer huden.
H318: Gir alvorlig øyeskade.

P264: Vask hud grundig etter bruk.
P280: Benytt vernehansker/ vernebriller/ ansiktsskjerm.
P302 + P352: VED HUDKONTAKT: Vask med mye vann.
P305 + P351 + P338: VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.
P332 + P313: Ved hudirritasjon: Søk legehjelp.
P362 + P364: Tilsølte klær må fjernes og vaskes før bruk.

Reagens 2:
H315: Irriterer huden.
H318: Gir alvorlig øyeskade.

Reagens 4:
H315: Irriterer huden.
H319: Gir alvorlig øyeirritasjon.

Revisjonshistorikk

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

Se bruksanvisning

Produsent

Katalognummer

Partikode

Forsiktig, se medfølgende dokumenter

Brukes innen ÅÅÅÅ-MM-DD

Temperaturbegrensning

Status: 2024-Jul-01

Life Science-virksomheten til Merck drives under navnet MilliporeSigma i USA og Canada.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Tyskland og/eller deres samarbeidspartnere. Med enerett. Merck og Sigma-Aldrich er varemerker for Merck KGaA, Darmstadt, Tyskland. Alle andre varemerker tilhører deres respektive eiere. Detaljert informasjon om varemerker er tilgjengelig via offentlig tilgjengelige ressurser.

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

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.00485.0001 REF

Mikroskopia

Masson-Goldnerova farbiaca súprava

súprava pre trichromatickú vizualizáciu spojivových tkanív

Len na profesionálne použitie

IVD Diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro*

CE

Určený účel

„Masson-Goldnerova farbiaca súprava – súprava pre trichromatickú vizualizáciu spojivových tkanív" sa používa na zdravotnícku diagnostiku ľudských buniek a slúži na histologické vyšetrenia materiálu vzoriek ľudského pôvodu.
Masson-Goldnerovou farbiacou metódou je trichromatické farbenie, ktoré sa primárne používa na zobrazovanie štruktúr spojivového tkaniva v orgánoch. Je to farbiaca súprava pripravená na použitie, ktorá pri použití spolu s ďalšími diagnostickými výrobkami *in vitro* z nášho portfólia umožňuje hodnotenie cieľových štruktúr na diagnostické účely (fixáciou, zaliatím, farbením, kontrastným farbením, prikrytím) v materiáloch histologických vzoriek, ako sú histologické rezy napr. pečene, obličiek, čriev, placenty a podobne.

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

Princíp

Pomocou kombinácie troch rôznych farbiacich roztokov sa dajú selektívne vizualizovať svalové vlákna, kolagénové vlákna, fibrín a erytrocyty. Pôvodné metódy sa používali hlavne na rozlišovanie kolagénových a svalových vlákien. Použité farbivá majú rôznu molekulovú veľkosť a umožňujú rozdielne farbenie jednotlivých tkanív.

Masson-Goldnerova technika farbenia sa dá vykonávať s použitím materiálu fixovaného formalínom. Po zafarbení jadra Weigertovým železitým hematoxylínom sa zložky ako sval, cytoplazma a erytrocyty zafarbia roztokom azofloxínu a oranže G. Spojivové tkanivo sa potom kontrastne zafarbí použitím svetlozeleného roztoku SF.

Materiál vzorky

Východiskovým materiálom sú rezy tkaniva zaliate do parafínu (3 – 5 µm hrubé rezy v parafíne).

Reagencie

Kat. č. 1.00485.0001
Masson-Goldnerova farbiaca súprava
súprava pre trichromatickú vizualizáciu spojivových tkanív

Súčasti balenia:

Farbiaca súprava obsahuje položky

Reagencia 1:	roztok azofloxínu	500 ml
Reagencia 2:	roztok kyseliny wolframofosforečnej a oranže G	500 ml
Reagencia 3:	Svetlozelený roztok SF	500 ml
Reagencia 4:	kyselina octová 10 % (vol.)	500 ml

Vyžadujú sa aj:

Kat. č.	1.15973	Weigertova súprava so železom a hematoxylínom pre farbenie jadier v histológii	2 × 500 ml

Príprava vzorky

Výber vzoriek musí vykonávať kvalifikovaný personál.

