

Instructions for Use

Gill Hematoxylin Solutions

Procedure No. GHS



Intended Use

Gill Hematoxylin Solutions are nuclear stains intended for use in Histology and Cytology. Hematoxylin Solutions, Gill Nos. 1, 2 and 3 are for "In Vitro Diagnostic Use". For professional use only. The data obtained from this manual qualitative procedure is used for the determination of chromatin in human specimens. This data can be used as an aid to diagnosis of certain clinical conditions or pathophysiological states as hematoxylin identifies the Nuclei of cells. It should be reviewed in conjunction with other clinical diagnostic tests or information.

Hematoxylin, a common nuclear stain, is isolated from an extract of logwood.¹ The first successful biologic application of hematoxylin was described by Bohmer² in 1865. Since then numerous formulations have appeared. Of these, Harris', Gill's, Mayer's and Weigert's have retained popularity. Before hematoxylin can be used as a nuclear stain, it must be oxidized to hematein and combined with a metallic ion (mordant). Most successful mordants have been salts of aluminum or iron.

Generally, hematoxylin are classified as progressive or regressive based on dye concentration. Progressive stains (e.g., Mayer's hematoxylin) have a lower concentration of dye and selectively stain nuclear chromatin. The desired intensity is a function of time. Regressive stains (e.g., Harris hematoxylin) color all nuclear and cytoplasmic structures intensely. To arrive at correct chromatic response, excess dye must be removed by treatment with dilute acid (differentiation).

Gill No. 1 formulation is used as a progressive cytology stain, Gill formulations No. 2 and No. 3 may be used as progressive or regressive stains depending on length of staining time. These hematoxylin solutions are manufactured as half-oxidized hematoxylin; mordanted with aluminum and stabilized with glycols. The positively charged aluminum-hematein complex combines with negatively charged phosphate groups of nuclear DNA forming the blue-purple color characteristic of hematoxylin stains.

Reagents

Hematoxylin Solution, Gill No. 1 (Cat. No. GHS1: GHS116-500ML; GHS132-1L; GHS1128-4L) Certified hematoxylin, 2 g/L, C.I. 75290 sodium iodate, 0.2 g/L, aluminum sulfate, 17.6 g/L, and stabilizers.

Hematoxylin Solution, Gill No. 2 (Cat. No. GHS2: GHS216-500ML; GHS232-1L; GHS280-2.5L; GHS2128-4L) Certified hematoxylin, 4 g/L, C.I. 75290 sodium iodate, 0.4 g/L, aluminum sulfate, 35.2 g/L, and stabilizers.

Hematoxylin Solution, Gill. No. 3 (Cat. No. GHS3: GHS3-100ML; GHS316-500ML; GHS332-1L; GHS380-2.5L; GHS3128-4L) Certified hematoxylin, 6 g/L, C.I. 75290 sodium iodate, 0.6 g/L, aluminum sulfate, 52.8 g/L, and stabilizers.

Special Materials Required but Not Provided

- Differentiation Solution (Cat. No. A3179-1L or A3429-4L)
- Reagent Alcohol, 100% (Cat. No. R8382-1GA) OR Ethanol, 100%
- Reagent Alcohol, 95% OR Ethanol, 95%
- Scott's Tap Water Substitute Concentrate (Cat. No. S5134-6x100ML)
- Xylene or Xylene Substitute

Counterstains

(choice depends on specimen and individual preference)

- Eosin Y Solution, Alcoholic (Cat. No. HT1101: HT110116-500ML; HT110132-1L; HT110180-2.5L; HT1101128-4L)
- Eosin Y Solution, Aqueous (Cat. No. HT1102: HT110216-500ML; HT110232-1L; HT110280-2.5L; HT1102128-4L)
- Eosin Y Solution, Alcoholic, with Phloxine (Cat. No. HT1103: HT110316-500ML; HT110332-1L; HT110380-2.5L; HT1103128-4L)
- Papanicolaou Stain OG 6 (Cat. No. HT401: HT40116-500ML; HT40132-1L; HT40180-2.5L; HT401128-4L)
- Papanicolaou Stain Modified EA 65 (Cat. No. HT40232-1L)
- Papanicolaou Stain EA 50 (Cat. No. HT403: HT40316-500ML; HT40332-1L; HT403128-4L)
- Papanicolaou Stain EA 65 (Cat. No. HT40432-1L)

Storage and Stability

Store reagents at room temperature (18-26°C) protected from light. Reagents are stable until the expiration date shown on the label.

Deterioration

Discard if solutions turn brown (over-oxidized from air) or purple (loss of acidity).

Preparation

Hematoxylin Solutions, Gill Nos. 1, 2 and 3, are provided ready for use.

Scott's Tap Water Substitute working solution is prepared by diluting 1 volume Scott's Tap Water Substitute Concentrate with 9 volumes deionized water.

Acidified Eosin Y Solution, Aqueous is prepared by slowly adding up to 0.5 mL of glacial acetic acid per 100 mL of stain.

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.

Standard histology texts provide necessary details.^{2,3}

Notes

- The times given in the insert are approximate. Personal preferences will vary and the times can be adjusted to suit personal preferences. Stain solutions which are heavily used will lose their staining powers and the staining times should be lengthened or new solutions should be used.⁴
- Some tap water supplies are acidic and unsuitable for use in the "blueing" portion of this procedure. If tap water is acidic, use a dilute alkaline solution.
- Purple or red-brown nuclei are indicative of inadequate "blueing".
- If eosin staining is excessive, nuclear staining may be masked. Proper eosin staining will demonstrate a 3-tone effect. To increase differentiation of eosin, extend time in alcohols or use a first alcohol with a higher water content. The times in the alcohols may be adjusted to obtain the proper degree of eosin staining.
- Positive control slides should be included in each run.

Procedure One

Staining Exfoliative Cytology Preparations Using Hematoxylin Solution, Gill No. 1 or Gill No. 2

1. Fix cytologic smears in 95% ethanol for 15 minutes.
2. Rinse in gently running tap water for 30 seconds.
3. Stain in Hematoxylin Solution, Gill No. 1 or Gill No. 2 for 1.5-3 minutes.
4. Rinse in tap water.
5. Scott's Tap Water Substitute working solution for 15-60 seconds.
6. Rinse in tap water.
7. Reagent Alcohol, 95% for 10 dips.
8. Counterstain in Papanicolaou Stain OG 6 for 1.5 minutes.
9. Reagent Alcohol, 95% for 10 dips.
10. Papanicolaou Stain EA 50, **Or** Papanicolaou Stain EA 65, **Or** Papanicolaou Stain Modified EA 65 for 2.5-3 minutes.
11. Reagent Alcohol, 95%, two changes for 10 dips each.
12. Reagent Alcohol, 100%, two changes for 1 minute each.
13. Xylene or xylene substitute, two changes for 2 minutes each.
14. Coverslip and examine microscopically.

Procedure Two

Histology and/or Cytology Staining Using Hematoxylin Solution, Gill No. 2 or Gill No. 3

1. Deparaffinize to water or fix and dehydrate frozen sections.
2. Stain in Hematoxylin Solution, Gill No. 2 or Gill No. 3 for 1.5-3 minutes.
3. Tap water wash.
4. Differentiation Solution for 20-60 seconds.
5. Tap water wash.
6. Blue in Scott's Tap Water Substitute working solution for 5-60 seconds.
7. Tap water wash.
8. Counterstain:

For Histology

Eosin Y Solution, Alcoholic, for 30-60 seconds. **Or** Acidified Eosin Y Solution, Aqueous, for 30-60 seconds. **Or** Eosin Y Solution, Alcoholic, with Phloxine for 30-60 seconds.

For Cytology

Papanicolaou Stain OG 6, **And** Papanicolaou Stain EA 50, for 1-3 minutes **Or** Papanicolaou Stain EA 65, for 1-3 minutes **Or** Papanicolaou Stain Modified EA 65 for 1-3 minutes.

9. Dehydrate, clear and mount.

Performance Characteristics

Chromatin appears blue to blue-black and nucleoli should be conspicuous. Cytoplasmic staining with Hematoxylin Solutions, Gill No. 1 and No. 2 should be pale or absent; thus, acid differentiation may not be necessary. Hematoxylin Solution, Gill No. 3 should be considered a regressive stain.

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
GHS1	Hematoxylin Solution, Gill No. 1	Nuclei	3 of 3	3 of 3	3 of 3	3 of 3
GHS2	Hematoxylin Solution, Gill No. 2	Nuclei	3 of 3	3 of 3	3 of 3	3 of 3
GHS3	Hematoxylin Solution, Gill No. 3	Nuclei	3 of 3	3 of 3	3 of 3	3 of 3

Warnings and Hazards

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

GHS116, GHS132, GHS1128:



- H302: Harmful if swallowed.
- H373: May cause damage to organs (Kidney) through prolonged or repeated exposure if swallowed.
- P260: Do not breathe dust/ fume/ gas/ mist/ vapors/ spray.
- P264: Wash skin thoroughly after handling.
- P270: Do not eat, drink or smoke when using this product.
- P301 + P312: IF SWALLOWED: Call a POISON CENTER/ doctor if you feel unwell.
- P314: Get medical advice/ attention if you feel unwell.
- P501: Dispose of contents/ container to an approved waste disposal plant.

GHS216, GHS232, GHS280, GHS2128:



- H318: Causes serious eye damage.
- P280: Wear eye protection/ face protection.
- P305 + P351 + P338: IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

GHS3:



- H302: Harmful if swallowed.
- H318: Causes serious eye damage.
- H373: May cause damage to organs (Kidney) through prolonged or repeated exposure if swallowed.
- P260: Do not breathe dust/ fume/ gas/ mist/ vapors/ spray.
- P264: Wash skin thoroughly after handling.
- P280: Wear eye protection/ face protection.
- P301 + P312: IF SWALLOWED: Call a POISON CENTER/ doctor if you feel unwell.
- P305 + P351 + P338: IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
- P314: Get medical advice/ attention if you feel unwell.

GHS316, GHS332, GHS3128:



- H290: May be corrosive to metals.
- H318: Causes serious eye damage.
- H373: May cause damage to organs (Kidney) through prolonged or repeated exposure if swallowed.
- P234: Keep only in original packaging.
- P260: Do not breathe dust/ fume/ gas/ mist/ vapors/ spray.
- P280: Wear eye protection/ face protection.
- P305 + P351 + P338: IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
- P314: Get medical advice/ attention if you feel unwell.
- P390: Absorb spillage to prevent material damage.

GHS380:



- H226: Flammable liquid and vapor.
- H290: May be corrosive to metals.
- H302: Harmful if swallowed.
- H318: Causes serious eye damage.

H373: May cause damage to organs (Kidney) through prolonged or repeated exposure if swallowed.

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

P280: Wear eye protection/ face protection.

P301 + P312 + P330: IF SWALLOWED: Call a POISON CENTER/ doctor if you feel unwell. Rinse mouth.

P305 + P351 + P338 + P310: IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. Immediately call a POISON CENTER/ doctor.

P314: Get medical advice/ attention if you feel unwell.

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

- Conn's Biological Stains, 10th ed., RW Horobin and JA Kiernan, Editors, Taylor & Francis, NY, 2002, pp 17
- Theory and Practice of Histotechnology, 2nd ed., DC Sheehan, BB Hrapchak, Editors, CV Mosby Co., St. Louis, MO, 1980
- Manual of Histologic Staining Methods of the Armed Forces Institute of Pathology, 3rd ed., LG Luna, Editor, McGraw Hill, New York, 1968
- Theory and Practice of Histological Techniques, Edited by Bancroft JD and Gamble, M, Churchill Livingstone, New York, 2002, p129

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. 2.0	2022
Rev. 3.0	2022
Rev. 4.0	2022
Transferred to new template with current branding. Specified for professional use in intended use and precautions. Moved aid to diagnosis statement to intended use. 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. Removed EN 980 and changed to EN ISO 15223-1:2021 for symbols. Added adverse event contact information. Added Warnings and Hazards.	
Rev. 5.0	2024
Updated naming conventions. Added CH-REP and importer 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



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs

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.

© 2025 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.

Gebrauchsanweisung

Hämatoxylin-Lösungen nach Gill

Verfahren Nr. GHS



Verwendungszweck

Hämatoxylin-Lösungen nach Gill sind Kernfärbungen zur Verwendung in der Histologie und Zytologie. Hämatoxylin-Lösungen nach Gill Nr. 1, 2 und 3 sind für die „In-vitro-Diagnostik“ bestimmt. Nur für den professionellen Gebrauch. Die Daten dieses manuellen qualitativen Verfahrens werden zur Bestimmung von Chromatin in menschlichen Proben verwendet. Diese Daten können als Hilfe bei der Diagnose bestimmter klinischer oder pathophysiologischer Zustände verwendet werden, da Hämatoxylin Zellkerne identifiziert. Sie sollten mittels anderer klinischer diagnostischer Tests oder Informationen überprüft werden.

Hämatoxylin, eine häufig auftretende Kernfärbung, wird aus einem Holzextrakt isoliert.¹ Die erste erfolgreiche biologische Anwendung von Hämatoxylin wurde 1865 von Bohmer¹ beschrieben. Seitdem sind zahlreiche Formulierungen auf den Markt gekommen. Von diesen Formulierungen sind die Lösungen nach Harris, Gill, Mayer und Weigert weiterhin verbreitet. Bevor Hämatoxylin als Kernfärbung eingesetzt werden kann, muss es zu Hämatin oxidiert und mit Metallionen (Beizmittel) kombiniert werden. Die besten Beizmittel sind Aluminium- oder Eisensalze.

Im Allgemeinen werden Hämatoxylin-Färbungen je nach Farbstoffkonzentration als progressiv oder regressiv klassifiziert. Progressive Färbungen (z. B. Hämatoxylin nach Mayer) haben eine niedrigere Farbstoffkonzentration und färben selektiv Kernchromatin. Die gewünschte Intensität hängt von der Zeit ab. Regressive Färbungen (z. B. Hämatoxylin nach Harris) färben alle Kernstrukturen und zytoplasmatische Strukturen intensiv. Um eine korrekte chromatische Reaktion zu erzielen, muss der überschüssige Farbstoff durch Behandlung mit verdünnter Säure entfernt werden (Differenzierung).

Die Formulierung nach Nr. 1 Gill wird als progressive Färbung für die Zytologie verwendet, die Formulierungen Nr. 2 und Nr. 3 nach Gill können je nach Dauer der Färbezeit als progressive oder regressive Färbungen verwendet werden. Diese Hämatoxylin-Lösungen werden als halboxidiertes Hämatoxylin hergestellt, mit Aluminium gebeizt und mit Glykolen stabilisiert. Der positiv geladene Aluminium-Hämatin-Komplex verbindet sich mit der negativ geladenen Phosphatgruppe der Zellkern-DNA und entwickelt die blaue, für Hämatoxylin-Färbungen charakteristische Farbe.

Reagenzien

Hämatoxylin-Lösung nach Gill Nr. 1 (Art.-Nr. GHS1) GHS116-500ML; GHS132-1L; GHS1128-4L) Zertifiziertes Hämatoxylin, 2,0 g/l, C.I. 75290 Natriumiodat 0,2 g/l, Aluminiumsulfat 17,6 g/l und Stabilisatoren.

Hämatoxylin-Lösung nach Gill Nr. 2 (Art.-Nr. GHS2) GHS216-500ML; GHS232-1L; GHS280-2.5L; GHS2128-4L) Zertifiziertes Hämatoxylin, 4,0 g/l, C.I. 75290 Natriumiodat 0,4 g/l, Aluminiumsulfat 35,2 g/l und Stabilisatoren.

Hämatoxylin-Lösung nach Gill Nr. 3 (Art.-Nr. GHS3: GHS3-100ML; GHS316-500ML; GHS332-1L; GHS380-2.5L; GHS3128-4L) Zertifiziertes Hämatoxylin, 6,0 g/l, C.I. 75290 Natriumiodat 0,6 g/l, Aluminiumsulfat 52,8 g/l und Stabilisatoren.

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

- Differenzierungslösung (Art.-Nr. A3179-1L oder A3429-4L)
- Reagenzalkohol 100 % (Art.-Nr. R8382-1GA) oder Ethanol 100 %
- Reagenzalkohol 95 % ODER Ethanol, 95 %
- Leitungswasserersatz-Konzentrat nach Scott (Art.-Nr. S5134-6x100ML)
- Xylol oder Xylolersatz

Gegenfärbungen

(Die Wahl hängt von der Probe und der persönlichen Präferenz ab)

- Eosin-Y-Lösung, alkoholisch (Art.-Nr. HT1101: HT110116-500ML; HT110132-1L; HT110180-2.5L; HT1101128-4L)
- Eosin-Y-Lösung, wässrig (Art.-Nr. HT1102: HT110216-500ML; HT110232-1L; HT110280-2.5L; HT1102128-4L)
- Eosin-Y-Lösung, alkoholisch, mit Phloxin (Art.-Nr. HT1103: HT110316-500ML; HT110332-1L; HT110380-2.5L; HT1103128-4L)
- Papanicolaou-Färbung OG 6 (Art.-Nr. HT401: HT40116-500ML; HT40132-1L; HT40180-2.5L; HT401128-4L)
- Papanicolaou-Färbung , modifiziert EA 65 (Art.-Nr. HT40232-1L)
- Papanicolaou-Färbung EA 50 (Art.-Nr. HT403: HT40316-500ML; HT40332-1L; HT403128-4L)
- Papanicolaou-Färbung EA 65 (Art.-Nr. HT40432-1L)

Lagerung und Stabilität

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

Zerfall

Entsorgen, wenn die Lösungen braun (Überoxidation durch Luft) oder violett (Säureverlust) werden.

Vorbereitung

Hämatoxylin-Lösungen nach Gill Nr. 1, 2 und 3, werden gebrauchsfertig geliefert.

Leitungswasserersatz-Gebrauchslösung nach Scott wird durch Verdünnen von 1 Volumen Leitungswasserersatz-Konzentrat nach Scott mit 9 Volumina deionisiertem Wasser hergestellt.

Die angesäuerte Eosin-Y-Lösung, wässrig, wird durch langsames Hinzufügen von bis zu 0,5 ml Eisessigsäure pro 100 ml Färbelösung hergestellt.

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.

Die erforderlichen Informationen sind in den Standardwerken der Histologie sind zu finden.^{2,3}

Anmerkungen

- Bei den auf dem Beipackzettel angegebenen Zeiten handelt es sich um Näherungswerte. Die Zeiten können an die unterschiedlichen persönlichen Präferenzen angepasst werden. Färbelösungen verlieren nach häufiger Verwendung ihre Färbefähigkeit. Daher müssen die Färbezeiten entsprechend verlängert oder neue Lösungen verwendet werden.⁴
- Einige Leitungswasserprodukte sind säurehaltig und nicht für die Verwendung im Abschnitt „Bläuing“ dieses Verfahrens geeignet. Wenn das Leitungswasser säurehaltig ist, verwenden Sie eine verdünnte alkalische Lösung.
- Violette oder rotbraune Zellkerne weisen auf eine unzureichende „Bläuing“ hin.
- Bei übermäßiger Eosinfärbung kann die Kernfärbung überdeckt werden. Eine korrekte Eosinfärbung weist 3 Farbtöne auf. Für eine stärkere Differenzierung von Eosin die Einwirkzeit der Alkohollösungen verlängern oder für die erste Alkohollösung einen höheren Wassergehalt wählen. Die Einwirkzeiten der Alkohollösungen können so angepasst werden, dass der korrekte Eosinfärbungsgrad erzielt wird.
- In jedem Durchlauf sollten auch Objektträger zur Positivkontrolle verwendet werden.

