

Instructions for Use

Acid Fast Stain

Procedure No. HT80



Intended Use

Acid Fast Stain is for the histological demonstration of acid fast bacteria in tissue sections and smears. Acid Fast Stain reagents are for "In Vitro Diagnostic Use". For professional use only. This manual, qualitative procedure identifies acid fast bacteria in tissue sections and smears of human specimens. This data when reviewed in conjunction with other diagnostic tests and information may be used as an aid to diagnosis of acid fast bacterial infections.

Carbol-fuchsin acid fast stain is used to demonstrate acid fast bacteria in tissue sections and on smears. This procedure uses pararosaniline dye in a phenol solution. Phenol appears to combine the pararosaniline dye within the acid fast bacilli.¹ Dimethyl sulfoxide (DMSO) is added to the solution to accelerate the infiltration of dye. When stain is applied, all cells including hard to stain acid fast, are colored red. The next step is to decolorize all tissue components except the acid fast bacilli. This procedure incorporates the decolorizer with the counterstain in the malachite green solution.² It eliminates problems of over decolorization and inconsistent counterstaining. Included is an acid fast stain technique for tissue paraffin sections using rapid staining in a microwave oven.³⁻⁵

Reagents

Carbol-Fuchsin Solution (Cat. No. HT8018-250ML; HT80116-500ML)

Pararosaniline (certified), C.I. 42500, 0.85%; phenol, 2.5%; glycerol, 5%; DMSO, 5%; and ethyl alcohol, 5%, in deionized water.

Malachite Green Solution (Cat. No. HT8028-250ML; HT80216-500ML)

Malachite green oxalate (certified), C.I. 42000, 1.5%; acetic acid, 10%; and glycerol, 17%, in deionized water. Malachite Green Solution contains both counterstain and differentiator.

Special Materials Required but Not Provided

- Positive control slides, such as Acid Fast TISSUE-TROLTM control slides, Catalog No. TTR001, should be included in each run.
- Xylene or xylene substitute

Optional Reagents/Instruments

- Absolute Alcohol
- Coplin jars
- Microwave oven

Storage and Stability

Store Carbol-Fuchsin Solution and Malachite Green Solution at room temperature (18–26°C). Reagents are stable until expiration dates shown on the labels.

Preparation

Carbol-Fuchsin Solution and Malachite Green Solution are ready to use. Malachite Green Solution should be used once and properly discarded.

Precautions

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

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

Procedure

Specimen Collection

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

Tissue

Any well-fixed paraffin section cut 5–6 microns or frozen section.

Smears

Smear a direct or concentrated specimen on clean unused slide. Air dry and fix smears by flaming or a 30-second immersion in absolute alcohol.

Notes

It is recommended that gloves be worn when performing these procedures.

If methylene blue is used as a counterstain, do not over stain with methylene blue. Overstaining with methylene blue can mask any organism present. If the slides are overstained, the slides should be placed in acid alcohol to remove the methylene blue counterstain. Wash in water and then repeat the counterstaining step.⁶

DO NOT dehydrate through graded alcohols after staining. Alcohol dehydration may result in over-differentiation of tissue sections.

Procedure

Tissue Paraffin Sections – Manual

- Deparaffinize slides and hydrate to deionized water.
- Stain in Carbol-Fuchsin Solution for **30–45 minutes**.
- Wash in deionized water to remove excess stain.
- Differentiate and counterstain in Malachite Green Solution for **2 minutes**.
- Rinse in tap water and let air dry, or blot completely dry.
- Dip in xylene and coverslip.

Microwave Procedure

- Deparaffinize slides and hydrate to deionized water.
- Place slides in **40 mL** Carbol-Fuchsin Solution contained in a plastic Coplin jar. Loosely cover jar with lid or use vented lids.
- Microwave on **400 watts** for **30 seconds**. Stir with beral pipette or applicator stick. Let incubate for **10 minutes**.
- Wash in deionized water to remove excess stain.
- Place slides in ^{40 mL} Malachite Green Solution for **1 minute at room temperature**.
- Rinse in tap water and let air dry, or blot completely dry.
- Dip in xylene and coverslip.

Smears and Frozen Sections – Manual

- Place slide in Carbol-Fuchsin Solution for **3 minutes**.
- Wash in tap water.
- Counterstain and differentiate in Malachite Green Solution for **1–2 minutes**.
- Rinse in tap water and let air dry, or blot completely dry.
- Dip in xylene and coverslip.

Performance Characteristics

Acid fast bacilli	Red
Background	Green

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

Analytical Performance Characteristics

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

Cat. No	Product Description	Target	Intra-assay Specificity	Intra-assay Sensitivity	Inter-assay Specificity	Inter-assay Sensitivity
HT801	Carbol-Fuchsin Solution	Acid Fast Bacilli	3 of 3	3 of 3	3 of 3	3 of 3
		Background	3 of 3	3 of 3	3 of 3	3 of 3
HT802	Malachite Green Solution	Acid Fast Bacilli	3 of 3	3 of 3	3 of 3	3 of 3
		Background	3 of 3	3 of 3	3 of 3	3 of 3

Warnings and Hazards

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

HT80116, HT8018:



H315 Causes skin irritation.

H319 Causes serious eye irritation.

H341 Suspected of causing genetic defects.

H350 May cause cancer.

H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects.

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

P264 Wash skin thoroughly after handling.

P273 Avoid release to the environment.

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.

P308 + P313 IF exposed or concerned: Get medical advice/ attention.

HT80216:



H315 Causes skin irritation.

H319 Causes serious eye irritation.

H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects.

P273 Avoid release to the environment.

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.

HT8028:



- H226 Flammable liquid and vapor.
- H315 Causes skin irritation.
- H319 Causes serious eye irritation.
- H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects.
- P210 Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking.
- P233 Keep container tightly closed.
- P240 Ground and bond container and receiving equipment.
- P273 Avoid release to the environment.
- P303 + P361 + P353 IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water.
- P305 + P351 + P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

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

Symbol Definitions

Symbols as defined in EN ISO 15223-1:2021

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

References

1. Theory and Practice of Histotechnology, 2nd ed., DC Sheehan, BB Hrapchak, Editors, CV Mosby Co., St. Louis, MO, 1980
2. Glenn E. Pottz, M.S., James H. Rampey, M.S., Furmandean Bejamin, M.T., A Method for Rapid Staining of Acid-Fast Bacteria in Smears and Sections of Tissue, American Jornal of Clinical Pathology, Volume 42, Issue 5, November 1964, Pages 552-554
3. Leong AS-Y, Milios J: Rapid immunoperoxidase staining of lymphocyte antigens using microwave irradiation, J Pathol 148: 183, 1986
4. Brinn NT: Rapid metallic histologic staining using the microwave oven. J Histotechnol 6:125, 1983
5. Valle S: Special stains in the microwave oven. J Histotechnol 9:237, 1986
6. Histotechnology: A Self-Instructional Text, 2nd Edition by Carson FL, ASCP Press, Chicago (IL), 1997, p 183

Contact Information

To place an order, please visit our web site at [SigmaAldrich.com](https://www.sigmaaldrich.com). For Technical Service, please visit the tech service page on our web site at [SigmaAldrich.com/techservice](https://www.sigmaaldrich.com/techservice).

Revision History

Rev. 4.0	2014
Rev. 5.0	2016
Rev. 6.0	2023
Transferred to new template with current branding. Specified for professional use in intended use and precautions. Revised intended use to align with IVDR guidelines. Updated Material Safety Data Sheet to Safety Data Sheet. Updated contact information. Removed instruction to follow CLSI for specimen collection. Updated reference 2. Removed EN 980 and changed to EN ISO 15223-1:2021 for symbols. Added adverse event contact information. Added Warnings and Hazards. Added CH-REP information.	



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

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

© 2023 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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

Anweisungen für den Gebrauch

Säurefeste Färbung

Verfahren Nr. HT80



Verwendungszweck

Die säurefeste Färbung dient dem histologischen Nachweis von säurefesten Bakterien in Gewebeschnitten und -ausstrichen. Die Reagenzien für die säurefeste Färbung sind für die „In-vitro-Diagnose“ bestimmt. Nur für den professionellen Gebrauch. Dieses manuelle, qualitative Verfahren identifiziert säurefeste Bakterien in Gewebeschnitten und -ausstrichen von menschlichen Proben. Diese Daten können in Verbindung mit anderen diagnostischen Tests und Informationen als Hilfsmittel für die Diagnose von Infektionen mit säurefesten Bakterien verwendet werden.

Die säurefeste Färbung mit Karbolfuchsin wird zum Nachweis von säurefesten Bakterien in Gewebeschnitten und auf Ausstrichen verwendet. Dieses Verfahren verwendet Pararosanilin-Farbstoff in einer Phenollösung. Phenol bindet offenbar den Pararosanilin-Farbstoff in den säurefesten Bazillen.¹ Dimethylsulfoxid (DMSO) wird der Lösung zugesetzt, um die Infiltration des Farbstoffs zu beschleunigen. Beim Auftragen des Färbemittels färben sich alle Zellen, auch die schwer zu färbenden säurefesten Zellen, rot. Der nächste Schritt ist das Entfärben aller Gewebestandteile mit Ausnahme der säurefesten Bazillen. Bei diesem Verfahren befindet sich der Entfärber zusammen mit der Farbstoff für die Gegenfärbung in der Malachitgrün-Lösung.² Dadurch werden Probleme wie Überfärbung und eine ungleichmäßige Gegenfärbung vermieden. Enthalten ist eine Technik zur säurefesten Färbung von Paraffinschnitten mit Hilfe einer Schnellfärbung in der Mikrowelle.³⁻⁵

Reagenzien

Karbolfuchsin-Lösung (Kat.-Nr. HT8018-250ML; HT80116-500ML)
Pararosanilin (zertifiziert), C.I. 42500, 0,85 %; Phenol, 2,5 %; Glycerin, 5 %; DMSO, 5 % und Ethylalkohol, 5 %, in entionisiertem Wasser.

Malachitgrün-Lösung (Kat.-Nr. HT8028-250ML; HT80216-500ML)
Malachitgrün-Oxalat (zertifiziert), C.I. 42000, 1,5 %; Essigsäure, 10 %; und Glycerin, 17 %, in entionisiertem Wasser. Die Malachitgrün-Lösung enthält sowohl eine Gegenfärbung als auch ein Differenzierungsmittel.

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

- Positive Kontroll-Objektträger, wie z. B. TISSUE-TROL™ Säurefeste Färbung Kontroll-Objektträger, Katalog-Nr. TTR001, sollten in jedem Durchlauf enthalten sein.
- Xylol oder Xylolersatz

Optionale Reagenzien/Geräte

- Reiner Ethanol
- Coplin-Färbetröge
- Mikrowellenofen

Lagerung und Stabilität

Karbolfuchsin-Lösung und Malachitgrün-Lösung bei Raumtemperatur (18–26 °C) lagern. Die Reagenzien sind bis zu dem auf den Etiketten angegebenen Verfallsdatum haltbar.

Vorbereitung

Die Karbolfuchsin-Lösung und Malachitgrün-Lösung sind gebrauchsfertig. Die Malachitgrün-Lösung sollte nach einmaliger Verwendung ordnungsgemäß entsorgt werden.

Vorsichtsmaßnahmen

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

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

Verfahren

Probenentnahme

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

Gewebe

Alle gut fixierten Paraffinschnitte mit einer Größe von 5–6 Mikrometern oder gefrorene Schnitte.

Ausstriche

Eine direkte oder konzentrierte Probe auf einen sauberen, unbenutzten Objektträger streichen. An der Luft trocknen lassen und Ausstriche durch Abflammen oder 30 Sekunden langes Eintauchen in reinen Alkohol fixieren.

Anmerkungen

Bei der Durchführung dieser Verfahren sollten Handschuhe getragen werden.

Wenn Methylenblau als Gegenfärbung verwendet wird, darf es nicht zu einer Überfärbung mit Methylenblau kommen. Eine Überfärbung mit Methylenblau kann eventuell vorhandene Organismen maskieren. Im Falle einer Überfärbung die Objektträger in Säure-Alkohol tauchen, um die Methylenblau-Gegenfärbung wieder zu entfernen. Mit Wasser waschen und dann die Gegenfärbung wiederholen.⁶

Nach dem Färben NICHT mit Hilfe von gradierten Alkoholen dehydrieren. Das Trocknen mittels Alkohol kann zu einer Überdifferenzierung der Gewebeschnitte führen.

Verfahren

Gewegebeparaffinschnitte – Manuell

- Objektträger entparaffinieren und in deionisiertem Wasser hydratisieren.
- Für **30–45 Minuten** in Karbolfuchsin-Lösung färben.
- Mit entionisiertem Wasser abwaschen, um überschüssiges Färbemittel zu entfernen.
- Zum Differenzieren und Gegenfärben für **2 Minuten** in Malachitgrün-Lösung eintauchen.
- Mit Leitungswasser abspülen und an der Luft trocknen lassen oder gründlich trocken tupfen.
- In Xylol tauchen und Deckglas auflegen.

Mikrowellenverfahren

- Objektträger entparaffinieren und in deionisiertem Wasser hydratisieren.
- Die Objektträger in **40 ml** Karbolfuchsin-Lösung in einem Kunststoff-Coplin-Färbetrog eintauchen. Behälter locker mit dem Deckel verschließen oder belüftete Deckel verwenden.
- In der Mikrowelle bei **400 Watt für 30 Sekunden** erhitzen. Mit einer Beralpipette oder einem Applikationsstab umrühren. **10 Minuten** inkubieren lassen.
- Mit entionisiertem Wasser abwaschen, um überschüssiges Färbemittel zu entfernen.
- Die Objektträger für **1 Minute bei Raumtemperatur** in **40 ml** Malachitgrün-Lösung eintauchen.
- Mit Leitungswasser abspülen und an der Luft trocknen lassen oder gründlich trocken tupfen.
- In Xylol tauchen und Deckglas auflegen.

Ausstriche und Gefrierschnitte – Manuell

- Den Objektträger für **3 Minuten** in die Karbolfuchsin-Lösung eintauchen.
- Unter Leitungswasser abspülen.
- Zum Gegenfärben und Differenzieren für **1–2 Minuten** in Malachitgrün-Lösung eintauchen.
- Mit Leitungswasser abspülen und an der Luft trocknen lassen oder gründlich trocken tupfen.
- In Xylol tauchen und Deckglas auflegen.

Leistungsmerkmale

Säurefeste Bazillen	Rot
Hintergrund	Grün

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

Analytische Leistungsmerkmale

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

Kat.-Nr.	Beschreibung des Produkts	Ziel	Intra-Assay-Spezifität	Intra-Assay-Empfindlichkeit	Inter-Assay-Spezifität	Inter-Assay-Empfindlichkeit
HT801	Karbolfuchsin-Lösung	Säurefeste Bazillen	3 von 3	3 von 3	3 von 3	3 von 3
		Hintergrund	3 von 3	3 von 3	3 von 3	3 von 3
HT802	Malachitgrün-Lösung	Säurefeste Bazillen	3 von 3	3 von 3	3 von 3	3 von 3
		Hintergrund	3 von 3	3 von 3	3 von 3	3 von 3

Warnungen und Gefahren

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

HT80116, HT8018:



H315 Verursacht Hautreizungen.

H319 Verursacht schwere Augenreizungen.

H341 Steht im Verdacht, genetische Defekte zu verursachen.

H350 Kann Krebs erzeugen.

H412 Schädlich für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.

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

P264 Nach der Handhabung die Haut gründlich waschen.

P273 Freisetzung in die Umwelt ist zu vermeiden.

P302 + P352 BEI HAUTKONTAKT: Mit viel Wasser waschen.

P305 + P351 + P338 BEI AUGENKONTAKT: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Entfernen Sie Kontaktlinsen, falls vorhanden und leicht durchzuführen. Weiter abspülen.

P308 + P313 Bei Exposition oder Möglichkeit einer Exposition: Holen Sie sich ärztlichen Rat/ärztliche Hilfe.

HT80216:



- H315 Verursacht Hautreizungen.
- H319 Verursacht schwere Augenreizungen.
- H412 Schädlich für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.
- P273 Freisetzung in die Umwelt ist zu vermeiden.
- P302 + P352 BEI HAUTKONTAKT: Mit viel Wasser waschen.
- P305 + P351 + P338 BEI AUGENKONTAKT: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Entfernen Sie Kontaktlinsen, falls vorhanden und leicht durchzuführen. Weiter abspülen.

HT8028:



- H226 Entzündliche Flüssigkeit und Dampf.
- H315 Verursacht Hautreizungen.
- H319 Verursacht schwere Augenreizungen.
- H412 Schädlich für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.
- P210 Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Rauchen verboten.
- P233 Behälter luftdicht verschlossen halten.
- P240 Behälter und zu befüllende Anlage erden.
- P273 Freisetzung in die Umwelt ist zu vermeiden.
- P303 + P361 + P353 BEI KONTAKT MIT DER HAUT (oder Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Die Haut mit Wasser abspülen.
- P305 + P351 + P338 BEI AUGENKONTAKT: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Entfernen Sie Kontaktlinsen, falls vorhanden und leicht durchzuführen. Weiter abspülen.

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

Symbol-Definitionen

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

	Hersteller		Katalognummer
	Anweisungen für den Gebrauch beachten		Chargencode
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union		Konformitätserklärung der Europäischen Union (definiert in IVDR 2017/746)
	Verfallsdatum		Medizinisches In-vitro-Diagnosegerät
	Temperatur-Grenzwert		Vorsicht
	Datum der Herstellung		Importeur
	Weist auf den bevollmächtigten Vertreter in der Schweiz hin		

Referenzen

- Theory and Practice of Histotechnology, 2nd ed., DC Sheehan, BB Hrapchak, Editors, CV Mosby Co., St. Louis, MO, 1980
- Glenn E. Pottz, M.S., James H. Rampey, M.S., Furmandean Bejamin, M.T., A Method for Rapid Staining of Acid-Fast Bacteria in Smears and Sections of Tissue, American Jorنال of Clinical Pathology, Volume 42, Issue 5, November 1964, Pages 552-554
- Leong AS-Y, Milios J: Rapid immunoperoxidase staining of lymphocyte antigens using microwave irradiation, J Pathol 148: 183, 1986
- Brinn NT: Rapid metallic histologic staining using the microwave oven. J Histotechnol 6:125, 1983
- Valle S: Special stains in the microwave oven. J. Histotechnol 9:237, 1986
- Histotechnology: A Self-Instructional Text, 2nd Edition by Carson FL, ASCP Press, Chicago (IL), 1997, p 183

Kontaktinformationen

Um eine Bestellung aufzugeben, besuchen Sie bitte unsere Website unter [SigmaAldrich.com](https://www.SigmaAldrich.com). Für den technischen Service besuchen Sie bitte die technische Service-Seite auf unserer Website unter [SigmaAldrich.com/techservice](https://www.SigmaAldrich.com/techservice).

Revisionshistorie

Rev. 4.0	2014
Rev. 5.0	2016
Rev. 6.0	2023
Die neue Vorlage mit aktuellem Branding wurde angewandt. In Verwendungszweck und Vorsichtsmaßnahmen wurde die Nennung der gewerblichen Verwendung hinzugefügt. Überarbeitung des Verwendungszwecks zur Angleichung an die IVDR-Richtlinien. Material Sicherheitsdatenblatt wurde in Sicherheitsdatenblatt geändert. Kontaktinformationen wurden aktualisiert. Die Anweisung, CLSI für die Probenentnahme zu befolgen, wurde entfernt. Referenz 2 wurde aktualisiert EN 980 wurde gestrichen und in EN ISO 15223-1:2021 für Symbole geändert. Kontaktinformationen für unerwünschte Ereignisse wurden hinzugefügt. Warnungen und Gefahren hinzugefügt. CH-REP-Informationen wurden hinzugefügt.	



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

Die Initiale M und Sigma-Aldrich sind Marken der Merck KGaA, Darmstadt, Deutschland oder ihrer Tochtergesellschaften. Alle anderen Marken sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber. Ausführliche Informationen über Marken sind über öffentlich zugängliche Quellen erhältlich.

© 2023 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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

Mode d'emploi

Coloration acido-résistante

Procédure n° HT80



Utilisation prévue

La coloration acido-résistante est destinée à la mise en évidence histologique des bactéries acido-résistantes dans les coupes de tissus et les frottis. Les réactifs pour la coloration acido-résistante sont destinés à un « usage en diagnostic *in vitro* ». Réserve à un usage professionnel. Cette procédure qualitative manuelle permet d'identifier les bactéries acido-résistantes dans les coupes de tissus et les frottis d'échantillons humains. Lorsqu'elles sont examinées en association avec d'autres tests de diagnostic et d'autres informations, ces données peuvent être utilisées comme aide au diagnostic des infections par des bactéries acido-résistantes.

La coloration acido-résistante au carbol-fuchsin est utilisée pour mettre en évidence les bactéries acido-résistantes dans les coupes de tissus et les frottis. Cette procédure utilise le colorant pararosaniline dans une solution de phénol. Le phénol semble combiner le colorant pararosaniline à l'intérieur des bacilles acido-résistants.¹ Du diméthylsulfoxyde (DMSO) est ajouté à la solution pour accélérer l'infiltration du colorant. Lorsque le colorant est appliqué, toutes les cellules, y compris les cellules acido-résistantes difficiles à colorer, sont colorées en rouge. L'étape suivante consiste à décolorer tous les composants du tissu, sauf les bacilles acido-résistants. Cette procédure inclut l'agent de décoloration avec le contre-colorant dans la solution de vert de malachite.² Cela permet d'éliminer les problèmes de décoloration excessive et de contre-coloration hétérogène. Une technique de coloration acido-résistante rapide pour les coupes de tissus inclus en paraffine utilisant un four à micro-ondes est incluse.³⁻⁵

Réactifs

Solution de carbol-fuchsin (réf. HT8018-250ML ; HT80116-500ML)
Pararosaniline (certifiée), C.I. 42500, 0,85 % ; phénol, 2,5 % ; glycérol, 5 % ; DMSO, 5 % et alcool éthylique, 5 %, dans de l'eau déionisée.