Všetky vzorky musia byť spracované pomocou najmodernejšej technológie.
Všetky vzorky musia byť jasne označené.
Na odber vzoriek a ich prípravu sa musia používať vhodné nástroje. Pri aplikácii/používaní postupujte podľa pokynov výrobcu.

Pri používaní príslušných pomocných reagencií je potrebné dodržiavať príslušné návody na použitie.

Deparafinizujte a rehydratujte rezy bežným spôsobom.

Príprava reagencie

Reagencie Masson-Goldnerovej farbiacej súpravy súprava pre trichromatickú vizualizáciu spojivových tkanív sú pripravené na použitie. Riedenie roztokov nie je potrebné a iba spôsobuje zhoršenie výsledku farbenia a jeho stability.

Kyselina octová 1 %

Na prípravu približne 100 ml namiešaného roztoku:

Reagencia 4 (kyselina octová 10 % (vol.))	10 ml
Destilovaná voda	90 ml

Weigertov roztok na farbenie železitým hematoxylínom

Zmiešajte Weigertov roztok A a Weigertov roztok B (z kat. č. 1.15973) v pomere 1 + 1.

Pripravený farbiaci roztok zostáva stabilný približne jeden pracovný týždeň. Roztok sa musí vymeniť hneď, ako sa bunkové jadrá zafarbia nahnedo.

Postup

Farbenie vnútri bunky

Histologické preparáty deparafinujte bežným spôsobom a rehydratujte ich v zostupnej sérii alkoholu.

Uvedené časy treba dodržať, aby sa zaručil optimálny výsledok farbenia.

Sklíčko s histologickou vzorkou	
Weigertov roztok na farbenie železitým hematoxylínom	5 min
Tečúca voda z vodovodu	5 min
Kyselina octová 1 %*	pribl. 30 s
Reagencia 1 (roztok azofloxínu)	10 min
Kyselina octová 1 %*	pribl. 30 s
Reagencia 2 (roztok kyseliny wolframofosforečnej a oranže G)	1 min
Kyselina octová 1 %*	pribl. 30 s
Reagencia 3 (svetlozelený roztok SF)	2 min
Kyselina octová 1 %*	pribl. 30 s
Etanol 70 %	30 s
Etanol 96 %	30 s
Etanol 100 %	30 s
Etanol 100 %	30 s
Etanol 100 %	2 min
Xylén alebo Neo-Clear™	5 min
Xylén alebo Neo-Clear™	5 min
Sklíčka navlhčené zmesou Neo-Clear™ zafixujte prípravkom Neo-Mount™ alebo sklíčka pokvapkané xylénom napr. prípravkom Entellan™ new a prikryte krycím sklíčkom.	

* Pravidelne pripravujte čerstvú kyselinu octovú 1 %.

Poznámka: Ak je očakávaný výsledok farbenia svalových vlákien príliš slabý alebo nie je vôbec prítomný, vzorka sa má **pred** postupom farbenia a **po** rehydratácii inkubovať **v Bouinovom roztoku pri teplote 37 °C počas 30 min**. Vzorka sa potom musí opláchnuť v destilovanej vode. Postup farbenia sa začína Weigertovým roztokom na farbenie železitým hematoxylínom (pozri „Postup").

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

Výsledok

Jadrá	tmavohnedá až čierna
Cytoplazma, sval	tehlovočervená
Spojivové tkanivo, kyslé mukosubstancie	zelená
Erytrocyty	svetlooranžová

Riešenie problémov

Mikroskopický obraz	Možná príčina	Náprava
Slabé až úplne chýbajúce farbenie štruktúr farbených svetlozeleným farbivom SF	Vzorky inkubované príliš dlho v etanole v zostupnej sérii alkoholu, farbivo sa vymylo	Dodržiavajte stanovené časy inkubácie
Slabé až úplne chýbajúce farbenie svalových štruktúr	Farbivo sa nedokáže dostatočne viazať na bunkové štruktúry	Vzorky inkubujte v Bouinovom roztoku pred postupom farbenia (pozri poznámku v časti „Postup“)

Technické poznámky

Použitý mikroskop má spĺňať požiadavky zdravotníckeho diagnostického laboratória.
Pri používaní histoprocesorových systémov alebo automatických farbiacich systémov postupujte podľa návodu na použitie, ktorý poskytol dodávateľ systému a softvéru.