Verfahren 1

Färben von Präparaten für die Exfoliativzytologie mit Hämatoxylin-Lösung, Gill Nr. 1 oder Gill Nr. 2

1. Die zytologischen Abstriche 15 Minuten lang in 95%igem Ethanol fixieren.
2. Vorsichtig 30 Sekunden lang mit deionisiertem Wasser abspülen.
3. 1,5 bis 3 Minuten in Hämatoxylin-Lösung nach Gill Nr. 1 oder Nr. 2 färben.
4. Mit Leitungswasser abspülen.
5. Leitungswasserersatz-Gebrauchslösung nach Scott 15 bis 60 Sekunden.
6. Mit Leitungswasser abspülen.
7. Reagenzalkohol, 95 %, für 10 Eintauchvorgänge.
8. In Papanicolaou-Färbung OG 6 1,5 Minuten gegenfärben.
9. Reagenzalkohol, 95 %, für 10 Eintauchvorgänge.
10. Papanicolaou-Färbung EA 50 **oder** Papanicolaou-Färbung EA 65 **oder** Papanicolaou-Färbung, modifiziert EA 65 für 2,5 bis 3 Minuten.
11. Reagenzalkohol, 95 %, zwei Wechsel für jeweils 10 Eintauchvorgänge.
12. Reagenzalkohol, 100 %, zwei Wechsel für jeweils 1 Minute.
13. Xylol oder Xylol-Ersatz, zwei Wechsel für jeweils 2 Minuten.
14. Mit Deckgläsern versehen und mikroskopisch untersuchen.

Verfahren 2

Histologische und/oder zytologische Färbung mit Hämatoxylin-Lösung, nach Gill Nr. 2 oder Nr. 3

1. In Wasser entparaffinieren oder gefrorene Schnitte fixieren und dehydrieren.
2. 1,5 bis 3 Minuten in Hämatoxylin-Lösung nach Gill Nr. 2 oder Nr. 3 färben.
3. Mit Leitungswasser waschen.
4. Differenzierungslösung für 20 bis 60 Sekunden.
5. Mit Leitungswasser waschen.
6. In der Leitungswasserersatz-Gebrauchslösung nach Scott 5 bis 60 Sekunden lang bläuen.
7. Mit Leitungswasser waschen.
8. Gegenfärbung:
 - Für Histologie**
 - Alkoholische Eosin-Y-Lösung für 30 bis 60 Sekunden. **Oder**
 - Angesäuerte, wässrige Eosin-Y-Lösung für 30 bis 60 Sekunden. **Oder**
 - Alkoholische Eosin-Y-Lösung mit Phloxin für 30 bis 60 Sekunden.
 - Für Zytologie**
 - Papanicolaou-Färbung OG 6 **und** Papanicolaou-Färbung EA 50 für 1 bis 3 Minuten **oder**
 - Papanicolaou-Färbung EA 65 für 1 bis 3 Minuten **oder**
 - Papanicolaou-Färbung, modifiziert EA 65 für 1 bis 3 Minuten.
9. Dehydrieren, klären und einbetten.

Leistungsmerkmale

Das Chromatin sieht blau bis blauschwarz aus und die Nukleoli sollten deutlich zu sehen sein. Die zytoplasmatische Färbung mit den Hämatoxylin-Lösungen nach Gill Nr. 1 und Nr. 2 sollte blass oder gar nicht vorhanden sein; eine Säuredifferenzierung ist daher eventuell nicht erforderlich. Die Hämatoxylin-Lösung nach Gill Nr. 3 sollte als regressive Färbung betrachtet werden.

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.

Art.-Nr.	Beschreibung des Produkts	Ziel	Intra-Assay-Spezifität	Intra-Assay-Empfindlichkeit	Inter-Assay-Spezifität	Inter-Assay-Empfindlichkeit
GHS1	Hämatoxylin-Lösung, Gill Nr. 1	Kerne	3 von 3	3 von 3	3 von 3	3 von 3

GHS2	Hämatoxylin-Lösung, Gill Nr. 2	Kerne	3 von 3	3 von 3	3 von 3	3 von 3
GHS3	Hämatoxylin-Lösung, Gill Nr. 3	Kerne	3 von 3	3 von 3	3 von 3	3 von 3

Warnungen und Gefahren

Aktuelle Risiko-, Gefahren- und Sicherheitsinformationen finden Sie im Sicherheitsdatenblatt und auf der Produktkennzeichnung. **GHS116, GHS132, GHS1128:**



- H302: Gesundheitsschädlich beim Verschlucken.
- H373: Kann bei Verschlucken bei längerer oder wiederholter Exposition die Organe (Niere) schädigen.
- P260: Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dämpfe/Spray nicht einatmen.
- P264: Nach der Handhabung die Haut gründlich waschen.
- P270: Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.
- P301 + P312: BEI VERSCHLUCKEN: Rufen Sie eine GIFTNOTRUFZENTRALE/einen Arzt an, wenn Sie sich unwohl fühlen.
- P314: Bei Unwohlsein ärztlichen Rat/ärztliche Hilfe einholen.
- P501: Den Inhalt/Behälter bei einer zugelassenen Abfallentsorgungsstelle entsorgen.

GHS216, GHS232, GHS280, GHS2128:



- H318: Verursacht schwere Augenschäden.
- P280: Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen.
- P305 + P351 + P338: WENN IM AUGE: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Kontaktlinsen entfernen, falls vorhanden und leicht durchzuführen. Weiter spülen.

GHS3:



- H302: Gesundheitsschädlich beim Verschlucken.
- H318: Verursacht schwere Augenschäden.
- H373: Kann bei Verschlucken bei längerer oder wiederholter Exposition die Organe (Niere) schädigen.
- P260: Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dämpfe/Spray nicht einatmen.
- P264: Nach der Handhabung die Haut gründlich waschen.
- P280: Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen.
- P301 + P312: BEI VERSCHLUCKEN: Rufen Sie eine GIFTNOTRUFZENTRALE/einen Arzt an, wenn Sie sich unwohl fühlen.
- P305 + P351 + P338: WENN IM AUGE: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Kontaktlinsen entfernen, falls vorhanden und leicht durchzuführen. Weiter spülen.
- P314: Bei Unwohlsein ärztlichen Rat/ärztliche Hilfe einholen.

GHS316, GHS332, GHS3128:



- H290: Kann ätzend auf Metalle wirken.
- H318: Verursacht schwere Augenschäden.
- H373: Kann bei Verschlucken bei längerer oder wiederholter Exposition die Organe (Niere) schädigen.
- P234: Nur in der Originalverpackung aufbewahren.
- P260: Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dämpfe/Spray nicht einatmen.
- P280: Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen.
- P305 + P351 + P338: WENN IM AUGE: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Kontaktlinsen entfernen, falls vorhanden und leicht durchzuführen. Weiter spülen.
- P314: Bei Unwohlsein ärztlichen Rat/ärztliche Hilfe einholen.
- P390: Verschüttete Flüssigkeiten aufnehmen, um Materialschäden zu vermeiden.

GHS380:



- H226: Flüssigkeit und Dampf entzündlich.
- H290: Kann ätzend auf Metalle wirken.
- H302: Gesundheitsschädlich beim Verschlucken.
- H318: Verursacht schwere Augenschäden.
- H373: Kann bei Verschlucken bei längerer oder wiederholter Exposition die Organe (Niere) schädigen.
- P210: Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Rauchen verboten.
- P280: Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen.
- P301 + P312 + P330: BEI VERSCHLUCKEN: Rufen Sie eine GIFTNOTRUFZENTRALE/einen Arzt an, wenn Sie sich unwohl fühlen. Mund ausspülen.
- P305 + P351 + P338 + P310: WENN IM AUGE: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Kontaktlinsen entfernen, falls vorhanden und leicht durchzuführen. Weiter spülen. Rufen Sie sofort eine GIFTNOTRUFZENTRALE oder einen Arzt an.
- P314: Bei Unwohlsein ärztlichen Rat/ärztliche Hilfe einholen.

Wenn während der Verwendung dieses Produkts 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 <i>In-vitro</i> - Diagnosegerät
	Temperatur-Grenzwert		Vorsicht
	Datum der Herstellung		Importeur
	Bezeichnet den Bevollmächtigten in der Schweiz.		

Referenzen

- Conn's Biological Stains, 10th ed., RW Horobin and JA Kiernan, Editors, Taylor & Francis, NY, 2002, S. 17
- Theory and Practice of Histotechnology, 2nd ed., DC Sheehan, BB Hrapchak, Editors, CV Mosby Co., St. Louis, MO, 1980
- Manual of Histologic Staining Methods of the Armed Forces Institute of Pathology, 3. Auflage, LG Luna, Editor, McGraw Hill, New York, 1968
- Theory and Practice of Histological Techniques, herausgegeben von Bancroft JD und Gamble, M, Churchill Livingstone, New York, 2002, S. 129

Kontaktinformationen

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

Revisionshistorie

Rev. 2.0	2022
Rev. 3.0	2022
Rev. 4.0	2022
Die neue Vorlage mit aktuellem Branding wurde angewandt. In Verwendungszweck und Vorsichtsmaßnahmen wurde die Nennung der gewerblichen Verwendung hinzugefügt. Die Aussage über die Hilfe bei der Diagnose wurde in den Verwendungszweck verschoben. Überarbeitung des Verwendungszwecks zur Angleichung an die IVDR-Richtlinien. Materialsicherheitsdatenblatt wurde in Sicherheitsdatenblatt geändert. Kontaktinformationen wurden aktualisiert. Die Anweisung, CLSI für die Probenentnahme zu befolgen, wurde entfernt. EN 980 wurde gestrichen und in EN ISO 15223-1:2021 für Symbole geändert. Kontaktinformationen für unerwünschte Ereignisse wurden hinzugefügt. Warnungen und Gefahren hinzugefügt.	
Rev. 5.0	2024
Die Namenskonventionen wurden aktualisiert. Vertreter in der Schweiz und Informationen des Importeurs 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		Sigma - Aldrich Chemie GmbH Industriestraße 25 CH-9470 Buchs		

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.

Instructions d'utilisation

Solutions d'hématoxyline de Gill

Procédure n° GHS



Utilisation prévue

Les solutions d'hématoxyline de Gill sont utilisées pour la coloration nucléaire en histologie et en cytologie. Les solutions d'hématoxyline de Gill n° 1, 2 et 3 sont destinées à un "usage en diagnostic *in vitro*". Réservé à un usage professionnel. La présente procédure qualitative et manuelle fournit des données pour la détermination de chromatine dans des échantillons humains. Ces données peuvent être utilisées comme aide au diagnostic de certaines affections cliniques ou états physiopathologiques dans la mesure où l'hématoxyline permet d'identifier les noyaux des cellules. Elles doivent être examinées en association avec d'autres tests de diagnostic clinique ou d'autres informations.

L'hématoxyline est un colorant nucléaire courant, isolé du bois de campêche¹. La première application en biologie a été décrite par Bohmer¹ en 1865. Depuis, de nombreuses formulations ont été mises au point. Parmi celles-ci, les plus connues sont celles de Harris, de Gill, de Mayer et de Weigert. Avant de pouvoir utiliser l'hématoxyline comme colorant nucléaire, elle doit être oxydée en hématéine et associée avec un ion métallique (mordant). Les mordants les plus efficaces sont les sels d'aluminium ou de fer.

En général, les hématoxylines sont classées selon la méthode de coloration, progressive ou régressive, en fonction de la concentration de colorant. Lors d'une coloration progressive (par exemple, avec l'hématoxyline de Mayer), la concentration de colorant est plus faible et permet une coloration sélective de la chromatine nucléaire. L'intensité de coloration souhaitée est alors fonction du temps. Lors d'une coloration régressive (par exemple, avec l'hématoxyline de Harris), toutes les structures nucléaires et cytoplasmiques sont fortement colorées. Pour obtenir une réponse chromatique correcte, l'excès de colorant doit être éliminé par traitement à l'acide dilué (différenciation).

En cytologie, la formulation de Gill n° 1 est utilisée pour les colorations progressives. Les formulations de Gill n° 2 et n° 3 peuvent être utilisées pour les deux méthodes de coloration en fonction de la durée de contact. Ces solutions d'hématoxyline sont produites sous forme d'hématoxyline semi-oxydée, à mordant d'aluminium et stabilisée avec des glycols. Le complexe aluminium-hématéine, chargé positivement, se combine aux groupes phosphate de l'ADN nucléaire, chargés négativement, pour former la couleur bleu violet caractéristique des colorations à l'hématoxyline.

Réactifs

Solution d'hématoxyline de Gill n° 1 (réf. GHS1 : GHS116-500ML ; GHS132-1L ; GHS1128-4L) Hématoxyline certifiée, 2 g/l, C.I. 75290, iodate de sodium, 0,2 g/l, sulfate d'aluminium, 17,6 g/l et stabilisateurs.

Solution d'hématoxyline de Gill n° 2 (réf. GHS2 : GHS216-500ML ; GHS232-1L ; GHS280-2.5L ; GHS1218-4L) Hématoxyline certifiée, 4 g/l, C.I. 75290, iodate de sodium, 0,4 g/l, sulfate d'aluminium, 35,2 g/l et stabilisateurs.

Solution d'hématoxyline de Gill n° 3 (réf. GHS3 : GHS3-100ML ; GHS316-500ML ; GHS332-1L ; GHS380-2.5L ; GHS13128-4L) Hématoxyline certifiée, 6 g/l, C.I. 75290, iodate de sodium, 0,6 g/l, sulfate d'aluminium, 52,8 g/l et stabilisateurs.

Matériel spécial requis mais non fourni

- Solution de différenciation (réf. A3179-1L ou A3429-4L)
- Alcool de qualité réactif, 100 % (réf. R8382-1GA) OU Éthanol, 100 %
- Alcool de qualité réactif, 95 % OU Éthanol, 95 %
- Concentré de substitut à l'eau courante de Scott (réf. S5134-6x100ML)
- Xylène ou substitut du xylène

Contre-coloration

(à choisir en fonction de l'échantillon et des préférences individuelles)

- Éosine Y, solution alcoolique (réf. HT1101 : HT110116-500ML ; HT110132-1L ; HT110180-2.5L ; HT1101128-4L)
- Éosine Y, solution aqueuse (HT1102 : HT110216-500ML ; HT110232-1L ; HT110280-2.5L ; HT1102128-4L)
- Éosine Y, solution alcoolique avec phloxine (réf. HT1103 : HT110316-500ML ; HT110332-1L ; HT110380-2.5L ; HT1103128-4L)
- Solution de coloration de Papanicolaou OG 6 (réf. HT401 : HT40116-500ML ; HT40132-1L ; HT40180-2.5L ; HT401128-4L)
- Solution de coloration de Papanicolaou modifiée EA 65 (réf. HT40232-1L)
- Solution de coloration de Papanicolaou EA 50 (réf. HT403 : HT40316-500ML ; HT40332-1L ; HT403128-4L)
- Solution de coloration de Papanicolaou EA 65 (réf. HT40432-1L)

Conservation et stabilité

Conserver à température ambiante (entre 18 et 26 °C) à l'abri de la lumière. Les réactifs sont stables jusqu'à la date limite d'utilisation indiquée sur l'étiquette.

Détérioration

Jeter les solutions si elles deviennent marron (trop oxydées par l'air) ou violettes (perte d'acidité).

Préparation

Les solutions d'hématoxyline de Gill n° 1, 2 et 3 sont fournies prêtes à l'emploi.

La solution de travail du substitut à l'eau courante de Scott est préparée en diluant 1 volume de concentré de substitut à l'eau courante de Scott avec 9 volumes d'eau désionisée.

La solution d'éosine Y acidifiée aqueuse est préparée en ajoutant lentement jusqu'à 0,5 ml d'acide acétique glacial pour 100 ml de colorant.

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 tissu ne transmettront pas d'infection. Par conséquent, tous les produits sanguins ou échantillons de tissus doivent être considérés comme potentiellement infectieux.

Les textes de référence en histologie fournissent toutes les informations nécessaires²,³.

Remarques

- Les temps indiqués dans la notice sont approximatifs. Ils peuvent être ajustés en fonction des préférences personnelles. Les solutions de coloration très utilisées peuvent perdre leur pouvoir colorant : le cas échéant, les temps de coloration doivent être allongés ou de nouvelles solutions doivent être préparées¹.
- L'eau de ville peut être acide et ne pas convenir à l'étape de "bleuissement" décrite dans la procédure. Si l'eau de ville est acide, utiliser une solution alcaline diluée.
- Des noyaux de couleur violette ou rouge brun indiquent un "bleuissement" inadéquat.
- Si la coloration à l'éosine est réalisée en excès, la coloration des noyaux est susceptible d'être masquée. Une coloration à l'éosine correcte présente un effet à 3 tons. Pour augmenter la différenciation de l'éosine, prolonger le temps de contact avec les alcools ou bien utiliser un premier alcool avec une teneur en eau plus élevée. Les temps de contact avec les alcools peuvent être ajustés pour obtenir le degré approprié de coloration à l'éosine.
- Des lames de contrôle positives doivent être incluses dans chaque série.

Procédure 1

Coloration des préparations de cytologie exfoliative avec la solution d'hématoxyline de Gill n° 1 ou n° 2

1. Fixer les frottis cytologiques dans l'éthanol à 95 % pendant 15 minutes.
2. Rincer sous un petit filet d'eau de ville pendant 30 secondes.
3. Colorer dans la solution d'hématoxyline de Gill n° 1 ou n° 2 pendant 1,5 à 3 minutes.
4. Rincer à l'eau de ville.
5. Solution de travail du substitut à l'eau courante de Scott pendant 15 à 60 secondes.
6. Rincer à l'eau de ville.
7. Plonger 10 fois dans l'alcool de qualité réactif à 95 %
8. Contre-colorer dans la solution de coloration de Papanicolaou OG-6 pendant 1,5 minute
9. Plonger 10 fois dans l'alcool de qualité réactif à 95 %
10. Solution de coloration de Papanicolaou EA 50, **ou** Solution de coloration de Papanicolaou EA 65, **ou** Solution de coloration de Papanicolaou modifiée EA 65 pendant 2,5 à 3 minutes.
11. Plonger 10 fois dans un bain d'alcool de qualité réactif à 95 %. Répéter l'opération dans un deuxième bain.
12. Plonger dans un bain d'alcool de qualité réactif à 100 % pendant 1 minute. Répéter l'opération dans un deuxième bain.
13. Plonger dans un bain de xylène ou de substitut du xylène pendant 2 minutes. Répéter l'opération dans un deuxième bain.
14. Monter avec une lamelle couvre-objet et examiner au microscope.

Procédure 2

Coloration histologique ou cytologique avec la solution d'hématoxyline de Gill n° 2 ou n° 3

1. Déparaffiner à l'eau ou bien fixer et déshydrater les coupes congelées.
2. Colorer dans la solution d'hématoxyline de Gill n° 2 ou n° 3 pendant 1,5 à 3 minutes.
3. Laver à l'eau de ville.
4. Plonger dans la solution de différenciation pendant 20 à 60 secondes.
5. Laver à l'eau de ville.
6. Faire bleuir dans le substitut à l'eau courante de Scott pendant 5 à 60 secondes.
7. Laver à l'eau de ville.
8. Contre-coloration :
Pour l'histologie
Solution alcoolique d'éosine Y pendant 30 à 60 secondes. **ou**
Solution acidifiée aqueuse d'éosine Y pendant 30 à 60 secondes. **ou**
Solution alcoolique d'éosine Y avec phloxine pendant 30 à 60 secondes.
Pour la cytologie
Solution de coloration de Papanicolaou OG 6, **et** solution de coloration de Papanicolaou EA 50, pendant 1 à 3 minutes **ou**
Solution de coloration de Papanicolaou EA 65, pendant 1 à 3 minutes **ou**
Solution de coloration de Papanicolaou modifiée EA 65 pendant 1 à 3 minutes.
9. Déshydrater, éclaircir et procéder au montage.