Solution de vert de malachite (réf. HT8028-250ML ; HT80216-500ML)
Oxalate de vert de malachite (certifié), C.I. 42000, 1,5 % ; acide acétique, 10 % et glycérol, 17 %, dans de l'eau déionisée. La solution de vert de malachite contient à la fois un contre-colorant et un agent de différenciation.

Matériel spécial requis mais non fourni

- Lames de contrôle positives, comme les lames de contrôle Acid Fast TISSUE-TROL™, réf. TTR001, qui doivent être incluses dans chaque série
- Xylène ou substitut du xylène

Réactifs/Instruments en option

- Alcool absolu
- Cuves à coloration de Coplin
- Four à micro-ondes

Conservation et stabilité

Conserver la solution de carbol-fuchsin et la solution de vert de malachite à température ambiante (entre 18 et 26 °C). Les réactifs sont stables jusqu'aux dates limites d'utilisation indiquées sur les étiquettes.

Préparation

La solution de carbol-fuchsin et la solution de vert de malachite sont prêtes à l'emploi. La solution de vert de malachite ne doit être utilisée qu'une seule fois et être jetée de manière appropriée.

Précautions

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

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

Procédure

Prélèvement des échantillons

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

Tissus

Toute coupe correctement fixée et incluse en paraffine d'une épaisseur de 5 à 6 microns ou toute coupe congelée.

Frottis

Étaler directement l'échantillon ou un échantillon concentré sur une lame neuve propre. Laisser sécher à l'air libre et fixer les frottis en les passant à la flamme ou en les immergeant dans de l'alcool absolu pendant 30 secondes.

Remarques

Il est recommandé de porter des gants pour réaliser ces procédures.

Si le bleu de méthylène est utilisé comme contre-colorant, ne pas surcolorer avec celui-ci. Une coloration excessive au bleu de méthylène peut masquer les micro-organismes présents. Si les lames sont surcolorées, elles doivent être placées dans de l'alcool-acide pour éliminer la contre-coloration au bleu de méthylène. Laver à l'eau, puis répéter l'étape de contre-coloration.⁶

NE PAS déshydrater dans une série de bains d'alcool de concentrations croissantes après la coloration. La déshydratation à l'alcool peut entraîner une différenciation excessive des coupes de tissus.

Procédure

Coupes de tissus inclus en paraffine - Procédure manuelle

1. Déparaffiner les lames et les réhydrater dans de l'eau déionisée.
2. Colorer dans la solution de carbol-fuchsin pendant **30 à 45 minutes**.
3. Laver à l'eau déionisée pour enlever l'excès de colorant.
4. Différencier et contre-colorer dans la solution de vert de malachite pendant **2 minutes**.
5. Rincer à l'eau du robinet et laisser sécher à l'air libre ou à l'aide de papier absorbant.
6. Plonger les lames dans du xylène et les monter avec une lamelle couvre-objet.

Procédure au micro-ondes

1. Déparaffiner les lames et les réhydrater dans de l'eau déionisée.
2. Placer les lames dans une cuve à coloration de Coplin en plastique contenant **40 ml** de solution de carbol-fuchsin. Couvrir la cuve avec un couvercle sans le fermer hermétiquement ou bien utiliser un couvercle pourvu d'orifices.
3. Mettre au micro-ondes sur **400 watts** pendant **30 secondes**. Mélanger à l'aide d'une pipette de transfert ou d'un bâtonnet. Laisser incubé pendant **10 minutes**.
4. Laver à l'eau déionisée pour enlever l'excès de colorant.
5. Placer les lames dans **40 ml** de solution de vert de malachite pendant **1 minute à température ambiante**.
6. Rincer à l'eau du robinet et laisser sécher à l'air libre ou à l'aide de papier absorbant.
7. Plonger les lames dans du xylène et les monter avec une lamelle couvre-objet.

Frottis et coupes congelées – Procédure manuelle

1. Placer les lames dans la solution de carbol-fuchsin pendant **3 minutes**.
2. Laver à l'eau du robinet.
3. Contre-colorer et différencier dans la solution de vert de malachite pendant **1 à 2 minutes**.
4. Rincer à l'eau du robinet et laisser sécher à l'air libre ou à l'aide de papier absorbant.
5. Plonger les lames dans du xylène et les monter avec une lamelle couvre-objet.

Caractéristiques de performance

Bacilles acido-résistants	Rouge
Fond	Vert

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

Caractéristiques de performance analytique

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

Réf.	Description du produit	Cible	Spécificité intra-série	Sensibilité intra-série	Spécificité inter-séries	Sensibilité inter-séries
HT801	Solution de carbol-fuchsin	Bacilles acido-résistants	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3
		Fond	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3
HT802	Solution de vert de malachite	Bacilles acido-résistants	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3
		Fond	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3

Avertissements et risques

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

HT80116, HT8018 :



H315 Provoque une irritation cutanée.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H341 Susceptible d'induire des anomalies génétiques.

H350 Peut provoquer le cancer.

H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

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

P264 Se laver la peau soigneusement après manipulation.

P273 Éviter le rejet dans l'environnement.

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.

P308 + P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : consulter un médecin.

HT80216 :



- H315 Provoque une irritation cutanée.
- H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
- H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
- P273 Éviter le rejet dans l'environnement.
- 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.

HT8028 :



- H226 Liquide et vapeurs inflammables.
- H315 Provoque une irritation cutanée.
- H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
- H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
- P210 Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.
- P233 Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
- P240 Mise à la terre/liaison équipotentielle du récipient et du matériel de réception.
- P273 Éviter le rejet dans l'environnement.
- P303 + P361 + P353 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau.
- P305 + P351 + P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

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

Définition des symboles

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

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

Références

- Theory and Practice of Histotechnology, 2nd ed., DC Sheehan, BB Hrapchak, Editors, CV Mosby Co., St. Louis, MO, 1980
- Glenn E. Pottz, M.S., James H. Rampey, M.S., Furmandean Benjamin, M.T., A Method for Rapid Staining of Acid-Fast Bacteria in Smears and Sections of Tissue, American Jorنال of Clinical Pathology, Volume 42, Issue 5, November 1964, Pages 552-554
- Leong AS-Y, Milios J: Rapid immunoperoxidase staining of lymphocyte antigens using microwave irradiation, J Pathol 148: 183, 1986
- Brinn NT: Rapid metallic histologic staining using the microwave oven. J Histotechnol 6:125, 1983
- Valle S: Special stains in the microwave oven. J Histotechnol 9:237, 1986
- Histotechnology: A Self-Instructional Text, 2nd Edition by Carson FL, ASCP Press, Chicago (IL), 1997, p 183

Coordonnées

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

Historique des révisions

Rév. 4.0	2014
Rév. 5.0	2016
Rév. 6.0	2023
Transfert vers un nouveau modèle avec l'image de marque actuelle. Précision de l'usage professionnel dans l'utilisation prévue et les précautions. Révision de l'utilisation prévue afin de l'aligner sur les recommandations de la réglementation relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Remplacement du texte « Material Safety Data Sheet » par « Safety Data Sheet » dans la version anglaise. Mise à jour des coordonnées. Suppression de l'instruction indiquant de suivre les normes et recommandations du CLSI pour le prélèvement des échantillons. Mise à jour de la référence bibliographique n° 2. Remplacement de la norme EN 980 par la norme EN ISO 15223-1:2021 pour les symboles. Ajout de coordonnées en cas d'événements indésirables. Ajout de la section relative aux avertissements et risques. Ajout des informations sur le représentant agréé en Suisse.	



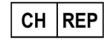
Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

Le M majuscule et Sigma-Aldrich sont des marques de commerce de Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne ou de ses filiales. Toutes les autres marques sont la propriété de leurs détenteurs respectifs. Des informations détaillées sur les marques de commerce sont disponibles via des ressources accessibles au public.

Istruzioni per l'uso

Colorazione acido-resistente

Procedura n. HT80



Uso previsto

La colorazione acido-resistente è utilizzabile per la dimostrazione istologica di batteri acido-resistenti su sezioni di tessuto e strisci di campioni. I reagenti per la colorazione acido-resistente sono destinati alla "diagnostica in vitro". Solo per uso professionale. Questa procedura qualitativa manuale identifica i batteri acido-resistenti su sezioni di tessuto e strisci di campioni umani. Questi dati, se valutati insieme ad altri esami e referti diagnostici, possono contribuire alla diagnosi di infezioni da batteri acido-resistenti.

La colorazione acido-resistente con carbolfucsina è utilizzabile per la dimostrazione di batteri acido-resistenti su sezioni di tessuto e strisci di campioni. Questa procedura usa il colorante pararosaniline in una soluzione di fenolo. Il fenolo sembra legare il colorante pararosaniline all'interno dei bacilli acido-resistenti.¹ Alla soluzione viene aggiunto dimetilsolfossido (DMSO) per accelerare l'infiltrazione del colorante. Quando viene applicato il colorante, tutte le cellule, comprese quelle acido-resistenti, difficili da colorare, si tingono di rosso. Il passaggio successivo consiste nel decolorare tutti i componenti tissutali tranne i bacilli acido-resistenti. Questa procedura incorpora il decolorante con il controcolorante nella soluzione verde malachite.² Elimina i problemi di iperdecolorazione e di controcolorazione incoerente. È inclusa una tecnica di colorazione acido-resistente per le sezioni tissutali incluse in paraffina con l'ausilio di una colorazione rapida in forno a microonde.³⁻⁵

Reagenti

Soluzione di carbolfucsina (N. di cat. HT8018-250ML; HT80116-500ML)
Pararosaniline (certificata), C.I. 42500, 0,85%; fenolo, 2,5%; glicerolo, 5%; DMSO, 5%; e alcol etilico, 5%, in acqua deionizzata.

Soluzione di verde di malachite (N. di cat. HT8028-250ML; HT80216-500ML)
Ossalato verde malachite (certificato), C.I. 42000, 1,5%; acido acetico, 10%; e glicerolo, 17%, in acqua deionizzata. La soluzione di verde di malachite contiene sia il controcolorante sia il differenziatore.

Materiali specifici necessari, ma non forniti in dotazione

- In ogni sessione devono essere inclusi vetrini di controllo positivo, come Acid Fast TISSUE-TROL™ (N. di cat. TTR001).
- Xilene o sostituto dello xilene

Reagenti/strumenti opzionali

- Alcol assoluto
- Vaschette tipo Coplin
- Forno a microonde

Conservazione e stabilità

Conservare la soluzione di carbolfucsina e la soluzione di verde di malachite a temperatura ambiente (18-26 °C). I reagenti sono stabili fino alla data di scadenza indicata sulle etichette.

Preparazione

La soluzione di carbolfucsina e la soluzione di verde di malachite sono pronte per l'uso. Utilizzare la soluzione di verde di malachite una volta e poi smaltirla correttamente.

Precauzioni

Questi IVD sono destinati alla diagnostica in vitro in un ambiente di laboratorio clinico. Questi IVD sono destinati esclusivamente all'uso professionale da parte di personale qualificato. Gli IVD Sigma-Aldrich devono essere utilizzati da personale di laboratorio addestrato alla manipolazione di campioni biologici umani potenzialmente infettivi, come anche all'uso di microscopi e altre apparecchiature di laboratorio, che abbia la percezione del colore e l'acuità visiva necessari a distinguere i colori e altri oggetti al microscopio.

Seguire le normali precauzioni adottate nella manipolazione dei reagenti di laboratorio. Smaltire i rifiuti attenendosi a tutte le normative vigenti a livello locale, provinciale, regionale o nazionale.

Procedura

Raccolta dei campioni

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

Tessuto

Qualunque sezione ben fissata in paraffina di 5-6 micron o congelata.

Strisci

Realizzare uno striscio di campione diretto o concentrato su un vetrino pulito mai usato. Asciugare gli strisci all'aria e fissarli passandoli alla fiamma o immergendoli per 30 secondi in alcol assoluto.

Note

Durante l'esecuzione di queste procedure si consiglia di indossare dei guanti.

Se si usa il blu di metilene come controcolorante, non sovracolorare, perché ciò può rendere irriconoscibili eventuali microrganismi. Se i vetrini sono sovracolorati, immergerli in alcol-acido per rimuovere ogni traccia di blu di metilene. Lavare con acqua e ripetere la controcolorazione.⁶

NON disidratare con alcol graduati dopo la colorazione. La disidratazione alcolica può provocare una sovraddifferenziazione delle sezioni tissutali.

Procedura

Sezioni tissutali incluse in paraffina – Manuale

- Deparaffinare i vetrini e bagnarli con acqua deionizzata per idratarli.
- Immergere nella soluzione di carbolfucsina per **30-45 minuti**.
- Lavare con acqua deionizzata per eliminare il colorante in eccesso.
- Differenziare e controcolorare nella soluzione di verde di malachite per **2 minuti**.
- Sciacquare con acqua corrente e lasciare asciugare all'aria o asciugare completamente su materiale assorbente.
- Immergere in xilene e applicare un vetrino coprioggetto.

Procedura con forno a microonde

- Deparaffinare i vetrini e bagnarli con acqua deionizzata per idratarli.
- Immergere i vetrini in **40 ml** di soluzione di carbolfucsina precedentemente versati in una vaschetta tipo Coplin in plastica. Chiudere non ermeticamente la vaschetta oppure utilizzare un coperchio con sfati.
- Scaldare in forno a microonde a **400 watt per 30 secondi**. Mescolare con una pipetta Beral o con uno stick applicatore. Lasciare incubare per **10 minuti**.
- Lavare con acqua deionizzata per eliminare il colorante in eccesso.
- Immergere i vetrini in **40 ml** di soluzione di verde di malachite per **1 minuto a temperatura ambiente**.
- Sciacquare con acqua corrente e lasciare asciugare all'aria o asciugare completamente su materiale assorbente.
- Immergere in xilene e applicare un vetrino coprioggetto.

Strisci e sezioni congelate – Manuale

- Immergere in nella soluzione di carbolfucsina per **3 minuti**.
- Sciacquare con acqua corrente.
- Controcolorare e differenziare nella soluzione di verde di malachite per **1-2 minuti**.
- Sciacquare con acqua corrente e lasciare asciugare all'aria o asciugare completamente su materiale assorbente.
- Immergere in xilene e applicare un vetrino coprioggetto.

Caratteristiche prestazionali

Bacilli acido-resistenti	Rosso
Sfondo	Verde

Se i risultati osservati differiscono dai risultati attesi, rivolgersi al servizio di assistenza tecnica di Sigma-Aldrich.

Caratteristiche di prestazione analitica

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

N. di cat.	Descrizione del prodotto	Target	Specificità intra-saggio	Sensibilità intra-saggio	Specificità inter-saggio	Sensibilità inter-saggio
HT801	Soluzione di carbolfucsina	Bacilli acido-resistenti	3 su 3	3 su 3	3 su 3	3 su 3
		Sfondo	3 su 3	3 su 3	3 su 3	3 su 3
HT802	Soluzione di verde di malachite	Bacilli acido-resistenti	3 su 3	3 su 3	3 su 3	3 su 3
		Sfondo	3 su 3	3 su 3	3 su 3	3 su 3

Avvertenze e pericoli

Per informazioni aggiornate su rischi, precauzioni e sicurezza, consultare la scheda dati di sicurezza e l'etichetta del prodotto.

HT80116, HT8018:



H315 Provoca irritazione cutanea.

H319 Provoca grave irritazione oculare.

H341 Sospettato di provocare alterazioni genetiche.

H350 Può provocare il cancro.

H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

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

P264 Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.

P273 Non disperdere nell'ambiente.

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 con acqua per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

P308 + P313 In caso di esposizione o di possibile esposizione: contattare un medico.

HT80216:



- H315 Provoca irritazione cutanea.
- H319 Provoca grave irritazione oculare.
- H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
- P273 Non disperdere nell'ambiente.
- 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 con acqua per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

HT8028:



- H226 Liquido e vapore infiammabili.
- H315 Provoca irritazione cutanea.
- H319 Provoca grave irritazione oculare.
- H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
- P210 Tenere lontano da fonti di calore, superfici riscaldate, scintille, fiamme o altre fonti di innesco. Non fumare.
- P233 Tenere il recipiente ben chiuso.
- P240 Mettere a terra e a massa il contenitore e il dispositivo ricevente.
- P273 Non disperdere nell'ambiente.
- P303 + P361 + P353 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle con acqua.
- P305 + P351 + P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente con acqua per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

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

Definizioni dei simboli

Simboli da usare in conformità con la norma EN ISO 15223-1:2021

	Fabbricante		Numero di catalogo
	Consultare le istruzioni per l'uso		Codice del lotto
	Mandatario nella Comunità europea/Unione europea		Dichiarazione di conformità dell'Unione europea (definita in IVDR 2017/746)
	Data di scadenza		Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Limite di temperatura		Attenzione
	Data di fabbricazione		Importatore
	Mandatario in Svizzera		

Bibliografia

- Theory and Practice of Histotechnology, 2nd ed., DC Sheehan, BB Hrapchak, Editors, CV Mosby Co., St. Louis, MO, 1980.
- Glenn E. Pottz, M.S., James H. Rampey, M.S., Furmandean Benjamin, M.T., A Method for Rapid Staining of Acid-Fast Bacteria in Smears and Sections of Tissue, American Journal of Clinical Pathology, Volume 42, Issue 5, November 1964, Pages 552-554.
- Leong AS-Y, Milios J: Rapid immunoperoxidase staining of lymphocyte antigens using microwave irradiation, J Pathol 148: 183, 1986.
- Brinn NT: Rapid metallic histologic staining using the microwave oven. J Histotechnol 6:125, 1983
- Valle S: Special stains in the microwave oven. J Histotechnol 9:237, 1986.
- Histotechnology: A Self-Instructional Text, 2nd Edition by Carson FL, ASCP Press, Chicago (IL), 1997, p 183.

Recapiti

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

Cronologia delle revisioni

Rev. 4.0	2014
Rev. 5.0	2016
Rev. 6.0	2023

Trasferito a un nuovo modello con il marchio attuale. Specificato "per uso professionale" nelle sezioni "Uso previsto" e "Precauzioni". Modificata la sezione "Uso previsto" per allinearla alle linee guida dell'IVDR. Modificato "scheda dati di sicurezza dei materiali" in "scheda dati di sicurezza". Aggiornati i recapiti. Eliminate le istruzioni per conformarsi allo standard CLSI per la raccolta dei campioni. Modificato riferimento bibliografico 2. Sostituita l'indicazione della norma EN 980 con quella della norma EN ISO 15223-1:2021 per i simboli. Aggiunti recapiti da contattare in caso di eventi avversi. Aggiunta la sezione "Avvertenze e pericoli". Aggiunta informazione per Mandatario in Svizzera.



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

L'iniziale "M" e Sigma-Aldrich sono marchi commerciali di Merck KGaA, Darmstadt, Germania o delle sue affiliate. Tutti gli altri marchi commerciali sono di proprietà dei rispettivi proprietari. Informazioni dettagliate sui marchi sono disponibili tramite risorse accessibili pubblicamente.

© 2023 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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

Instrucciones de uso

Tinción ácida rápida

N.º de procedimiento HT80



Uso previsto

La tinción ácida rápida sirve para la detección de bacterias ácidas rápidas en secciones de tejido y frotis. Los reactivos de tinción ácida rápida son para "uso diagnóstico in vitro". Solo para uso profesional. Este procedimiento manual y cualitativo identifica las bacterias ácido-rápidas en secciones de tejido y frotis de muestras humanas. Si estos datos se revisan junto con otras pruebas de diagnóstico e información, se pueden utilizar como ayuda para el diagnóstico de las infecciones bacterianas ácido-rápidas.

La tinción ácida rápida con carbol-fucsina se usa para la demostración de bacterias ácidas rápidas en secciones de tejido y en frotis. Este procedimiento utiliza un colorante de pararosanilina en una solución de fenol. El fenol parece combinar el colorante de pararosanilina dentro de los bacilos ácido-rápidos.¹ Se añade dimetilsulfóxido (DMSO) a la solución para acelerar la infiltración del colorante. Cuando se aplica la tinción, todas las células, incluidas las difíciles de teñir con ácido, se colorean de rojo. El siguiente paso es decolorar todos los componentes del tejido excepto los bacilos ácido-rápidos. Este procedimiento incorpora el decolorante con la contratinción en la solución de verde de malaquita.² Elimina los problemas de sobredecoloración y de contratinción inconsistente. Se incluye una técnica de tinción rápida con ácido para cortes en parafina de tejidos que utiliza la tinción rápida en un horno de microondas.³⁻⁵

Reactivos

Solución de carbol-fucsina (N.º de cat. HT8018-250ML; HT80116-500ML)
Pararosanilina (certificada), C.I. 42500, al 0,85 %; fenol, al 2,5 %; glicerol, al 5 %; DMSO, al 5 %; y alcohol etílico, al 5 %, en agua desionizada.

Solución de verde de malaquita (N.º de cat. HT8028-250ML; HT80216-500ML)
Oxalato verde de malaquita (certificado), C.I. 42000, al 1,5 %; ácido acético, al 10 %; y glicerol, al 17 %, en agua desionizada. La solución de verde de malaquita contiene tanto la contratinción como el diferenciador.

Material especial necesario pero no suministrado

- Los portaobjetos de control positivo, tales como Acid Fast TISSUE-TROL™, N.º de cat. TTR001, deben utilizarse en cada proceso.
- Xileno o sustituto del xileno

Reactivos/Instrumentos opcionales

- Alcohol absoluto
- Frascos Coplin
- Horno microondas

Almacenamiento y estabilidad

Almacenar la solución de carbol-fucsina y la solución de verde de malaquita a temperatura ambiente (18-26 °C). Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en las etiquetas.

Preparación

La solución de carbol-fucsina y la solución de verde de malaquita están listas para su uso. La solución de verde de malaquita debe utilizarse una vez y desecharse adecuadamente.

Precauciones

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

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

Procedimiento

Recogida de la muestra

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

Tejido

Cualquier sección de parafina bien fijada cortada 5-6 micras o sección congelada.

Frotis

Extender una muestra directa o concentrada en un portaobjetos limpio y sin usar. Secar al aire y fijar los frotis mediante flameado o una inmersión de 30 segundos en alcohol absoluto.

Notas

Se recomienda el uso de guantes para realizar estos procedimientos.