Charakteristika analytických činností

„Masson-Goldnerova farbiaca súprava“ farbí a tým umožňuje vizualizáciu biologických štruktúr podľa opisu v kapitole „Výsledok“ tohto návodu na použitie. Len oprávnené a kvalifikované osoby môžu používať tento výrobok, čo okrem iného zahŕňa prípravu vzoriek a reagencií, manipuláciu so vzorkami, histologické spracovanie, rozhodnutia týkajúce sa vhodných kontrol a ďalšie.

Analytické činnosti výrobku sa potvrdzujú pri testovaní každej výrobnej šarže. Úspešná pravidelná účasť na medzinárodných medzilaboratórnych testoch poskytuje dodatočné a neovplyvnené potvrdenie analytickej špecifickosti.

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

	Špecifickosť medzi testami	Citlivosť medzi testami	Špecifickosť v rámci testu	Citlivosť v rámci testu
Trichromatické farbenie				
Jadrá	13/13	13/13	7/7	7/7
Cytoplazma	13/13	13/13	7/7	7/7
Svalovina	13/13	13/13	7/7	7/7
Spojivové tkanivo	13/13	13/13	7/7	7/7
Kyslé mukosubstancie	13/13	13/13	7/7	7/7
Erytrocyty	7/7	7/7	7/7	7/7

Výsledky analytických činností

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

Výsledky tohto hodnotenia činností potvrdzujú, že výrobok je vhodný na zamýšľané použitie a spoľahlivo funguje.

Diagnostika

Diagnostiku smie vykonávať len oprávnený a kvalifikovaný personál.
Musia sa používať platné nomenklatúry.
Túto metódu možno dodatočne použiť v humánnej diagnostike.
Ďalšie testy sa musia vybrať a vykonať podľa uznávaných metód.
Pri každej aplikácii treba vykonať vhodné kontroly, aby sa predišlo nesprávnym výsledkom.

Skladovanie

Masson-Goldnerova farbiacu súpravu – súprava pre trichromatickú vizualizáciu spojivových tkanív skladujte pri teplote +15 °C až +25 °C.

Skladovateľnosť

Masson-Goldnerova farbiaca súprava – súprava pre trichromatickú vizualizáciu spojivových tkanív sa môže používať do uvedeného dátumu exspirácie.

Po prvom otvorení fľaše sa obsah môže používať do uvedeného dátumu expirácie, ak sa skladuje pri teplote +15 °C až +25 °C.

Fľaše musia byť vždy tesne uzavreté.

Čerstvo pripravený Weigertov roztok na farbenie železitým hematoxylínom sa môže používať minimálne jeden pracovný týždeň, ak sa skladuje pri teplote +15 °C až +25 °C.
Roztok sa musí vymeniť hneď, ako sa bunkové jadrá zafarbia nahnedo.
Roztoky však treba zlikvidovať, ak sa zistí kontaminácia (napr. plesňami, baktériami), ktorá sa občas vyskytne.

Kapacita

Balenie vystačí na 400 – 500 aplikácií.

Ďalšie pokyny

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

Ochrana pred infekciou

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

Pokyny na likvidáciu

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

Pomocné reagencie

Kat. č.	1.00579	DPX new nevodné fixačné médium pre mikroskopiu	500 ml
Kat. č.	1.00974	Etanol denaturovaný, s asi 1 % roztokom metyletylketónu na analýzu EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. č.	1.04699	Imerzný olej pre mikroskopiu	100 ml kvapkacia fľaštička, 100 ml, 500 ml
Kat. č.	1.07961	Entellan™ new médium pre rýchlu fixáciu, pre mikroskopiu	100 ml, 500 ml 1 l
Kat. č.	1.08298	Xylén (zmes izomérov) pre histológiu	4 l
Kat. č.	1.09016	Neo-Mount™ bezvodé fixačné médium pre mikroskopiu	100 ml kvapkacia fľaštička, 100 ml, 500 ml
Kat. č.	1.09843	Neo-Clear™ (náhrada xylénu) pre mikroskopiu	5 l
Kat. č.	1.15973	Weigertova súprava so železom a hematoxylínom pre farbenie jadier v histológii	2 × 500 ml