Caractéristiques de performance

La chromatine est de couleur bleue à bleue noire et les nucléoles doivent être bien visibles. La coloration cytoplasmique avec les solutions d'hématoxyline de Gill n° 1 et n° 2 doit être pâle, voire absente. Le cas échéant, la différenciation acide n'est pas nécessaire. La solution d'hématoxyline de Gill n° 3 doit être prise en compte comme colorant de coloration régressive.

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
GHS1	Solution d'hématoxyline de Gill n° 1	Noyaux	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3
GHS2	Solution d'hématoxyline de Gill n° 2	Noyaux	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3
GHS3	Solution d'hématoxyline de Gill n° 3	Noyaux	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3

Avertissements et risques

Se reporter à la fiche de données de sécurité et à l'étiquetage du produit pour obtenir des informations mises à jour concernant les risques, les dangers et la sécurité.**GHS116, GHS132, GHS1128 :**



H302 : Nocif en cas d'ingestion.

H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes (reins) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée par ingestion.

P260 : Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

P264 : Se laver la peau soigneusement après manipulation.

P270 : Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.

P301 + P312 : EN CAS D'INGESTION : Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.

P314 : Consulter un médecin en cas de malaise.

P501 : Éliminer le contenu/récipient dans une installation d'élimination des déchets agréée.

GHS216, GHS232, GHS280, GHS2128 :



H318 : Provoque des lésions oculaires graves.

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

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.

GHS3 :



H302 : Nocif en cas d'ingestion.

H318 : Provoque des lésions oculaires graves.

H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes (reins) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée par ingestion.

P260 : Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

P264 : Se laver la peau soigneusement après manipulation.

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

P301 + P312 : EN CAS D'INGESTION : Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.

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.

P314 : Consulter un médecin en cas de malaise.

GHS316, GHS332, GHS3128 :



H290 : Peut être corrosif pour les métaux.

H318 : Provoque des lésions oculaires graves.

H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes (reins) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée par ingestion.

P234 : Conserver uniquement dans le récipient d'origine.

P260 : Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

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

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.

P314 : Consulter un médecin en cas de malaise.

P390 : Absorber toute substance répandue pour éviter qu'elle attaque les matériaux environnants.

GHS380 :



H226 : Liquide et vapeurs inflammables.

H290 : Peut être corrosif pour les métaux.

H302 : Nocif en cas d'ingestion.

H318 : Provoque des lésions oculaires graves.

H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes (reins) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée par ingestion.

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

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

P301 + P312 + P330 : EN CAS D'INGESTION : Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise. Rincer la bouche.

P305 + P351 + P338 + P310 : 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. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

P314 : Consulter un médecin en cas de malaise.

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
	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 <i>in vitro</i>)
	Date limite d'utilisation		Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Limites de température		Attention
	Date de fabrication		Importateur
	Indique le représentant agréé en Suisse		

Références

- Conn's Biological Stains, 10th ed., R.W. Horobin and J.A. Kiernan, Editors, Taylor & Francis, NY, 2002, pp 17
- Theory and Practice of Histotechnology, 2nd ed., D.C. Sheehan, B.B. Hrapchak, Editors, CV Mosby Co., St. Louis, MO, 1980
- Manual of Histologic Staining Methods of the Armed Forces Institute of Pathology, 3rd ed., L.G. Luna, Editor, McGraw Hill, New York, 1968
- Theory and Practice of Histological Techniques, Edited by Bancroft J.D. and Gamble, M., Churchill Livingstone, New York, 2002, p129

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. 2.0	2022
Rév. 3.0	2022
Rév. 4.0	2022
	Transfert vers un nouveau modèle avec l'image de marque actuelle. Précision de l'usage professionnel dans l'utilisation prévue et les précautions. Déplacement des mentions relatives à l'aide au diagnostic dans le paragraphe sur l'utilisation prévue. Révision de l'utilisation prévue afin de l'aligner sur les recommandations de la réglementation relative aux dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> . Remplacement du texte "Material Safety Data Sheet" par "Safety Data Sheet" dans la version anglaise. Mise à jour des coordonnées. Suppression de l'instruction indiquant de suivre les normes et recommandations du CLSI pour le prélèvement des échantillons. Remplacement de la norme EN 980 par la norme EN ISO 15223-1:2021 pour les symboles. Ajout de coordonnées en cas d'événements indésirables. Ajout de la section relative aux avertissements et risques.
Rév. 5.0	2024
	Mise à jour des conventions de nomenclature. Ajout des informations sur le mandataire suisse (CH-REP) et l'importateur suisse.



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



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



MDSS GmbH
Schißgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany

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

Soluzioni di ematossilina di Gill

Procedura n. GHS



Uso previsto

Le soluzioni di ematossilina di Gill sono colorazioni nucleari destinate all'uso in istologia e citologia. Le soluzioni di ematossilina di Gill n. 1, 2 e 3 sono destinate a "uso diagnostico *in vitro*". Solo per uso professionale. I dati ottenuti da questa procedura qualitativa manuale vengono utilizzati per la determinazione della cromatina in campioni umani. Questi dati possono essere utilizzati come ausilio nella diagnosi di determinate condizioni cliniche o stati fisiopatologici, poiché l'ematossilina identifica i nuclei delle cellule. Questi dati dovrebbero essere riesaminati insieme ad altre analisi o informazioni diagnostiche cliniche.

L'ematossilina, un colorante nucleare comune, viene isolata da un estratto dell'albero di campeggio.¹ La prima applicazione biologica con successo dell'ematossilina è stata descritta da Bohmer¹ nel 1865. Da allora sono apparse numerose formulazioni. Di queste, quelle di Harris, Gill, Mayer e Weigert sono rimaste quelle più diffuse. Prima che l'ematossilina possa essere utilizzata come colorante nucleare, deve essere ossidata in emateina e combinata con uno ione metallico (mordente). I mordenti più diffusi sono sali di alluminio o ferro.

In genere, le ematossiline sono classificate come progressive o regressive in base alla concentrazione del colorante. Le colorazioni progressive (ad es. ematossilina di Mayer) hanno una concentrazione inferiore di colorante e colorano selettivamente la cromatina nucleare. L'intensità desiderata è una funzione del tempo. Le colorazioni regressive (ad es. ematossilina di Harris) colorano in modo intensivo tutte le strutture nucleari e citoplasmatiche. Per ottenere una risposta cromatica corretta, il colorante in eccesso deve essere rimosso mediante trattamento con acido diluito (differenziazione).

La formulazione di Gill n. 1 viene utilizzata come colorazione citologica progressiva, le formulazioni di Gill n. 2 e n. 3 possono essere utilizzate come colorazione progressiva o regressiva a seconda del tempo di colorazione. Queste soluzioni di ematossilina sono prodotte come ematossilina semi-ossidata; mordenzate con alluminio e stabilizzate con glicoli. Il complesso alluminio-emateina caricato positivamente si combina ai gruppi fosfato del DNA nucleare caricati negativamente, formando il colore blu-viola caratteristico delle colorazioni di ematossilina.

Reagenti

Soluzione di ematossilina di Gill n. 1 (N. di cat. GHS1: GHS116-500ML; GHS132-1L; GHS1128-4L) Ematossilina certificata, 2 g/L, iodato di sodio C.I. 75290 sodio iodato, 0,2 g/L, solfato di alluminio, 17,6 g/L e stabilizzanti.

Soluzione di ematossilina di Gill n. 2 (N. di cat. GHS2: GHS216-500ML; GHS232-1L; GHS280-2.5L; GHS2128-4L) Ematossilina certificata, 4 g/L, iodato di sodio C.I. 75290 sodio iodato, 0,4 g/L, solfato di alluminio, 35,2 g/L e stabilizzanti.

Soluzione di ematossilina di Gill N. 3 (N. di cat. GHS3: GHS3-100ML; GHS316-500ML; GHS332-1L; GHS380-2.5L; GHS3128-4L) Ematossilina certificata, 6 g/L, iodato di sodio C.I. 75290 sodio iodato, 0,6 g/L, solfato di alluminio, 52,8 g/L e stabilizzanti.

Materiali specifici necessari, ma non forniti in dotazione

- Soluzione di differenziazione (N. di cat. A3179-1L o A3429-4L)
- Alcol reagente, 100% (N. di cat. R8382-1GA) O etanolo, 100%
- Alcol reagente, 95% O etanolo, 95%
- Soluzione di Scott concentrata sostitutiva all'acqua di rubinetto (N. di cat. S5134-6x100ML)
- Xilene o sostituto dello xilene

Controcoloranti

(la scelta dipende dal campione e dalle preferenze individuali)

- Eosina Y in soluzione alcolica (N. di cat. HT1101: HT110116-500ML; HT110132-1L; HT110180-2.5L; HT1101128-4L)
- Eosina Y in soluzione acquosa (N. di cat. HT1102: HT110216-500ML; HT110232-1L; HT110280-2.5L; HT1102128-4L)
- Eosina Y soluzione alcolica con floxina (N. di cat. HT1103: HT110316-500ML; HT110332-1L; HT110380-2.5L; HT1103128-4L)
- Colorazione di Papanicolaou OG 6 (N. di cat. HT401: HT40116-500ML; HT40132-1L; HT40180-2.5L; HT401128-4L)
- Colorazione di Papanicolaou modificata EA 65 (N. di cat. HT40232-1L)
- Colorazione di Papanicolaou EA 50 (N. di cat. HT403: HT40316-500ML; HT40332-1L; HT403128-4L)
- Colorazione di Papanicolaou EA 65 (N. di cat. HT40432-1L)

Conservazione e stabilità

Conservare i reagenti a temperatura ambiente (18-26 °C), al riparo dalla luce. I reagenti sono stabili fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Deterioramento

Scartare le soluzioni se diventano marroni (iperossidazione causata dall'aria) o porpora (perdita di acidità).

Preparazione

Le soluzioni di ematossilina di Gill n. 1, 2 e 3 sono fornite pronte per l'uso.

Per preparare la soluzione di lavoro di Scott sostitutiva dell'acqua di rubinetto, diluire 1 volume di concentrato di soluzione di Scott sostitutiva dell'acqua di rubinetto con 9 volumi di acqua deionizzata.

L'eosina Y soluzione acidificata acquosa viene preparata aggiungendo lentamente fino a 0,5 mL di acido acetico glaciale per 100 mL di colorante.

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.

I test standard per istologia forniscono i dettagli necessari.^{2,3}

Note

- I tempi indicati nell'inserito sono approssimativi. Le preferenze personali variano e i tempi possono essere modificati in base alle preferenze personali. Le soluzioni coloranti molto utilizzate perderanno il loro potere colorante e i tempi di colorazione dovrebbero essere allungati o dovrebbero essere utilizzate nuove soluzioni.⁴
- Alcune reti idriche di acqua di rubinetto sono acide e inadatte all'uso nella parte di "colorazione blu" indicata in questa procedura. Se l'acqua di rubinetto è acida, utilizzare una soluzione alcalina diluita.
- I nuclei viola o rosso-marroni sono indicativi di una "colorazione blu" inadeguata.
- Se la colorazione con eosina è eccessiva, la colorazione nucleare può essere mascherata. Una corretta colorazione con eosina mostrerà un effetto a 3 tonalità. Per aumentare la differenziazione dell'eosina, prolungare il tempo in alcol o utilizzare un primo alcol con un contenuto di acqua più elevato. I tempi di permanenza in alcol possono essere regolati per ottenere il giusto grado di colorazione dell'eosina.
- Includere in ogni sessione vetrini di controllo positivo.

Procedura uno

Colorazione delle preparazioni di citologia esfoliativa mediante soluzione di ematossilina di Gill n. 1 o Gill n. 2

- Fissare gli strisci citologici in etanolo al 95% per 15 minuti.
- Sciacquare delicatamente con acqua corrente di rubinetto per 30 secondi.
- Colorare in soluzione di ematossilina di Gill n. 1 o Gill n. 2 per 1,5-3 minuti.
- Sciacquare con acqua di rubinetto.
- Soluzione di Scott sostitutiva dell'acqua di rubinetto per 15-60 secondi.
- Sciacquare con acqua di rubinetto.
- Alcol reagente, 95% per 10 immersioni.
- Eseguire la controcolorazione in colorazione di Papanicolaou OG 6 per 1,5 minuti.
- Alcol reagente, 95% per 10 immersioni.
- Colorazione di Papanicolaou EA 50 o colorazione di Papanicolaou EA 65 o colorazione di Papanicolaou modificata EA 65 per 2,5-3 minuti.
- Alcol reagente, 95%, due cambi per 10 immersioni ciascuno.
- Alcol reagente, 100%, due cambi per 1 minuto ciascuno.
- Sostituto di xilene o xilene, due cambi per 2 minuti ciascuno.
- Applicare un vetrino coprioggetto ed esaminare al microscopio.

Procedura due

Colorazione istologica e/o citologica con soluzione di ematossilina di Gill n. 2 o Gill n. 3

- Deparaffinare in acqua o fissare e disidratare le sezioni congelate.
- Colorare in soluzione di ematossilina di Gill n. 2 o Gill n. 3 per 1,5-3 minuti.
- Lavare con acqua di rubinetto.
- Immergere in soluzione di differenziazione per 20-60 secondi.
- Lavare con acqua di rubinetto.
- Immergere in soluzione di Scott sostitutiva dell'acqua di rubinetto per 5-60 secondi.
- Lavare con acqua di rubinetto.
- Controcoloranti:
 - Per istologia**
 - Eosina Y soluzione alcolica per 30-60 secondi. **O**
 - Eosina Y soluzione acidificata, acquosa, per 30-60 secondi. **O**
 - Eosina Y soluzione alcolica con floxina per 30-60 secondi.
 - Per citologia**
 - Colorazione di Papanicolaou OG 6 e Colorazione di Papanicolaou EA 50, per 1-3 minuti **O**
 - Colorazione di Papanicolaou EA 65, per 1-3 minuti **O**
 - Colorazione di Papanicolaou modificata EA 65 per 1-3 minuti.
- Disidratare, chiarificare e montare.

Caratteristiche prestazionali

La cromatina appare da blu a blu-nero e i nuclei dovrebbero essere evidenti. La colorazione citoplasmatica con le soluzioni di ematossilina di Gill n. 1 e n. 2 deve essere pallida o assente; pertanto, la differenziazione acidica potrebbe non essere necessaria. La soluzione di ematossilina di Gill n. 3 deve essere considerata una colorazione regressiva.

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
GHS1	Soluzione di ematossilina di Gill n. 1	Nuclei	3 su 3	3 su 3	3 su 3	3 su 3
GHS2	Soluzione di ematossilina di Gill n. 2	Nuclei	3 su 3	3 su 3	3 su 3	3 su 3
GHS3	Soluzione di ematossilina di Gill n. 3	Nuclei	3 su 3	3 su 3	3 su 3	3 su 3

Avvertenze e pericoli

Per informazioni aggiornate su rischi, precauzioni e sicurezza, fare riferimento alla Scheda dati di sicurezza e all'etichetta del prodotto **GHS116, GHS132, GHS1128:**



- H302: Nocivo se ingerito.
- H373: Può provocare danni agli organi (reni) in caso di esposizione prolungata o ripetuta, se ingerito.
- P260: Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.
- P264: Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.
- P270: Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso di questo prodotto.
- P301 + P312: IN CASO DI INGESTIONE: in presenza di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico.
- P314: In caso di malessere, consultare un medico.
- P501: Smaltire il prodotto/recipiente in un impianto di smaltimento dei rifiuti approvato.

GHS216, GHS232, GHS280, GHS2128:



- H318: Provoca gravi lesioni oculari.
- P280: Indossare protezioni per gli occhi/per il viso.
- 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.

GHS3:



- H302: Nocivo se ingerito.
- H318: Provoca gravi lesioni oculari.
- H373: Può provocare danni agli organi (reni) in caso di esposizione prolungata o ripetuta, se ingerito.
- P260: Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.
- P264: Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.
- P280: Indossare protezioni per gli occhi/per il viso.
- P301 + P312: IN CASO DI INGESTIONE: in presenza di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico.
- 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.
- P314: In caso di malessere, consultare un medico.

GHS316, GHS332, GHS3128:



- H290: Può essere corrosivo per i metalli.
- H318: Provoca gravi lesioni oculari.
- H373: Può provocare danni agli organi (reni) in caso di esposizione prolungata o ripetuta, se ingerito.
- P234: Conservare soltanto nell'imballaggio originale.
- P260: Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.
- P280: Indossare protezioni per gli occhi/per il viso.
- 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.
- P314: In caso di malessere, consultare un medico.
- P390: Assorbire la fuoriuscita per evitare danni materiali.

GHS380:



- H226: Liquido e vapori infiammabili.
- H290: Può essere corrosivo per i metalli.
- H302: Nocivo se ingerito.

- H318: Provoca gravi lesioni oculari.
- H373: Può provocare danni agli organi (reni) in caso di esposizione prolungata o ripetuta, se ingerito.
- P210: Tenere lontano da fonti di calore, superfici riscaldate, scintille, fiamme o altre fonti di innesco. Non fumare.
- P280: Indossare protezioni per gli occhi/per il viso.
- P301 + P312 + P330: IN CASO DI INGESTIONE: in presenza di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico. Sciacquare la bocca.
- P305 + P351 + P338 + P310: 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. contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico.
- P314: In caso di malessere, consultare un medico.

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
	Rappresentante autorizzato 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
	Indica il rappresentante autorizzato in Svizzera		

Bibliografia

- Conn's Biological Stains, 10th ed., RW Horobin and JA Kiernan, Editors, Taylor & Francis, NY, 2002, pp 17
- Theory and Practice of Histotechnology, 2nd ed., DC Sheehan, BB Hrapchak, Editors, CV Mosby Co., St. Louis, MO, 1980
- Manual of Histologic Staining Methods of the Armed Forces Institute of Pathology, 3rd ed., LG Luna, Editor, McGraw Hill, New York, 1968
- Theory and Practice of Histological Techniques, Edited by Bancroft JD and Gamble, M, Churchill Livingstone, New York, 2002, p129

Recapiti

Per effettuare un ordine, visitare il nostro sito web all'indirizzo [SigmaAldrich.com](https://www.sigmaldrich.com). Per il servizio di assistenza tecnica, visitare l'apposita pagina dedicata sul nostro sito web all'indirizzo [SigmaAldrich.com/techservice](https://www.sigmaldrich.com/techservice).

Cronologia delle revisioni

Rev. 2.0	2022
Rev. 3.0	2022
Rev. 4.0	2022
Trasferito a un nuovo modello con il marchio attuale. Specificato "per uso professionale" nelle sezioni "Uso previsto" e "Precauzioni". Spostata l'espressione "ausilio per la diagnosi" nella sezione "Uso previsto". 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. 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".	
Rev. 5.0	2024
Convenzioni di denominazione aggiornate. Aggiunta di informazioni su CH-REP e importatore.	



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



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs

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.

© 2025 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

Soluciones de hematoxilina de Gill

Procedimiento n.º GHS



Uso previsto

Las soluciones de hematoxilina de Gill son tinciones nucleares diseñadas para su uso en histología y citología. Las soluciones de hematoxilina, Gill N.º 1, 2 y 3 son para uso diagnóstico *in vitro*. Solo para uso profesional. Los datos obtenidos mediante este procedimiento manual y cualitativo se utilizan para la determinación de la cromatina en especímenes humanos. Estos datos pueden utilizarse como ayuda para el diagnóstico de ciertas condiciones clínicas o estados fisiopatológicos, ya que la hematoxilina identifica los núcleos de las células. Se debe revisar junto con otras pruebas o información de diagnóstico clínico.