Si se utiliza azul de metileno como contratinción, no se debe sobretintar con azul de metileno. Un exceso de tinción con azul de metileno puede enmascarar cualquier organismo presente. Si los portaobjetos están demasiado teñidos, deben colocarse en alcohol ácido para eliminar la contratinción de azul de metileno. Lavar con agua y repetir el paso de contratinción.⁶

NO deshidratar mediante alcoholes graduados después de la tinción. La deshidratación por alcohol puede provocar una sobrediferenciación de las secciones de tejido.

Procedimiento

Secciones de parafina de tejidos - Manual

- Desparafinar e hidratar los portaobjetos con agua desionizada.
- Tinción en solución de carbol-fucsina durante **30-45 minutos**.
- Lavar en agua desionizada para eliminar el exceso de mancha.
- Diferenciar y contrateñir en solución de verde de malaquita durante **2 minutos**.
- Aclarar con agua del grifo y dejar secar al aire, o secar completamente.
- Sumergir en xileno y aplicar el cubreobjetos.

Procedimiento con microondas

- Desparafinar e hidratar los portaobjetos con agua desionizada.
- Colocar los portaobjetos en **40 ml** de solución de carbol-fucsina dentro de un vaso de Coplin de plástico. Tapar el vaso sin apretar la tapa o utilizar tapas con respiraderos.
- Poner en el horno microondas a **400 vatios** durante **30 segundos**. Mezclar cuidadosamente con una pipeta Beral o una varilla aplicadora. Dejar incubar durante **10 minutos**.
- Lavar en agua desionizada para eliminar el exceso de mancha.
- Colocar los portaobjetos en **40 ml** de solución de verde malaquita durante **1 minuto a temperatura ambiente**.
- Aclarar con agua del grifo y dejar secar al aire, o secar completamente.
- Sumergir en xileno y aplicar el cubreobjetos.

Frotis y secciones congeladas - Manual

- Poner el portaobjetos en solución de carbol-fucsina durante **3 minutos**.
- Lavar con agua corriente del grifo.
- Contrateñir y diferenciar en solución de verde de malaquita durante **1-2 minutos**.
- Aclarar con agua del grifo y dejar secar al aire, o secar completamente.
- Sumergir en xileno y aplicar el cubreobjetos.

Características de funcionamiento

Bacilos ácido-rápidos	Rojo
Fondo	Verde

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

Características de funcionamiento analítico

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

N.º de cat.	Descripción del producto	Objetivo	Especificidad intraensayo	Sensibilidad intraensayo	Especificidad interensayo	Sensibilidad interensayo
HT801	Solución de carbol-fucsina	Bacilos ácido-rápidos	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
		Fondo	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
HT802	Solución de verde de malaquita	Bacilos ácido-rápidos	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
		Fondo	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3

Advertencias y peligros

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

HT80116, HT8018:



- H315 Provoca irritación cutánea.
- H319 Provoca irritación ocular grave.
- H341 Susceptible de provocar defectos genéticos.
- H350 Puede provocar cáncer.
- H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
- P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.
- P264 Lavarse cuidadosamente la piel después de la manipulación.
- P273 No dispersar en el medio ambiente.
- 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, si lleva y resulta fácil. Seguir enjuagando.
- P308 + P313 En caso de exposición demostrada o supuesta: Buscar ayuda médica.

HT80216:



- H315 Provoca irritación cutánea.
- H319 Provoca irritación ocular grave.
- H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
- P273 No dispersar en el medio ambiente.
- 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, si lleva y resulta fácil. Seguir enjuagando.

HT8028:



- H226 Líquido y vapores inflamables.
- H315 Provoca irritación cutánea.
- H319 Provoca irritación ocular grave.
- H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
- P210 Mantener alejado del calor, superficies calientes, chispas, llamas al descubierto y otras fuentes de ignición. No fumar.
- P233 Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
- P240 Toma de tierra y enlace equipotencial del recipiente y del equipo receptor.
- P273 No dispersar en el medio ambiente.
- P303 + P361 + P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua o ducharse.
- P305 + P351 + P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir enjuagando.

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

Definiciones de los símbolos

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

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

Referencias

1. Theory and Practice of Histotechnology, 2nd ed., DC Sheehan, BB Hrapchak, Editors, CV Mosby Co., St. Louis, MO, 1980
2. Glenn E. Pottz, M.S., James H. Rampey, M.S., Furmandean Bejamin, M.T., A Method for Rapid Staining of Acid-Fast Bacteria in Smears and Sections of Tissue, American Jorنال of Clinical Pathology, Volume 42, Issue 5, November 1964, Pages 552-554
3. Leong AS-Y, Milios J: Rapid immunoperoxidase staining of lymphocyte antigens using microwave irradiation, J Pathol 148: 183, 1986
4. Brinn NT: Rapid metallic histologic staining using the microwave oven. J Histotechnol 6:125, 1983
5. Valle S: Special stains in the microwave oven. J Histotechnol 9:237, 1986
6. Histotechnology: A Self-Instructional Text, 2nd Edition by Carson FL, ASCP Press, Chicago (IL), 1997, p 183

Información de contacto

Para hacer un pedido, visite nuestro sitio web en [SigmaAldrich.com](https://www.sigmaaldrich.com). Para solicitar el Servicio técnico, visite la página de servicio técnico en nuestro sitio web en [SigmaAldrich.com/techservice](https://www.sigmaaldrich.com/techservice).

Historial de revisiones

Rev. 4.0	2014
Rev. 5.0	2016
Rev. 6.0	2023
Transferido a la nueva plantilla con la marca actual. Especificado para uso profesional en uso previsto y precauciones. Se ha revisado el uso previsto para adaptarlo a las directrices europeas sobre DIV. Se ha actualizado la ficha de datos de seguridad del material a la ficha de datos de seguridad. Se ha actualizado la información de contacto. Se ha eliminado la instrucción de seguir el CLSI para la recogida de muestras. Se ha actualizado la referencia 2. Se ha eliminado la norma EN 980 y se ha cambiado a la norma EN ISO 15223-1:2021 en los símbolos. Se ha añadido la información de contacto en caso de acontecimientos adversos. Se han añadido advertencias y peligros. Información del CH-REP añadida.	



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

La M inicial y Sigma-Aldrich son marcas comerciales registradas de Merck KGaA, Darmstadt, Alemania o sus filiales. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos dueños. Puede consultarse la información detallada sobre las marcas comerciales en recursos accesibles al público.

© 2023 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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

Brugsanvisning

Syrefast farvestof

Procedure nr. HT80



Tilsigtet brug

Syrefast farvestof er beregnet til histologisk påvisning af syrefaste bakterier i vævssnit og udstrygninger. Syrefast farvestof-reagenser er beregnet til "in vitro-diagnostisk brug". Kun til professionel brug. Denne manuelle, kvalitative procedure identificerer syrefaste bakterier i vævssnit og udstrygninger fra humane prøver. Disse data kan, når de gennemgås i sammenhæng med andre diagnostiske tests og oplysninger, bruges som en hjælp ved diagnosticering af infektioner med syrefaste bakterier.

Syrefast carbol-fuchsin farvestof er beregnet til påvisning af syrefaste bakterier i vævssnit og på udstrygninger. Denne procedure bruger pararosanilinfarvestof i en fenolopløsning. Fenol synes at kombinere pararosanilinfarvestoffet i de syrefaste baciller.¹ Dimethylsulfoxid (DMSO) tilsættes opløsningen for at fremskynde infiltrationen af farvestof. Når farvestoffet påføres, farves alle celler, inklusive vanskeligt farvede syrefaste celler, røde. Det næste trin er at affarve alle vævskomponenter undtagen de syrefaste baciller. Denne procedure inkorporerer affarvningsmidlet med kontrastfarvningen i malakitgrønt-opløsningen.² Den eliminerer problemer med overaffarvning og uensartet kontrastfarvning. Der medfølger en syrefast farvnings teknik til vævssnit i paraffin ved brug af hurtig farvning i en mikrobølgeovn.^{3,5}

Reagenser

Carbol-fuchsin-opløsning (kat.nr. HT8018-250ML, HT80116-500ML)

Pararosanilin (certificeret), CI 42500, 0,85 %, fenol, 2,5 %, glycerol, 5 %, DMSO, 5 %, og ethylalkohol, 5 %, i demineraliseret vand.

Malakitgrønt-opløsning (kat.nr. HT8028-250ML, HT80216-500ML)

Malakitgrønt oxalat (certificeret), CI 42000, 1,5 %, eddikesyre, 10 %, og glycerol, 17 %, i demineraliseret vand. Malakitgrønt-opløsning indeholder både kontrastfarve og differentiator.

Særlige materialer, som er påkrævede, men ikke medfølger

- Positive kontrolobjektglas, såsom Acid Fast TISSUE-TROL™ kontrolobjektglas, katalognr. TTR001, skal inkluderes i hver kørsel
- Xylen eller xylenerstaining

Valgfri reagenser/instrumenter

- Absolut alkohol
- Coplin-skåle
- Mikrobølgeovn

Opbevaring og stabilitet

Opbevar carbol-fuchsin-opløsning og malakitgrønt-opløsning ved stuetemperatur (18-26 °C). Reagenserne er stabile indtil udløbsdatoen på mærkaterne.

Forberedelse

Carbol-fuchsin-opløsning og malakitgrønt-opløsning er klar til brug. Malakitgrønt-opløsning må bruges én gang og skal bortskaffes korrekt.

Forsigtighedsregler

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

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

Procedure

Prøveindsamling

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

Væv

Ethvert velfikseret paraffinsnit, der er skåret i en tykkelse på 5-6 mikron, eller et frosset snit.

Udstrygninger

Udstryg en direkte eller koncentreret prøve på et rent, ubrugt objektglas. Lufttør og fikser udstrygninger ved flambering eller en 30 sekunders nedsenkning i absolut alkohol.

Bemærkninger

Det anbefales, at der bæres handsker, når disse procedurer udføres.

Hvis methylenblåt bruges til kontrastfarvning, må der ikke overfarves med methylenblåt. Overfarvning med methylenblåt kan maskere eventuelle tilstedeværende organismer. Hvis objektglassene er overfarvede, skal objektglassene placeres i sur alkohol for at fjerne den methylenblå kontrastfarve. Vask i vand, og gentag derefter kontrastfarvnings trinnet.⁶

MÅ IKKE dehydreres gennem graderede alkoholer efter farvning. Alkoholdehydrering kan resultere i overdifferentiering af vævssnit.

Procedure

Vævssnit i paraffin – manuel

- Afparaffiner objektglassene, og hydrer i demineraliseret vand.
- Farv i carbol-fuchsin-opløsning i **30-45 minutter**.
- Vask i demineraliseret vand for at fjerne overskydende farvestof.
- Differentier og kontrastfarv i malakitgrønt-opløsning i **2 minutter**.
- Skyl i postevand, og lad dem lufttørre, eller dup dem helt tørre.
- Dyp i xylen og påfør dækglas.

Mikrobølgeprocedure

- Afparaffiner objektglassene, og hydrer i demineraliseret vand.
- Placer objektglassene i **40 ml** carbol-fuchsin-opløsning, som er indeholdt i en Coplin-skål af plast. Dæk skålen løst med et låg, eller brug ventilerede låg.
- Varm i mikrobølgeovn ved **400 watt i 30 sekunder**. Bland med en engangspipette eller applikatorpind. Lad inkubere i **10 minutter**.
- Vask i demineraliseret vand for at fjerne overskydende farvestof.
- Placer objektglassene i **40 ml** malakitgrønt-opløsning i **1 minut ved stuetemperatur**.
- Skyl i postevand, og lad dem lufttørre, eller dup dem helt tørre.
- Dyp i xylen og påfør dækglas.

Udstrygninger og frosne snit – manuel

- Placer objektglasset i carbol-fuchsin-opløsning i **3 minutter**.
- Vask i postevand.
- Kontrastfarv og differentier i malakitgrønt-opløsning i **1-2 minutter**.
- Skyl i postevand, og lad dem lufttørre, eller dup dem helt tørre.
- Dyp i xylen og påfør dækglas.

Præstationskarakteristika

Syrefaste baciller	Rød
Baggrund	Grøn

Kontakt Sigma-Aldrich teknisk service for at få assistance, hvis de observerede resultater afviger fra de forventede resultater.

Analytiske præstationskarakteristika

Resultaterne for analyseydelsen for de givne tests, som blev udført på alle målstrukturer, bekræfter 100 % sensitivitet, specificitet og repetérbarhed.

Kat. nr.	Produkt-beskrivelse	Mål	Specificitet inden for analyse	Sensitivitet inden for analyse	Specificitet mellem analyser	Sensitivitet mellem analyser
HT801	Carbol-fuchsin-opløsning	Syrefaste baciller	3 af 3	3 af 3	3 af 3	3 af 3
		Baggrund	3 af 3	3 af 3	3 af 3	3 af 3
HT802	Malakitgrønt-opløsning	Syrefaste baciller	3 af 3	3 af 3	3 af 3	3 af 3
		Baggrund	3 af 3	3 af 3	3 af 3	3 af 3

Advarsler og farer

Se sikkerhedsdatabladet og produktmærkningen vedrørende opdaterede risiko-, fare- eller sikkerhedsoplysninger.

HT80116, HT8018:



H315 Forårsager hudirritation.

H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

H341 Mistænkt for at forårsage genetiske defekter.

H350 Kan fremkalde kræft.

H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

P202 Anvend ikke produktet, før alle advarsler er læst og forstået.

P264 Vask huden grundigt efter brug.

P273 Undgå udledning til miljøet.

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.

P308 + P313 VED eksponering eller mistanke om eksponering: Søg lægehjælp.

HT80216:



H315 Forårsager hudirritation.

H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

P273 Undgå udledning til miljøet.

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.

HT8028:



- H226 Brandfarlig væske og damp.
- H315 Forårsager hudirritation.
- H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
- H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
- P210 Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt.
- P233 Hold beholderen tæt lukket.
- P240 Beholder og modtageudstyr jordforbindes/potentialudlignes.
- P273 Undgå udledning til miljøet.
- P303 + P361 + P353 VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Alt tilsudset tøj tages straks af. Skyl huden med vand.
- P305 + P351 + P338 VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.

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

Symboldefinitioner

Symboler som defineret i EN ISO 15223-1:2021

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

Referencer

1. Theory and Practice of Histotechnology, 2nd ed., DC Sheehan, BB Hrapchak, Editors, CV Mosby Co., St. Louis, MO, 1980
2. Glenn E. Pottz, M.S., James H. Rampey, M.S., Furmandean Benjamin, M.T., A Method for Rapid Staining of Acid-Fast Bacteria in Smears and Sections of Tissue, American Jorنال of Clinical Pathology, Volume 42, Issue 5, November 1964, Pages 552-554
3. Leong AS-Y, Milios J: Rapid immunoperoxidase staining of lymphocyte antigens using microwave irradiation, J Pathol 148: 183, 1986
4. Brinn NT: Rapid metallic histologic staining using the microwave oven. J Histotechnol 6:125, 1983
5. Valle S: Special stains in the microwave oven. J Histotechnol 9:237, 1986
6. Histotechnology: A Self-Instructional Text, 2nd Edition by Carson FL, ASCP Press, Chicago (IL), 1997, p 183

Kontaktoplysninger

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

Revisionshistorik

Rev. 4.0	2014
Rev. 5.0	2016
Rev. 6.0	2023
Overført til ny skabelon med nuværende branding. Specificeret til professionel brug under tilsigtet brug og forsigtighedsregler. Revideret tilsigtet brug for at tilpasse til IVDR-retningslinjer. Opdateret materialesikkerhedsdatablad til sikkerhedsdatablad. Opdateret kontaktoplysninger. Fjernet instruks om at følge CLSI vedrørende prøveindsamling. Opdateret reference 2. Fjernet EN 980 og ændret til EN ISO 15223-1:2021 for symboler. Tilføjet kontaktoplysninger i tilfælde af uønskede hændelser. Tilføjet advarsler og farer. Tilføjet information om repræsentant i Schweiz.	



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

Forbogstavet M og Sigma-Aldrich er varemærker tilhørende Merck KGaA, Darmstadt, Tyskland, eller deres tilknyttede virksomheder. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere. Detaljerede oplysninger om varemærker kan indhentes via offentligt tilgængelige ressourcer.

© 2023 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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

Bruksanvisning

Syrafast färgning

Förfarande nr. HT80



Avsedd användning

Syrafast färgning är till för histologisk påvisning av syrafasta bakterier i vävnadssnitt och utstryk. Syrafasta färgningsreagenser är avsedda för in vitro-diagnostiskt bruk. Endast för yrkesmässigt bruk. Detta manuella förfarande identifierar syrafasta bakterier i vävnadssnitt och utstryk av prover från människor. Dessa data kan användas till hjälp vid diagnostiseringen av syrafasta bakterieinfektioner om de bedöms ihop med övriga diagnostiska undersökningar och uppgifter.

Carbolfuchsin syrafast färgning är till för påvisning av syrafasta bakterier i vävnadssnitt och på utstryk. Detta förfarande använder pararosanilinfärg i en fenollösning. Fenol verkar kombinera pararosanilinfärgen inuti syrafasta baciller.¹ Dimetylsulfoxid (DMSO) läggs till lösningen för att påskynda färgens infiltration. När färgen appliceras färgas alla celler, inklusive svårfärgade syrafasta celler, röda. Nästa steg är att avfärga alla vävnadskomponenter utom de syrafasta bacillerna. Detta förfarande inkorporerar avfärgaren med motfärgningen i den malakitgröna lösningen.² Det eliminerar problem med överdriven avfärgning eller ojämn motfärgning. Inkluderad är en syrafast färgningsteknik för vävnadsparaffinsnitt som använder snabb färgning i en mikrovågsugn.³⁻⁵

Reagenser

Carbolfuchsin-lösning (kat.-nr. HT8018-250ML; HT80116-500ML)

Pararosanilin (certifierat), C.I. 42500, 0,85 %; fenol, 2,5 %; glycerol, 5 %; DMSO, 5 %; och etylalkohol, 5 %, i avjoniserat vatten.

Malakitgrön lösning (kat.-nr. HT8028-250ML; HT80216-500ML)

Malakitgrönt oxalat (certifierat), C.I. 42000, 1,5 %; ättiksyra, 10 %; och glycerol, 17 %, i avjoniserat vatten. Malakitgrön lösning innehåller både motfärgning och differentiator.

Särskilt materiel som krävs men inte tillhandahålls

- Positiva kontrollobjektglas, som syrafast TISSUE-TROL™-kontrollobjektglas, kat.-nr TTR001, ska inkluderas i varje körning.
- Xylen eller xylenersättning

Valfria reagenser/instrument

- Absolut alkohol
- Coplin-burkar
- Mikrovågsugn

Förvaring och hållbarhet

Förvara carbolfuchsin-lösning och malakitgrön lösning i rumstemperatur (18–26 °C). Reagenserna är hållbara fram till utgångsdatumet som anges på märkningen.

Beredning

Carbolfuchsin-lösning och malakitgrön lösning är klara att användas. Använd malakitgrön lösning en gång och kassera den sedan.

Försiktighetsåtgärder

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

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

Förfarande

Provtagning

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

Vävnad

Vilket välfixerat paraffinsnitt som helst som är skuret till 5–6 mikrometer eller frysta snitt.

Utstryk

Stryk ett direkt eller koncentrerat prov på rent, oanvänt objektglas. Lufttorka och fixera utstryk genom att flambara eller genom 30 sekunders nedsänkning i absolut alkohol.

Anmärkningar

Det rekommenderas att handskar används när dessa förfaranden utförs.

Om metylenblått används för att motfärga ska du se till att inte färga för mycket med metylenblått. Att färga för mycket med metylenblått kan maskera närvarande organismer. Om objektglas färgas för mycket bör de placeras i sur alkohol för att ta bort den metylenblåa motfärgningen. Tvätta med vatten och upprepa sedan motfärgningssteget.⁶

Dehydrera INTE genom graderade alkoholer efter färgning. Alkoholdehydrering kan leda till överdriven differentiering av vävnadssnitt.

Förfarande

Vävnadsparaffinsnitt – Manuellt

1. Avparaffinera objektglasen och hydrera till avjoniserat vatten.
2. Färga i carbolfuchsin-lösning i **30–45 minuter**.
3. Tvätta i avjoniserat vatten för att ta bort överdriven färgning.
4. Differentiera och motfärga i malakitgrön lösning i **2 minuter**.
5. Skölj i kranvatten och låt lufttorka, eller torka helt torrt.
6. Doppa i xylen och täck glaset.

Mikrovågsförfarande

1. Avparaffinera objektglasen och hydrera till avjoniserat vatten.
2. Placera objektglasen i en Coplin-burk av plast med **40 ml** carbolfuchsin-lösning. Täck burken löst med lock eller använd ventilerande lock.
3. Värm i mikrovågsugn på **400 watt i 30 sekunder**. Rör om med en beralpipett eller appliceringssticka. Inkubera i **10 minuter**.
4. Tvätta i avjoniserat vatten för att ta bort överdriven färgning.
5. Placera objektglas i **40 ml** malakitgrön lösning i **1 minut i rumstemperatur**.
6. Skölj i kranvatten och låt lufttorka, eller torka helt torrt.
7. Doppa i xylen och täck glaset.

Utstryk och frysta snitt – Manuellt

1. Placera objektglas i carbolfuchsin-lösning i **3 minuter**.
2. Skölj i kranvatten.
3. Motfärga och differentiera i malakitgrön lösning i **1–2 minuter**.
4. Skölj i kranvatten och låt lufttorka, eller torka helt torrt.
5. Doppa i xylen och täck glaset.

Prestandaegenskaper

Syrafasta baciller	Rött
Bakgrund	Grönt

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

Analytiska prestandaegenskaper

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

Kat.-nr.	Produktbeskrivning	Mål	Specificitet inom analys	Sensitivitet inom analys	Specificitet mellan analyser	Sensitivitet mellan analyser
HT801	Carbolfuchsin-lösning	Syrafasta baciller	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
		Bakgrund	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
HT802	Malakitgrön lösning	Syrafasta baciller	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
		Bakgrund	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3

Varningar och faror

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

HT80116, HT8018:



H315 Orsakar hudirritation.