Klasifikácia nebezpečnosti

Kat. č. 1.00485.0001

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

Hlavné zložky výrobkov

Kat. č. 1.00485.0001

Reagencia 1	
C.I. 18050	6 g/l
CH_3COOH	3,1 g/l
Reagencia 2	
C.I. 16230	20 g/l
$H_3[P(W_{12}O_{40})] \times H_2O$	40 g/l
Reagencia 3	
C.I. 42095	5 g/l
CH_3COOH	2,1 g/l
Reagencia 4	
CH_3COOH	105 g/l

Všeobecná poznámka

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

Literatúra

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
5. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
6. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
7. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
8. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
9. Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition

H315: Dráždi kožu.

H318: Spôsobuje vážne poškodenie očí.

P264: Po manipulácii starostlivo umyte pokožku.

P280: Noste ochranné rukavice/ ochranné okuliare/ ochranu tváre.

P302 + P352: PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody.

P305 + P351 + P338: PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.

P332 + P313: Ak sa objaví podráždenie pokožky, vyhľadajte lekársku pomoc/ starostlivosť.

P362 + P364: Kontaminovaný odev vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte.

Reagencia 2:

H315: Dráždi kožu.

H318: Spôsobuje vážne poškodenie očí.

Reagencia 4:

H315: Dráždi kožu.

H319: Spôsobuje vážne podráždenie očí.

História revízií

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

Prečítajte si návod na použitie

Výrobca

Katalógové číslo

Kód dávky

Pozor, prečítajte si sprievodné dokumenty

Použitie do RRRR-MM-DD

Obmedzenie teploty

Status: 2024-Jul-01

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

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

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

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.00485.0001 REF

Mikroskopi

Masson-Goldner renklendirme kiti

trikromik renklendirme ile bağlayıcı dokunun görüntülenmesi için

Yalnızca profesyonel kullanıma yöneliktir

IVD *İn Vitro* Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz CE

Kullanım amacı

Bu "Masson-Goldner renklendirme kiti - trikromik renklendirme ile bağlayıcı dokunun görüntülenmesi için" ürünü, insan-tıbbi hücre tanısında kullanılır ve insan kaynaklı numune materyalinin histolojik olarak incelenmesini sağlar.
Masson-Goldner boyama yöntemi, öncelikle organlardaki bağ dokusu yapılarını görüntülemek için kullanılan bir trikrom boyama işlemidir. Portföyümüzdeki diğer *in vitro* tanı amaçlı ürünlerle birlikte kullanıldığında histolojik örnek materyallerinde (örneğin karaciğer, böbrek, bağırsak, plasenta vb.) hedef yapıları tanılama amaçları için (sabitleme, gömme, boyama, karşı boyama, yerleştirme işlemleriyle) değerlendirilebilir hale getiren kullanıma hazır bir boyama kitidir.

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

Çalışma İlkesi

Üç farklı boyama çözeltisinin bir kombinasyonu kullanılarak kas lifleri, kolajen lifleri, fibrin ve eritrositler seçici bir şekilde görselleştirilebilir. Orijinal yöntemler öncelikle kolajen ve kas liflerini ayırt etmek için kullanılıyordu. Kullanılan boyalar farklı molekül boyutlarına sahiptir ve tek tek dokuların farklı şekilde boyanmasını sağlar.

Masson-Goldner boyama tekniği, formalinle sabitlenmiş materyal kullanılarak yapılabilir. Çekirdeğin, Weigert demir hematoksilen ürünüyle boyanmasının ardından kas, sitoplazma ve eritrosit gibi bileşenler azofloksin ve turuncu G çözeltisi ile boyanır. Bağ dokusu daha sonra açık yeşil SF çözeltisi kullanılarak karşı boyanır.

Numune materyali

Başlangıç materyalleri, parafine gömülmüş doku kesitleridir (3-5 µm kalınlığında parafin kesitler).