La hematoxilina, una tinción nuclear común, se aísla a partir de un extracto de palo de tinte.¹ La primera aplicación biológica realizada con éxito de la hematoxilina fue descrita por Bohmer¹ en 1865. Desde entonces, han aparecido numerosas formulaciones. Entre otras, las de Harris, Gill, Mayer y Weigert han resultado muy populares. Para que la hematoxilina se pueda usar como tinción nuclear, se debe oxidar con hemateína y combinar con un ion metálico (mordiente). Los mordientes que dan mejores resultados son las sales de aluminio o hierro.

Generalmente, las hematoxilinas se clasifican como progresivas o regresivas en función de la concentración de colorante. Las tinciones progresivas (por ejemplo, la hematoxilina de Mayer) tienen una concentración más baja de colorante y tiñen de forma selectiva la cromatina nuclear. La intensidad deseada depende del tiempo de aplicación. Las tinciones regresivas (por ejemplo, Harris hematoxilina) tiñen de forma intensa todas las estructuras nucleares y citoplasmáticas. Para obtener una respuesta cromática correcta, se debe eliminar el exceso de colorante mediante tratamiento con ácido diluido (diferenciación).

La formulación de Gill N.º 1 se utiliza como tinción citológica progresiva; por otra parte, las formulaciones de Gill N.º 2 y N.º 3 se pueden usar como tinciones progresivas o regresivas dependiendo de la duración del tiempo de tinción. Estas soluciones de hematoxilina se fabrican como hematoxilina medio oxidada; mordiente con aluminio y estabilizada con glicoles. El complejo de aluminio-hemateína con carga positiva se combina con grupos de fosfatos con carga negativa del ADN nuclear, lo que forma el color azul púrpura característico de las tinciones de hematoxilina.

Reactivos

Solución de hematoxilina, Gill N.º 1 (n.º de cat. GHS1: GHS116-500ML; GHS132-1L; GHS1128-4L)
Hematoxilina certificada, 2 g/l, C.I. 75290 yodato sódico, 0,2 g/l, sulfato de aluminio, 17,6 g/l/y estabilizadores.

Solución de hematoxilina, Gill N.º 2 (n.º de cat. GHS2: GHS216-500ML; GHS232-1L; GHS280-2.5L; GHS2128-4L)
Hematoxilina certificada, 4 g/l, C.I. 75290 yodato sódico, 0,4 g/l, sulfato de aluminio, 35,2 g/l y estabilizadores.

Solución de hematoxilina, Gill. N.º 3 (n.º de cat. GHS3: GHS3-100ML; GHS316-500ML; GHS332-1L; GHS380-2.5L; GHS3128-4L)
Hematoxilina certificada, 6 g/l, C.I. 75290 yodato sódico, 0,6 g/l, sulfato de aluminio, 52,8 g/l y estabilizadores.

Material especial necesario pero no suministrado

- Solución de diferenciación (n.º de cat. A3179-1L o A3429-4L)
- Alcohol reactivo al 100 % (n.º de cat. R8382-1GA) o etanol, 100 %
- Alcohol reactivo al 95 % o etanol al 95 %
- Concentrado sustituto del agua corriente de Scott (n.º de cat. S5134-6×100 ml)
- Xileno o sustituto del xileno

Contratinciones

(la elección depende de la muestra y la preferencia individual)

- Solución de eosina Y, alcohólica (n.º de cat. HT1101: HT110116-500ML; HT110132-1L; HT110180-2.5L; HT1101128-4L)
- Solución de eosina Y, acuosa (n.º de cat. HT1102: HT110216-500ML; HT110232-1L; HT110280-2.5L; HT1102128-4L)
- Solución de eosina Y, alcohólica, con floxina (n.º de cat. HT1103: HT110316-500ML; HT110332-1L; HT110380-2.5L; HT1103128-4L)
- Tinción de Papanicolaou OG 6 (n.º de cat. HT401: HT40116-500ML; HT40132-1L; HT40180-2.5L; HT401128-4L)
- Tinción de Papanicolaou modificada EA 65 (n.º de cat. HT40232-1L)
- Tinción de Papanicolaou EA 50 (n.º de cat. HT403: HT40316-500ML; HT40332-1L; HT403128-4L)
- Tinción de Papanicolaou EA 65 (n.º de cat. HT40432-1L)

Almacenamiento y estabilidad

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

Deterioro

Deseche el producto si la solución se vuelve marrón (sobreoxidación por aire) o púrpura (pérdida de acidez).

Preparación

Las soluciones de hematoxilina Gill N.º 1, 2 y 3 se suministran listas para su uso.

La solución de trabajo del sustituto del agua corriente de Scott se prepara diluyendo 1 volumen del concentrado sustituto del agua corriente de Scott con 9 volúmenes de agua desionizada.

La solución de eosina Y acidificada y acuosa se prepara añadiendo lentamente hasta 0,5 ml de ácido acético glacial por 100 ml de tinción.

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 puede utilizar los DMDIV de Sigma-Aldrich

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.

Los textos convencionales de histología ofrecen los detalles necesarios.^{2,3}

Notas

- Los tiempos indicados en la ficha técnica son aproximados. Las preferencias personales pueden variar entre cada usuario. Los tiempos se pueden ajustar para adaptarse a ellas. Las soluciones de tinción muy utilizadas pierden su capacidad colorante, por lo que deben alargarse los tiempos de tinción o utilizarse soluciones nuevas.⁴
- Algunos suministros de agua corriente son ácidos e inadecuados para su uso en la parte de «azulado» de este procedimiento. Si el agua corriente es ácida, utilice una solución alcalina diluida.
- Los núcleos de color púrpura o marrón rojizo son indicativos de un «azulado» inadecuado.
- Si la tinción de eosina es excesiva, es posible que la tinción nuclear no resulte visible. Una tinción adecuada de eosina se mostrará con un efecto de 3 tonos. Para aumentar la diferenciación de eosina, prolongue el tiempo en alcoholes o utilice un primer alcohol con un mayor contenido de agua. Los tiempos en los alcoholes se pueden ajustar para obtener el grado adecuado de tinción de eosina.
- En cada proceso, se deben incluir portaobjetos de control positivo.

Procedimiento uno

Tinción de preparaciones citológicas exfoliativas con solución de hematoxilina, Gill N.º 1 o Gill N.º 2

- Fije frotis citológicos en etanol al 95 % durante 15 minutos.
- Enjuague suavemente con agua corriente durante 30 segundos.
- Lleve a cabo la tinción en solución de hematoxilina, Gill N.º 1 o Gill N.º 2 durante 1,5-3 minutos.
- Enjuague con agua corriente.
- Aplique la solución de trabajo del sustituto del agua corriente de Scott durante 15-60 segundos.
- Enjuague con agua corriente.
- Sumerja 10 veces en alcohol reactivo al 95 %.
- Lleve a cabo la contratinción en tinción de Papanicolaou OG 6 durante 1,5 minutos.
- Sumerja 10 veces en alcohol reactivo al 95 %.
- Tinción de Papanicolaou EA 50, **o**
Tinción de Papanicolaou EA 65, **o**
Tinción de Papanicolaou modificada EA 65 durante 2,5-3 minutos.
- Sumerja en alcohol reactivo al 95 %, dos cambios para 10 inmersiones cada uno.
- Sumerja en alcohol reactivo al 100 %, dos cambios durante 1 minuto cada uno.
- Sumerja en xileno o sustituto de xileno, dos cambios durante 2 minutos cada uno.
- Aplique el cubreobjetos y examine en el microscopio.

Procedimiento dos

Tinción histológica y/o citológica con solución de hematoxilina, Gill N.º 2 o Gill N.º 3

- Desparafine con agua o fije y deshidrate las secciones congeladas.
- Lleve a cabo la tinción en solución de hematoxilina, Gill N.º 2 o Gill N.º 3 durante 1,5-3 minutos.
- Enjuague con agua corriente.
- Solución de diferenciación durante 20-60 segundos.
- Enjuague con agua corriente.
- Lleve a cabo el azulado en la solución de trabajo de sustitución del agua corriente de Scott durante 5-60 segundos.
- Enjuague con agua corriente.
- Contratinción:
Para histología
Solución de eosina Y, alcohólica, durante 30-60 segundos. **O bien**
Solución de eosina Y acidificada, acuosa, durante 30-60 segundos. **O bien**
Solución de eosina Y, alcohólica, con floxina durante 30-60 segundos.
Para citología
Tinción de Papanicolaou OG 6 y tinción de Papanicolaou EA 50, durante 1-3 minutos, **o**
Tinción de Papanicolaou EA 65 durante 1-3 minutos, **o**
Tinción de Papanicolaou modificada EA 65 durante 1-3 minutos.
- Deshidrate, aclare y monte.

Características de funcionamiento

La cromatina se muestra de color azul o negro azulado y los nucleolos deben ser visibles. La tinción citoplasmática con solución de hematoxilina, Gill N.º 1 y N.º 2 debe ser muy clara o ausente; por lo tanto, es posible que no resulte necesario llevar a cabo la diferenciación mediante ácidos. La solución de hematoxilina, Gill N.º 3 se debe considerar una tinción regresiva.

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
GHS1	Solución de hematoxilina Gill n.º 1	Núcleos	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
GHS2	Solución de hematoxilina Gill n.º 2	Núcleos	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
GHS3	Solución de hematoxilina Gill n.º 3	Núcleos	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3

Advertencias y peligros

Consulte la ficha de seguridad y el etiquetado del producto para obtener información actualizada sobre riesgos, peligros o seguridad.**GHS116, GHS132, GHS1128:**



- H302: Nocivo en caso de ingestión.
- H373: Puede provocar daños en los órganos (riñón) tras exposiciones prolongadas o repetidas en caso de ingestión.
- P260: Evitar respirar polvos/humos/gases/nieblas/vapores/aerosoles.
- P264: Lavarse cuidadosamente la piel después de la manipulación.
- P270: No coma, beba ni fume cuando use este producto.
- P301 + P312: EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico si la persona no se encuentra bien.
- P314: Consultar a un médico en caso de malestar.
- P501: Desechar el contenido/ recipiente en una planta de eliminación de desechos aprobada.

GHS216, GHS232, GHS280, GHS2128:



- H318: Provoca lesiones oculares graves.
- P280: Use protección ocular/ protección facial.
- P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

GHS3:



- H302: Nocivo en caso de ingestión.
- H318: Provoca lesiones oculares graves.
- H373: Puede provocar daños en los órganos (riñón) tras exposiciones prolongadas o repetidas en caso de ingestión.
- P260: Evitar respirar polvos/humos/gases/nieblas/vapores/aerosoles.
- P264: Lavarse cuidadosamente la piel después de la manipulación.
- P280: Use protección ocular/ protección facial.
- P301 + P312: EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico si la persona no se encuentra bien.
- P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
- P314: Consultar a un médico en caso de malestar.

GHS316, GHS332, GHS3128:



- H290: Puede ser corrosivo para los metales.
- H318: Provoca lesiones oculares graves.
- H373: Puede provocar daños en los órganos (riñón) tras exposiciones prolongadas o repetidas en caso de ingestión.
- P234: Conservar únicamente en el embalaje original.
- P260: Evitar respirar polvos/humos/gases/nieblas/vapores/aerosoles.
- P280: Use protección ocular/ protección facial.
- P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
- P314: Consultar a un médico en caso de malestar.
- P390: Secar el vertido con un paño para prevenir daños materiales.

GHS380:



- H226: Líquido y vapores inflamables.
- H290: Puede ser corrosivo para los metales.

- H302: Nocivo en caso de ingestión.
- H318: Provoca lesiones oculares graves.
- H373: Puede provocar daños en los órganos (riñón) tras exposiciones prolongadas o repetidas en caso de ingestión.
- P210: Mantener alejado del calor, superficies calientes, chispas, llamas al descubierto y otras fuentes de ignición. No fumar.
- P280: Use protección ocular/ protección facial.
- P301 + P312 + P330: EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico si la persona no se encuentra bien. Enjuagarse la boca.
- P305 + P351 + P338 + P310: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.
- P314: Consultar a un médico en caso de malestar.

Si, durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, se produce un incidente grave, informe de ello 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 <i>in vitro</i>)
	Fecha de caducidad		Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Límite de temperatura		Precaución
	Fecha de fabricación		Importador
	Indica el representante autorizado en Suiza		

Referencias

- Conn's Biological Stains, 10th ed., RW Horobin and JA Kiernan, Editors, Taylor & Francis, NY, 2002, pp 17
- Theory and Practice of Histotechnology, 2nd ed., DC Sheehan, BB Hrapchak, Editors, CV Mosby Co., St. Louis, MO, 1980
- Manual of Histologic Staining Methods of the Armed Forces Institute of Pathology, 3rd ed., LG Luna, Editor, McGraw Hill, New York, 1968
- Theory and Practice of Histological Techniques, Edited by Bancroft JD and Gamble, M, Churchill Livingstone, New York, 2002, p129

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. 2.0	2022
Rev. 3.0	2022
Rev. 4.0	2022
Se ha transferido a la nueva plantilla con el diseño de marca actual. Se ha especificado su uso por parte de profesionales en las secciones de uso previsto y precauciones. Se ha movido la declaración de ayuda al diagnóstico al uso previsto. 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 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.	
Rev. 5.0	2024
Convenciones de nomenclatura actualizadas. Se ha añadido la información del representante de Suiza y del importador.	



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



MDSS GmbH
Schiiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs

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.

© 2025 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

Gill Hæmatoxylin-opløsninger

Procedure nr. GHS



Tilsigtet brug

Gill hæmatoxylin-opløsninger er nukleære farvninger, der er beregnet til brug inden for histologi og cytologi. Hæmatoxylin-opløsninger, Gill nr. 1, 2 og 3 er til "in vitro diagnostisk brug". Kun til professionel brug. De data, der er fremkommet ved denne manuelle kvalitative metode, anvendes til bestemmelse af kromatin i humane prøver. Disse data kan bruges som en hjælp til diagnosticering af visse kliniske tilstande eller patofysiologiske tilstande, da hæmatoxylin identificerer cellekernerne. De skal gennemgås sammen med andre kliniske diagnostiske tests eller oplysninger.

Hæmatoxylin, en almindelig nukleær farvning, er isoleret fra et ekstrakt af blåtræ.¹ Den første vellykkede biologiske applikation af hæmatoxylin blev beskrevet af Bohmer¹ i 1865. Siden da er der dukket talrige formuleringer op. Af disse er Harris', Gills, Mayers og Weigerts fortsat populære. Før hæmatoxylin kan anvendes som en nukleær farvning, skal det oxideres til hæmatein og kombineres med en metalion (bejdsen). De fleste succesfulde bejds har været salte af aluminium eller jern.

Normalt klassificeres hæmatoxyliner som progressive eller regressive baseret på farvekoncentration. Progressive farvestoffer (f.eks. Mayers hæmatoxylin) har en lavere koncentration af farvestof og farver kernekromatinet selektivt. Den ønskede intensitet er en funktion af tiden. Regressive farver (f.eks. Harris hæmatoxylin) farver alle nukleære og cytoplasmiske strukturer intens. For at opnå korrekt kromatisk respons skal overskydende farvestof fjernes ved behandling med fortyndet syre (differentiering).

Gill nr. 1-formuleringen anvendes som progressiv cytologifarvning, Gill-formuleringerne nr. 2 og nr. 3 kan anvendes som progressive eller regressive farvninger afhængigt af farvningsens varighed. Disse hæmatoxylin-opløsninger er fremstillet som halv-oxideret hæmatoxylin; bejdsset med aluminium og stabiliseret med glykoler. Det positivt ladede aluminium-hæmatein-kompleks kombineres med negativt ladede fosfatgrupper i nukleært DNA, hvilket danner den blålige farve, der er karakteristisk for hæmatoxylin-farvninger.

Reagenser

Hematoxylin Solution, Gill No. 1 (kat.nr. GHS1: GHS116-500 ML, GHS132-1L, GHS1128-4L) Certificeret hæmatoxylin, 2 g/l, C.I. 75290 natriumiodid, 0,2 g/l, aluminiumssulfat, 17,6 g/l og stabilisatorer.

Hematoxylin Solution, Gill No. 2 (kat.nr. GHS2: GHS216-500 ML, GHS232-1L, GHS280-2,5 L, GHS2128-4L) Certificeret hæmatoxylin, 4 g/l, C.I. 75290 natriumiodid, 0,4 g/l, aluminiumssulfat, 35,2 g/l og stabilisatorer.

Hematoxylin Solution, Gill No. 3 (kat.nr. GHS3: GHS316-500ML, GHS316-500ML, GHS332-1L, GHS380-2,5L, GHS3128-4L) Certificeret hæmatoxylin, 6 g/l, C.I. 75290 natriumiodid, 0,6 g/l, aluminiumssulfat, 52,8 g/l og stabilisatorer.

Særlige materialer, som er påkrævede, men ikke medfølger

- Differentiation Solution (kat.nr. A3179-1L eller A3429-4L)
- Reagensalkohol, 100% (kat.nr. R8382-1GA) ELLER Ethanol, 100%
- Reagensalkohol, 95 % ELLER ethanol, 95 %
- Scott's Tap Water Substitute Concentrate (kat.nr. S5134-6x100ML)
- Xylen eller xylenerstatning

Kontrastfarver

(valget afhænger af prøven og den individuelle præference)

- Eosin Y Solution, Alcoholic (kat.nr. HT1101: HT110116-500 ML, HT110132-1L, HT110180-2,5 L, HT1101128-4L)
- Eosin Y Solution, Aqueous (kat.nr. HT1102: HT110216-500ML, HT110232-1L, HT110280-2,5L, HT1102128-4L)
- Eosin Y Solution, Alcoholic, with phloxine (kat.nr. HT1103: HT110316-500ML; HT110332-1L; HT110380-2,5L; HT1103128-4L)
- Papanicolaou Stain OG 6 (kat.nr. HT401: HT40116-500ML; HT40132-1L; HT40180-2,5L; HT401128-4L)
- Papanicolaou Stain Modified EA 65 (kat.nr. HT40232-1L)
- Papanicolaou Stain EA 50 (kat.nr. HT403: HT40316-500ML, HT40332-1L, HT403128-4L)
- Papanicolaou Stain EA 65 (kat.nr. HT40432-1L)

Opbevaring og stabilitet

Opbevar reagenserne ved stuetemperatur (18-26 °C) beskyttet mod lys. Reagenserne er stabile indtil udløbsdatoen på mærkaten.

Forringelse

Opløsningen skal kasseres, hvis den bliver brun (overoxideret på grund af luft) eller lilla (tab af surhed).

Klargøring

Hematoxylin-opløsninger, Gill nr. 1, 2 og 3, leveres klar til brug.

Arbejdsopløsning af Scotts postevandserstatning fremstilles ved at fortynde 1 del Scotts postevandserstatningskoncentrat med 9 dele deioniseret vand.

Acidificeret Eosin Y-opløsning, vandig fremstilles ved langsomt at tilsætte op til 0,5 ml iseddike pr. 100 ml farvestof.

Forsigtighedsregler

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

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

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.

Standardtekster til histologi giver de nødvendige oplysninger.^{2,3}

Bemærkninger

- De angivne tider i indlægsedlen er omtrentlige. Personlige præferencer vil variere, og tiderne kan justeres, så de passer til personlige præferencer. Farveopløsninger, der anvendes meget, vil miste deres farvningssevne, og farvetiderne skal forlænges, eller der skal anvendes nye opløsninger.⁴
- Visse postevandsforsyninger er sure og uegnede til brug i "blånsels"-delen af denne procedure. Hvis postevandet er surt, skal du bruge en fortyndet alkalisk opløsning.
- Purpurfarvede eller rødbrune kerner er tegn på utilstrækkelig "blånsel".
- Hvis eosin-farvning er overdreven, kan nukleær-farvning maskeres. Korrekt eosin-farvning vil vise en 3-tonet effekt. For at øge differentieringen af eosin skal man forlænge tiden i alkoholer eller bruge en første alkohol med et højere vandindhold. Tiderne i alkoholerne kan justeres for at opnå den korrekte grad af eosin-farvning.
- Der skal inkluderes positive kontrolobjektglas i hver kørsel.