H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

H341 Misstänks orsaka genetiska defekter.

H350 Kan orsaka cancer.

H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

P202 Hantera inte förrän alla säkerhetsföreskrifter har lästs och förstås.

P264 Tvätta huden noggrant efter hantering.

P273 Undvik utsläpp i miljön.

P302 + P352 VID KONTAKT MED HUDEN: Tvätta med mycket vatten.

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

P308 + P313 Vid exponering eller misstanke om exponering: Uppsök läkare.

HT80216:



H315 Orsakar hudirritation.

H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

P273 Undvik utsläpp i miljön.

P302 + P352 VID KONTAKT MED HUDEN: Tvätta med mycket vatten.

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

HT8028:



- H226 Brandfarlig vätska och ånga.
- H315 Orsakar hudirritation.
- H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
- H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.
- P210 Håll borta från värme, heta ytor, gnistor, öppna lågor och andra antändningskällor.
Rökning förbjuden.
- P233 Håll behållaren tätt försluten.
- P240 Jorda och potentialförbind behållare och mottagarutrustning.
- P273 Undvik utsläpp i miljön.
- P303 + P361 + P353 VID HUDKONTAKT (eller hår): Ta omedelbart av alla kontaminerade kläder.
Skölj huden med vatten.
- P305 + P351 + P338 VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter.
Ta ut eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.

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

Symbolförklaring

Symboler enligt definition i EN ISO 15223-1:2021

	Tillverkare		Katalognummer
	Se bruksanvisningen		Batchkod
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen		EU-försäkran om överensstämmelse (definieras i IVDR 2017/746)
	Utgångsdatum		Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
	Temperaturgräns		Försiktighet
	Tillverkningsdatum		Importör
	Anger den auktoriserade representanten i Schweiz		

Referenser

1. Theory and Practice of Histotechnology, 2nd ed., DC Sheehan, BB Hrapchak, Editors, CV Mosby Co., St. Louis, MO, 1980
2. Glenn E. Pottz, M.S., James H. Rampey, M.S., Furmandean Bejamin, M.T., A Method for Rapid Staining of Acid-Fast Bacteria in Smears and Sections of Tissue, American Journal of Clinical Pathology, volym 42, utgåva 5, november 1964, sid. 552-554
3. Leong AS-Y, Milios J: Rapid immunoperoxidase staining of lymphocyte antigens using microwave irradiation, J Pathol 148: 183, 1986
4. Brinn NT: Rapid metallic histologic staining using the microwave oven. J Histotechnol 6:125, 1983
5. Valle S: Special stains in the microwave oven. J Histotechnol 9:237, 1986
6. Histotechnology: A Self-Instructional Text, 2:a utgåvan av Carson FL, ASCP Press, Chicago (IL), 1997, sid. 183

Kontaktuppgifter

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

Revisionshistorik

Rev. 4.0	2014
Rev. 5.0	2016
Rev. 6.0	2023

Överfört till ny mall med nuvarande varumärke. Specifierat "För yrkesmässigt bruk" under "Avsedd användning" och under "Försiktighetsåtgärder". Reviderat "Avsedd användning" så att det motsvarar riktlinjerna för IVDR. Uppdaterat "Materialsäkerhetsdatablad" till "Säkerhetsdatablad". Uppdaterat kontaktuppgifterna. Tagit bort anvisningen om att CLSI ska följas vid provtagning. Uppdaterade referens 2. Tagit bort EN 980 och ändrat till EN ISO 15223-1:2021 för symbolerna. Lagt till kontaktuppgifter för negativa händelser. Lagt till varningar och faror. Lagt till information om representant i Schweiz.



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

Initial M och Sigma-Aldrich är varumärken som tillhör Merck KGaA, Darmstadt, Tyskland eller dess dotterbolag. Övriga varumärken tillhör respektive ägare. Detaljerad information om varumärken finns tillgänglig via allmänt tillgängliga resurser.

© 2023 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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

Instruções de utilização

Coloração ácida rápida

Procedimento N.º HT80



Utilização prevista

A Coloração ácida rápida é para a demonstração histológica de bactérias ácidas rápidas em secções e esfregaços de tecido. Os reagentes da Coloração ácida rápida destinam-se a "Utilização para diagnóstico in vitro". Apenas para utilização profissional. Este procedimento qualitativo manual identifica bactérias ácidas rápidas em secções de tecidos e esfregaços de amostras humanas. Quando revistos em conjunto com outras informações e testes de diagnóstico, estes dados podem ser utilizados como auxiliar no diagnóstico de bactérias ácidas rápidas.

A Coloração ácida rápida de carbol-fucsina é utilizada para demonstrar bactérias ácidas rápidas em secções e esfregaços de tecido. Este procedimento utiliza corante de pararosanilina numa solução de fenol. O fenol parece combinar o corante de pararosanilina dentro dos bacilos ácidos rápidos.¹ O dimetilsulfóxido (DMSO) é adicionado à solução para acelerar a infiltração do corante. Quando a coloração é aplicada, todas as células, incluindo as de coloração ácida rápida difícil, são coradas a vermelho. O passo seguinte é a descoloração de todos os componentes do tecido, exceto os bacilos ácidos rápidos. Este procedimento incorpora a solução de descoloração com a contracoloração da solução Verde malaquita.² Elimina os problemas de descoloração excessiva e de contracoloração inconsistente. Está incluída uma técnica de coloração ácida rápida para secções de tecido em parafina utilizando coloração rápida num forno de micro-ondas.³⁻⁵

Reagentes

Solução de Carbol-fucsina (N.º de cat. HT8018-250ML; HT80116-500ML)

Pararosanilina (certificada), C.I. 42500, 0,85%; fenol, 2,5%; glicerol, 5%; DMSO, 5%; e álcool etílico, 5%, em água desionizada.

Solução Verde malaquita (N.º de cat. HT8028-250ML; HT80216-500ML)

Verde malaquita oxalato (certificado), C.I. 42000, 1,5%; ácido acético, 10%; e glicerol, 17%, em água desionizada. A Solução Verde malaquita contém uma contracoloração e um diferenciador.

Materiais especiais necessários mas não fornecidos

- Devem ser incluídas em cada série lâminas de controlo positivo, como Ácido rápido TISSUE-TROL™, N.º de catálogo TR001.
- Xileno ou substituto do xileno

Reagentes/Instrumentos opcionais

- Álcool absoluto
- Jarras de Coplin
- Forno micro-ondas

Conservação e estabilidade

Conservar a Solução de Carbol-fucsina e a Solução Verde malaquita à temperatura ambiente (18-26 °C). Os reagentes permanecem estáveis até às datas de validade indicadas no rótulo.

Preparação

A Solução de Carbol-fucsina e a Solução Verde malaquita estão prontas a utilizar. A Solução Verde malaquita deve ser utilizada uma vez e devidamente eliminada.

Precauções

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

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

Procedimento

Colheita de amostras

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

Tecidos

Qualquer secção de parafina devidamente fixada cortada a 5–6 micrones ou secção congelada.

Esfregaços

Esfregar uma amostra direta ou concentrada numa lâmina limpa e não utilizada. Deve deixar secar ao ar e fixar os esfregaços por chama ou uma imersão durante 30 segundos em álcool absoluto.

Notas

Recomenda-se o uso de luvas ao realizar estes procedimentos.

Se utilizar azul de metileno como uma contracoloração, não deve corar excessivamente com azul de metileno. A coloração excessiva com azul de metileno pode mascarar qualquer organismo presente. Se as lâminas forem coradas excessivamente, as lâminas devem ser colocadas em álcool ácido para remover a contracoloração de azul de metileno. Lavar em água e, em seguida, repetir o passo de contracoloração.⁶

NÃO desidratar através de álcoois classificados após a coloração. A desidratação do álcool pode resultar na diferenciação excessiva das secções dos tecidos.

Procedimento

Secções de parafina de tecido – Manual

- Desparafinizar e hidratar as lâminas com água desionizada.
- Corar em Solução de Carbol-fucsina durante **30–45 minutos**.
- Lavar em água desionizada para remover o excesso de coloração.
- Diferenciar e efetuar a contracoloração em Solução Verde malaquita durante **2 minutos**.
- Enxaguar em água da torneira e deixar secar ao ar ou secar completamente com toalhas de papel.
- Mergulhar em xileno e colocar lamelas.

Procedimento em micro-ondas

- Desparafinizar e hidratar as lâminas com água desionizada.
- Colocar as lâminas em **40 ml** de Solução de Carbol-fucsina contida numa jarra de Coplin de plástico. Colocar a tampa sem apertar na jarra ou utilizar tampas ventiladas.
- Levar ao micro-ondas a **400 watts** durante **30 segundos**. Agitar com uma pipeta de Beral ou uma vareta aplicadora. Deixar incubar durante **10 minutos**.
- Lavar em água desionizada para remover o excesso de coloração.
- Colocar lâminas em **40 ml** de Solução Verde malaquita durante **1 minuto à temperatura ambiente**.
- Enxaguar em água da torneira e deixar secar ao ar ou secar completamente com toalhas de papel.
- Mergulhar em xileno e colocar lamelas.

Esfregaços e secções congeladas – Manual

- Colocar a lâmina em Solução de Carbol-fucsina durante **3 minutos**.
- Lavar em água da torneira.
- Efetuar a contracoloração e diferenciar em Solução Verde malaquita durante **1–2 minutos**.
- Enxaguar em água da torneira e deixar secar ao ar ou secar completamente com toalhas de papel.
- Mergulhar em xileno e colocar lamelas.

Características do desempenho

Bacilos ácidos rápidos	Vermelho
Fundo	Verde

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

Características do desempenho analítico

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

N.º de cat.	Descrição do produto	Alvo	Especificidade intraensaio	Sensibilidade intraensaio	Especificidade interensaio	Sensibilidade interensaio
HT801	Solução de Carbol-fucsina	Bacilos ácidos rápidos	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
		Fundo	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
HT802	Solução Verde malaquita	Bacilos ácidos rápidos	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
		Fundo	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3

Avisos e Perigos

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

HT80116, HT8018:



H315 Provoca irritação cutânea.

H319 Provoca irritação ocular grave.

H341 Suspeito de provocar anomalias genéticas

H350 Pode provocar cancro.

H412 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

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

P264 Lavar a pele cuidadosamente após manuseamento.

P273 Evitar a libertação para o ambiente.

P302 + P352 SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar abundantemente com água.

P305 + P351 + P338 SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Lavar cautelosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.

P308 + P313 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Consulte um médico.

HT80216:



- H315 Provoca irritação cutânea.
- H319 Provoca irritação ocular grave.
- H412 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
- P273 Evitar a libertação para o ambiente.
- P302 + P352 SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar abundantemente com água.
- P305 + P351 + P338 SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Lavar cautelosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.

HT8028:



- H226 Líquido e vapor inflamáveis.
- H315 Provoca irritação cutânea.
- H319 Provoca irritação ocular grave.
- H412 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
- P210 Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. Não fumar.
- P233 Manter o recipiente bem fechado.
- P240 Ligação à terra/equipotencial do recipiente e do equipamento recetor.
- P273 Evitar a libertação para o ambiente.
- P303 + P361 + P353 SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): Retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água.
- P305 + P351 + P338 SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Lavar cautelosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.

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

Definições dos símbolos

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

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

Referências

- Brown G: A modification of methyl green-pyronin stain for plasma cells and RNA in formalin fixed tissue. J Histotech 2:19, 1979
- Diagnostic Cytology and Histopathologic Bases, 3rd ed., Vol 2, Edited by LG Koss, Lippincott, Philadelphia, 1979
- Theory and Practice of Histotechnology. Edited by DC Sheehan and BB Hrapchak, 2nded. Mosby, St. Louis, MO, 1980, p 151
- Luna, Lee G., Manual of Histologic Staining Methods of the Armed Forces Institute of Pathology, Third Edition, McGraw-Hill Book Company, New York 1968
- Theory and Practice of Histotechnology. Edited by DC Sheehan and BB Hrapchak, 2nded. Mosby, St. Louis, MO, 1980, p 106

Informações de contacto

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

Histórico de revisões

Rev. 4.0	2014
Rev. 5.0	2016
Rev. 6.0	2023
Transferência para novo modelo com a marca atual. Especificação para utilização profissional na utilização prevista e nas precauções. Revisão da utilização prevista para alinhamento com as diretrizes do regulamento relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (RDIV). Atualização de Folha de Dados de Segurança do Material para Folha de Dados de Segurança. Atualização das informações de contacto. Remoção da instrução para seguir o CLSI na colheita de amostras. Atualização da referência 2. Remoção da norma EN 980 e alteração para a norma EN ISO 15223-1:2021 nos símbolos. Adição de informações de contacto em caso de eventos adversos. Adição de Advertências e Perigos. Adicionadas informações CH-REP.	

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

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany

Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

O M inicial e Sigma-Aldrich são marcas comerciais da Merck KGaA, Darmstadt, Alemanha ou das respetivas afiliadas. Todas as outras marcas comerciais pertencem aos respetivos proprietários. Estão disponíveis informações detalhadas sobre marcas comerciais através de recursos acessíveis ao público.

© 2023 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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

Οδηγίες χρήσης

Οξεάντοχη χρώση

Διαδικασία αρ. HT80



Προοριζόμενη χρήση

Η οξεάντοχη χρώση προορίζεται για την ιστολογική αναγνώριση οξεάντοχων βακτηρίων σε τομές ιστού και επιχρίσματα. Τα αντιδραστήρια οξεάντοχης χρώσης προορίζονται για «in vitro διαγνωστική χρήση». Για επαγγελματική χρήση μόνο. Αυτή η μη αυτόματη, ποιοτική διαδικασία αναγνωρίζει τα οξεάντοχα βακτήρια σε τομές ιστού και επιχρίσματα ανθρώπινων δειγμάτων. Αυτά τα δεδομένα, όταν εξετάζονται σε συνδυασμό με άλλες διαγνωστικές εξετάσεις και πληροφορίες, μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως βοήθημα για τη διάγνωση οξεάντοχων βακτηριακών λοιμώξεων.

Η οξεάντοχη χρώση καρβολικής φουξίνης χρησιμοποιείται για την αναγνώριση οξεάντοχων βακτηρίων σε τομές ιστού και επιχρίσματα. Αυτή η διαδικασία χρησιμοποιεί χρωστική παραροσανιλίνη σε διάλυμα φαινόλης. Η φαινόλη φαίνεται να συνδυάζει τη χρωστική παραροσανιλίνη στους οξεάντοχους βάκιλλους.¹ Διμεθυλοσουλφοξείδιο (DMSO) προστίθεται στο διάλυμα για να επιταχυνθεί η διείσδυση της χρωστικής. Όταν εφαρμόζεται η χρώση, όλα τα κύτταρα, συμπεριλαμβανομένων των οξεάντοχων που χρωματίζονται δύσκολα, αποτούν κόκκινο χρώμα. Το επόμενο βήμα είναι ο αποχρωματισμός όλων των συστατικών του ιστού εκτός από τους οξεάντοχους βάκιλλους. Αυτή η διαδικασία ενσωματώνει τον αποχρωματιστή με την αντίχρωση στο διάλυμα πράσινου του μαλαχίτη.² Εξαιλείει τα προβλήματα υπερβολικού αποχρωματισμού και ανομοιόμορφης αντίχρωσης. Περιλαμβάνεται μια τεχνική οξεάντοχης χρώσης για τομές παραφίνης από ιστό, χρησιμοποιώντας ταχεία χρώση σε φούρνο μικροκυμάτων.³⁻⁵

Αντιδραστήρια

Διάλυμα καρβολικής φουξίνης (Αρ. καταλόγου HT8018-250ML, HT80116-500ML)
Παραροσανιλίνη (πιστοποιημένη), C.I. 42500, 0,85%, φαινόλη, 2,5%, γλυκερίνη, 5%, DMSO, 5%, και αιθυλική αλκοόλη, 5%, σε αποιονισμένο νερό.

Διάλυμα πράσινου του μαλαχίτη (Αρ. καταλόγου HT8028-250ML, HT80216-500ML)
Οξαιλικό πράσινο του μαλαχίτη (πιστοποιημένο), C.I. 42000, 1,5%, οξικό οξύ, 10%, και γλυκερόλη, 17%, σε αποιονισμένο νερό. Το διάλυμα πράσινο του μαλαχίτη περιέχει και αντίχρωση και διαφοροποίηση.

Ειδικά υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Θετικές αντικειμενοφόροι ελέγχου, όπως αντικειμενοφόροι ελέγχου Acid Fast TISSUE-TROL™, Αρ. καταλόγου TTR001, πρέπει να περιλαμβάνονται σε κάθε εκτέλεση.
- Ξυλάνιο ή υποκατάστατο ξυλάνιου

Προαιρετικά αντιδραστήρια/όργανα

- Απόλυτη αλκοόλη
- Δοχεία Corlin
- Φούρνος μικροκυμάτων

Φύλαξη και σταθερότητα

Το διάλυμα καρβολικής φουξίνης και το διάλυμα πράσινου του μαλαχίτη σε θερμοκρασία δωματίου (18–26 °C). Τα αντιδραστήρια είναι σταθερά μέχρι τις ημερομηνίες λήξης που αναφέρονται στις επικέτες.

Παρασκευή

Το διάλυμα καρβολικής φουξίνης και το διάλυμα πράσινου του μαλαχίτη είναι έτοιμα για χρήση. Το διάλυμα πράσινου του μαλαχίτη πρέπει να χρησιμοποιείται μία φορά και να απορρίπτεται με τον κατάλληλο τρόπο.

Προφυλάξεις

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

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

Διαδικασία

Συλλογή δειγμάτων

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

Ιστός

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν οποιοσδήποτε καλώς μονιμοποιημένες τομές παραφίνης κομμένες στα 5–6 microns ή οποιοσδήποτε κατεψυγμένες τομές.

Επιχρίσματα

Επαλείψτε ένα άμεσο ή συμπυκνωμένο δείγμα σε καθαρή αχρησιμοποίητη αντικειμενοφόρο. Στεγνώστε στον αέρα και μονιμοποιήστε τα επιχρίσματα με φλόγα ή εμβάπτιση για 30 δευτερόλεπτα σε απόλυτη αλκοόλη.

Σημειώσεις

Συνιστάται να φοράτε γάντια κατά την εκτέλεση αυτών των διαδικασιών.

Εάν χρησιμοποιηθεί κυανό του μεθυλενίου ως αντίχρωση, μην υπερχρωματίζετε με κυανό του μεθυλενίου. Η υπερβολική χρώση με κυανό του μεθυλενίου μπορεί να καλύψει κάθε υπάρχοντα οργανισμό. Εάν οι αντικειμενοφόροι υπερχρωματιστούν, θα πρέπει να τοποθετηθούν σε όξινη αλκοόλη για να αφαιρεθεί η αντίχρωση του κυανού του μεθυλενίου. Πλύνετε με νερό και, στη συνέχεια, επαναλάβετε το βήμα της αντίχρωσης.⁶

ΜΗΝ αφυδατώνετε με διαβαθμισμένες αλκοόλες μετά τη χρώση. Η αφυδάτωση με αλκοόλη μπορεί να οδηγήσει σε υπερβολική διαφοροποίηση των τομών των ιστών.

Διαδικασία

Τομές παραφίνης από ιστό – Μη αυτόματη

- Αποπαραφινώστε τις αντικειμενοφόρους και ενυδατώστε σε αποιονισμένο νερό.
- Χρωματίστε σε διάλυμα καρβολικής φουξίνης για **30–45 λεπτά**.
- Πλύνετε σε αποιονισμένο νερό για να αφαιρέσετε την επιπλέον χρώση.
- Διαφοροποιήστε και πραγματοποιήστε αντίχρωση σε διάλυμα πράσινου του μαλαχίτη για **2 λεπτά**.
- Ξεπλύνετε με νερό βρύσης και αφήστε να στεγνώσουν στον αέρα ή ταμponάρετε μέχρι να στεγνώσουν τελείως.
- Βυθίστε σε ξυλάνιο και καλύψτε με καλυπτρίδα.

Διαδικασία μικροκυμάτων

- Αποπαραφινώστε τις αντικειμενοφόρους και ενυδατώστε σε αποιονισμένο νερό.
- Τοποθετήστε τις αντικειμενοφόρους σε **40 mL** διαλύματος καρβολικής φουξίνης μέσα σε πλαστικό δοχείο Corlin. Καλύψτε χαλαρά το δοχείο με καπάκι ή χρησιμοποιήστε εξειρισμένο καπάκι.
- Εφαρμόστε μικροκύματα στα **400 watt** για **30 δευτερόλεπτα**. Αναδεύστε με πιπέτα Beral ή στελεό εφαρμογής. Αφήστε να επωαστεί για **10 λεπτά**.
- Πλύνετε σε αποιονισμένο νερό για να αφαιρέσετε την επιπλέον χρώση.
- Τοποθετήστε τις αντικειμενοφόρους σε 40 mL διαλύματος πράσινου του μαλαχίτη για **1 λεπτό σε θερμοκρασία δωματίου**.
- Ξεπλύνετε με νερό βρύσης και αφήστε να στεγνώσουν στον αέρα ή ταμponάρετε μέχρι να στεγνώσουν τελείως.
- Βυθίστε σε ξυλάνιο και καλύψτε με καλυπτρίδα.

Επιχρίσματα και κατεψυγμένες τομές – Μη αυτόματη

- Τοποθετήστε την αντικειμενοφόρο σε διάλυμα καρβολικής φουξίνης για **3 λεπτά**.
- Πλύνετε σε νερό βρύσης.
- Πραγματοποιήστε αντίχρωση και διαφοροποιήστε σε διάλυμα πράσινου του μαλαχίτη για **1–2 λεπτά**.
- Ξεπλύνετε με νερό βρύσης και αφήστε να στεγνώσουν στον αέρα ή ταμponάρετε μέχρι να στεγνώσουν τελείως.
- Βυθίστε σε ξυλάνιο και καλύψτε με καλυπτρίδα.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Οξεάντοχοι βάκιλλοι	Κόκκινο
Υπόβαθρο	Πράσινο

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

Χαρακτηριστικά απόδοσης της ανάλυσης

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

Αρ. καταλόγου	Περιγραφή προϊόντος	Στόχος	Ειδικότητα εντός της ανάλυσης	Ευαισθησία εντός της ανάλυσης	Ειδικότητα μεταξύ των αναλύσεων	Ευαισθησία μεταξύ των αναλύσεων
HT801	Διάλυμα καρβολικής φουξίνης	Οξεάντοχοι βάκιλλοι	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3
		Υπόβαθρο	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3
HT802	Διάλυμα πράσινου του μαλαχίτη	Οξεάντοχοι βάκιλλοι	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3
		Υπόβαθρο	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3

Προειδοποιήσεις και κίνδυνοι

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

HT80116, HT8018:



H315 Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.