Reaktifler

Kat. No. 1.00485.0001
Masson-Goldner renklendirme kiti
trikromik renklendirme ile bağlayıcı dokunun görüntülenmesi için

Paket bileşenleri:

Boyama kiti şunları içerir

Reaktif 1:	Azofloksin çözeltisi	500 ml
Reaktif 2:	Tungstofosforik asit turuncu G çözeltisi	500 ml
Reaktif 3:	Açık yeşil SF çözeltisi	500 ml
Reaktif 4:	Asetik asit %10(hac.)	500 ml

Gereken diğer ürünler:

Kat. No. 1.15973	Weigertova súprava so železom a hematoxylínom pre farbenie jadier v histológii	2× 500 ml

Numune hazırlığı

Numune alımı, kalifiye personel tarafından gerçekleştirilmelidir.

Tüm numuneler son teknoloji kullanılarak işlenmelidir.
Tüm numuneler net bir şekilde etiketlenmelidir.
Numunelerin alınması ve hazırlanması için uygun cihazlar kullanılmalıdır.
Uygulama/kullanım için üreticinin talimatlarına uyun.

Uygun yardımcı reaktifler kullanılırken ilgili kullanım talimatları izlenmelidir.

Kesitleri konvansiyonel şekilde deparafinize ve rehidrate edin.

Reaktif hazırlığı

Masson-Goldner renklendirme kiti - trikromik renklendirme ile bağlayıcı dokunun görüntülenmesi için ürünündeki reaktifler kullanıma hazırdır ve çözeltilerin seyreltilmesi gerekmez; seyreltme işlemi yalnızca boyama sonucunun ve stabilitenin bozulmasına neden olur.

Asetik asit %1

Yaklaşık 100 ml çözelti karışımı hazırlamak için**:**

Reaktif 4 (Asetik asit %10(hac.))	10 ml
Distile su	90 ml

Weigert demir hematoksilen boyama çözeltisi

Weigert çözeltisi A ve Weigert çözeltisi B (Kat. No. 1.15973) ürünlerini 1 + 1 oranında karıştırın.

Hazırlanan boyama çözeltisi yaklaşık bir çalışma haftası boyunca stabil kalır.
Hücre çekirdekleri kahverengiye boyanır boyanmaz çözeltinin değiştirilmesi gerekir.

Prosedür

Boyama hücresinde boyama

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

Optimal boyama sonuçları elde etmek için belirtilen sürelere uyulmalıdır.

Histolojik örneğin bulunduğu lam	
Weigert demir hematoksilen boyama çözeltisi	5 dak
Akan musluk suyu	5 dak
Asetik asit %1*	yaklaşık 30 saniye
Reaktif 1 (Azofloksin çözeltisi)	10 dak
Asetik asit %1*	yaklaşık 30 saniye
Reaktif 2 (Tungstofosforik asit turuncu G çözeltisi)	1 dak
Asetik asit %1*	yaklaşık 30 saniye
Reaktif 3 (Açık yeşil SF çözeltisi)	2 dak
Asetik asit %1*	yaklaşık 30 saniye
Etanol %70	30 saniye
Etanol %96	30 saniye
Etanol %100	30 saniye
Etanol %100	30 saniye
Etanol %100	2 dak
Ksilen veya Neo-Clear™	5 dak
Ksilen veya Neo-Clear™	5 dak
Neo-Clear™ ile ıslatılmış lamları Neo-Mount™ veya ksilen ile ıslatılmış lamları Entellan™ new ve cam lamel kullanarak yerleştirin.	

* Düzenli olarak taze asetik asit %1 hazırlayın.

Not: Kas liflerinin boyandığında alınan sonuç çok zayıfsa veya hiç sonuç yoksa numune, boyama prosedüründen **önce** ve rehidrasyondan **sonra Bouin çözeltisinde 37°C'de 30 dakika boyunca** inkübe edilmelidir. Numune ardından distile suda durulanmalıdır. Boyama prosedürü, Weigert demir hematoksilen boyama çözeltisi ile başlar (bkz. "Prosedür").