Procedure 1

Farvning af eksfoliative cytologiske præparater ved hjælp af hæmatoxylin-opløsning, Gill nr. 1 eller Gill nr. 2

- Fikser cytologiske udstrygninger i 95 % ethanol i 15 minutter.
- Skyl forsigtigt i rindende postevand i 30 sekunder.
- Farv i hæmatoxylin-opløsning, Gill nr. 1 eller Gill nr. 2 i 1,5-3 minutter.
- Skyl i postevand.
- Arbejdsopløsning af Scotts postevandserstatning i 15-60 sekunder.
- Skyl i postevand.
- Reagensalkohol, 95 % i 10 neddygninger.
- Kontrastfarv i Papanicolaou-farvestof OG 6 i 1,5 minutter.
- Reagensalkohol, 95 % i 10 neddygninger.
- Papanicolaou-farvestof EA 50 **eller** Papanicolaou-farvestof EA 65 **eller** Papanicolaou-farvestof modificeret EA 65 i 2,5-3 minutter.
- Reagensalkohol, 95 %, to hold i 10 neddygninger hver.
- Reagensalkohol, 100 %, to hold i 1 minut hver.
- Xylen eller xylenerstatning, to hold i 2 minutter hver.
- Sæt dækglass på, og undersøg under mikroskop.

Procedure 2

Histologisk og/eller cytologisk farvning med hæmatoxylin-opløsning, Gill nr. 2 eller Gill nr. 3

- Afparaffiner i vand eller fikser og dehydrerer frosne snit.
- Farv i hæmatoxylin-opløsning, Gill nr. 2 eller Gill nr. 3 i 1,5-3 minutter.
- Vask med postevand.
- Differentieringsopløsning i 20-60 sekunder.
- Vask med postevand.
- Blå i Scotts postevandserstatning i 5-60 sekunder.
- Vask med postevand.
- Kontrastfarve:

Ved histologi

Eosin Y-opløsning, alkoholholdig, i 30-60 sekunder. **eller**
Forsuret Eosin Y-opløsning, vandig, i 30-60 sekunder. **eller**
Eosin Y-opløsning, alkoholholdig, med floxin i 30-60 sekunder.

Ved cytologi

Papanicolaou-farvestof OG 6 **og** Papanicolaou-farvestof EA 50 i 1-3 minutter **eller**
Papanicolaou farvestof EA 65 i 1-3 minutter **eller**
Papanicolaou-farvestof, modificeret EA 65 i 1-3 minutter.

- Dehydrer, klarér og monter.

Præstationskarakteristika

Kromatin forekommer blå til blåsort, og nukleoli skal være tydelige. Cytoplasmisk farvning med hæmatoxylinopløsning, Gill nr. 1 og nr. 2 bør være bleg eller fraværende. Derfor er syredifferentiering måske ikke nødvendig. Hæmatoxylin-opløsning, Gill nr. 3 skal betragtes som en regressiv farve.

Kontakt Sigma-Aldrichs tekniske service for at få hjælp, 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 repeterbarhed.

Kat.nr.	Produktbe- skrivelse	Mål	Specificitet inden for analyse	Sensitivitet inden for analyse	Specificitet mellem analyser	Sensitivitet mellem analyser
GHS1	Hæmatoxylin- opløsning, Gill nr. 1	Kerner	3 af 3	3 af 3	3 af 3	3 af 3
GHS2	Hæmatoxylin- opløsning, Gill nr. 2	Kerner	3 af 3	3 af 3	3 af 3	3 af 3
GHS3	Hæmatoxylin- opløsning, Gill nr. 3	Kerner	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.**GHS116, GHS132, GHS1128:**



- H302: Farlig ved indtagelse.
- H373: Kan forårsage organskader (nyrer) ved længerevarende eller gentagen eksponering ved indtagelse.
- P260: Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.
- P264: Vask huden grundigt efter brug.
- P270: Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt.
- P301 + P312: I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Kontakt GIFTLINJEN/en læge i tilfælde af ubehag.
- P314: Søg lægehjælp ved ubehag.
- P501: Indholdet/holderen bortskaffes på et godkendt affaldsanlæg.

GHS216, GHS232, GHS280, GHS2128:



- H318: Forårsager alvorlig øjenskade.
- P280: Bær øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.
- P305 + P351 + P338: VED KONTAKT MED ØJNE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis de er til stede og er lette at fjerne. Fortsæt med at skylle.

GHS3:



- H302: Farlig ved indtagelse.
- H318: Forårsager alvorlig øjenskade.
- H373: Kan forårsage organskader (nyrer) ved længerevarende eller gentagen eksponering ved indtagelse.
- P260: Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.
- P264: Vask huden grundigt efter brug.
- P280: Bær øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.
- P301 + P312: I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Kontakt GIFTLINJEN/en læge i tilfælde af ubehag.
- P305 + P351 + P338: VED KONTAKT MED ØJNE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis de er til stede og er lette at fjerne. Fortsæt med at skylle.
- P314: Søg lægehjælp ved ubehag.

GHS316, GHS332, GHS3128:



- H290: Kan ætse metaller.
- H318: Forårsager alvorlig øjenskade.
- H373: Kan forårsage organskader (nyrer) ved længerevarende eller gentagen eksponering ved indtagelse.
- P234: Opbevares kun i originalemballagen.
- P260: Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.
- P280: Bær øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.
- P305 + P351 + P338: VED KONTAKT MED ØJNE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis de er til stede og er lette at fjerne. Fortsæt med at skylle.
- P314: Søg lægehjælp ved ubehag.
- P390: Absorber udslip for at undgå materielskade.

GHS380:



- H226: Brandfarlig væske og damp.
- H290: Kan ætse metaller.
- H302: Farlig ved indtagelse.

- H318: Forårsager alvorlig øjenskade.
- H373: Kan forårsage organskader (nyrer) ved længerevarende eller gentagen eksponering ved indtagelse.
- P210: Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt.
- P280: Bær øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.
- P301+P312+P330: I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Kontakt GIFTLINJEN/en læge i tilfælde af ubehag. Skyl munden.
- P305 + P351 + P338 + P310: VED KONTAKT MED ØJNE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis de er til stede og er lette at fjerne. Fortsæt med at skylle. Ring omgående til GIFTLINJEN/en læge.
- P314: Søg lægehjælp ved ubehag.

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

Symboldefinitioner

Symboler som defineret i EN ISO 15223-1:2021

	Producent		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 <i>in vitro</i> -diagnostik
	Temperaturgrænse		Forsigtig
	Fremstillingsdato		Importør
	Angiver den autoriserede repræsentant i Schweiz		

Referencer

- Conn's Biological Stains, 10th ed., RW Horobin and JA Kiernan, Editors, Taylor & Francis, NY, 2002, pp 17
- Theory and Practice of Histotechnology, 2nd ed., DC Sheehan, BB Hrapchak, Editors, CV Mosby Co., St. Louis, MO, 1980
- Manual of Histologic Staining Methods of the Armed Forces Institute of Pathology, 3rd ed., LG Luna, Editor, McGraw Hill, New York, 1968
- Theory and Practice of Histological Techniques, Edited by Bancroft JD and Gamble, M, Churchill Livingstone, New York, 2002, p129

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. 2.0	2022
Rev. 3.0	2022
Rev. 4.0	2022
Overført til ny skabelon med nuværende branding. Specificeret til professionel brug under tilsigtet brug og forsigtighedsregler. Flyttet udtalelse om hjælp ved diagnosticering til tilsigtet brug. Revideret tilsigtet brug for at stemme overens med IVDR-retningslinjer. Opdateret materialesikkerhedsdatablad til sikkerhedsdatablad. Opdateret kontaktoplysninger. Fjernet instruks om at følge CLSI vedrørende prøveindsamling. Fjernet EN 980 og ændret til EN ISO 15223-1:2021 for symboler. Tilføjet kontaktoplysninger i tilfælde af uønskede hændelser. Tilføjet advarsler og farer.	
Rev. 5.0	2024
Opdateret navngivningskonventioner. Tilføjet CH-REP og importøroplysninger.	



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



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs

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.

© 2025 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

Gill-hematoxylinlösningar

Förfarande nr. GHS



Avsedd användning

Gill-hematoxylinlösningar är kärnfärger som är avsedda att användas inom histologi och cytologi. Hematoxylinlösningar, Gill nr 1, 2 och 3 är för *in vitro*-diagnostiskt bruk. Endast för yrkesmässigt bruk. Data som erhålls från detta manuella kvalitativa förfarande används för påvisning av kromatin i humana prover. Dessa data kan användas som ett hjälpmedel vid diagnostisering av vissa kliniska tillstånd eller patofysiologiska tillstånd eftersom hematoxylin identifierar cellkärnorna. De ska granskas tillsammans med andra kliniska diagnostiska tester eller informationskällor.

Hematoxylin, en vanlig kärnfärg, isoleras från ett extrakt av kampschträdd.¹ Den första framgångsrika biologiska tillämpningen av hematoxylin beskrevs av Bohmer¹ 1865. Sedan dess har många formuleringar dykt upp. Av dessa har Harris, Gills, Mayers och Weigerts bibehållit popularitet. Innan hematoxylin kan användas som kärnfärg måste det oxidera till hematein och kombineras med en metalljon (betmedel). De mest framgångsrika betmedlen har varit salter av aluminium eller järn.

I allmänhet klassificeras hematoxyliner som progressiva eller regressiva baserat på färgämneskoncentrationen. Progressiva färger (t.ex. Mayers hematoxylin) har en lägre koncentration av färgämne och färger kärnkromatin selektivt. Den önskade intensiteten är en funktion av tiden. Regressiva färger (t.ex. Harris hematoxylin) färger alla kärn- och cytoplasmatiska strukturer intensivt. För att få fram korrekt kromatisk respons måste färgämnesöverskottet avlägsnas genom behandling med spädd syra (differentiering).

Gill nr 1-formuleringen används som en progressiv cytologifärg, och Gill-formuleringarna nr 2 och nr 3 kan användas som progressiva eller regressiva färger beroende på färgningstidens längd. Dessa hematoxylinlösningar tillverkas som halvoxiderat hematoxylin, betas med aluminium och stabiliseras med glykoler. Det positivt laddade aluminiumhemateinkomplexet kombineras med negativt laddade fosfatgrupper från kärn-DNA och bildar den blåliga färgen som är karakteristisk för hematoxylinfärger.

Reagenser

Hematoxylinlösning, Gill nr 1 (kat.nr GHS1: GHS116-500ML; GHS132-1L; GHS128-4L) Certifierat hematoxylin, 2 g/l, C.I. 75290 natriumjodat, 0,2 g/l, aluminiumsulfat, 17,6 g/l och stabiliseringsmedel.

Hematoxylinlösning, Gill nr 2 (kat.nr GHS2: GHS216-500ML; GHS232-1L; GHS280-2.5L; GHS2128-4L) Certifierat hematoxylin, 4 g/l, C.I. 75290 natriumjodat, 0,4 g/l, aluminiumsulfat, 35,2 g/l och stabiliseringsmedel.

Hematoxylinlösning, Gill. nr 3 (kat.nr GHS3: GHS3-100ML; GHS316-500ML; GHS332-1L; GHS380-2.5L; GHS3128-4L) Certifierat hematoxylin, 6 g/l, C.I. 75290 natriumjodat, 0,6 g/l, aluminiumsulfat, 52,8 g/l och stabiliseringsmedel.

Särskilt materiel som krävs men inte tillhandahålls

- Differentieringslösning (kat.nr A3179-1L eller A3429-4L)
- Reagensalkohol, 100 % (kat.nr R8382-1GA) ELLER etanol, 100 %
- Reagensalkohol, 95 % ELLER etanol, 95 %
- Scotts kranvattensättningskoncentrat (kat.nr S5134-6x100ML)
- Xylen eller xylensubstitut

Kontrastfärger

(valet beror på provet och individuella preferenser)

- Eosin Y-lösning, alkoholhaltig (kat.nr HT1101: HT110116-500ML; HT110132-1L; HT110180-2.5L; HT1101128-4L)
- Eosin Y-lösning, vattenhaltig (kat.nr HT1102: HT110216-500ML; HT110232-1L; HT110280-2.5L; HT1102128-4L)
- Eosin Y-lösning, alkoholhaltig, med floxin (kat.nr HT1103: HT110316-500ML; HT110332-1L; HT110380-2.5L; HT1103128-4L)
- Papanicolaou-färg OG 6 (kat.nr HT401: HT40116-500ML; HT40132-1L; HT40180-2.5L; HT401128-4L)
- Papanicolaou-färg, modifierad, EA 65 (kat.nr HT40232-1L)
- Papanicolaou-färg EA 50 (kat.nr HT403: HT40316-500ML; HT40332-1L; HT403128-4L)
- Papanicolaou-färg EA 65 (kat.nr HT40432-1L)

Förvaring och hållbarhet

Förvara reagens i rumstemperatur (18–26 °C) skyddade från ljus. Reagens är hållbara fram till utgångsdatumet som anges på etiketten.

Försämring

Kassera lösningarna om de blir bruna (överoxideras av luft) eller lila (minskad surhet).

Beredning

Hematoxylinlösningar, Gill nr 1, 2 och 3 tillhandahålls bruksfärdiga.

Arbetslösning av Scotts kranvattensättning bereds genom att späda 1 del Scotts kranvattensättningskoncentrat med 9 delar avjoniserat vatten.

Surgjord eosin Y-lösning, vattenhaltig bereds genom att långsamt tillsätta upp till 0,5 ml isättika per 100 ml färg.

Försiktighetsåtgärder

Dessa medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik är avsedda att användas i klinisk laboriemiljö. 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.

Standardhistologitexter ger nödvändig information.^{2, 3}

Anmärkningar

- Tiderna som ges i bipacksedeln är ungefärliga. Personliga preferenser varierar och tiderna kan anpassas för att passa personliga preferenser. Färgningslösningar som används mycket förlorar sin färgningsförmåga, varpå färgningstiderna ska förlängas eller nya lösningar användas.⁴
- Vissa tappvattenanläggningar är sura och olämpliga att använda i blåfärgningsdelen av förfarandet. Om kranvattnet är surt ska en spädd alkalisk lösning användas.
- Lila eller rödbruna kärnor tyder på otillräcklig blåfärgning.
- Om eosinfärgningen blir alltför kraftig kan kärnfärgningen maskeras. Korrekt eosinfärgning visar en tretonseffekt. För att öka differentieringen av eosin förlänger du tiden i alkoholerna eller använder en första alkohol med högre vattenhalt. Tiderna i alkoholerna kan justeras för att få rätt grad av eosinfärgning.
- Positiva kontrollglas ska inkluderas i varje körning.

Förfarande ett

Färga exfoliativa cytologipreparat med hematoxylinlösning, Gill nr 1 eller Gill nr 2

- Fixera de cytologiska utstryken i 95 % etanol i 15 minuter.
- Skölj försiktigt i rinnande kranvatten i 30 sekunder.
- Färga i hematoxylinlösning, Gill nr 1 eller Gill nr 2 i 1,5–3 minuter.
- Skölj i kranvatten.
- Arbetslösning av Scotts kranvattensättning i 15–60 sekunder.
- Skölj i kranvatten.
- Reagensalkohol, 95 % i 10 dopp.
- Kontrastfärga i Papanicolaou-färg OG 6 i 1,5 minuter.
- Reagensalkohol, 95 % i 10 dopp.
- Papanicolaou-färg EA 50 **eller** Papanicolaou-färg EA 65 **eller** Papanicolaou-färg, modifierad EA 65 i 2,5–3 minuter.
- Reagensalkohol, 95 %, två byten med 10 dopp vardera.
- Reagensalkohol, 100 %, två byten i 1 minut vardera.
- Xylen eller xylensubstitut, två byten i 2 minuter vardera.
- Lägg på täckglas och undersök mikroskopiskt.

Förfarande två

Histologi- eller cytologifärgning med hematoxylinlösning, Gill nr 2 eller Gill nr 3

- Avparaffinera till vatten eller fixera och dehydratisera de frysta snitten.
- Färga i hematoxylinlösning, Gill nr 2 eller Gill nr 3 i 1,5–3 minuter.
- Kranvattentvätt.
- Differentieringslösning i 20–60 sekunder.
- Kranvattentvätt.
- Blåfärga i arbetslösning av Scotts kranvattensättning i 5–60 sekunder.
- Kranvattentvätt.
- Kontrastfärga:
För histologi

Eosin Y-lösning, alkoholhaltig, i 30–60 sekunder. **Eller**
Surgjord eosin Y-lösning, vattenhaltig, i 30–60 sekunder. **Eller**
Eosin Y-lösning, alkoholhaltig, med floxin i 30–60 sekunder.

För cytologi

Papanicolaou-färg OG 6 och Papanicolaou-färg EA 50 i 1–3 minuter **eller**
Papanicolaou-färg EA 65 i 1–3 minuter **eller**
Papanicolaou-färg, modifierad EA 65 i 1–3 minuter.

- Dehydratisera, klargör och montera.

Prestandaegenskaper

Kromatin blir blått till blåsvart och nukleoler ska framträda tydligt. Cytoplasmatisk färgning med hematoxylinlösningar, Gill nr 1 och nr 2 ska bli svag eller utebli, därför kanske inte syradifferentiering är nödvändig. Hematoxylinlösning, Gill nr 3 ska betraktas som en regressiv färg.

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
GHS1	Hematoxylinlösning, Gill nr. 1	Kärnor	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
GHS2	Hematoxylinlösning, Gill nr. 2	Kärnor	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
GHS3	Hematoxylinlösning, Gill nr. 3	Kärnor	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3

Varningar och faror

Se säkerhetsdatabladet och produktmärkningen för uppdaterad information om risker, faror och säkerhet. **GHS116, GHS132, GHS1128:**



- H302: Skadligt vid förtäring.
- H373: Kan orsaka organskador (njurskador) genom lång eller upprepad exponering vid förtäring.
- P260: Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.
- P264: Tvätta huden grundligt efter användning.
- P270: Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten.
- P301 + P312: VID SVÄLJNING: Ring en GIFTINFORMATIONSCENTRAL/läkare om du mår dåligt.
- P314: Sök läkarhjälp vid obehag.
- P501: Innehållet/behållaren lämnas till en godkänd avfallsanläggning.

GHS216, GHS232, GHS280, GHS2128:



- H318: Orsakar allvarliga ögonskador.
- P280: Använd ögonskydd/ansiktsskydd.
- P305 + P351 + P338: OM LÖSNINGEN KOMMER IN I ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ut eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.

GHS3:



- H302: Skadligt vid förtäring.
- H318: Orsakar allvarliga ögonskador.
- H373: Kan orsaka organskador (njurskador) genom lång eller upprepad exponering vid förtäring.
- P260: Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.
- P264: Tvätta huden grundligt efter användning.
- P280: Använd ögonskydd/ansiktsskydd.
- P301 + P312: VID SVÄLJNING: Ring en GIFTINFORMATIONSCENTRAL/läkare om du mår dåligt.
- P305 + P351 + P338: OM LÖSNINGEN KOMMER IN I ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ut eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.
- P314: Sök läkarhjälp vid obehag.