H319 Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.

H341 Ύποπτο για πρόκληση γενετικών ελαττωμάτων.

H350 Μπορεί να προκαλέσει καρκίνο.

H412 Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

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

P264 Πλύνετε την επιδερμίδα σχολαστικά μετά τον χειρισμό.

P273 Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.

P302 + P352 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε 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 ξεπλύνετε.

P308 + P313 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανής έκθεσης: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.

HT80216:



- H315 Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.
- H319 Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.
- H412 Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.
- P273 Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.
- P302 + P352 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε 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.

HT8028:



- H226 Υγρό και ατμοί εύφλεκτα.
- H315 Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.
- H319 Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.
- H412 Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.
- P210 Μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνές φλόγες και άλλες πηγές ανάφλεξης. Μην καπνίζετε.
- P233 Να διατηρείται ο περιέκτης ερμητικά κλειστός.
- P240 Γείωση και ισοδυναμική σύνδεση του περιέκτη και του εξοπλισμού του δέκτη.
- P273 Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.
- P303 + P361 + P353 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή με τα μαλλιά): Βγάλτε αμέσως όλα τα μολυσμένα ρούχα. Ξεπλύνετε την επιδερμίδα με νερό.
- P305 + P351 + P338 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, αν είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.

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

Ορισμοί συμβόλων

Σύμβολα όπως ορίζονται στο EN ISO 15223-1:2021

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

Βιβλιογραφικές αναφορές

- Theory and Practice of Histotechnology, 2nd ed., DC Sheehan, BB Hrapchak, Editors, CV Mosby Co., St. Louis, MO, 1980
- Glenn E. Pottz, M.S., James H. Rampey, M.S., Furmandean Bejamin, M.T., A Method for Rapid Staining of Acid-Fast Bacteria in Smears and Sections of Tissue, American Journal of Clinical Pathology, Volume 42, Issue 5, November 1964, Pages 552-554
- Leong AS-Y, Milios J: Rapid immunoperoxidase staining of lymphocyte antigens using microwave irradiation, J Pathol 148: 183, 1986
- Brinn NT: Rapid metallic histologic staining using the microwave oven. J Histotechnol 6:125, 1983
- Valle S: Special stains in the microwave oven. J Histotechnol 9:237, 1986
- Histotechnology: A Self-Instructional Text, 2nd Edition by Carson FL, ASCP Press, Chicago (IL), 1997, p 183

Πληροφορίες επικοινωνίας

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

Ιστορικό αναθεωρήσεων

Αναθ. 4.0	2014
Αναθ. 5.0	2016
Αναθ. 6.0	2023

Έγινε μεταφορά σε νέο υπόδειγμα με την τρέχουσα επωνυμία. Προσδιορίστηκε για επαγγελματική χρήση στην προοριζόμενη χρήση και τις προφυλάξεις. Η προοριζόμενη χρήση αναθεωρήθηκε για ευθυγράμμιση με τις κατευθυντήριες γραμμές IVDR. Το Δελτίο δεδομένων ασφαλείας υλικού ενημερώθηκε σε Δελτίο δεδομένων ασφαλείας. Ενημερώθηκαν οι πληροφορίες επικοινωνίας. Αφαιρέθηκε η οδηγία να ακολουθείται το CLSI για τη συλλογή δειγμάτων. Ενημερώθηκε η βιβλιογραφική αναφορά 2. Αφαιρέθηκε το EN 980 και άλλαξε σε EN ISO 15223-1:2021 για τα σύμβολα. Προστέθηκαν πληροφορίες επικοινωνίας για ανεπιθύμητα συμβάντα. Προσθήκη προειδοποιήσεων και κινδύνων. Προστέθηκαν πληροφορίες εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου για την Ελβετία (CH-REP).



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

Το αρχικό γράμμα M και το Sigma-Aldrich είναι εμπορικά σήματα της Merck KGaA, Darmstadt, Germany ή των συνδεδεμένων με αυτήν εταιρειών. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων. Λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τα εμπορικά σήματα είναι διαθέσιμες μέσω δημόσιων προσβάσιμων πόρων.

© 2023 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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

Használati utasítás

Saválló festék

HT80 sz. eljárás



Rendeltetésszerű használat

A saválló festék a saválló baktériumok szövetszövetekben és kenetekben történő szövettani kimutatására szolgál. A saválló festéshez használt reagensek „*in vitro*” diagnosztikai felhasználásra” szolgálnak. Kizárólag professzionális használatra. Ez a manuális, kvalitatív eljárás a saválló baktériumok emberi minták szövetszövetekben és keneteiben történő kimutatására szolgál. Ezek az adatok más diagnosztikai tesztekkel és információkkal együtt vizsgálva felhasználhatók a saválló baktériumok általi fertőzések diagnosztizálásának elősegítésére.

A karbolfukszin saválló festék a saválló baktériumok szövetszövetekben és kenetekben történő kimutatására szolgál. Ez az eljárás pararozanilin festéket használ fenololdatban. A tapasztalat szerint a fenol segíti a pararozanilin festék saválló bacillusokban történő megkötését.¹ Az oldathoz dimetil-szulfoxidot (DMSO) adnak, hogy felgyorsítsák a festék bejutását. A festék alkalmazása esetén minden sejt, beleértve a nehezen festődő savállóakat is, vörös színű lesz. A következő lépésként színteleníteni kell az összes szöveti komponenst – kivéve a saválló bacillusokat. Ez az eljárás magában foglalja a malachitöld oldatban lévő ellenfestéket és színtelenítőt szert is.² Ez kiküszöböli a túlzott elszíntelenedéssel és következetlen ellenfestéssel kapcsolatos problémákat. Tartalmaz egy saválló festési technikát paraffinos szövetszövetekhez, mikrohullámú sütőben végzett gyorsfestéssel.³⁻⁵

Reagensek

Karbolfukszin oldat (kat. sz.: HT8018-250ML; HT80116-500ML)

Pararozanilin (tanúsított), C.I. 42500, 0,85%; fenol, 2,5%; glicerín, 5%; DMSO, 5%; és etil-alkohol, 5%, ioncserélt vízben.

Malachitöld oldat (kat. sz.: HT8028-250ML; HT80216-500ML)

Malachitöld-oxalát (tanúsított), C.I. 42000, 1,5%; ecetsav, 10%; és glicerín, 17%, ioncserélt vízben. A malachitöld oldat ellenfestéket és differenciálószer is tartalmaz.

Szükséges, de nem biztosított speciális anyagok

- Pozitív kontroll tárgylemezeket, mint például a saválló TISSUE-TROL™ tárgylemezeket (kat. sz.: TTR001), minden kísérletben használni kell.
- Xilol vagy xilolt helyettesítő anyag

Opcionális reagensek/műszerek

- Abszolút alkohol
- Küvetták
- Mikrohullámú sütő

Tárolás és stabilitás

Tárolja a karbolfukszin oldatot és a malachitöld oldatot szobahőmérsékleten (18–26 °C). A reagensek a címkén feltüntetett lejárati dátumig stabilak.

Előkészítés

A karbolfukszin oldat és a malachitöld oldat használatra kész. A malachitöld oldatot egyszer szabad használni, majd megfelelően ki kell dobni.

Óvintézkedések

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

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

Eljárás

Mintavétel

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

Szövet

Bármely megfelelően fixált, paraffinba ágyazott, 5–6 mikron vastagságúra vágott metszet vagy fagyasztott metszet.

Kenetek

Készítsen kenetet közvetlen vagy koncentrált mintából tiszta, még nem használt tárgylemezre. Hagyja levegőn megszáradni, és fixálja a keneteket étetással vagy 30 másodpercig tartó abszolút alkoholos merítéssel.

Megjegyzések

Ezen eljárások elvégzése során ajánlatos kesztyűt viselni.

Ha a metilénkéket ellenfestékként használja, ne fesse túl a mintát a metilénkéekkel. A metilénkéekkel való túlfestés elfedheti a jelen lévő organizmusokat. Ha a tárgylemezek túlfestődtek, savas alkoholba kell helyezni őket a metilénké ellenfesték eltávolítása érdekében. Mossa meg őket vízben, majd ismételje meg az ellenfestési lépést.⁶

A festés után NEM SZABAD növekvő alkoholsoron keresztül dehidratálni. Az alkoholos dehidratálás a szövetek túlzott differenciálódásához vezethet.

Eljárás

Paraffinba ágyazott szövetszövetek – manuális

1. Deparaffinálja, majd hidratálja ioncserélt vízig a metszeteket.
2. Végezzen festést a karbolfukszin oldattal **30–45 percig**.
3. Mossa le ioncserélt vízzel a felesleges festék eltávolításához.
4. Végezzen **2 percen** keresztül differenciálást és ellenfestést a malachitöld oldattal.
5. Öblítsen csapvízzel, és hagyja megszáradni a lemezeket levegőn, vagy óvatosan törölje őket teljesen szárazra.
6. Mártsa xilolba, majd lássa el őket fedőlemezzel.

Mikrohullámos eljárás

1. Deparaffinálja, majd hidratálja ioncserélt vízig a metszeteket.
2. Helyezze a tárgylemezeket műanyag küvettába, **40 ml** karbolfukszin oldatba. Lazán helyezze fel az edény fedélét, vagy használjon szellőzőnyílással ellátott fedeleket.
3. Melegítse mikrohullámú sütőben **400 watton 30 másodpercig**. Keverje össze a transzferpipettával vagy applikátorpálcával. Inkubálja **10 percig**.
4. Mossa le ioncserélt vízzel a felesleges festék eltávolításához.
5. Helyezze a tárgylemezeket szobahőmérsékleten ^{40 ml} malachitöld oldatba **1 percen**.
6. Öblítsen csapvízzel, és hagyja megszáradni a lemezeket levegőn, vagy óvatosan törölje őket teljesen szárazra.
7. Mártsa xilolba, majd lássa el őket fedőlemezzel.

Kenetek és fagyasztott metszetek – manuális

1. Helyezze a tárgylemezt a karbolfukszin oldatba **3 percen**.
2. Mossa le csapvízzel.
3. Végezzen **1–2 percen** keresztül differenciálást és ellenfestést a malachitöld oldattal.
4. Öblítsen csapvízzel, és hagyja megszáradni a lemezeket levegőn, vagy óvatosan törölje őket teljesen szárazra.
5. Mártsa xilolba, majd lássa el őket fedőlemezzel.

Teljesítményjellemzők

Saválló bacillusok	Piros
Háttér	Zöld

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

Analitikai teljesítményjellemzők

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

Kat. sz.	Termékleírás	Cél	Tesztben belüli specifitás	Tesztben belüli érzékenység	Tesztek közötti specifitás	Tesztek közötti érzékenység
HT801	Karbolfukszin oldat	Saválló bacillusok	3/3	3/3	3/3	3/3
		Háttér	3/3	3/3	3/3	3/3
HT802	Malachitöld oldat	Saválló bacillusok	3/3	3/3	3/3	3/3
		Háttér	3/3	3/3	3/3	3/3

Figyelmeztetések és veszélyek

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

HT80116, HT8018:



H315 Bőrirritáló hatású.

H319 Súlyos szemirritációt okoz.

H341 Feltehetően genetikai károsodást okoz.

H350 Rákot okozhat.

H412 Ártalmas a vízi élővilágra, hosszán tartó károsodást okoz.

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

P264 A használatot követően a bőrt alaposan meg kell mosni.

P273 Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.

P302 + P352 HA BŐRRE KERÜL: Lemosás 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.

P308 + P313 Expozíció vagy annak gyanúja esetén: Orvosi ellátást kell kérni.

HT80216:



H315 Bőrirritáló hatású.

H319 Súlyos szemirritációt okoz.

H412 Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

P273 Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.

P302 + P352 HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.

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

HT8028:



H226 Tűzveszélyes folyadék és gőz.

H315 Bőrirritáló hatású.

H319 Súlyos szemirritációt okoz.

H412 Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

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

P233 Az edény szorosan lezárva tartandó.

P240 A tárolóedényt és a fogadóedényt le kell földelni és át kell kötni.

P273 Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.

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

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

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

Jelmagyarázat

Az EN ISO 15223-1:2021 szabványban meghatározott jelek

	Gyártó		Katalógusszám
	Lásd a használati utasítást		Gyártási tétel kódja
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/ Európai Unióban		Az Európai Unió megfelelőségi nyilatkozata (az IVDR 2017/746 meghatározása szerint)
	Lejárat dátum		In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Hőmérsékleti határértékek		Vigyázat!
	Gyártási dátum		Importőr
	A svájci hivatalos képviselőt jelöli		

Hivatkozások

- Theory and Practice of Histotechnology, 2nd ed., DC Sheehan, BB Hrapchak, Editors, CV Mosby Co., St. Louis, MO, 1980
- Glenn E. Pottz, M.S., James H. Rampey, M.S., Furmandean Bejamin, M.T., A Method for Rapid Staining of Acid-Fast Bacteria in Smears and Sections of Tissue, American Journal of Clinical Pathology, Volume 42, Issue 5, November 1964, Pages 552-554
- Leong AS-Y, Milios J: Rapid immunoperoxidase staining of lymphocyte antigens using microwave irradiation, J Pathol 148: 183, 1986
- Brinn NT: Rapid metallic histologic staining using the microwave oven. J Histotechnol 6:125, 1983
- Valle S: Special stains in the microwave oven. J Histotechnol 9:237, 1986
- Histotechnology: A Self-Instructional Text, 2nd Edition by Carson FL, ASCP Press, Chicago (IL), 1997, p 183

Elérhetőségek

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

Átdolgozási előzmények

Rev.: 4.0	2014
Rev.: 5.0	2016
Rev.: 6.0	2023

Áthelyezve az új sablonba a jelenlegi márkajelzéssel. A professzionális használatra vonatkozó megállapítás leírása a rendeltetésszerű használat és az óvintézkedések részekben. A rendeltetésszerű használatra vonatkozó részek átdolgozása az IVDR irányelveknek való megfelelés érdekében. Az Anyagbiztonsági adatlap frissítése Biztonsági adatlapra. Az elérhetőségek frissítése. A mintagyűjtés során a CLSI követésére vonatkozó utasítás eltávolítása. A 2. hivatkozás frissítése. Az EN 980-as szabvány szerinti jelzések eltávolítása és az EN ISO 15223-1:2021 szabvány jelzéseiire változtatása. A nemkívánatos eseményekkel kapcsolatos elérhetőségek hozzáadása. Figyelmeztetések és veszélyek hozzáadása. A CH-REP információ hozzáadva.



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

Az „M” kezdőbetű a Sigma-Aldrich a Merck KGaA (Darmstadt, Németország) vagy leányvállalatainak védjegyei. Minden egyéb védjegy a megfelelő tulajdonosok tulajdonát képezi. A védjegyekre vonatkozó részletes információk nyilvánosan hozzáférhető forrásokon keresztül érhetők el.

Návod k použití

Barvivo na acidorezistenci

Postup č. HT80



Určené použití

Barvivo na acidorezistenci je určeno k histologic4kému prokázání acidorezistentních bakterií v tkáňových řezech a nátěrech. Činidla barviv na acidorezistenci jsou určena pro diagnostické použití „in vitro“. Pouze pro profesionální použití. Tento manuální kvalitativní postup identifikuje acidorezistentní bakterie v tkáňových řezech a stěrech lidských vzorků. Tyto údaje mohou být při přezkoumání ve spojení s dalšími diagnostickými testy a informacemi použity jako pomůcka při diagnostice infekcí způsobených acidorezistentními bakteriemi.

Barvivo na acidorezistenci s karbolem a fuchsinem se používá k prokázání acidorezistentních bakterií v tkáňových řezech a nátěrech. Při tomto postupu se používá pararosanilinové barvivo v roztoku fenolu. Zdá se, že fenol spojuje pararosanilinové barvivo v acidorezistentních bacilech.¹ Dimethylsulfoxid (DMSO) se do roztoku přidává pro urychlení infiltrace barviva. Po aplikaci barviva jsou všechny buňky, včetně těžko zbarvitelných acidorezistentních, rychle, zbarveny červeně. Dalším krokem je odbarvit všechny složky tkáně kromě acidorezistentních bacilů. Tento postup zahrnuje odbarvovací prostředek s kontrastním barvením v roztoku malachitové zeleně.² Odstraňuje problémy s nadměrným odbarvením a nejednotným kontrastním barvením. Zahrnuta je technika barvení na acidorezistenci tkáňové parafinové řezy pomocí rychlého barvení v mikrovlnné troubě.³⁻⁵

Činidla

Roztok karbolu a fuchsinu (kat. č. HT8018-250ML; HT80116-500ML)

Pararosanilin (certifikovaný), C.I. 42500, 0,85%; fenol, 2,5%; glycerol, 5%; DMSO, 5%; a ethanol, 5%, v deionizované vodě.

Roztok malachitové zeleně (kat. č. HT8028-250ML; HT80216-500ML)

Šťavelan malachitové zeleně (certifikovaný), C.I. 42000, 1,5%; kyselina octová, 10%; a glycerol, 17%, v deionizované vodě. Roztok malachitové zeleně obsahuje jak kontrastní barvivo, tak i diferenciator.

Potřebné speciální materiály, které nejsou součástí dodávky

- V každé zkoušce by měly být zařazeny pozitivní kontrolní preparáty, jako je kontrolní preparát pro acidorezistenci Fast TISSUE-TROL™, katalogové č. TTR001.
- Xylen nebo náhražka xylenu

Volitelná činidla/nástroje

- Absolutní alkohol
- Coplinovy nádoby
- Mikrovlnná trouba

Skladování a stabilita

Uchovávejte roztok karbolu a fuchsinu a roztok malachitové zeleně při pokojové teplotě (18–26 °C). Činidla jsou stabilní do dat spotřeby uvedených na štítcích.

Příprava

Roztok karbolu a fuchsinu a roztok malachitové zeleně jsou připraveny k použití. Roztok malachitové zeleně je nutné použít jednou a pak řádně zlikvidovat.

Bezpečnostní opatření

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

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

Postup

Odběr vzorků

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

Tkáň

Jakýkoli dobře zafixovaný parafinový řez 5–6 mikronů nebo zmrazený řez.

Nátěry

Natřete přímý nebo koncentrovaný vzorek na čisté nepoužité skříčko. Vzduchem vysušte a zafixujte nátěry plamenem nebo ponořením do absolutního alkoholu na 30 sekund.

Poznámky

Při provádění těchto postupů se doporučuje používat rukavice.

Pokud se jako kontrastní barvivo používá methylenová modř, vyhněte se nadměrnému zbarvení. Nadměrné zbarvení methylenovou modří může zamaskovat jakýkoli přítomný organismus. Pokud jsou skříčka nadměrně obarvena, měla by být umístěna do kyselého alkoholu, aby se odstranilo kontrastní barvivo methylenové modří. Umyjte ve vodě a poté opakujte krok kontrastního barvení.⁶

PO OBARVENÍ NEDEHYDRATUJTE PŘES ODSTUPŇOVANÝMI ALKOHOLY. Dehydratace alkoholem může vést k nadměrné diferenciaci tkáňových řezů.

Postup

Tkáňové parafinové řezy – manuální

1. Odfarfinujte skříčka a hydratujte je pomocí deionizované vody.
2. Barvěte v roztoku karbolu a fuchsinu po dobu **30–45 minut**.
3. Omyjte v deionizované vodě, abyste odstranili přebytečné barvivo.
4. Proveďte diferenciaci a kontrastní barvení v roztoku malachitové zeleně po dobu **2 minut**.
5. Opláchněte vodou z vodovodu a nechte uschnout na vzduchu nebo zcela vysušte savým papírem.
6. Ponořte krátce do xylenu a zakryjte krycím skříčkem.

Mikrovlnný postup

1. Odfarfinujte skříčka a hydratujte je pomocí deionizované vody.
2. Vložte skříčka do **40 ml** roztoku karbolu a fuchsinu v plastové Coplinové nádobě. Nádobu volně zakryjte víčkem nebo použijte odvětrávaná víčka.
3. Proveďte mikrovlnný ohřev při **400 wattch** po dobu **30 sekund**. Promíchejte pipetou Beral nebo aplikační tyčinkou. Nechte inkubovat **10 minut**.
4. Omyjte v deionizované vodě, abyste odstranili přebytečné barvivo.
5. Vložte skříčka do **40 ml** roztoku malachitové zeleně na **1 minutu při pokojové teplotě**.
6. Opláchněte vodou z vodovodu a nechte uschnout na vzduchu nebo zcela vysušte savým papírem.
7. Ponořte krátce do xylenu a zakryjte krycím skříčkem.

Nátěry a zmrazené řezy – manuální

1. Umístěte skříčko do roztoku karbolu a fuchsinu na dobu **3 minut**.
2. Omyjte vodou z vodovodu.
3. Proveďte kontrastní barvení a diferenciaci v roztoku malachitové zeleně po dobu **1–2 minut**.
4. Opláchněte vodou z vodovodu a nechte uschnout na vzduchu nebo zcela vysušte savým papírem.
5. Ponořte krátce do xylenu a zakryjte krycím skříčkem.

Pracovní charakteristiky

Acidorezistentní bacily	Červená
Pozadí	Zelené

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

Analytické pracovní charakteristiky

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

Kat. č.	Popis produktu	Cíl	Specifčnost v rámci testu	Citlivost v rámci testu	Specifčnost mezi testy	Citlivost mezi testy
HT801	Roztok karbolu a fuchsinu	Acidorezistentní bacily	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3
		Pozadí	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3
HT802	Roztok malachitové zeleně	Acidorezistentní bacily	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3
		Pozadí	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3

Varování a rizika

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

HT80116, HT8018:



H315 Způsobuje podráždění kůže.