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

Sonuç

Çekirdek	koyu kahverengi ile siyah arası
Sitoplazma, kas	kiremit rengi
Bağ dokusu, asidik mukoza maddeler	yeşil
Eritrositler	parlak turuncu

Sorun giderme

Mikroskobik görüntü	Olası neden	Çözüm
Açık yeşil SF boyası ile zayıf boyanan veya hiç boyanmayan yapılar	Numune, artan alkol serisinde etanol içerisinde çok uzun süre inkübe edildiği için boya silindi	Belirtilen inkübasyon sürelerine uyun
Zayıf boyanan veya hiç boyanmayan kas yapıları	Boya, hücre yapılarına yeterince bağlanamıyor	Boyama prosedüründen önce numuneyi Bouin çözeltisinde inkübe edin ("Prosedür" bölümündeki nota bakın)

Teknik notlar

Kullanılan mikroskop bir tıbbi tanı laboratuvarının gerekliliklerini karşılamalıdır.
Histolojik işleme sistemleri veya otomatik boyama sistemleri kullanırken lütfen sistem ve yazılım tedarikçisinin sağladığı kullanım talimatlarını izleyin.

Analitik performans özellikleri

"Masson-Goldner renklendirme kiti" bu Kullanım Talimatları'nın "Sonuç" bölümünde açıklandığı gibi biyolojik yapıları boyayarak görselleştirir. Ürün yalnızca yetkili ve kalifiye kişiler tarafından kullanılmalıdır. Ürünün kullanımı; numune ve reaktif hazırlığı, numune işlenmesi, histolojik işleme, uygun kontrollere ilişkin kararların alınması gibi adımları içerir.

Ürünün analitik performansı her üretim serisinin test edilmesiyle doğrulanır. Uluslararası laboratuvarlar arası testlere düzenli olarak başarılı katılım, analitik özgüllüğün bağımsız ve ekstra bir şekilde doğrulanmasını sağlamaktadır.

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

	Analizler Arası Özgüllük	Analizler Arası Hassasiyet	Analiz İçi Özgüllük	Analiz İçi Hassasiyet
Trikromik boyama				
Çekirdekler	13/13	13/13	7/7	7/7
Sitoplazma	13/13	13/13	7/7	7/7
Kas	13/13	13/13	7/7	7/7
Bağ dokusu	13/13	13/13	7/7	7/7
Asidik mukoza maddeler	13/13	13/13	7/7	7/7
Eritrositler	7/7	7/7	7/7	7/7

Analitik performans sonuçları

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

Bu Performans Değerlendirmesi, ürünün kullanıma amacına uygun olduğunu ve güvenilir şekilde performans gösterdiğini doğrular.

Tanılama

Tanılar yalnızca yetkili ve kalifiye personel tarafından yapılmalıdır.
Geçerli adlandırmalar kullanılmalıdır.
Bu yöntem, insana yönelik tanılama işlemlerinde destekleyici olarak kullanılabilir.
Kabul görmüş yöntemlere göre başka testler seçilmeli ve uygulanmalıdır.
Hatalı sonuçları önlemek için her uygulamada uygun kontroller gerçekleştirilmelidir.

Saklama

Masson-Goldner renklendirme kiti - trikromik renklendirme ile bağlayıcı dokunun görüntülenmesi için ürününü, +15°C ile +25°C arasında saklayın.

Raf ömrü

Masson-Goldner renklendirme kiti - trikromik renklendirme ile bağlayıcı dokunun görüntülenmesi için ürünü, belirtilen son kullanma tarihine kadar kullanılabilir.

Şişe ilk kez açıldıktan sonra içeriği, +15°C ile +25°C arasında saklandığında belirtilen son kullanma tarihine kadar kullanılabilir.

Şişeler daima sıkıca kapalı tutulmalıdır.

+15°C ile +25°C arasında saklanırsa Weigert demir hematoksilen boyama çözeltisi en az bir çalışma haftası boyunca kullanılabilir.
Hücre çekirdekleri kahverengiye boyanır boyanmaz çözeltinin değiştirilmesi gerekir.
Ancak çözeltiler, zaman zaman ortaya çıkan kontaminasyonlar (ör. mantar, bakteri) gözlemlendiğinde atılmalıdır.

Kapasite

Paket 400-500 uygulama için yeterlidir.