GHS316, GHS332, GHS3128:



- H290: Kan vara korrosivt för metaller.
- H318: Orsakar allvarliga ögonskador.
- H373: Kan orsaka organskador (njurskador) genom lång eller upprepad exponering vid förtäring.
- P234: Förvaras endast i originalbehållaren.
- P260: Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.
- P280: Använd ögonskydd/ansiktsskydd.
- P305 + P351 + P338: OM LÖSNINGEN KOMMER IN I ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ut eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.
- P314: Sök läkarhjälp vid obehag.
- P390: Sug upp spill för att undvika materiella skador.

GHS380:



- H226: Brandfarlig vätska och ånga.
- H290: Kan vara korrosivt för metaller.
- H302: Skadligt vid förtäring.
- H318: Orsakar allvarliga ögonskador.

H373: Kan orsaka organskador (njurskador) genom lång eller upprepad exponering vid förtäring.

P210: Får inte utsättas för värme/gnistor/öppen låga/heta ytor. Rökning förbjuden.

P280: Använd ögonskydd/ansiktsskydd.

P301 + P312 + P330: VID SVÄLJNING: Ring en GIFTINFORMATIONSCENTRAL/läkare om du mår dåligt. Skölj munnen.

P305 + P351 + P338 + P310: OM LÖSNINGEN KOMMER IN I ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ut eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Ring omedelbart till en GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.

P314: Sök läkarhjälp vid obehag.

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-försäkrans om överensstämmelse (definieras i IVDR 2017/746)
	Utgångsdatum		Medicinteknisk produkt för <i>in vitro</i> -diagnostik
	Temperaturgräns		Försiktighet
	Tillverkningsdatum		Importör
	Anger den auktoriserade representanten Schweiz		

Referenser

- Conn's Biological Stains, 10:e utg. RW Horobin and JA Kiernan, redaktörer, Taylor & Francis, NY, 2002, s. 17
- Theory and Practice of Histotechnology, 2nd ed., DC Sheehan, BB Hrapchak, Editors, CV Mosby Co., St. Louis, MO, 1980
- Manual of Histologic Staining Methods of the Armed Forces Institute of Pathology, 3:e utg. LG Luna, redaktör, McGraw Hill, New York, 1968
- Theory and Practice of Histological Techniques, utgiven av Bancroft JD and Gamble, M, Churchill Livingstone, New York, 2002, s. 129

Kontaktuppgifter

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

Revisionshistorik

Rev. 2.0	2022
Rev. 3.0	2022
Rev. 4.0	2022
Överfört till ny mall med nuvarande varumärke. Specifierat "För yrkesmässigt bruk" under "Användningsområde" och under "Försiktighetsåtgärder". Flyttat uttalandet "Hjälpmedel för diagnostisering" till "Avsedd användning". 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. 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.	
Rev. 5.0	2024
Uppdaterat namngivningskonventionerna. Lagt till CH-REP- och importörsinformation.	



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



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs

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.

© 2025 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

Soluções de Hematoxilina Gill

Procedimento N.º GHS



Utilização prevista

As Soluções de Hematoxilina Gill são colorações nucleares destinadas a serem utilizadas em histologia e citologia. As Soluções de Hematoxilina Gill n.º 1, 2 e 3, destinam-se a "Utilização para diagnóstico *in vitro*". Apenas para utilização por profissionais. Os dados obtidos a partir deste procedimento qualitativo e manual são utilizados para a determinação de cromatina em amostras humanas. Estes dados podem ser utilizados como auxiliares no diagnóstico de determinadas condições clínicas ou estados fisiopatológicos, uma vez que a hematoxilina identifica os núcleos das células. Este procedimento deve ser analisado em conjunto com outros testes ou informações de diagnóstico clínico.

A hematoxilina, uma coloração nuclear comum, é isolada de um extrato de madeira de campeche.¹ A primeira aplicação biológica bem-sucedida da hematoxilina foi descrita por Bohmer¹ em 1865. Desde então, surgiram várias formulações. Destas, Harris, Gill, Mayer e Weigert mantiveram a popularidade. Antes de a hematoxilina poder ser utilizada como coloração nuclear, deve ser oxidada para hematina e combinada com um ião metálico (mordente). Os mordentes mais bem-sucedidos são sais de alumínio ou ferro.

Em geral, as hematoxilinas são classificadas como progressivas ou regressivas com base na concentração de corante. As colorações progressivas (por exemplo, hematoxilina de Mayer) têm uma concentração mais baixa de corante e coloram seletivamente a cromatina nuclear. A intensidade pretendida é uma função do tempo. As colorações regressivas (por exemplo, hematoxilina Harris) coloram intensamente todas as estruturas nucleares e citoplasmáticas. Para obter uma resposta cromática correta, o corante em excesso deve ser removido através do tratamento com ácido diluído (diferenciação).

A formulação Gill n.º 1 é utilizada como uma coloração de citologia progressiva e as formulações Gill n.º 2 e 3 podem ser utilizadas como colorações progressivas ou regressivas, dependendo do tempo de coloração. Estas soluções de hematoxilina são fabricadas como hematoxilina semioxidada, com mordente de alumínio e estabilizadas com glicóis. O complexo de alumínio/hemateína com carga positiva combina-se com grupos de fosfato de ADN nuclear com carga negativa, formando a cor azul arroxeada característica das colorações de hematoxilina.

Reagentes

Solução de Hematoxilina, Gill n.º 1 (N.º de cat. GHS1: GHS116-500ML; GHS132-1L; GHS1128-4L)
Hematoxilina certificada, 2 g/l, C.I. Iodato de sódio 75290, 0,2 g/l, sulfato de alumínio, 17,6 g/l e estabilizadores.

Solução de Hematoxilina, Gill n.º 2 (N.º de cat. GHS2: GHS216-500ML; GHS232-1L; GHS280-2.5L; GHS2128-4L)
Hematoxilina certificada, 4 g/l, C.I. Iodato de sódio 75290, 0,4 g/l, sulfato de alumínio, 35,2 g/l e estabilizadores.

Solução de Hematoxilina, Gill n.º 3 (N.º de cat. GHS3: GHS3-100ML; GHS316-500ML; GHS332-1L; GHS380-2.5L; GHS3128-4L)
Hematoxilina certificada, 6 g/l, C.I. Iodato de sódio 75290, 0,6 g/l, sulfato de alumínio, 52,8 g/l e estabilizadores.

Materiais especiais necessários mas não fornecidos

- Solução de diferenciação (N.º de cat. A3179-1L ou A3429-4L)
- Álcool reagente, 100% (N.º de cat. R8382-1GA) OU Etanol, 100%
- Álcool reagente, 95% OU Etanol, 95%
- Concentrado de Substituto de água da torneira Scott (N.º de cat. S5134-6x100ML)
- Xileno ou substituto do xileno

Contracolorações

(a escolha depende da amostra e da preferência individual)

- Solução de eosina Y, alcoólica (N.º de cat. HT1101: HT110116-500ML; HT110132-1L; HT110180-2.5L; HT1101128-4L)
- Solução de eosina Y, aquosa (N.º de cat. HT1102: HT110216-500ML; HT110232-1L; HT110280-2.5L; HT1102128-4L)
- Solução de eosina Y, alcoólica, com Floxina (N.º de cat. HT1103: HT110316-500ML; HT110332-1L; HT110380-2.5L; HT1103128-4L)
- Coloração de Papanicolau OG 6 (N.º de cat. HT401: HT40116-500ML; HT40132-1L; HT40180-2.5L; HT401128-4L)
- Coloração de Papanicolau modificada EA 65 (N.º de cat. HT40232-1L)
- Coloração de Papanicolau EA 50 (N.º de cat. HT403: HT40316-500ML; HT40332-1L; HT403128-4L)
- Coloração de Papanicolau EA 65 (N.º de cat. HT40432-1L)

Conservação e estabilidade

Conservar os reagentes à temperatura ambiente (18-26 °C) e protegidos da luz. Os reagentes permanecem estáveis até à data de validade indicada no rótulo.

Deterioração

Eliminar se as soluções ficarem castanhas (excesso de oxidação devido ao ar) ou roxas (perda de acidez).

Preparação

As Soluções de Hematoxilina Gill n.º 1, 2 e 3, são fornecidas prontas a usar.

A Solução de trabalho do Substituto de água da torneira Scott é preparada diluindo 1 volume de Concentrado de Substituto de água da torneira Scott em 9 volumes de água desionizada.

A Solução de eosina Y acidificada, aquosa, é preparada adicionando lentamente até 0,5 ml de ácido acético glacial por 100 ml de coloração.

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.

Os textos de histologia padrão fornecem os detalhes necessários.^{2,3}

Notas

- Os tempos indicados no folheto informativo são aproximados. As preferências pessoais variam e os tempos podem ser ajustados de acordo com as mesmas. As soluções de coloração muito utilizadas perderão a sua capacidade de coloração. Nesse caso, os tempos de coloração devem ser prolongados ou devem ser utilizadas novas soluções.⁴
- Algumas águas da torneira são ácidas e inadequadas para utilização na parte de "coloração a azul" deste procedimento. Se a água da torneira for ácida, utilizar uma solução alcalina diluída.
- Núcleos de cor roxa ou vermelha acastanhada são indicativos de "coloração a azul" inadequada.
- Se a coloração da eosina for excessiva, a coloração nuclear pode ser mascarada. A coloração adequada da eosina irá demonstrar um efeito de 3 tons. Para aumentar a diferenciação da eosina, prolongar o tempo em álcoois ou utilizar um primeiro álcool com maior teor de água. Os tempos em álcoois podem ser ajustados para obter o grau adequado de coloração da eosina.
- Devem ser incluídas lâminas de controlo positivo em cada série.

Procedimento em

Coloração de preparações citológicas esfoliantes com Solução de Hematoxilina Gill n.º 1 ou Gill n.º 2

- Fixar esfregaços citológicos em etanol a 95% durante 15 minutos.
- Enxaguar suavemente em água da torneira corrente durante 30 segundos.
- Efetuar a coloração em Solução de Hematoxilina, Gill n.º 1 ou Gill n.º 2, durante 1,5-3 minutos.
- Enxaguar em água da torneira.
- Solução de trabalho do Substituto de água da torneira Scott durante 15-60 segundos.
- Enxaguar em água da torneira.
- Álcool reagente, 95% para 10 mergulhos.
- Efetuar a contracoloração em Coloração de Papanicolau OG 6 durante 1,5 minutos.
- Álcool reagente, 95% para 10 mergulhos.
- Coloração de Papanicolau EA 50, **Ou** Coloração de Papanicolau EA 65, **Ou** Coloração de Papanicolau modificada EA 65 durante 2,5-3 minutos.
- Álcool reagente, 95%, duas alterações para 10 mergulhos cada.
- Álcool reagente, 100%, duas alterações durante 1 minuto cada.
- Xileno ou substituto do xileno, duas alterações durante 2 minutos cada.
- Colocar em lamelas e examinar microscopicamente.

Procedimento dois

Coloração histológica e/ou citológica com Solução de Hematoxilina Gill n.º 2 ou Gill n.º 3

- Desparafinar para hidratar ou fixar e desidratar secções congeladas.
- Efetuar a coloração em Solução de Hematoxilina, Gill n.º 2 ou Gill n.º 3, durante 1,5-3 minutos.
- Lavar com água da torneira.
- Solução de diferenciação durante 20-60 segundos.
- Lavar com água da torneira.
- Efetuar a coloração a azul na Solução de trabalho do Substituto de água da torneira Scott durante 5-60 segundos.
- Lavar com água da torneira.
- Contracoloração:
Para histologia
Solução de eosina Y, alcoólica, durante 30-60 segundos. **Ou**
Solução de eosina Y acidificada, aquosa, durante 30-60 segundos. **Ou**
Solução de eosina Y, alcoólica, com Floxina durante 30-60 segundos.
Para citologia
Coloração de Papanicolau OG 6, **E** Coloração de Papanicolau EA 50, durante 1-3 minutos **Ou**
Coloração de Papanicolau EA 65, durante 1-3 minutos **Ou**
Coloração de Papanicolau modificada EA 65 durante 1-3 minutos.
- Desidratar, limpar e montar.

Características do desempenho

A cromatina é apresentada em azul a azul-preto e os nucléolos devem ser conspícuos. A coloração citoplasmática com Soluções de Hematoxilina, Gill n.º 1 e 2, deve ser pálida ou ausente, pelo que poderá não ser necessária a diferenciação ácida. A Solução de Hematoxilina, Gill n.º 3, deve ser considerada uma coloração regressiva.

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
GHS1	Solução de Hematoxilina, Gill n.º 1	Núcleos	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
GHS2	Solução de Hematoxilina, Gill n.º 2	Núcleos	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
GHS3	Solução de Hematoxilina, Gill n.º 3	Núcleos	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3

Avisos e Perigos

Consulte a Folha de Dados de Segurança e a rotulagem do produto para obter informações atualizadas sobre riscos, perigos ou segurança.**GHS116, GHS132, GHS1128:**



- H302: Nocivo por ingestão.
- H373: Pode afetar os órgãos (rins) após exposição prolongada ou repetida se ingerido.
- P260: Não respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.
- P264: Lavar a pele cuidadosamente após manuseamento.
- P270: Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto.
- P301 + P312: EM CASO DE INGESTÃO: Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico.
- P314: Em caso de indisposição, consulte um médico.
- P501: Eliminar o conteúdo/recipiente numa estação de eliminação de resíduos aprovada.

GHS216, GHS232, GHS280, GHS2128:



- H318: Provoca lesões oculares graves.
- P280: Usar proteção ocular/proteção facial.
- P305 + P351 + P338: SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.

GHS3:



- H302: Nocivo por ingestão.
- H318: Provoca lesões oculares graves.
- H373: Pode afetar os órgãos (rins) após exposição prolongada ou repetida se ingerido.
- P260: Não respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.
- P264: Lavar a pele cuidadosamente após manuseamento.
- P280: Usar proteção ocular/proteção facial.
- P301 + P312: EM CASO DE INGESTÃO: Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico.
- P305 + P351 + P338: SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.
- P314: Em caso de indisposição, consulte um médico.

GHS316, GHS332, GHS3128:



- H290: Pode ser corrosivo para os metais.
- H318: Provoca lesões oculares graves.
- H373: Pode afetar os órgãos (rins) após exposição prolongada ou repetida se ingerido.
- P234: Mantenha sempre o produto na sua embalagem original.
- P260: Não respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.
- P280: Usar proteção ocular/proteção facial.
- P305 + P351 + P338: SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.
- P314: Em caso de indisposição, consulte um médico.
- P390: Absorver o produto derramado a fim de evitar danos materiais.

GHS380:



- H226: Líquido e vapor inflamáveis.
- H290: Pode ser corrosivo para os metais.
- H302: Nocivo por ingestão.
- H318: Provoca lesões oculares graves.
- H373: Pode afetar os órgãos (rins) após exposição prolongada ou repetida se ingerido.
- P210: Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. Não fumar.
- P280: Usar proteção ocular/proteção facial.
- P301 + P312 + P330: EM CASO DE INGESTÃO: Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico. Enxaguar a boca.

P305 + P351 + P338 + P310: SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico.

P314: Em caso de indisposição, consulte um médico.

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

Definições dos símbolos

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

	Fabricante		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 <i>in vitro</i>
	Limite de temperatura		Atenção
	Data de fabrico		Importador
	Indica o representante autorizado na Suíça		

Referências

- Conn's Biological Stains, 10th ed., RW Horobin and JA Kiernan, Editors, Taylor & Francis, NY, 2002, pp 17
- Theory and Practice of Histotechnology, 2nd ed., DC Sheehan, BB Hrapchak, Editors, CV Mosby Co., St. Louis, MO, 1980
- Manual of Histologic Staining Methods of the Armed Forces Institute of Pathology, 3rd ed., LG Luna, Editor, McGraw Hill, New York, 1968
- Theory and Practice of Histological Techniques, Edited by Bancroft JD and Gamble, M, Churchill Livingstone, New York, 2002, p129

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. 2.0	2022
Rev. 3.0	2022
Rev. 4.0	2022
	Transferência para novo modelo com a marca atual. Especificação para utilização profissional na utilização prevista e nas precauções. Declaração de auxiliar de diagnóstico movida para a utilização prevista. Revisão da utilização prevista para alinhamento com as diretrizes do regulamento relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> (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. 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.
Rev. 5.0	2024
	Atualização das convenções de nomenclatura. Adição das informações CH-REP e do importador.



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



MDSS GmbH
Schißgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs

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.

Οδηγίες χρήσης

Διαλύματα αιματοξυλίνης Gill

Διαδικασία αρ. GHS



Προοριζόμενη χρήση

Τα διαλύματα αιματοξυλίνης Gill είναι πυρηνικές χρώσεις που προορίζονται για χρήση στην ιστολογία και την κυτταρολογία. Τα διαλύματα αιματοξυλίνης, Gill αρ. 1, 2 και 3 προορίζονται για «in vitro διαγνωστική χρήση». Για επαγγελματική χρήση μόνο. Τα δεδομένα που λαμβάνονται από αυτήν τη μη αυτόματη ποιοτική διαδικασία χρησιμοποιούνται για τον προσδιορισμό της χρωματίνης σε ανθρώπινα δείγματα. Αυτά τα δεδομένα μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως βοήθημα για τη διάγνωση ορισμένων κλινικών καταστάσεων ή παθολογισιολογικών καταστάσεων, καθώς η αιματοξυλίνη αναγνωρίζει τους πυρήνες των κυττάρων. Θα πρέπει να εξετάζεται σε συνδυασμό με άλλες κλινικές διαγνωστικές εξετάσεις ή πληροφορίες.

Η αιματοξυλίνη, μια συνήθης πυρηνική χρώση, απομονώνεται από εκχύλισμα αιματόξυλου.1 Η πρώτη επιτυχής βιολογική εφαρμογή της αιματοξυλίνης περιγράφηκε από τον Bohmer1 το 1865. Έκτοτε έχουν εμφανιστεί πολυάριθμα σκευάσματα. Από αυτά, τα σκευάσματα των Harris, Gill, Mayer και Weigert έχουν διατηρήσει τη δημοτικότητα τους. Προτού η αιματοξυλίνη χρησιμοποιηθεί ως πυρηνική χρώση, πρέπει να οξειδωθεί σε αιματέιν και να συνδυαστεί με μεταλλικό ιόν (στερεωτικό). Τα πιο επιτυχημένα στερεωτικά είναι τα άλατα αργιλίου ή σιδήρου.

Γενικά, οι αιματοξυλίνες ταξινομούνται ως προοδευτικές ή ανάδρομες με βάση τη συγκέντρωση της χρωστικής. Οι προοδευτικές χρώσεις (π.χ. αιματοξυλίνη Mayer) έχουν χαμηλότερη συγκέντρωση χρωστικής και χρωματίζουν επιλεκτικά την πυρηνική χρωματίνη. Η επιθυμητή ένταση είναι συνάρτηση του χρόνου. Οι ανάδρομες χρώσεις (π.χ. αιματοξυλίνη Harris) χρωματίζουν έντονα όλες τις πυρηνικές και κυτταροπλασματικές δομές. Για να επιτευχθεί σωστή χρωματική απόκριση, η περίσσια χρωστική πρέπει να αφαιρεθεί με επεξεργασία με αραιό οξύ (διαφοροποίηση).

Το σκεύασμα Gill αρ. 1 χρησιμοποιείται ως προοδευτική κυτταρολογική χρώση, ενώ τα σκευάσματα Gill αρ. 2 και αρ. 3 προορίζονται να χρησιμοποιηθούν ως προοδευτικές ή ανάδρομες χρώσεις ανάλογα με τη διάρκεια του χρόνου χρώσης. Αυτά τα διαλύματα αιματοξυλίνης παρασκευάζονται ως ημι-οξειδωμένη αιματοξυλίνη, στερεωμένη με αργίλιο και σταθεροποιημένη με γλυκόλες. Το θετικό φορτισμένο σύμπλοκο αλουμινίου-αιματείνης συνδυάζεται με αρνητικά φορτισμένες φωσφορικές ομάδες του πυρηνικού DNA, σχηματίζοντας το μπλε-μοβ χρώμα που είναι χαρακτηριστικό των χρώσεων αιματοξυλίνης.