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

H341 Podezření na genetické vady.

H350 Může způsobit rakovinu.

H412 Škodlivý pro vodní organismy s dlouhodobými účinky.

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

P264 Po manipulaci si důkladně omyjte pokožku.

P273 Zabraňte uvolňování do životního prostředí.

P302 + P352 PŘI STYKU S KŮŽÍ: Umyjte velkým množstvím vody.

P305 + P351 + P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, pokud jsou nasazené a dají se snadno vyjmout. Pokračujte ve vyplachování.

P308 + P313 PŘI expozici nebo znepokojení: Vyhledejte lékařskou pomoc.

HT80216:



H315 Způsobuje podráždění kůže.

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

H412 Škodlivý pro vodní organismy s dlouhodobými účinky.

P273 Zabraňte uvolňování do životního prostředí.

P302 + P352 PŘI STYKU S KŮŽÍ: Umyjte velkým množstvím vody.

P305 + P351 + P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, pokud jsou nasazené a dají se snadno vyjmout. Pokračujte ve vyplachování.

HT8028:



- H226 Hořlavá kapalina a páry.
- H315 Způsobuje podráždění kůže.
- H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
- H412 Škodlivý pro vodní organismy s dlouhodobými účinky.
- P210 Uchovávejte mimo dosah tepla, horkých povrchů, jisker, otevřeného ohně a jiných zdrojů vznícení. Zákaz kouření.
- P233 Nádobu uchovávejte těsně uzavřenou.
- P240 Uzemněte a spojte nádobu a přijímací zařízení.
- P273 Zabraňte uvolňování do životního prostředí.
- P303 + P361 + P353 PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Okamžitě si svlékněte všechny kontaminované oděvy. Opláchněte pokožku vodou.
- P305 + P351 + P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, pokud jsou nasazené a dají se snadno vyjmout. Pokračujte ve vyplachování.

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

Definice symbolů

Symbody definované v normě EN ISO 15223-1:2021

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

Reference

1. Theory and Practice of Histotechnology, 2nd ed., DC Sheehan, BB Hrapchak, Editors, CV Mosby Co., St. Louis, MO, 1980
2. Glenn E. Pottz, M.S., James H. Rampey, M.S., Furmandean Benjamin, M.T., A Method for Rapid Staining of Acid-Fast Bacteria in Smears and Sections of Tissue, American Jorنال of Clinical Pathology, Volume 42, Issue 5, November 1964, Pages 552-554
3. Leong AS-Y, Milios J: Rapid immunoperoxidase staining of lymphocyte antigens using microwave irradiation, J Pathol 148: 183, 1986
4. Brinn NT: Rapid metallic histologic staining using the microwave oven. J Histotechnol 6:125, 1983
5. Valle S: Special stains in the microwave oven. J. Histotechnol 9:237, 1986
6. Histotechnology: A Self-Instructional Text, 2nd Edition by Carson FL, ASCP Press, Chicago (IL), 1997, p 183

Kontaktní informace

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

Historie revizí

Rev. 4.0	2014
Rev. 5.0	2016
Rev. 6.0	2023

Přeneseno do nové šablony s aktuálním značením. Určeno pro profesionální použití v rámci určeného použití a bezpečnostních opatření. Revidované určené použití k dosažení souladu s pokyny IVDR. Aktualizovaný bezpečnostní list materiálu k bezpečnostnímu listu. Aktualizované kontaktní informace. Odstraněn pokyn k dodržení CLSI pro odběr vzorků. Aktualizovaná reference 2. Odstraněna norma EN 980 a změněna na normu EN ISO 15223-1:2021 pro symboly. Přidány kontaktní informace pro případ nežádoucí události. Přidána varování a rizika. Přidány informace CH-REP.



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

Počáteční M a Sigma-Aldrich jsou ochranné známky společnosti Merck KGaA, Darmstadt, Německo nebo jejích přidružených společností. Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků. Podrobné informace o ochranných známkách jsou k dispozici prostřednictvím veřejně přístupných zdrojů.

© 2023 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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

Bruksanvisning

Syrefast farging

Prosedyre nr. HT80



Tiltenkt bruk

Syrefast farging er tiltenkt for påvisning av syrefaste bakterier i vevssnitt og utstryk. Reagenser med syrefast farging er til "in vitro-diagnostisk bruk". Kun for profesjonell bruk. Denne manuelle, kvalitative prosedyren identifiserer syrefaste bakterier i vevssnitt og utstryk fra menneskelige prøver. Når disse dataene vurderes i forbindelse med andre diagnostiske tester og informasjon, kan de brukes som hjelpemiddel til diagnostisering av infeksjoner med syrefaste bakterier.

Syrefast farging med karbolfuksin brukes for å påvise syrefaste bakterier i vevssnitt og på utstryk. Denne prosedyren bruker pararosanolinfargestoff i en fenolløsning. Fenol ser ut til å kombinere pararosanolinfargestoffet i de syrefaste bakteriene.¹ Dimetylsulfoksid (DMSO) tilsettes i løsningen for å fremskynde infiltrasjon av fargestoff. Når farging tilsettes, farges alle celler røde, inkludert syrefaste som er vanskelige å farge. Det neste trinnet er å avfarge alle vevskomponenter bortsett fra de syrefaste bakteriene. Denne prosedyren benytter avfargingsmidlet med kontrastfarge i malakittgrønt-løsningen.² Den eliminerer problemer med overfarging og inkonsekvant kontrastfarging. Det er inkludert en syrefast fargingsteknikk for vevsparafinsnitt ved bruk av rask farging i mikrobølgeovn.³⁻⁵

Reagenser

Karbolfuksinløsning (kat.nr. HT8018-250ML; HT80116-500ML)
Pararosanolin (sertifisert), C.I. 42500, 0,85 %; fenol, 2,5 %; glyserol, 5 %; DMSO, 5 % og etylalkohol, 5 %, i avionisert vann.

Malakittgrønt-løsning (kat.nr. HT8028-250ML; HT80216-500ML)
Malakittgrønt-oksalat (sertifisert), C.I. 42000, 1,5 %; eddiksyr, 10 % og glyserol, 17 %, i avionisert vann. Malakittgrønt-løsningen inneholder både kontrastfarge og differensiator.

Spesielle materialer som kreves, men som ikke medfølger

- Positive kontrollobjektglass, for eksempel syrefaste TISSUE-TROL™-kontrollobjektglass, katalognr. TTR001, skal inkluderes i hver kjøring
- Xylen eller xylenerstaining

Valgfrie reagenser/instrumenter

- Absolutt alkohol
- Coplin-beholdere
- Mikrobølgeovn

Oppbevaring og stabilitet

Oppbevar karbolfuksinløsning og malakittgrønt-løsning i romtemperatur (18–26 °C). Reagenser er stabile frem til utløpsdatoen på etikettene.

Fremstilling

Karbolfuksinløsning og malakittgrønt-løsning er klare til bruk. Malakittgrønt-løsning skal brukes én gang og kastes på riktig måte.

Forsiktighetsregler

Disse IVD-ene er tiltenkt for in vitro-diagnostisk bruk i et klinisk laboratoriemiljø. Disse IVD-ene er kun for profesjonell bruk av kvalifisert personell. Sigma-Aldrich-IVD-er kan betjenes av laboratoriepersonell som er opplært i å håndtere humane prøver som kan være smittsomme, bruke mikroskoper og annet laboratorieutstyr og som har fargeoppfatning og synsskarphet for å skille farger og andre elementer under et mikroskop.

Normale forsiktighetsregler for håndtering av laboratoriereagenser bør følges. Avfall må kastes i samsvar med alle lokale, statlige, provinsielle eller nasjonale forskrifter.

Prosedyre

Prøvetaking

Ingen kjent testmetode kan fullt ut forsikre at blodprøver eller vev ikke utgjør en smittefare. Alle blodderivater eller vevsprøver bør derfor betraktes som potensielt smittefarlige.

Vev

Ethvert godt fiksert parafinsnitt kuttet til 5–6 mikron eller frossent snitt.

Utstryk

Stryk en direkte eller konsentrert prøve på et rent, ubrukt objektglass. Lufttørk og fikser utstryk ved bruk av flamme eller 30 sekunders nedsenking i absolutt alkohol.

Merknader

Det anbefales å bruke hansker når du utfører disse prosedyrene.

Hvis metylenblått brukes som kontrastfarge, må du ikke overfarge med metylenblått. Overfarging med metylenblått kan maskere enhver tilstedeværende organisme. Hvis objektglassene overfarges, bør objektglassene legges i syrealkohol for å fjerne metylenblått-kontrastfargen. Vask i vann og gjenta deretter kontrastfargingstrinnet.⁶

IKKE dehydrer med graderte alkoholer etter farging. Dehydrering med alkohol kan føre til overdifferentisering av vevssnitt.

Prosedyre

Vevsparafinsnitt – manuell

- Avparafiniser objektglassene og hydrer til avionisert vann.
- Farg i karbolfuksinløsning i **30–45 minutter**.
- Vask i avionisert vann for å fjerne overflødig farging.
- Differensier og kontrastfarg i malakittgrønt-løsning i **2 minutter**.
- Skyll i vann fra springen og la lufttørke, eller tørk helt for hånd.
- Dypp i xylen og påfør dekkglass.

Mikrobølgeprosedyre

- Avparafiniser objektglassene og hydrer til avionisert vann.
- Legg objektglassene i **40 ml** karbolfuksinløsning i en Coplin-beholder i plast. Dekk beholderen løst med lokk eller bruk lokk med luftehull.
- Varm i mikrobølgeovn ved **400 watt i 30 sekunder**. Rør med beralpipette eller applikatorpinne. Inkuber i **10 minutter**.
- Vask i avionisert vann for å fjerne overflødig farging.
- Legg objektglassene i **40 ml** malakittgrønt-løsning i **1 minutt i romtemperatur**.
- Skyll i vann fra springen og la lufttørke, eller tørk helt for hånd.
- Dypp i xylen og påfør dekkglass.

Utstryk og frosne snitt – manuell

- Legg objektglasset i karbolfuksinløsning i **3 minutter**.
- Vask i rennende vann fra springen.
- Kontrastfarg og differensier i malakittgrønt-løsning i **1–2 minutter**.
- Skyll i vann fra springen og la lufttørke, eller tørk helt for hånd.
- Dypp i xylen og påfør dekkglass.

Ytelsesegenskaper

Syrefaste bakterier	Rød
Bakgrunn	Grønn

Hvis observerte resultater avviker fra forventede resultater, kontakt teknisk service hos Sigma-Aldrich for å få hjelp.

Analytiske ytelsesegenskaper

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

Kat. nr.	Produkt-beskrivelse	Mål	Spesifisitet innen analyse	Følsomhet innen analyse	Spesifisitet mellom analyser	Følsomhet mellom analyser
HT801	Karbolfuksin-løsning	Syrefaste bakterier	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
		Bakgrunn	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
HT802	Malakittgrønt-løsning	Syrefaste bakterier	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
		Bakgrunn	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3

Advarsler og farer

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

HT80116, HT8018:



H315 Irriterer huden.

H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.

H341 Mistenkes for å kunne forårsake genetiske skader.

H350 Kan forårsake kreft.

H412 Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

P202 Skal ikke håndteres før alle advarsler er lest og oppfattet.

P264 Vask huden grundig etter bruk.

P273 Unngå utslipp til miljøet.

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.

P308 + P313 Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Søk legehjelp.

HT80216:



H315 Irriterer huden.

H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.

H412 Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

P273 Unngå utslipp til miljøet.

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.

HT8028:



- H226 Brannfarlig væske og damp.
- H315 Irriterer huden.
- H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
- H412 Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
- P210 Holdes vekk fra varme, varme overflater, gnister, åpen ild og andre antenningsskilder. Røyking forbudt.
- P233 Hold beholderen tett lukket.
- P240 Beholder og mottaksutstyr jordes/potensialutlignes.
- P273 Unngå utslipp til miljøet.
- P303 + P361 + P353 VED HUDKONTAKT (eller håret): Tilsølte klær må fjernes straks. Skyll huden med vann.
- P305 + P351 + P338 VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.

Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse under bruk av denne enheten eller som et resultat av bruken, rapporter det til produsenten og/eller produsentens autoriserte representant og til din nasjonale myndighet.

Symbolforklaring

Symboler som definert i EN ISO 15223-1:2021

	Produsent		Katalognummer
	Se bruksanvisning		Batchkode
	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / EU		EU-samsvarserklæring (definert i IVDR 2017/746)
	Best før-dato		In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr
	Temperaturgrense		Forsiktighetsregel
	Produksjonsdato		Importør
	Angir autorisert representant i Sveits		

Referanser

1. Theory and Practice of Histotechnology, 2nd ed., DC Sheehan, BB Hrapchak, Editors, CV Mosby Co., St. Louis, MO, 1980
2. Glenn E. Pottz, M.S., James H. Rampey, M.S., Furmandean Bejamin, M.T., A Method for Rapid Staining of Acid-Fast Bacteria in Smears and Sections of Tissue, American Jorنال of Clinical Pathology, Volume 42, Issue 5, November 1964, Pages 552-554
3. Leong AS-Y, Milios J: Rapid immunoperoxidase staining of lymphocyte antigens using microwave irradiation, J Pathol 148: 183, 1986
4. Brinn NT: Rapid metallic histologic staining using the microwave oven. J Histotechnol 6:125, 1983
5. Valle S: Special stains in the microwave oven. J Histotechnol 9:237, 1986
6. Histotechnology: A Self-Instructional Text, 2nd Edition by Carson FL, ASCP Press, Chicago (IL), 1997, p 183

Kontaktinformasjon

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

Revisjonshistorikk

Rev. 4.0	2014
Rev. 5.0	2016
Rev. 6.0	2023
Overførte til ny mal med gjeldende varemerke. Spesifiserte at utstyret er for profesjonell bruk, i tiltenkt bruk og forsiktighetsregler. Reviderte tiltenkt bruk for å overholde IVDR-retningslinjer. Oppdaterte materialsikkerhetsdatablad til sikkerhetsdatablad. Oppdaterte kontaktinformasjon. Fjernet instruksjon om å følge CLSI for prøvetaking. Oppdaterte referanse 2. Fjernet EN 980 og endret til EN ISO 15223-1:2021 for symboler. La til kontaktinformasjon for bivirkninger. La til advarsler og farer. La til informasjon om CH-REP.	



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

Initialen M og Sigma-Aldrich er varemerker for Merck KGaA, Darmstadt, Tyskland eller dets tilknyttede selskaper. Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere. Detaljert informasjon om varemerker er tilgjengelig via offentlig tilgjengelige ressurser.

© 2023 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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

Kullanma Talimatı

Asit Hızlı Boya

Prosedür No. HT80



Kullanım Amacı

Asit Hızlı Boya, doku kesitlerinde ve smear'larda aside dirençli bakterilerin histolojik olarak gösterilmesi içindir. Asit Hızlı Boya reaktifleri "In Vitro Tanı Amaçlı Kullanım" içindir. Yalnızca profesyonel kullanım içindir. Bu manuel, kalitatif prosedür, insan numunelerinin doku kesitlerinde ve smear'larında aside dirençli bakterileri tanımlar. Bu veriler, diğer tanısal testler ve bilgilerle birlikte gözden geçirildiğinde asit hızlı bakteriyel enfeksiyonlarının tanısına yardımcı olarak kullanılabilir.

Karbol-fuksin asit hızlı boya, doku kesitlerinde ve smear'larda aside dirençli bakterileri göstermek için kullanılır. Bu prosedür, bir fenol çözeltisinde pararosanilin boyası kullanır. Fenol, pararosanilin boyasını aside dayanıklı basil içinde birleştiriyor gibi görünür.¹ Boya infiltrasyonunu hızlandırmak için çözeltiye dimetil sülfoksit (DMSO) eklenir. Boya uygulandığında, asit hızlı boyanması zor olanlar da dahil olmak üzere tüm hücreler kırmızı renge boyanır. Bir sonraki adım, aside dayanıklı basil dışındaki tüm doku bileşenlerinin rengini gidermektir. Bu prosedür, renk gidericiyi malakit yeşili çözeltisinde zıt boya ile birleştirir.² Aşırı renk giderme ve tutarsız zıt boyama sorunlarını ortadan kaldırır. Mikrodalga fırında hızlı boyama kullanarak doku parafin kesitleri için asit hızlı boyama tekniği dahildir.³⁻⁵

Reaktifler

Karbol-Fuksin Çözeltisi (Kat. No. HT8018-250ML; HT80116-500ML)

Pararosanilin (sertifikalı), C.I. 42500, %0,85; fenol, %2,5; gliserol, %5; DMSO, %5; ve deiyonize su içinde %5 etil alkol.

Malakit Yeşili Çözeltisi (Kat. No. HT8028-250ML; HT80216-500ML)

Malakit yeşili oksalat (sertifikalı), C.I. 42000, %1,5; asetik asit, %10; ve deiyonize su içinde %17 gliserol. Malakit Yeşili Çözeltisi hem zıt boya hem de farklılaştırıcı içerir.

Sağlanmayan Gerekli Özel Malzemeler

- Asit Hızlı TISSUE-TROL™ kontrol lamaları, Katalog No. TTR001 gibi pozitif kontrol lamaları her çalışmaya dahil edilmelidir.
- Ksilen veya ksilen ikamesi

Opsiyonel Reaktifler/Aletler

- Mutlak Alkol
- Coplin kavanozları
- Mikrodalga fırın

Saklama ve Stabilité

Karbol-Fuksin Çözeltisini ve Malakit Yeşili Çözeltisini oda sıcaklığında (18–26°C) saklayın. Reaktifler, etiketlerde gösterilen son kullanma tarihlerine kadar stabildir.

Hazırlama

Karbol-Fuksin Çözeltisi ve Malakit Yeşili Çözeltisi kullanıma hazırdır. Malakit Yeşili Çözeltisi bir kez kullanılmalı ve uygun şekilde atılmalıdır.

Önlemler

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

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

Prosedür

Numune Toplama

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

Doku

Herhangi bir iyi fiksasyon uygulanmış 5–6 mikron parafin kesiti veya donmuş kesit.

Smear'lar

Doğrudan veya konsantre bir numuneyi temiz, kullanılmamış lam üzerine uygulayın. Boyayı alevle veya mutlak alkole 30 saniye batırarak kurumaya bırakın ve fiksasyon uygulayın.

Notlar

Bu prosedürler gerçekleştirilirken eldiven giyilmesi tavsiye edilir.

Zıt boyama olarak metilen mavisi kullanılıyorsa, metilen mavisi ile fazla boyama yapmayın. Metilen mavisi ile aşırı boyama, mevcut herhangi bir organizmayı maskeleyebilir. Lamalar aşırı boyanmışsa, metilen mavisi zıt boyasını çıkarmak için lamalar asit alkole yerleştirilmelidir. Suda yıkayın ve ardından zıt boyama adımını tekrarlayın.⁶

Boyamadan sonra dereceli alkollerle KURUTMAYIN. Alkol dehidrasyonu, doku bölümlerinin aşırı farklılaşmasına neden olabilir.

Prosedür

Doku Parafin Kesitleri – Manuel

- Lamaları deparafinize edin ve deiyonize suyla hidratlayın.
- Karbol-Fuksin Çözeltisinde **30–45 dakika** boyayın.
- Fazla boyayı çıkarmak için deiyonize suda yıkayın.
- Farklılaştırın ve Malakit Yeşili Çözeltisinde **2 dakika** zıt boyama yapın.
- Musluk suyunu durulayın ve havayla kurumaya bırakın veya tamamen kurulayın.
- Ksilen ve lamel içine daldırın.

Mikrodalga Prosedürü

- Lamaları deparafinize edin ve deiyonize suyla hidratlayın.
- Lamaları plastik bir Coplin kavanozunda bulunan **40 mL** Karbol-Fuksin Çözeltisine yerleştirin. Kavanozu kapağını gevşek bir şekilde kapatın veya hava alan kapaklar kullanın.
- 30 saniye 400 watt** seviyede mikrodalga fırında tutun. Beral pipeti veya aplikatör çubuğu ile karıştırın. **10 dakika** inkübe edin.
- Fazla boyayı çıkarmak için deiyonize suda yıkayın.
- Lamaları **oda sıcaklığında** 40 mL Malakit Yeşili Çözeltisine **1 dakika** yerleştirin.
- Musluk suyunu durulayın ve havayla kurumaya bırakın veya tamamen kurulayın.
- Ksilen ve lamel içine daldırın.

Smear'lar ve Donmuş Kesitler – Manuel

- Lamaları Karbol-Fuksin Çözeltisine **3 dakika** yerleştirin.
- Musluk suyunu yıkayın.
- Malakit Yeşili Çözeltisinde **1–2 dakika** zıt boyama yapın ve farklılaştırın.
- Musluk suyunu durulayın ve havayla kurumaya bırakın veya tamamen kurulayın.
- Ksilen ve lamel içine daldırın.

Performans Özellikleri

Asit hızlı basil	Kırmızı
Arka plan	Yeşil

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

Analitik Performans Özellikleri

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

Kat. No.	Ürün Tanımı	Hedef	Tahlil İçi Özgüllük	Tahlil İçi Duyarlılık	Tahliller Arası Özgüllük	Tahliller Arası Duyarlılık
HT801	Karbol-Fuksin Çözeltisi	Asit Hızlı Basil	3'te 3	3'te 3	3'te 3	3'te 3
		Arka plan	3'te 3	3'te 3	3'te 3	3'te 3
HT802	Malakit Yeşili Çözeltisi	Asit Hızlı Basil	3'te 3	3'te 3	3'te 3	3'te 3
		Arka plan	3'te 3	3'te 3	3'te 3	3'te 3

Uyarılar ve Tehlikeler

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

HT80116, HT8018:



H315 Cilt tahrişine neden olur.

H319 Ciddi göz tahrişine neden olur.

H341 Genetik kusurlara neden olabilir.

H350 Kanserine neden olabilir.

H412 Sudaki yaşam için uzun süreli etkiyle zararlıdır.

P202 Tüm güvenlik önlemleri okunup anlaşılmadan eleğlemeyin.

P264 Eleğlemeden sonra cildinizi iyice yıkayın.