Ek talimatlar

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

Enfeksiyona karşı koruma

Enfeksiyondan korunmak için laboratuvar yönergeleri doğrultusunda etkili önlemler alınmalıdır.

Bertaraf talimatları

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

Yardımcı reaktifler

Kat. No. 1.00579	DPX yeni susuz kapama ortamı mikroskopi için	500 ml
Kat. No. 1.00974	Etanol yaklaşık %1 metil etil keton ile denatüre edilmiş analiz için EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. No. 1.04699	İmersiyon yağı mikroskopi için	100-ml damlalıklı şişe, 100 ml, 500 ml
Kat. No. 1.07961	Entellan™ new hızlı destek besiyeri mikroskopi için	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. No. 1.08298	Ksilen (izometrik karışım) histoloji için	4 l
Kat. No. 1.09016	Neo-Mount™ susuz destek besiyeri mikroskopi için	100 ml damlalıklı şişe, 100 ml, 500 ml
Kat. No. 1.09843	Neo-Clear™ (ksilen yedeği) mikroskopi için	5 l
Kat. No. 1.15973	Weigertova súprava so železom a hematoxylínom pre farbenie jadier v histológii	2× 500 ml

Tehlike sınıflandırması

Kat. No. 1.00485.0001

Lütfen etikette yer alan tehlike sınıflandırmasına ve güvenlik veri formundaki bilgilere dikkat edin.
Güvenlik veri formuna web sitesinden erişilebilir ve talep üzerine temin edilebilir.

Ürünlerin ana bileşenleri

Kat. No. 1.00485.0001

Reaktif 1	
C.I. 18050	6 g/l
CH_3COOH	3,1 g/l
Reaktif 2	
C.I. 16230	20 g/l
$H_3[P(W_{12}O_{40})] \times H_2O$	40 g/l
Reaktif 3	
C.I. 42095	5 g/l
CH_3COOH	2,1 g/l
Reaktif 4	
CH_3COOH	105 g/l

Genel açıklama

Bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımı sonucunda ciddi bir olay yaşanırsa lütfen durumu üreticiye ve/veya yetkili temsilcisine ve ulusal makamınıza bildirin.

Literatür

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
5. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
6. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
7. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
8. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
9. Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition

H315: Cilt tahrişine yol açar.

H318: Ciddi göz hasarına yol açar.

P264: Elleçlemeden sonra cildi iyice yıkayın.

P280: Koruyucu eldiven/ göz koruyucu/ yüz koruyucu kullanı.

P302 + P352: CİLTLE TEMASI HALİNDE: Bol su ile yıkayın.

P305 + P351 + P338: GÖZLERLE TEMASI HALİNDE: Birkaç dakika boyunca suyla dikkatlice durulayın. Varsa ve çıkarması kolaysa kontak lensleri çıkarın. Durulamaya devam edin.

P332 + P313: Ciltte tahriş söz konusu ise: Tıbbi yardım/ müdahale alın.

P362 + P364: Kirlenmiş giysilerinizi çıkarın ve yeniden kullanmadan önce yıkayın.

Reaktif 2:

H315: Cilt tahrişine yol açar.

H318: Ciddi göz hasarına yol açar.

Reaktif 4:

H315: Cilt tahrişine yol açar.

H319: Ciddi göz tahrişine yol açar.

Revizyon Geçmişi

Sürüm	Değişiklik Yorumu
2024-Jul-01	Revizyon Geçmişi girişiyle birlikte ilk sürüm.

Kullanım talimatlarına başvurun

Üretici

Katalog numarası

Seri kodu

Dikkat, eşlik eden belgelere bakın

Son kullanma tarihi YYYY-AA-GG

Sıcaklık sınırlaması

Status: 2024-Jul-01

Merck'in Life Science bölümü, ABD ve Kanada'da MilliporeSigma olarak faaliyet göstermektedir.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Almanya ve/veya bağlı şirketleri. Tüm Hakları Saklıdır. Merck ve Sigma-Aldrich; Merck KGaA, Darmstadt, Almanya'nın ticari markalarıdır. Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerine aittir. Ticari markalarla ilgili ayrıntılı bilgiler kamuoyuna açık kaynaklarda mevcuttur.

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