Αντιδραστήρια

Διάλυμα αιματοξυλίνης, Gill αρ. 1 (Αρ. καταλόγου GHS1: GHS116-500ML, GHS132-1L, GHS1128-4L)
Πιστοποιημένη αιματοξυλίνη, 2 g/L, C.I. 75290 ιωδικό νάτριο, 0,2 g/L, θειικό αργίλιο, 17,6 g/L και σταθεροποιητές.

Διάλυμα αιματοξυλίνης, Gill αρ. 2 (Αρ. καταλόγου GHS2: GHS216-500ML, GHS232-1L, GHS280-2.5L, GHS2128-4L)
Πιστοποιημένη αιματοξυλίνη, 4 g/L, C.I. 75290 ιωδικό νάτριο, 0,4 g/L, θειικό αργίλιο, 35,2 g/L και σταθεροποιητές.

Διάλυμα αιματοξυλίνης, Gill. Αρ. 3 (Αρ. καταλόγου GHS3: GHS3-100ML, GHS316-500ML, GHS332-1L, GHS380-2.5L, GHS3128-4L)
Πιστοποιημένη αιματοξυλίνη, 6 g/L, C.I. 75290 ιωδικό νάτριο, 0,6 g/L, θειικό αργίλιο, 52,8 g/L και σταθεροποιητές.

Ειδικά υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Διάλυμα διαφοροποίησης (αρ. καταλόγου A3179-1L ή A3429-4L)
- Αλκοόλη αντιδραστήριου, 100% (αρ. καταλόγου R8382-1GA) Ή αιθανόλη, 100%
- Αλκοόλη αντιδραστήριου, 95% Ή αιθανόλη, 95%
- Συμπύκνωμα υποκατάστατο νερού βρύσης Scott (αρ. καταλόγου S5134-6x100ML)
- Ξυλάνιο ή υποκατάστατο ξυλάνιου

Αντιχρώσεις

(η επιλογή εξαρτάται από το δείγμα και την ατομική προτίμηση)

- Διάλυμα ηωσίνης Υ, αλκοολικό (αρ. καταλόγου HT1101: HT110116-500ML, HT110132-1L, HT110180-2.5L, HT1101128-4L)
- Διάλυμα ηωσίνης Υ, υδατικό (αρ. καταλόγου HT1102: HT110216-500ML, HT110232-1L, HT110280-2.5L, HT1102128-4L)
- Διάλυμα ηωσίνης Υ, αλκοολικό με φλοξίνη (αρ. καταλόγου HT1103: HT110316-500ML, HT110332-1L, HT110380-2.5L, HT1103128-4L)
- Χρώση Παπανικολάου OG 6 (αρ. καταλόγου HT401: HT40116-500ML, HT40132-1L, HT40180-2.5L, HT401128-4L)
- Χρώση Παπανικολάου, τροποποιημένη EA 65 (αρ. καταλόγου HT40232-1L)
- Χρώση Παπανικολάου EA 50 (αρ. καταλόγου HT403: HT40316-500ML, HT40332-1L, HT403128-4L)
- Χρώση Παπανικολάου EA 65 (αρ. καταλόγου HT40432-1L)

Φύλαξη και σταθερότητα

Φυλάσσετε τα αντιδραστήρια σε θερμοκρασία δωματίου (18-26 °C) προστατευμένα από το φως. Τα αντιδραστήρια είναι σταθερά μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα.

Αλλοίωση

Απορρίψτε τα διαλύματα εάν γίνουν καφέ (υπεροξείδωση από τον αέρα) ή μοβ (απώλεια οξύτητας).

Παρασκευή

Τα διαλύματα αιματοξυλίνης, Gill αρ. 1, 2 και 3 παρέχονται έτοιμα για χρήση.

Το διάλυμα εργασίας υποκατάστατο νερού βρύσης Scott παρασκευάζεται αραιώνοντας 1 όγκο συμπυκνώματος υποκατάστατου νερού βρύσης Scott με 9 όγκους απιονισμένου νερού.

Το οξινισμένο διάλυμα ηωσίνης Υ, υδατικό, παρασκευάζεται με τη βραδεία προσθήκη έως 0,5 mL παγόμενου οξικού οξέος ανά 100 mL χρώσης.

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 μικροσκόπιο.

Πρέπει να ακολουθούνται οι συνήθειες προφυλάξεις 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 δυνητικά μολυσματικά.

Τα καθιερωμένα κείμενα ιστολογίας παρέχουν τις απαραίτητες λεπτομέρειες.2,3

Σημειώσεις

- Οι χρόνοι που παρέχονται στο ένθετο είναι κατά προσέγγιση. Οι προσωπικές προτιμήσεις ποικίλουν και οι χρόνοι μπορούν να προσαρμοστούν ανάλογα με τις προσωπικές προτιμήσεις. Τα διαλύματα χρώσης που χρησιμοποιούνται εντατικά θα χάσουν τη χρωστική τους δύναμη και οι χρόνοι χρώσης θα πρέπει να παραταθούν ή να χρησιμοποιηθούν νέα διαλύματα.4
- Ορισμένες παροχές νερού της βρύσης είναι όξινης και ακατάλληλες για χρήση στο τμήμα «μετατροπής σε μπλε χρώμα» αυτής της διαδικασίας. Εάν το νερό της βρύσης είναι όξινο, χρησιμοποιήστε ένα αραιό αλκαλικό διάλυμα.
- Οι μοβ ή ερυθροκαφέ πυρήνες είναι ενδεικτικοί ανεπαρκούς «μετατροπής σε μπλε χρώμα».
- Εάν η χρώση ηωσίνης είναι υπερβολική, η πυρηνική χρώση μπορεί να καλυφθεί. Η σωστή χρώση ηωσίνης θα δείξει ένα αποτέλεσμα 3 τόνων. Για την αύξηση της διαφοροποίησης της ηωσίνης, παρατείνετε τον χρόνο παραμονής στις αλκοόλες ή χρησιμοποιήστε μια πρώτη αλκοόλη με υψηλότερη περιεκτικότητα σε νερό. Οι χρόνοι στις αλκοόλες μπορούν να ρυθμιστούν ώστε να επιτευχθεί ο κατάλληλος βαθμός χρώσης ηωσίνης.
- Θετικές αντικειμενοφόροι ελέγχου θα πρέπει να περιλαμβάνονται σε κάθε εκτέλεση.

Διαδικασία Ένα

Χρώση παρασκευασμάτων απολειπτικής κυτταρολογίας με χρήση διαλύματος αιματοξυλίνης, Gill αρ. 1 ή Gill αρ. 2

- Μονιμοποιήστε τα κυτταρολογικά επιχρίσματα σε αιθανόλη 95% για 15 λεπτά.
- Ξεπλύνετε σε ήπια τρεχούμενο νερό βρύσης για 30 δευτερόλεπτα.
- Χρωματίστε σε διάλυμα αιματοξυλίνης, Gill αρ. 1 ή Gill αρ. 2 για 1,5-3 λεπτά.
- Ξεπλύνετε σε νερό βρύσης.
- Διάλυμα εργασίας υποκατάστατου νερού βρύσης Scott για 15-60 δευτερόλεπτα.
- Ξεπλύνετε σε νερό βρύσης.
- Αλκοόλη αντιδραστήριου, 95% για 10 εμβάπτισης.
- Προμητοποιήστε αντίχρωση σε χρώση Παπανικολάου OG 6 για 1,5 λεπτό.
- Αλκοόλη αντιδραστήριου, 95% για 10 εμβάπτισης.
- Χρώση Παπανικολάου EA 50, Ή Χρώση Παπανικολάου EA 65, Ή Χρώση Παπανικολάου, τροποποιημένη EA 65, για 2,5-3 λεπτά.
- Αλκοόλη αντιδραστήριου, 95%, δύο αλλαγές για 10 εμβάπτισης ή καθεμία.
- Αλκοόλη αντιδραστήριου, 100%, δύο αλλαγές για 1 λεπτό ή καθεμία.
- Ξυλάνιο ή υποκατάστατο ξυλάνιου, δύο αλλαγές για 2 λεπτά ή καθεμία.
- Καλύψτε με καλυπτρίδα και εξετάστε μικροσκοπικά.

Διαδικασία Δύο

Ιστολογική ή/και κυτταρολογική χρώση με χρήση διαλύματος αιματοξυλίνης, Gill αρ. 2 ή Gill αρ. 3

- Αποπαραφύγετε σε νερό ή μονιμοποιήστε και αψυδατώστε κατεψυγμένες τομές.
- Χρωματίστε σε διάλυμα αιματοξυλίνης, Gill αρ. 2 ή Gill αρ. 3 για 1,5-3 λεπτά.
- Πλύση σε νερό βρύσης.
- Διάλυμα διαφοροποίησης για 20-60 δευτερόλεπτα.
- Πλύση σε νερό βρύσης.
- Προκαλύψτε μπλε χρώση σε διάλυμα εργασίας υποκατάστατου νερού βρύσης Scott για 5-60 δευτερόλεπτα.
- Πλύση σε νερό βρύσης.
- Αντίχρωση: Για ιστολογία Διάλυμα ηωσίνης Υ, αλκοολικό, για 30-60 δευτερόλεπτα. Ή Οξινισμένο διάλυμα ηωσίνης Υ, υδατικό, για 30-60 δευτερόλεπτα. Ή Διάλυμα ηωσίνης Υ, αλκοολικό με φλοξίνη για 30-60 δευτερόλεπτα. Για κυτταρολογία Χρώση Παπανικολάου OG 6, Και Χρώση Παπανικολάου EA 50, για 1-3 λεπτά Ή Χρώση Παπανικολάου EA 65, για 1-3 λεπτά Ή Χρώση Παπανικολάου, τροποποιημένη EA 65 για 1-3 λεπτά.
- Αψυδατώστε, διαιγύστε και καλύψτε.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Η χρωματίνη εμφανίζεται μπλε έως μπλε-μαύρη και τα νουκλεόλια θα πρέπει να είναι ευδιάκριτα. Η κυτταροπλασματική χρώση με διαλύματα αιματοξυλίνης Gill αρ. 1 και αρ. 2 θα πρέπει να είναι ωχρή ή να απουσιάζει. Επομένως, η διαφοροποίηση με οξύ μπορεί να μην είναι απαραίτητη. Το διάλυμα αιματοξυλίνης Gill αρ. 3 θα πρέπει να θεωρείται ανάδρομη χρώση.

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

Χαρακτηριστικά απόδοσης της ανάλυσης

Τα αποτελέσματα απόδοσης της ανάλυσης για τις δεδομένες δοκιμασίες που πραγματοποιήθηκαν σε όλες τις σχετιζόμενες 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
GHS1	Διάλυμα αιματοξυλίνης, Gill αρ. 1	Πυρήνες	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3
GHS2	Διάλυμα αιματοξυλίνης, Gill αρ. 2	Πυρήνες	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3
GHS3	Διάλυμα αιματοξυλίνης, Gill αρ. 3	Πυρήνες	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3

Προειδοποιήσεις και κίνδυνοι

Ανατρέξτε στο Δελτίο δεδομένων ασφαλείας και στην επισήμανση προϊόντος για οποιοσδήποτε ενημερωμένες πληροφορίες κινδύνων ή ασφαλείας.**GHS116, GHS132, GHS1128:**



- H302: Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.
- H373: Μπορεί να προκαλέσει βλάβες στα όργανα (νεφροί) ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση, σε περίπτωση κατάποσης.
- P260: Μην αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα.
- P264: Πλύνετε την επιδερμίδα σχολαστικά μετά τον χειρισμό.
- P270: Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.
- P301 + P312: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/γιατρό, αν αισθανθείτε αδιαθεσία.
- P314: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.
- P501: Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σε εγκεκριμένη μονάδα διάθεσης απορριμμάτων.

GHS216, GHS232, GHS280, GHS2128:



- H318: Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη.
- P280: Να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/το πρόσωπο.
- P305 + P351 + P338: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εάν είναι εύκολο. Συνεχίστε την έκπλυση.

GHS3:



- H302: Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.
- H318: Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη.
- H373: Μπορεί να προκαλέσει βλάβες στα όργανα (νεφροί) ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση, σε περίπτωση κατάποσης.
- P260: Μην αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα.
- P264: Πλύνετε την επιδερμίδα σχολαστικά μετά τον χειρισμό.
- P280: Να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/το πρόσωπο.
- P301 + P312: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/γιατρό, αν αισθανθείτε αδιαθεσία.
- P305 + P351 + P338: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εάν είναι εύκολο. Συνεχίστε την έκπλυση.
- P314: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.

GHS316, GHS332, GHS3128:



- H290: Μπορεί να διαβρώσει μέταλλα.
- H318: Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη.
- H373: Μπορεί να προκαλέσει βλάβες στα όργανα (νεφροί) ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση, σε περίπτωση κατάποσης.
- P234: Να διατηρείται μόνο στην αρχική συσκευασία.
- P260: Μην αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα.
- P280: Να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/το πρόσωπο.
- P305 + P351 + P338: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εάν είναι εύκολο. Συνεχίστε την έκπλυση.
- P314: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.
- P390: Σκουπίστε τη χυμένη ποσότητα για να προλάβετε υλικές ζημιές.

GHS380:



- H226: Υγρό και ατμοί εύφλεκτα.
- H290: Μπορεί να διαβρώσει μέταλλα.
- H302: Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.
- H318: Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη.
- H373: Μπορεί να προκαλέσει βλάβες στα όργανα (νεφροί) ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση, σε περίπτωση κατάποσης.

- P210: Μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνές φλόγες και άλλες πηγές ανάφλεξης. Μην καπνίζετε.
- P280: Να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/το πρόσωπο.
- P301 + P312 + P330: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/γιατρό, αν αισθανθείτε αδιαθεσία. Ξεπλύνετε το στόμα.
- P305 + P351 + P338 + P310: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εάν είναι εύκολο. Συνεχίστε την έκπλυση. Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/γιατρό.
- P314: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.

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

- Conn's Biological Stains, 10th ed., RW Horobin and JA Kiernan, Editors, Taylor & Francis, NY, 2002, pp 17
- Theory and Practice of Histotechnology, 2nd ed., DC Sheehan, BB Hrapchak, Editors, CV Mosby Co., St. Louis, MO, 1980
- Manual of Histologic Staining Methods of the Armed Forces Institute of Pathology, 3rd ed., LG Luna, Editor, McGraw Hill, New York, 1968
- Theory and Practice of Histological Techniques, Edited by Bancroft JD and Gamble, M, Churchill Livingstone, New York, 2002, p129

Πληροφορίες επικοινωνίας

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

Ιστορικό αναθεωρήσεων

Αναθ. 2.0	2022
Αναθ. 3.0	2022
Αναθ. 4.0	2022
Έγινε μεταφορά σε νέο υπόδειγμα με την τρέχουσα επωνυμία. Προσδιορίστηκε για επαγγελματική χρήση στην προοριζόμενη χρήση και τις προφυλάξεις. Η δήλωση βοηθήματος για διάγνωση μεταφέρθηκε στην προβλεπόμενη χρήση. 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. 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.	
Αναθ. 5.0	2024
Ενημερώθηκαν οι συμβάσεις ονοματοδοσίας. Προστέθηκαν τα στοιχεία CH-REP και του εισαγωγέα.	



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



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs

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 δημοσίων προβάσιμων πόρων.

Használati utasítás

Gill hematoxinilnoldatok

GHS. sz. eljárás



Rendeltetésszerű használat

A Gill hematoxinilnoldatok olyan sejtmagfestékek, amelyek a szövettanban és a citológiában való használatra szolgálnak. A Gill I, II, III hematoxinilnoldatok „*in vitro* diagnosztikai felhasználásra” szolgálnak. Kizárólag professzionális használatra. A manuális kvalitatív eljárásból nyert adatokat a kromatin meghatározására használják emberi mintákban. Ezek az adatok bizonyos klinikai kórképek vagy patofiziológiai állapotok diagnosztikájának segédeszközeként használhatók, mivel a hematoxiniln azonosítja a sejtmagokat. Az eredmények áttekintése során figyelembe kell venni más klinikai diagnosztikai vizsgálatokat és információkat is.

A hematoxinilt, egy gyakori sejtmagfestéket, a festő kékfa kivonatából izolálják.¹ A hematoxiniln első sikeres biológiai alkalmazását Bohmer¹ írta le 1865-ben. Azóta számos készítmény jelent meg. Ezek közül a Harris-, a Gill-, a Mayer- és a Weigert-féle termék megőrizte népszerűségét. Mielőtt a hematoxinilt sejtmagfestékként lehetne használni, hemeiteinné kell oxidálni, és fémiionnal (pácolószerezrel) kell kombinálni. A legsikeresebb páciányagok az alumínium vagy vas sói voltak.

A hematoxiniln a festékkoncentráció alapján általában progresszív vagy regresszív osztályba sorolják. A progresszív festékekben (pl. Mayer-féle hematoxiniln) a festékkoncentráció alacsonyabb, és szelektíven festik a sejtmag kromatinát. A kívánt intenzitás az idő függvénye. A regresszív festékek (pl. Harris hematoxiniln) minden sejtmag és citoplazmatikus struktúrát intenzíven festenek. A megfelelő szín eléréséhez a felesleges festéket híg savval történő kezeléssel kell eltávolítani (differenciálás).

A Gill I készítményt progresszív citológiai festékként használják, a Gill II és III készítményeket a festési idő hosszától függően progresszív vagy regresszív festékként lehet használni. Ezeket a hematoxinilnoldatokat félig oxidált hematoxinilinként gyártják; alumíniummal pácolják és glikollokkal stabilizálják. A pozitív töltésű alumínium-hematein komplex a sejtmag DNS negatív töltésű foszfátcsoportjaival egyesülve a hematoxiniln festékekre jellemző kék-lila színt alkotja.

Reagens

Hematoxinilnoldat, Gill I (kat. sz. GHS1: GHS116-500ML; GHS132-1L; GHS128-4L)

Tanúsított hematoxiniln, 2 g/l, C.I. 75290; nátrium-jodát, 0,2 g/l; alumínium-szulfát, 17,6 g/l és stabilizálózerek.

Hematoxinilnoldat, Gill II (kat. sz. GHS2: GHS216-500ML; GHS232-1L; GHS280-2.5L; GHS2128-4L)

Tanúsított hematoxiniln, 4 g/l, C.I. 75290; nátrium-jodát, 0,4 g/l; alumínium-szulfát, 35,2 g/l és stabilizálózerek.

Hematoxinilnoldat, Gill III (kat. sz.: GHS3: GHS3-100ML; GHS316-500ML; GHS332-1L; GHS380-2.5L; GHS3128-4L)

Tanúsított hematoxiniln, 6 g/l, C.I. 75290; nátrium-jodát, 0,6 g/l; alumínium-szulfát, 52,8 g/l és stabilizálózerek.