P273 Çevreye salınmasını önleyin.

P302 + P352 CİLTLE TEMASI HALİNDE: Bol suyla yıkayın.

P305 + P351 + P338 GÖZLE TEMASI HALİNDE: Birkaç dakika suda dikkatlice durulayın. Varsa ve yapması kolaysa kontakt lensleri çıkarın. Durulamaya devam edin.

P308 + P313 Maruz kalınması veya endişe edilen bir durum olması HALİNDE: Tıbbi tavsiye/ müdahale alın.

HT80216:



H315 Cilt tahrişine neden olur.

H319 Ciddi göz tahrişine neden olur.

H412 Sudaki yaşam için uzun süreli etkiyle zararlıdır.

P273 Çevreye salınmasını önleyin.

P302 + P352 CİLTLE TEMASI HALİNDE: Bol suyla yıkayın.

P305 + P351 + P338 GÖZLE TEMASI HALİNDE: Birkaç dakika suda dikkatlice durulayın. Varsa ve yapması kolaysa kontakt lensleri çıkarın. Durulamaya devam edin.

HT8028:

H226 Alevlenir sıvı ve buhar.

H315 Cilt tahrişine neden olur.

H319 Ciddi göz tahrişine neden olur.

H412 Sudaki yaşam için uzun süreli etkiyle zararlıdır.

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

P233 Kabı ağzı sıkıca kapalı olarak tutun.

P240 Kabı ve alıcı ekipmanı topraklayın ve bağlayın.

P273 Çevreye salınmasını önleyin.

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

P305 + P351 + P338 GÖZLE TEMASI HALİNDE: Birkaç dakika suda dikkatlice durulayın. Varsa ve yapması kolaysa kontakt lensleri çıkarın. Durulamaya devam edin.

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

Sembol Tanımları

EN ISO 15223-1:2021'de tanımlanan semboller

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

Referanslar

1. Theory and Practice of Histotechnology, 2nd ed., DC Sheehan, BB Hrapchak, Editors, CV Mosby Co., St. Louis, MO, 1980
2. Glenn E. Pottz, M.S., James H. Rampey, M.S., Furmandean Bejamin, M.T., A Method for Rapid Staining of Acid-Fast Bacteria in Smears and Sections of Tissue, American Journal of Clinical Pathology, Volume 42, Issue 5, November 1964, Pages 552-554
3. Leong AS-Y, Milios J: Rapid immunoperoxidase staining of lymphocyte antigens using microwave irradiation, J Pathol 148: 183, 1986
4. Brinn NT: Rapid metallic histologic staining using the microwave oven. J Histotechnol 6:125, 1983
5. Valle S: Special stains in the microwave oven. J Histotechnol 9:237, 1986
6. Histotechnology: A Self-Instructional Text, 2nd Edition by Carson FL, ASCP Press, Chicago (IL), 1997, p 183

İletişim Bilgileri

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

Revizyon Geçmişi

Rev. 4.0	2014
Rev. 5.0	2016
Rev. 6.0	2023
Mevcut markalama ile yeni şablona aktarıldı. Kullanım amacı ve önlemler bölümünde profesyonel kullanım amaçlı olduğu belirtildi. Kullanım amacı, IVD yönergelerine uyumlu şekilde revize edildi. Malzeme Güvenlik Bilgi Formu, Güvenlik Bilgi Formu olarak güncellendi. İletişim bilgileri güncellendi. Numune toplama için CLS'I'yi takip etme talimatı kaldırıldı. Referans 2 güncellendi. Semboller için EN 980 kaldırıldı ve EN ISO 15223-1:2021 olarak değiştirildi. Advers olay iletişim bilgileri eklendi. Uyarılar ve Tehlikeler eklendi. İsviçre'deki yetkili temsilci bilgileri eklendi.	



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

Initial M ve Sigma-Aldrich; Merck KGaA, Darmstadt, Almanya veya bağlı kuruluşlarının ticari markalarıdır. Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir. Ticari markalar hakkında ayrıntılı bilgi, herkesin erişebileceği kaynaklar aracılığıyla edinilebilir.

© 2023 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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

Käyttöohje

Väri haponkestäville bakteereille

Menetelmänro HT80



Käyttötarkoitus

Väri haponkestäville bakteereille on tarkoitettu haponkestävien bakteerien histologiseen osoittamiseen kudosleikkeistä ja sivelynäytteistä. Haponkestävien bakteerien värireagenssit on tarkoitettu "in vitro -diagnostiikkaan". Vain ammattilaisten käyttöön. Tällä manuaalisella, kvalitatiivisella menetelmällä tunnistetaan ihmisperäisten näytteiden kudosleikkeissä ja sivelynäytteissä olevia haponkestäviä bakteereja. Yhdessä muiden diagnostisten testien ja tietojen kanssa tarkasteltuina näitä tietoja voidaan käyttää apuna haponkestävien bakteerien aiheuttamien infektioiden diagnosoinnissa.

Haponkestävien bakteerien karbolifukuksiinivärystä käytetään kudosleikkeissä ja sivelynäytteissä olevien haponkestävien bakteerien osoittamiseen. Tässä menetelmässä käytetään pararasaniiliväriainetta fenoliliuoksessa. Fenoli näyttää kokoavan pararasaniiliväriaineen haponkestävien sauvabakteerien sisällä.¹ Dimetyylisulfoksidia (DMSO) lisätään liuokseen väriaineen infiltraation nopeuttamiseksi. Kun väri levitetään, kaikki solut, mukaan lukien vaikeasti värjättävät haponkestävät bakteerit, värjäytyvät punaisiksi. Seuraavassa vaiheessa väri poistetaan kaikista kudoskomponenteista paitsi haponkestävistä sauvabakteereista. Tässä menetelmässä käytetään malakiittivihreäliuosta, joka sisältää värinpoistoaineen ja vastavärin.² Se poistaa liiallisen värinpoiston ja epäjohtonmukaisen vastavärjäyksen aiheuttamat ongelmat. Menetelmä sisältää myös parafiiniin valetuille kudosleikkeille haponkestävien bakteerien värjäystekniikan, jossa käytetään nopeaa värjystä mikroaaltouunissa.³⁻⁵

Reagenssit

Karbolifukuksiiniliuos (luettelonro HT8018-250ML; HT80116-500ML)

Pararasaniiliini (sertifioitu), väri-indeksi 42500, 0,85 %; fenoli, 2,5 %; glyseroli, 5 %; DMSO, 5 %; ja etyylialkoholi, 5 %, deionisoidussa vedessä.

Malakiittivihreäliuos (luettelonro HT8028-250ML; HT80216-500ML)

Malakiittivihreä oksalaatti (sertifioitu), väri-indeksi 42000, 1,5 %; etikkahappo, 10 %; ja glyseroli, 17 %, deionisoidussa vedessä. Malakiittivihreäliuos sisältää sekä vastavärin että erilaistamisaineen.

Tarvittavat erityismateriaalit, jotka eivät sisälly pakkaukseen

- Jokaisella ajolla tulee käyttää positiivisia kontrolliohjeita, kuten haponkestävien bakteerien TISSUE-TROL™-kontrolliohjeita, luettelonro TTR001.
- Ksyleeni tai ksyleeninkorvike

Valinnaiset reagenssit/välineet

- Absoluuttinen alkoholi
- Coplin-astiat
- Mikroaaltouuni

Säilytys ja stabiilius

Säilytä karbolifukuksiiniliuos ja malakiittivihreäliuos huoneenlämmössä (18–26 °C). Reagenssit ovat stabiileja etiketeissä ilmoitettuihin viimeisiin käyttöpäiviin saakka.

Valmistelu

Karbolifukuksiiniliuos ja malakiittivihreäliuos ovat käyttövalmiita. Malakiittivihreäliuosta saa käyttää vain kerran, ja se on hävitettävä asianmukaisesti sen jälkeen.

Varoitoimet

Nämä in vitro -diagnostiset (IVD) laitteet on tarkoitettu käytettäväksi "in vitro -diagnostiikassa" kliinisessä laboratorioympäristössä. Nämä IVD-laitteet on tarkoitettu vain pätevän ammattihenkilöstön käyttöön. In vitro -diagnostisia Sigma-Aldrich-laitteita saa käyttää laboratoriohenkilöstö, joka on koulutettu käsittelemään mahdollisesti tartuntavaarallisia ihmisperäisiä näytteitä ja käyttämään mikroskooppia ja muita laboratoriotarvikkeita ja jolla on riittävä värinäkö ja näöntarkkuus värien ja muiden kohteiden erottamiseen mikroskooppilla.

Normaaleja laboratorioreagenssien käsittelyyn liittyviä varoituksia tulee noudattaa. Hävität jätteet kaikkien paikallisten, alueellisten ja kansallisten määräysten mukaisesti.

Menettely

Näytteenotto

Millään tunnetulla testimenetelmällä ei voida täysin taata, että veri- tai kudosnäytteet eivät tartuttaisi infektiota. Siksi kaikkia verijohdannaisia ja kudosnäytteitä on pidettävä mahdollisesti tartuntavaarallisina.

Kudos

Mikä tahansa hyvin kiinnitetty, parafiiniin valettu 5–6 mikrometrin leike tai jäädytety leike.

Sivelynäytteet

Sivele suora tai tiivistetty näyte puhtaalle, käyttämättömälle objektilasille. Anna kuivua ja kiinnitä sivelynäytteet liekittämällä tai upottamalla 30 sekunniksi absoluuttiseen alkoholiin.

Huomautukset

Näitä menettelyjä suoritettaessa on suositeltavaa käyttää käsinäitä.

Jos metyleenisineä käytetään vastavärinä, älä värjää metyliinisineä liian voimakkaasti. Liian voimakas metyleenisiniväryys voi peittää minkä tahansa organismin. Jos objektilasit on ylivärjätty, ne on asetettava happamaan alkoholiin metyleenisinivastavärin poistamiseksi. Pese vedellä ja toista sitten vastavärysvaihe.⁶

ÄLÄ dehydroi luokitellulla alkoholilla värjäämisen jälkeen. Alkoholidehydrointi voi johtaa kudosleikkeiden liialliseen erilaistumiseen.

Menettely

Parafiiniin valetut kudosleikkeet – manuaalinen

- Poista objektilasit parafiinista ja hydratoi deionisoituun veteen.
- Värjää karbolifukuksiiniliuoksessa **30–45 minuuttia**.
- Pese deionisoidussa vedessä ylimääräisen värin poistamiseksi.
- Erilaista ja vastavärjää malakiittivihreäliuoksessa **kaksi minuuttia**.
- Huuhtelee vesijohtovedellä ja anna kuivua tai pyyhi täysin kuivaksi.
- Kasta ksyleeniin ja peitä peitinlasilla.

Mikroaaltomenetelmä

- Poista objektilasit parafiinista ja hydratoi deionisoituun veteen.
- Aseta objektilasit **40 ml:aan** karbolifukuksiiniliuosta, joka on muovisessa Coplin-astiassa. Peitä astia kevyesti kannella tai käytä tuuletusaukollisia kansia.
- Käytä mikroaaltouunissa **400 watin teholla 30 sekunnin ajan**. Sekoita beral-pipetillä tai levitystikulla. Anna inkuboitua **10 minuuttia**.
- Pese deionisoidussa vedessä ylimääräisen värin poistamiseksi.
- Aseta objektilasit **40 ml:aan** malakiittivihreäliuosta **yhdeksi minuutiksi huoneenlämmössä**.
- Huuhtelee vesijohtovedellä ja anna kuivua tai pyyhi täysin kuivaksi.
- Kasta ksyleeniin ja peitä peitinlasilla.

Sivelynäytteet ja jäädytetyt leikkeet – manuaalinen

- Aseta objektilasi karbolifukuksiiniliukseen **kolmeksi minuutiksi**.
- Pese vesijohtovedellä.
- Vastavärjää ja erilaista malakiittivihreäliuoksessa **1–2 minuuttia**.
- Huuhtelee vesijohtovedellä ja anna kuivua tai pyyhi täysin kuivaksi.
- Kasta ksyleeniin ja peitä peitinlasilla.

Suorituskykyominaisuudet

Haponkestävät sauvabakteerit	Punainen
Tausta	Vihreä

Jos havaitut tulokset eroavat odotetuista tuloksista, ota yhteyttä Sigma-Aldrichin tekniseen palveluun.

Analytyttiset suorituskykyominaisuudet

Kaikilla kohderakenteilla suoritetuista testeistä saadut analytyttiset suorituskykytulokset vahvistavat 100-prosenttisen herkkyyden, spesifisyyden ja toistettavuuden.

Luettelonro	Tuotteen kuvaus	Kohde	Määrittelyn sisäisen spesifisyys	Määrittelyn sisäisen herkkyys	Määrittelysten välisen spesifisyys	Määrittelysten välisen herkkyys
HT801	Karbolifukuksiiniliuos	Haponkestävät sauvabakteerit	3/3	3/3	3/3	3/3
		Tausta	3/3	3/3	3/3	3/3
HT802	Malakiittivihreäliuos	Haponkestävät sauvabakteerit	3/3	3/3	3/3	3/3
		Tausta	3/3	3/3	3/3	3/3

Varoitukset ja vaarat

Katso päivitetty riski-, vaara- ja turvallisuustiedot käyttöturvallisuustiedotteesta ja tuotemerkinnöistä.

HT80116, HT8018:



H315 Ärsyttää ihoa.

H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.

H341 Epäillään aiheuttavan perimävuoriot.

H350 Saattaa aiheuttaa syöpää.

H412 Haitallista vesielioille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

P202 Lue varoitukset huolellisesti ennen käsittelyä.

P264 Pese iho huolellisesti käsittelyn jälkeen.

P273 Vältettävä päästämistä ympäristöön.

P302 + P352 JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Pese runsaalla vedellä.

P305 + P351 + P338 JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssi, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.

P308 + P313 Altistumisen tapahduttua tai jos epäillään altistumista: Hakeudu lääkäriin.

HT80216:



H315 Ärsyttää ihoa.

H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.

H412 Haitallista vesielioille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

P273 Vältettävä päästämistä ympäristöön.

P302 + P352 JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Pese runsaalla vedellä.

P305 + P351 + P338 JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssi, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.

HT8028:



- H226 Syttyvä neste ja höyry.
- H315 Ärsyttää ihoa.
- H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
- H412 Haitallista vesielioille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.
- P210 Suojaa lämmöltä, kuumilta pinnoilta, kipinöiltä, avotulelta ja muilta sytytyslähteiltä. Tupakointi kielletty.
- P233 Säilytä tiiviisti suljettuna.
- P240 Säiliö ja vastaanottavat laitteet on maadoitettava/yhdistettävä.
- P273 Vältettävä päästämistä ympäristöön.
- P303 + P361 + P353 JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE (tai hiuksiin): Riisu saastunut vaatetus välittömästi. Huuhdo iho vedellä.
- P305 + P351 + P338 JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhdo huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.

Jos tämän laitteen käytön aikana tai sen seurauksena ilmenee vakava vaaratilanne, ilmoita siitä valmistajalle ja/tai sen valtuutetulle edustajalle sekä kansalliselle viranomaiselle.

Symbolien selitykset

Symbolit standardin EN ISO 15223-1:2021 mukaisesti

	Valmistaja		Luettelonumero
	Katso käyttöohje		Eräkoodi
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa		Vaatimustenmukaisuusvakuutus Euroopan unionin määräysten mukaisesti (IVDR-asetus 2017/746)
	Viimeinen käyttöpäivä		in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnälinen laite
	Lämpötilarajoitus		Huomio
	Valmistuspäivä		Maahantuoja
	Valtuutettu edustaja Sveitsissä		

Lähteet

1. Theory and Practice of Histotechnology, 2nd ed., DC Sheehan, BB Hrapchak, Editors, CV Mosby Co., St. Louis, MO, 1980
2. Glenn E. Pottz, M.S., James H. Rampey, M.S., Furmandean Bejamin, M.T., A Method for Rapid Staining of Acid-Fast Bacteria in Smears and Sections of Tissue, American Jorنال of Clinical Pathology, Volume 42, Issue 5, November 1964, Pages 552-554
3. Leong AS-Y, Milios J: Rapid immunoperoxidase staining of lymphocyte antigens using microwave irradiation, J Pathol 148: 183, 1986
4. Brinn NT: Rapid metallic histologic staining using the microwave oven. J Histotechnol 6:125, 1983
5. Valle S: Special stains in the microwave oven. J Histotechnol 9:237, 1986
6. Histotechnology: A Self-Instructional Text, 2nd Edition by Carson FL, ASCP Press, Chicago (IL), 1997, p 183

Yhteystiedot

Voit tehdä tilauksen verkkosivuiltamme osoitteessa [SigmaAldrich.com](https://sigmaaldrich.com). Tekniseen palveluumme voi ottaa yhteyttä teknisen palvelun sivulla osoitteessa [SigmaAldrich.com/techservice](https://sigmaaldrich.com/techservice).

Versiohistoria

Versio 4.0	2014
Versio 5.0	2016
Versio 6.0	2023

Siirretty uuteen pohjaan, jossa on ajantasaiset brändimerkit. Maininta ammattikäytöstä lisätty käyttötarkoitukseen ja varotoimiin. Käyttötarkoitus tarkistettu IVDR-ohjeistusten mukaisesti. "Materiaalin käyttöturvallisuustiedote" päivitetty muotoon "käyttöturvallisuustiedote". Yhteystiedot päivitetty. Poistettu ohje CLSI-ohjeistuksen noudattamisesta näytteenotossa. Päivitetty lähde 2. Symboliosiesta poistettu "EN 980" ja tilalle vaihdettu "EN ISO 15223-1:2021". Lisätty haittatapahtumien yhteydessä käytettävät yhteystiedot. Lisätty kohta Varoitukset ja vaarat. Lisätty CH-REP-tiedot.



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

M-alkukirjain ja Sigma-Aldrich ovat Merck KGaA -yhtiön, Darmstadt, Saksa, tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat haltijoidensa omaisuutta. Yksityiskohtaiset tavaramerkkitiedot ovat saatavilla julkisista lähteistä.

Gebruiksaanwijzing

Zuurvaste kleuring

Procedurenr. HT80



Beoogd gebruik

De zuurvaste kleuring is voor het histologisch aantonen van zuurvaste bacteriën in weefselcoupes en smears. Zuurvaste-kleuringsreagentia zijn voor 'in-vitrodiagnostisch gebruik'. Uitsluitend voor professioneel gebruik. Deze handmatige, kwalitatieve procedure identificeert zuurvaste bacteriën in weefselcoupes en smears van humane monsters. Wanneer deze gegevens worden bekeken in combinatie met andere diagnostische tests en informatie, kunnen ze worden gebruikt als hulpmiddel bij het diagnosticeren van zuurvaste-bacteriële infecties.

De zuurvaste kleuring met carbolfuchsiene wordt gebruikt om zuurvaste bacteriën aan te tonen in weefselcoupes en op smears. Deze procedure maakt gebruik van pararosaniline-kleurstof in een fenol-oplossing. Fenol lijkt de pararosaniline-kleurstof in de zuurvaste bacillen te binden.¹ Dimethylsulfoxide (DMSO) wordt aan de oplossing toegevoegd om de infiltratie van de kleurstof te versnellen. Wanneer de kleuring wordt aangebracht, worden alle cellen rood gekleurd, ook de moeilijk te kleuren zuurvaste cellen. De volgende stap is het ontkleuren van alle weefselcomponenten behalve de zuurvaste bacillen. Deze procedure bevat het ontkleuringsmiddel met de tegenkleuring in de malachietgroen-oplossing.² Het elimineert problemen van overkleuring en inconsistente tegenkleuring. Hieronder valt ook een zuurvaste kleuringstechniek voor paraffineweefselcoupes met snelle kleuring in een magnetron.³⁻⁵

Reagentia

Carbolfuchsiene-oplossing (cat. nr. HT8018-250ML; HT80116-500ML)
Pararosaniline (gecertificeerd), C.I. 42500, 0,85%; fenol, 2,5%; glycerol, 5%; DMSO, 5%; en ethylalcohol, 5%, in gede-ioniseerd water.

Malachietgroen-oplossing (cat. nr. HT8028-250ML; HT80216-500ML)
Malachietgroen-oxalaat (gecertificeerd), C.I. 42000, 1,5%; azijnzuur, 10%; en glycerol, 17%, in gede-ioniseerd water. Malachietgroen-oplossing bevat zowel een tegenkleuring als een differentiator.

Vereiste, maar niet meegeleverde speciale materialen

- Positieve controleglasjes, zoals zuurvaste TISSUE-TROLTM-controleglasjes, catalogusnr. TTR001, moeten in elke run worden opgenomen.
- Xyleen of xyleenvervanger

Optionele reagentia/instrumenten

- Absolute alcohol
- Coplin-potjes
- Magnetron

Opslag en stabiliteit

Bewaar carbolfuchsiene-oplossing en malachietgroen-oplossing bij kamertemperatuur (18-26 °C). Overige reagentia zijn stabiel tot de vervaldatum op de etiketten.

Voorbereiding

Carbolfuchsiene-oplossing en malachietgroen-oplossing zijn klaar voor gebruik. Malachietgroenoplossing moet één keer worden gebruikt en daarna op de juiste manier worden weggegooid.

Voorzorgsmaatregelen

Deze IVD's zijn bedoeld voor in-vitrodiagnostisch gebruik in een klinische laboratoriumomgeving. Deze IVD's zijn uitsluitend bestemd voor professioneel gebruik door gekwalificeerd personeel. IVD's van Sigma-Aldrich mogen bediend worden door laboratoriumpersoneel dat opgeleid is om op te gaan met humane monsters die infectieus kunnen zijn, microscopen en andere laboratoriumapparatuur te gebruiken en met voldoende kleurwaarneming en gezichtsscherpte om kleuren en andere objecten onder een microscoop te onderscheiden.

De normale voorzorgsmaatregelen bij het hanteren van laboratoriumreagentia moeten worden opgevolgd. Voer afval af met inachtneming van alle plaatselijke, provinciale of nationale voorschriften.

Procedure

Monsterafname

Geen enkele bekende testmethode kan volledige zekerheid bieden dat bloedmonsters of weefsel geen infectie overdragen. Daarom moeten alle bloederivaten of weefselmonsters als mogelijk infectieus worden beschouwd.

Weefsel

Elke goed gefixeerde paraffinecoupe van 5-6 micron of vriescoupe.

Smears

Maak een smear van een direct of geconcentreerd preparaat op een schoon, ongebruikt glasje. Droog de smears aan de lucht en fixeer ze met een vlam of een onderdompeling van 30 seconden in absolute alcohol.

Opmerkingen

Het wordt aanbevolen om handschoenen te dragen bij het uitvoeren van deze procedures.

Als methyleenblauw wordt gebruikt als tegenkleuring, niet overkleuren met methyleenblauw. Overkleuring met methyleenblauw kan aanwezige organismen maskeren. Als de objectglasjes overmatig gekleurd zijn, moeten ze in zure alcohol worden gelegd om de methyleenblauwe tegenkleuring te verwijderen. Was met water en herhaal de tegenkleuringsstap.⁶

Na het kleuren NIET dehydreren met medische alcohol. Dehydratie door alcohol kan leiden tot overmatige differentiatie van weefselcoupes.

Procedure

Paraffinecoupes van weefsels - Handmatig

1. Deparaffineer glasjes en hydrateer met gede-ioniseerd water.
2. Kleur in carbolfuchsiene-oplossing gedurende **30-45 minuten**.
3. Was met gede-ioniseerd water om overtollige kleuring te verwijderen.
4. Differentiëren en tegenkleuren in malachietgroen-oplossing gedurende **2 minuten**.
5. Spoel af met kraanwater en laat aan de lucht drogen, of dep helemaal droog.
6. Dompel onder in xyleen en coverslip.

Magnetronprocedure

1. Deparaffineer glasjes en hydrateer met gede-ioniseerd water.
2. Plaats de objectglasjes in **40 mL** carbolfuchsiene-oplossing in een plastic Coplin-potje. Dek de pot losjes af met een deksel of gebruik deksels met luchtgaten.
3. Plaats in de magnetron op **400 watt** gedurende **30 seconden**. Roer met een beral-pipet of applicatorstaafje. Laat gedurende **10 minuten** incuberen.
4. Was met gede-ioniseerd water om overtollige kleuring te verwijderen.
5. Plaats de objectglasjes in **40 mL** malachietgroen-oplossing gedurende **1 minuut bij kamertemperatuur**.
6. Spoel af met kraanwater en laat aan de lucht drogen, of dep helemaal droog.
7. Dompel onder in xyleen en coverslip.

Smears en vriescoupes - Handmatig

1. Plaats het glasje in carbolfuchsiene-oplossing gedurende **3 minuten**.
2. Was met kraanwater.
3. Differentiëren en tegenkleuren in malachietgroen-oplossing gedurende **1-2 minuten**.
4. Spoel af met kraanwater en laat aan de lucht drogen, of dep helemaal droog.
5. Dompel onder in xyleen en coverslip.

Prestatiekenmerken

Zuurvaste bacillen	Rood
Achtergrond	Groen

Als de waargenomen resultaten afwijken van de verwachte resultaten, neem dan contact op met de technische dienst van Sigma-Aldrich voor assistentie.

Analytische prestatiekenmerken

De resultaten van de analytische prestaties voor de gegeven tests, uitgevoerd op alle doelstructuren, bevestigen 100% gevoeligheid, specificiteit en herhaalbaarheid.

Cat. nr.	Productbeschrijving	Doel	Intra-assay specificiteit	Intra-assay gevoeligheid	Inter-assay specificiteit	Inter-assay gevoeligheid
HT801	Carbolfuchsiene-oplossing	Zuurvaste bacillen	3 van 3	3 van 3	3 van 3	3 van 3
		Achtergrond	3 van 3	3 van 3	3 van 3	3 van 3
HT802	Malachietgroen-oplossing	Zuurvaste bacillen	3 van 3	3 van 3	3 van 3	3 van 3
		Achtergrond	3 van 3	3 van 3	3 van 3	3 van 3

Waarschuwingen en gevaren

Raadpleeg het veiligheidsinformatieblad en de etikettering van het product voor bijgewerkte informatie over risico's, gevaren of veiligheid.

HT80116, HT8018:



- H315 Veroorzaakt huidirritatie.
- H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
- H341 Verdacht van het veroorzaken van genetische schade.
- H350 Kan kanker veroorzaken.
- H412 Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
- P202 Pas gebruiken nadat u alle veiligheidsvoorschriften gelezen en begrepen heeft.
- P264 Na het werken met dit product de huid grondig wassen.
- P273 Voorkom lozing in het milieu.
- P302 + P352 INDIEN OP DE HUID: Was met veel water.
- P305 + P351 + P338 BIJ CONTACT MET DE OGEN: Spoel zachtjes af met water gedurende enkele minuten. Contactlenzen verwijderen, indien aanwezig en gemakkelijk te doen. Blijven spelen.
- P308 + P313 BIJ blootstelling of ongerustheid: Vraag medisch advies/medische hulp.

HT80216:



- H315 Veroorzaakt huidirritatie.
- H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
- H412 Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
- P273 Voorkom lozing in het milieu.
- P302 + P352 INDIEN OP DE HUID: Was met veel water.
- P305 + P351 + P338 BIJ CONTACT MET DE OGEN: Spoel zachtjes af met water gedurende enkele minuten. Contactlenzen verwijderen, indien aanwezig en gemakkelijk te doen. Blijven spoelen.

HT8028:



- H226 Ontvlambare vloeistof en damp.
- H315 Veroorzaakt huidirritatie.
- H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
- H412 Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
- P210 Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Verboden te roken.
- P233 In goed gesloten verpakking bewaren.
- P240 Opslag- en opvangreservoir aarden.
- P273 Voorkom lozing in het milieu.
- P303 + P361 + P353 BIJ CONTACT MET DE HUID (of het haar): Trek onmiddellijk alle verontreinigde kleding uit. Spoel de huid af met water.
- P305 + P351 + P338 BIJ CONTACT MET DE OGEN: Spoel zachtjes af met water gedurende enkele minuten. Contactlenzen verwijderen, indien aanwezig en gemakkelijk te doen. Blijven spoelen.

Als zich tijdens het gebruik van dit apparaat of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident heeft voorgedaan, meld dit dan aan de fabrikant en/of zijn gemachtigde vertegenwoordiger en aan uw nationale autoriteit.

Symbooldefinities

Symbolen zoals gedefinieerd in EN ISO 15223-1:2021

	Fabrikant		Catalogusnummer
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Batchcode
	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/ Europese Unie		Conformiteitsverklaring van de Europese Unie (gedefinieerd in IVDR 2017/746)
	Uiterste gebruiksdatum		Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek
	Temperatuurlimiet		Let op
	Productiedatum		Importeur
	Geeft de bevoegde vertegenwoordiger in Zwitserland aan		

Referenties

- Theory and Practice of Histotechnology, 2nd ed., DC Sheehan, BB Hrapchak, Editors, CV Mosby Co., St. Louis, MO, 1980
- Glenn E. Pottz, M.S., James H. Rampey, M.S., Furmandean Benjamin, M.T., A Method for Rapid Staining of Acid-Fast Bacteria in Smears and Sections of Tissue, American Journal of Clinical Pathology, Volume 42, Issue 5, November 1964, Pages 552-554
- Leong AS-Y, Milios J: Rapid immunoperoxidase staining of lymphocyte antigens using microwave irradiation, J Pathol 148: 183, 1986
- Brinn NT: Rapid metallic histologic staining using the microwave oven. J Histotechnol 6:125, 1983
- Valle S: Special stains in the microwave oven. J Histotechnol 9:237, 1986
- Histotechnology: A Self-Instructional Text, 2nd Edition by Carson FL, ASCP Press, Chicago (IL), 1997, p 183

Contactgegevens

Om een bestelling te plaatsen, bezoek onze website op [SigmaAldrich.com](https://www.sigmaaldrich.com). Ga voor technische service naar de technische servicepagina op onze website: [SigmaAldrich.com/techservice](https://www.sigmaaldrich.com/techservice).

Herzieningsgeschiedenis

Herz. 4.0	2014
Herz. 5.0	2016
Herz. 6.0	2023
Overgezet naar nieuwe sjabloon met huidige huisstijl. Gespecificeerd voor professioneel gebruik in bedoeld gebruik en voorzorgsmaatregelen. Herzien beoogd gebruik om aan te sluiten bij IVDR-richtlijnen. Veiligheidsinformatieblad bijgewerkt tot veiligheidsinformatieblad. Contactgegevens bijgewerkt. Instructie om CLSI te volgen voor monsterafname verwijderd. Referentie 2 bijgewerkt. EN 980 verwijderd en gewijzigd in EN ISO 15223-1:2021 voor symbolen. Contactinformatie over melding ongewenste voorvallen toegevoegd. Waarschuwingen en gevaren toegevoegd. CH-REP informatie toegevoegd.	



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

De Initial M en Sigma-Aldrich zijn handelsmerken van Merck KGaA, Darmstadt, Duitsland of gelieerde ondernemingen. Alle andere handelsmerken zijn eigendom van hun respectieve eigenaars. Gedetailleerde informatie over handelsmerken is beschikbaar via openbaar toegankelijke bronnen.

Navodila za uporabo

Acid Fast Stain

Postopek št. HT80



Predvidena uporaba

Barvilo Acid Fast Stain je namenjeno histološkemu dokazovanju hitrih kislinskih bakterij v tkivnih rezinah in razmazih. Reagenti barvila Acid Fast Stain so namenjeni za »diagnostično uporabo in vitro«. Samo za strokovno uporabo. S tem ročnim kvalitativnim postopkom se v tkivnih rezinah in razmazih človeških vzorcev identificirajo hitre kislinske bakterije. Ti podatki se lahko v povezavi z drugimi diagnostičnimi testi in informacijami uporabijo kot pomoč pri diagnosticiranju okužb s hitrimi kislinskimi bakterijami.

Obarvanje s karbol fuksinom se uporablja za dokazovanje hitrih kislinskih bakterij v tkivnih rezinah in na razmazih. Ta postopek uporablja barvilo pararosanilin v raztopini fenola. Zdi se, da fenol združi pararosanilinsko barvilo v hitrih kislinskih bacilih.¹ Raztopini dodamo dimetilsulfoksid (DMSO), da pospešimo infiltracijo barvila. Ob nanosu barvila se vse celice, tudi tiste, ki jih je težko hitro obarvati s kislino, obarvajo rdeče. Naslednji korak je razbarvanje vseh sestavin tkiva, razen hitrih kislinskih bacilov. Ta postopek vključuje sredstvo za razbarvanje s kontrastnim barvilom v raztopino malahit zelenega.² Odpravlja težave zaradi prevelikega razbarvanja in nedoslednega kontrastnega barvanja. Vključena je tehnika hitrega kislinskega barvanja tkivnih parafinskih rezin z uporabo hitrega barvanja v mikrovalovni pečici.³⁻⁵

Reagenti

Raztopina karbol fuksina (kat. št. HT8018-250ML; HT80116-500ML)

Pararosanilin (certificiran), C.I. 42500, 0,85 %; fenol, 2,5 %; glicerol, 5 %; DMSO, 5 %; in etilni alkohol, 5 %, v deionizirani vodi.

Raztopina malahit zelenega (kat. št. HT8028-250ML; HT80216-500ML)

Malahit zeleni oksalat (certificiran), C.I. 42000, 1,5 %; oetna kislina, 10 %; in glicerol, 17 %, v deionizirani vodi. Raztopina malahit zelenega vsebuje kontrastno barvilo in diferenciator.

Posebni materiali, ki so potrebni, vendar niso priloženi

- V vsako serijo je treba vključiti pozitivna kontrolna stekelca, kot so kontrolna stekelca Acid Fast TISSUE-TROL™, kataloška številka TTR001.
- Ksilen ali nadomestek ksilena

Neobvezni reagenti/instrumenti

- Absolutni alkohol
- Kozarci Coplin
- Mikrovalovna pečica

Shranjevanje in stabilnost

Raztopino karbol fuksina in raztopino malahit zelenega hranite pri sobni temperaturi (18–26 °C). Reagenti so stabilni do izteka roka uporabnosti, ki je naveden na oznakah.

Priprava

Raztopini karbol fuksina in malahit zelenega sta pripravljena za uporabo. Raztopino malahit zelenega je treba uporabiti enkrat in jo ustrezno zavreči.

Previdnostni ukrepi

Ti izdelki IVD so namenjeni za diagnostično uporabo in vitro v kliničnem laboratoriju. Ti izdelki IVD so namenjeni le strokovni uporabi s strani usposobljenega osebja. Z napravami Sigma-Aldrich IVD lahko upravlja laboratorijsko osebje, ki je usposobljeno za ravnanje s človeškimi vzorci, ki so lahko kužni, za uporabo mikroskopa in druge laboratorijske opreme ter ima sposobnost zaznavanja barv in ostrino vida za razlikovanje barv in drugih predmetov pod mikroskopom.

Upoštevat je treba običajne previdnostne ukrepe pri ravnanju z laboratorijskimi reagenti. Odpadke odstranite v skladu z vsemi lokalnimi, državnimi, pokrajinskimi ali nacionalnimi predpisi.

Postopek

Zbiranje vzorcev

Nobena znana testna metoda ne more dati popolnega zagotovila, da vzorci krvi ali tkiva ne bodo prenesli okužbe. Zato je treba vse krvne derivate ali tkivne vzorce obravnavati kot potencialno kužne.

Tkivo

Kakršna koli dobro fiksirana, v parafin vklopljena rezina, odrezana na 5–6 mikronov, ali zamrznjena rezina.

Razmazi

Neposredni ali koncentrirani vzorec razmažite na čisto, neuporabljeno stekelce. Razmaze posušite na zraku in jih utrdite s plamenom ali 30-sekundno potopitvijo v absolutni alkohol.

Opombe

Pri izvajanju teh postopkov je priporočljivo nositi rokavice.

Če se kot kontrastno barvilo uporablja metilen modro, ne prebarvajte z metilen modro. Prebarvanje z metilen modro lahko prikrije kateri koli prisoten organizem. Če so stekelca preveč obarvana, jih je treba položiti v kisli alkohol, da se odstrani kontrastno barvilo metilen modrega. Izperite v vodi in nato ponovite korak kontrastnega barvanja.⁶

Po barvanju NE dehidrirajte z alkoholi z različnimi stopnjami čistosti. Alkoholna dehidracija lahko povzroči preveliko diferenciacijo tkivnih rezin.

Postopek

V parafin vklopljene tkivne rezine – ročno

- Deparafinizirajte preparate in jih navlažite z deionizirano vodo.
- Obarvajte v raztopini karbol fuksina za **30–45 minut**.
- Izperite v deionizirani vodi, da odstranite odvečno barvilo.
- Diferencirajte in kontrastno barvajte **2 minuti** v raztopini malahit zelenega.
- Izperite z vodo iz pipe in pustite, da se posuši na zraku, ali pa jo popolnoma posušite.
- Potopite jih v ksilen in prekrijte s krovnim stekelcem.

Postopek z mikrovalovno pečico

- Deparafinizirajte preparate in jih navlažite z deionizirano vodo.
- Stekelca položite v **40 ml** raztopine karbol fuksina v plastičnem kozarcu Coplin. Posodo ohlapno pokrijte s pokrovom ali uporabite ventilacijske pokrove.
- V mikrovalovni pečici **30 sekund** segrevajte s **400 W**. Mešajte s plastično pipeto ali aplikatorsko paličico. Pustite inkubirati **10 minut**.
- Izperite v deionizirani vodi, da odstranite odvečno barvilo.
- Stekelca postavite v **40 ml** raztopine malahit zelenega za **1 minuto pri sobni temperaturi**.
- Izperite z vodo iz pipe in pustite, da se posuši na zraku, ali pa jih popolnoma posušite.
- Potopite jih v ksilen in prekrijte s krovnim stekelcem.

Razmazi in zamrznjene rezine – ročno

- Za **3 minute** postavite stekelce v raztopino karbol fuksina.
- Operite v vodi iz pipe.
- Uporabite kontrastno barvilo in diferencirajte v raztopini malahit zelenega za **1–2 minuti**.
- Izperite z vodo iz pipe in pustite, da se posuši na zraku, ali pa jo popolnoma posušite.
- Potopite jih v ksilen in prekrijte s krovnim stekelcem.

Značilnosti delovanja

Hitri kislinski bacili	Rdeča
Ozadje	Zelena

Če opaženi rezultati odstopajo od pričakovanih, se za pomoč obrnite na oddelk za tehnično pomoč podjetja Sigma-Aldrich.

Značilnosti analitične učinkovitosti

Rezultati analitične učinkovitosti za dane teste, opravljene na vseh ciljnih strukturah, potrjujejo 100-odstotno občutljivost, specifičnost in ponovljivost.

Kat. št.	Opis izdelka	Cilj	Specifičnost znotraj testa	Občutljivost znotraj testa	Specifičnost med testi	Občutljivost med testi
HT801	Raztopina karbol fuksina	Hitri kislinski bacili	3 od 3	3 od 3	3 od 3	3 od 3
		Ozadje	3 od 3	3 od 3	3 od 3	3 od 3
HT802	Raztopina malahit zelenega	Hitri kislinski bacili	3 od 3	3 od 3	3 od 3	3 od 3
		Ozadje	3 od 3	3 od 3	3 od 3	3 od 3

Opozorila in nevarnosti

Vse posodobljene informacije o tveganju, nevarnosti ali varnosti najdete na varnostnem listu in oznaki izdelka.

HT80116, HT8018:



H315 Povzroča draženje kože.

H319 Povzroča hudo draženje oči.

H341 Sum povzročitve genetskih okvar.

H350 Lahko povzroči raka.

H412 Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.

P202 Ne uporabljajte, dokler se ne seznanite z vsemi varnostnimi ukrepi.

P264 Po rokovanju temeljito umijte kožo.

P273 Preprečite sproščanje v okolje.

P302 + P352 PRI STIKU S KOŽO: Umiti z veliko vode.

P305 + P351 + P338 PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem.

P308 + P313 PRI izpostavljenosti ali sumu izpostavljenosti: Poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.

HT80216:



H315 Povzroča draženje kože.

H319 Povzroča hudo draženje oči.

H412 Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.

P273 Preprečite sproščanje v okolje.

P302 + P352 PRI STIKU S KOŽO: Umiti z veliko vode.

P305 + P351 + P338 PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem.

HT8028:



- H226 Vnetljiva tekočina in hlapi.
- H315 Povzroča draženje kože.
- H319 Povzroča hudo draženje oči.
- H412 Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.
- P210 Hraniti ločeno od vročine, vročih površin, isker, odprtega ognja in drugih virov vžiga. Kajenje je prepovedano.
- P233 Hraniti v tesno zaprti posodi.
- P240 Ozemljiti posodo in opremo za sprejem tekočine ter izenačiti potence.
- P273 Preprečite sproščanje v okolje.
- P303 + P361 + P353 PRI STIKU S KOŽO (ali lasmi): Takoj sleči vsa kontaminirana oblačila. Kožo izprati z vodo.
- P305 + P351 + P338 PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem.

Če je med uporabo te naprave ali kot posledica njene uporabe prišlo do resnega incidenta, o tem obvestite proizvajalca in/ali njegovega pooblaščenega zastopnika ter ustrezen državni organ.

Definicije simbolov

Simboli, kot so opredeljeni v standardu EN ISO 15223-1:2021

	Proizvajalec		Kataloška številka
	Natančno preberite navodila za uporabo		Koda serije
	Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji		Izjava Evropske unije o skladnosti (opredeljena v IVDR 2017/746)
	Rok uporabe		Medicinski diagnostični pripomoček in vitro
	Temperaturna omejitev		Pozor
	Datum izdelave		Uvoznik
	Označuje pooblaščenega zastopnika v Švici		

Reference

1. Theory and Practice of Histotechnology, 2nd ed., DC Sheehan, BB Hrapchak, Editors, CV Mosby Co., St. Louis, MO, 1980
2. Glenn E. Pottz, M.S., James H. Rampey, M.S., Furmandean Benjamin, M.T., A Method for Rapid Staining of Acid-Fast Bacteria in Smears and Sections of Tissue, American Jorنال of Clinical Pathology, Volume 42, Issue 5, November 1964, Pages 552-554
3. Leong AS-Y, Milios J: Rapid immunoperoxidase staining of lymphocyte antigens using microwave irradiation, J Pathol 148: 183, 1986
4. Brinn NT: Rapid metallic histologic staining using the microwave oven. J Histotechnol 6:125, 1983
5. Valle S: Special stains in the microwave oven. J Histotechnol 9:237, 1986
6. Histotechnology: A Self-Instructional Text, 2nd Edition by Carson FL, ASCP Press, Chicago (IL), 1997, p 183

Kontaktne podatke

Če želite oddati naročilo, obiščite naše spletno mesto [SigmaAldrich.com](https://www.sigmaaldrich.com). Če želite tehnično pomoč, obiščite stran tehničnega servisa na našem spletnem mestu [SigmaAldrich.com/techservice](https://www.sigmaaldrich.com/techservice).

Zgodovina revizij

Rev. 4.0	2014
Rev. 5.0	2016
Rev. 6.0	2023

Preneseno v novo predlogo s trenutno blagovno znamko. Navedeno za poklicno uporabo v okviru predvidene uporabe in previdnostnih ukrepov. Revidiran je namen uporabe za usklajitev s smernicami IVDR. Posodobljen je varnostni list materiala v varnostni list. Posodobljeni so kontaktne podatki. Odstranjeno je navodilo, da je treba pri zbiranju vzorcev upoštevati standard CLSI. Posodobljena referenca 2. Odstranjen je standard EN 980 in za simbole spremenjen v standard EN ISO 15223-1:2021. Dodani so kontaktne podatki v primeru neželenih dogodkov. Dodana so opozorila in nevarnosti. Dodane so bile informacije o zastopniku v Švici.



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

Začetna črka M in Sigma-Aldrich sta blagovni znamki družbe Merck KGaA, Darmstadt, Nemčija ali njenih pridruženih družb. Vse druge blagovne znamke so last posameznih lastnikov. Podrobne informacije o blagovnih znamkah so na voljo v javno dostopnih virih.

© 2023 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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