Szükséges, de nem biztosított speciális anyagok

- Differenciáló oldat (kat. sz.: A3179-1L vagy A3429-4L)
- Reagens alkohol, 100%-os (kat. sz.: R8382-1GA) VAGY etanol, 100%-os
- Reagens alkohol, 95%-os VAGY etanol, 95%-os
- Scott-féle csapvíz-helyettesítő koncentrátum (kat. sz.: S5134-6x100ML)
- Xilol vagy xilolt helyettesítő anyag

Ellenfestékek

(a választás a mintától és az egyéni preferenciáktól függ)

- Eozin Y oldat, alkoholos (kat. sz.: HT1101: HT110116-500ML; HT110132-1L; HT110180-2.5L; HT1101128-4L)
- Eozin Y oldat, vizes (kat. sz.: HT1102: HT110216-500ML; HT110232-1L; HT110280-2.5L; HT1102128-4L)
- Eozin Y oldat, alkoholos, Phloxine festékkel (kat. sz.: HT1103: HT110316-500ML; HT110332-1L; HT110380-2.5L; HT1103128-4L)
- Papanicolaou festék OG 6 (kat. sz.: HT401: HT40116-500ML; HT40132-1L; HT40180-2.5L; HT401128-4L)
- Papanicolaou festék, módosított EA 65 (kat. sz.: HT40232-1L)
- Papanicolaou festék EA 50 (kat. sz.: HT403: HT40316-500ML; HT40332-1L; HT403128-4L)
- Papanicolaou festék EA 65 (kat. sz.: HT40432-1L)

Tárolás és stabilitás

A reagenset szobahőmérsékleten (18-26 °C), fénytől védve kell tárolni. A reagens a címken feltüntetett lejárati dátumig stabilak.

Bomlás

Dobja ki, ha az oldatok barna színűvé (túloxidálódott a levegőn) vagy lilává válnak (savasság elvesztése).

Előkészítés

A Gill I, II, III hematoxinilnoldatok használatra készek.

A Scott-féle csapvíz-helyettesítő munkaoldatának elkészítéséhez hígítson 1 rész Scott-féle csapvíz-helyettesítő koncentrátumot 9 rész ioncserélt vízzel.

A savanyított Eozin Y vizes oldatot úgy kell elkészíteni, hogy 100 ml festékhez lassan 0,5 ml jégecet adunk.

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 szűrőruhával és látáselességgel rendelkeznek a színek és egyéb tárgyak mikroszkóp alatt történő megkülönböztetésére.

A laboratóriumi reagens kezelés 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 vérvérvizsgálatot vagy szövetmintát potenciálisan fertőzőnek kell tekinteni.

A szükséges részletek a szabvány szövettani leírásokban szerepelnek.^{2,3}

Megjegyzések

- A mellékelt útmutatóban megadott időpontok hozzávetőlegesek. Az egyéni igények eltérőek, és az idő az egyéni igényeknek megfelelően változtathatók. A sokszor használt festékoldatok veszítenek festőerejükből, és a festési időt meg kell hosszabbítani, vagy új oldatokat kell használni.⁴
- Egyes esetekben a csapvíz savas és nem használható az eljárás „kék festési” részéhez. Ha a csapvíz savas, használjon híg lúgos oldatot.
- A lila vagy vörösesbarna sejtmagok nem megfelelő „kék festődésre” utalnak.
- Ha az eozinfestés túlzott mértékű, elfedheti a sejtmag festődését. A megfelelő eozinfestés 3-tónusú hatást mutat. Az eozin differenciálódásának fokozásához hosszabbítsa meg az alkoholos kezelési időt, vagy első alkalommal használt alkohol legyen magasabb víztartalmú. Az alkoholokban való állási idő módosítható a megfelelő mértékű eozinfestés eléréséhez.
- Minden futtatásba be kell vonni pozitív kontroll tárgylemezeket.

Egyes eljárás

Exfoliatív citológiai preparátumok festése Gill I vagy Gill II hematoxinilnoldattal

- A citológiai keneteket 95%-os etanolban fixálja 15 percig.
- Öblítse őket óvatosan folyó csapvízben 30 másodpercig.
- Fesse 1,5–3 percig Gill I vagy Gill II hematoxinilnoldatban.
- Öblítse csapvízzel.
- Scott-féle csapvíz-helyettesítő munkaoldat alkalmazása 15–60 másodpercig.
- Öblítse csapvízzel.
- Reagens alkohol, 95%-os, 10 merítés.
- Végezze el a tárgylemezek ellenfestését Papanicolaou OG 6 festékkel 1,5 percig.
- Reagens alkohol, 95%-os, 10 merítés.
- Papanicolaou festék EA 50, **vagy** Papanicolaou festék EA 65, **vagy** Papanicolaou festék, módosított EA 65 2,5–3 percig.
- Reagens alkohol, 95%-os, két váltás, 10-10 merítés.
- Reagens alkohol, 100%-os, két váltás, 1-1 percig.
- Xilol vagy xilolt helyettesítő anyag, két váltás, 2-2 percig.
- Fedőlemezzel fedje le, majd vizsgálja meg mikroszkóppal.

Kettes eljárás

Szövettani és/vagy citológiai festés Gill II vagy Gill III hematoxinilnoldattal

- Deparaffinálja a vízhez, vagy fixálja és dehidratálja a fagyaszott metszeteket.
- Fesse 1,5–3 percig Gill II vagy Gill III hematoxinilnoldatban.
- Mossa le csapvízzel.
- Differenciáló oldat 20–60 másodpercig.
- Mossa le csapvízzel.
- Kéktse Scott-féle csapvíz-helyettesítő munkaoldattal 5–60 másodpercig.
- Mossa le csapvízzel.
- Ellenfestés:
Szövettan esetén
Eozin Y oldat, alkoholos, 30–60 másodpercig. **vagy** Savanyított Eozin Y oldat, vizes, 30–60 másodpercig. **vagy** Eozin Y oldat, alkoholos, Phloxine festékkel 30–60 másodpercig.
Citológia esetén
Papanicolaou festék OG 6, **és** Papanicolaou festék EA 50, 1–3 percig **vagy** Papanicolaou festék EA 65, 1–3 percig **vagy** Papanicolaou festék, módosított EA 65 1–3 percig.
- Dehidratálja, derítse és fedje le.

Teljesítményjellemzők

A kromatin kék vagy kék-fekete színűnek tűnik, és a sejtmagvaknak szembetűnőnek kell lenniük. Gill I és Gill II hematoxinilnoldattal a citoplazma festődésének halványnak vagy hiányzóknak kell lennie; így a savas differenciálás nem feltétlenül szükséges. A Gill III hematoxinilnoldatot regresszív festésnek kell tekinteni.

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 ismételhetőséget igazoltak.

Kat. sz.	Termékleírás	Cél	Tesztben belüli specifitás	Tesztben belüli érzékenység	Tesztek közötti specifitás	Tesztek közötti érzékenység
GHS1	Hematoxinilnoldat, Gill I	Sejtmagok	3/3	3/3	3/3	3/3
GHS2	Hematoxinilnoldat, Gill II	Sejtmagok	3/3	3/3	3/3	3/3
GHS3	Hematoxinilnoldat, Gill III	Sejtmagok	3/3	3/3	3/3	3/3

Figyelmeztetések és veszélyek

A frissített kockázati, veszélyességi és biztonsági információkért olvassa el a biztonsági adatlapot és a termék címkézését.**GHS116, GHS132, GHS1128:**



- H302: Lenyelve ártalmas.
- H373: Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén lenyelve károsíthatja a szerveket (vese).
- P260: A por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzése tilos.
- P264: A használatot követően a bőrt alaposan meg kell mosni.
- P270: A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
- P301 + P312: LENYELÉS ESETÉN: Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz.
- P314: Rosszullét esetén orvosi ellátást kell kérni.
- P501: A tartalmat/edényt engedéllyel rendelkező hulladékkezelő üzemben kell ártalmatlanítani.

GHS216, GHS232, GHS280, GHS2128:



- H318: Súlyos szemkárosodást okoz.
- P280: Szemvédő/arcvédő használata kötelező.
- P305 + P351 + P338: SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Folytassa az öblítést.

GHS3:



- H302: Lenyelve ártalmas.
- H318: Súlyos szemkárosodást okoz.
- H373: Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén lenyelve károsíthatja a szerveket (vese).
- P260: A por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzése tilos.
- P264: A használatot követően a bőrt alaposan meg kell mosni.
- P280: Szemvédő/arcvédő használata kötelező.
- P301 + P312: LENYELÉS ESETÉN: Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz.
- P305 + P351 + P338: SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Folytassa az öblítést.
- P314: Rosszullét esetén orvosi ellátást kell kérni.

GHS316, GHS332, GHS3128:



- H290: Fémekre korrozív hatású lehet.
- H318: Súlyos szemkárosodást okoz.
- H373: Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén lenyelve károsíthatja a szerveket (vese).
- P234: Az eredeti csomagolásban tartandó.
- P260: A por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzése tilos.
- P280: Szemvédő/arcvédő használata kötelező.
- P305 + P351 + P338: SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Folytassa az öblítést.
- P314: Rosszullét esetén orvosi ellátást kell kérni.
- P390: A kiömlött anyagot fel kell itatni a körülvevő anyagok károsodásának megelőzése érdekében.

GHS380:



- H226: Tűzveszélyes folyadék és gőz.
- H290: Fémekre korrozív hatású lehet.
- H302: Lenyelve ártalmas.
- H318: Súlyos szemkárosodást okoz.

- H373: Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén lenyelve károsíthatja a szerveket (vese).
- P210: Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás.
- P280: Szemvédő/arcvédő használata kötelező.
- P301 + P312 + P330: LENYELÉS ESETÉN: Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz. A száját ki kell öblíteni.
- P305 + P351 + P338 + P310: SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Folytassa az öblítést. Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz.
- P314: Rosszullét esetén orvosi ellátást kell kérni.

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
	Meghatalmazott képviselő Svájcban		

Hivatkozások

- Conn's Biological Stains, 10th ed., RW Horobin and JA Kiernan, Editors, Taylor & Francis, NY, 2002, pp 17
- Theory and Practice of Histotechnology, 2nd ed., DC Sheehan, BB Hrapchak, Editors, CV Mosby Co., St. Louis, MO, 1980
- Manual of Histologic Staining Methods of the Armed Forces Institute of Pathology, 3rd ed., LG Luna, Editor, McGraw Hill, New York, 1968
- Theory and Practice of Histological Techniques, Edited by Bancroft JD and Gamble, M, Churchill Livingstone, New York, 2002, p129

Elérhetőségek

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

Átdolgozási előzmények

2.0 átd.	2022
3.0 átd.	2022
4.0 átd.	2022
Áthelyezve az új sablonba a jelenlegi márkajelzéssel. A professzionális használatra vonatkozó megállapítás leírása a rendeltetésszerű használat és az óvintézkedések részekben. A diagnózishoz nyújtott segítségről szóló nyilatkozat áthelyezése a rendeltetésszerű 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. Az EN 980-as szabvány szerinti jelzések eltávolítása és az EN ISO 15223-1:2021 szabvány jelzéseire változtatása. A nemkívánatos eseményekkel kapcsolatos elérhetőségek hozzáadása. Figyelmeztetések és veszélyek hozzáadása.	
5.0 átd.	2024
Az elnevezési konvenciók frissítése. CH-REP és importőr információk hozzáadása.	



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



MDSS GmbH
Schnitzgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs

Az „M” kezdőbetű és 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

Gillovy roztoky hematoxylinu

Postup č. GHS



Určené použití

Gillovy roztoky hematoxylinu jsou jaderná barviva určená k použití v histologii a cytologii. Roztoky hematoxylinu podle Gilla č. 1, 2 a 3 slouží k „diagnostice *in vitro*“. Pouze k profesionálnímu použití. Data získaná z tohoto manuálního kvalitativního postupu se používají ke stanovení chromatinu v lidských vzorcích. Tyto údaje lze používat jako pomůcku při diagnostice určitých stavů nebo patofyziologických stádií, protože hematoxylin identifikuje jádra buněk. Je třeba provádět průzkoumání společně s dalšími klinickými diagnostickými testy nebo informacemi.

Hematoxylin, běžné jaderné barvivo, se izoluje z extraktu kameškového dřeva.¹ První úspěšné biologické použití hematoxylinu popsal Bohmer¹ v roce 1865. Od té doby se objevila řada preparátů. Popularitu si získal preparát Harrisův, Gillův, Mayerův a Weigertův. Než lze hematoxylin použít jako jaderné barvivo, je třeba jej oxidovat na hematein a zkombinovat s ionty kovu (mořidlo). Nejúspěšnějšími mořidly jsou soli hliníku a železa.

Obecně jsou hematoxyliny klasifikovány jako progresivní nebo regresivní, podle koncentrace barviva. Progresivní barviva (např. Mayerův hematoxylin) mají nižší koncentraci barviva a selektivně barví jaderný chromatin. Požadovaná intenzita je funkcí času. Regresivní barviva (např. Harrisův hematoxylin) intenzivně barví všechny jaderné a cytoplazmatické struktury. Aby bylo dosaženo správné chromatické odezvy, je třeba přebytek barviva odstranit aplikací zředěné kyseliny (diferenciace).

Preparát podle Gilla č. 1 se používá jako progresivní cytologické barvivo, preparáty podle Gilla č. 2 a č. 3 lze v závislosti na délce barvení používat jako progresivní nebo regresivní barvivo. Tyto roztoky hematoxylinu se vyrábějí jako polooxidovaný hematoxylin, mořený hliníkem a stabilizovaný glykoly. Komplex hliníku a hemateinu s kladným nábojem se váže s fosfátovými skupinami jaderné DNA se záporným nábojem a vzniká modrofialová barva charakteristická pro hematoxylinová barviva.

Činidla

Roztok hematoxylinu podle Gilla č. 1 (kat. č. GHS1: GHS116-500ML; GHS132-1L; GHS1128-4L) Certifikovaný hematoxylin, 2 g/l, C.I. 75290 jodičnan sodný, 0,2 g/l, síran hlinitý, 17,6 g/l a stabilizátory.

Roztok hematoxylinu podle Gilla č. 2 (kat. č. GHS2: GHS216-500ML; GHS232-1L; GHS280-2.5L; GHS2128-4L)

Certifikovaný hematoxylin, 4 g/l, C.I. 75290 jodičnan sodný, 0,4 g/l, síran hlinitý, 35,2 g/l a stabilizátory.

Roztok hematoxylinu podle Gilla č. 3 (kat. č. GHS3: GHS316-500ML; GHS332-1L; GHS380-2.5L; GHS3128-4L)

Certifikovaný hematoxylin, 6 g/l, C.I. 75290 jodičnan sodný, 0,6 g/l, síran hlinitý, 52,8 g/l a stabilizátory.

Potřebné speciální materiály, které nejsou součástí dodávky

- Diferenční roztok (kat. č. A3179-1L nebo A3429-4L)
- Reagenční alkohol, 100% (kat. č. R8382-1GA), NEBO ethanol, 100%
- Reagenční alkohol, 95%, NEBO ethanol, 95%
- Scottův koncentrát nahrazující vodu z vodovodu (kat. č. S5134-6x100ML)
- Xylen nebo náhražka xylenu

Kontrastní barviva

(výběr se odvíjí od vzorku a individuálních preferencí)

- Roztok eosinu Y, alkoholový (kat. č. HT1101: HT110116-500ML; HT110132-1L; HT110180-2.5L; HT1101128-4L)
- Roztok eosinu Y, vodný (kat. č. HT1102: HT110216-500ML; HT110232-1L; HT110280-2.5L; HT1102128-4L)
- Roztok eosinu Y, alkoholový, s floxinem (kat. č. HT1103: HT110316-500ML; HT110332-1L; HT110380-2.5L; HT1103128-4L)
- Barvivo Papanicolaou OG 6 (kat. č. HT401: HT40116-500ML; HT40132-1L; HT40180-2.5L; HT401128-4L)
- Modifikované barvivo Papanicolaou EA 65 (kat. č. HT40232-1L)
- Barvivo Papanicolaou EA 50 (kat. č. HT403: HT40316-500ML; HT40332-1L; HT403128-4L)
- Barvivo Papanicolaou EA 65 (kat. č. HT40432-1L)

Skladování a stabilita

Skladujte činidla při pokojové teplotě (18–26 °C), chráněná před světlem. Činidla jsou stabilní do data spotřeby uvedeného na štítcích.

Znehodnocení

Pokud roztok zhnědne (nadměrně oksyložený ze vzduchu) nebo zřaloví (ztráta kyselosti), zlikvidujte jej.

Příprava

Roztoky hematoxylinu podle Gilla č. 1, 2 a 3 se dodávají připravené k použití.

Pracovní roztok Scottovy náhražky vody z vodovodu se připraví zředěním 1 dílu Scottova koncentrátu nahrazujícího vodu z vodovodu 9 díly deionizované vody.

Acidifikovaný vodný roztok eosinu Y se připravuje pomalým přidáváním až 0,5 ml glaciální kyseliny octové na 100 ml barviva.

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 kvalifikovaným personálem. Diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* Sigma-Aldrich mohou být používány laboratorními pracovníky, kteří jsou vyškoleni k manipulaci s lidskými vzorky, které mohou být infekční, k používání mikroskopů a jiného laboratorního vybavení a jejich barevné vidění a ostrost zraku jsou dostatečné pro rozlišení barev a různých objektů pod mikroskopem.

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

Postup

Odběr vzorků

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

Potřebné podrobnosti obsahují standardní histologické texty.^{2,3}

Poznámky

- Časy uvedené v příbalové informaci jsou informativní. Osobní preference jsou různé a časy lze upravovat tak, aby vyhovovaly osobním preferencím. Intenzivně používané barvicí roztoky ztrácejí své schopnosti barvení, takže se časy barvení mohou prodlužovat nebo je třeba použít nové roztoky.⁴
- Některé zdroje vody z vodovodu jsou kyselé a pro část „barvení na modro“ v tomto procesu nevhodné. Pokud je voda z vodovodu kyselá, použijte zředěný zásaditý roztok.
- Modrá nebo červeno-hnědá jádra jsou indikací nedostatečného „barvení na modro“.
- Při nadměrném barvení eosinem může být barvení jader maskované. Správné barvení eosinem vykazuje efekt 3 odstínů. Pro zvýšení diferenciace eosinu prodlužte čas v alkoholech nebo použijte nejprve alkohol s vyšším obsahem vody. Časy v alkoholu lze upravit tak, aby bylo dosaženo správného stupně barvení eosinu.
- Do každé zkoušky by měly být zařazeny pozitivní kontrolní preparáty.

Postup 1

Barvení exfoliativními cytologickými přípravky s použitím roztoku hematoxylinu, podle Gilla č. 1 nebo č. 2

1. Fixujte cytologické nátěry v 95% ethanolu po dobu 15 minut.
2. Oplachujte mírně tekoucí vodou z vodovodu po dobu 30 sekund.
3. Barvěte v roztoku hematoxylinu podle Gilla č. 1 nebo č. 2 po dobu 1,5–3 minut.
4. Opláchněte vodu z vodovodu.
5. Pracovní roztok Scottovy náhražky vody z vodovodu po dobu 15–60 sekund.
6. Opláchněte vodu z vodovodu.
7. Reagenční alkohol, 95%, 10 namočení.
8. Proveďte kontrastní barvení barvivem Papanicolaou OG 6 po dobu 1,5 minut.
9. Reagenční alkohol, 95%, 10 namočení.
10. Barvivo Papanicolaou EA 50 **nebo** barvivo Papanicolaou EA 65 **nebo** modifikované barvivo Papanicolaou EA 65 po dobu 2,5–3 minut.
11. Reagenční alkohol, 95%, dvě výměny, každá 10 namočení.
12. Reagenční alkohol, 100%, dvě výměny, každá 1 minuta.
13. Xylen nebo náhražka xylenu, dvě výměny, každá 2 minuty.
14. Aplikujte krycí sklíčko a mikroskopicky prozkoumejte.

Postup 2

Histologické nebo cytologické barvení s použitím roztoku hematoxylinu, podle Gilla č. 2 nebo č. 3

1. Odparafinujte do vody nebo fixujte a dehydratujte zmrazené řezy.
2. Barvěte v roztoku hematoxylinu podle Gilla č. 2 nebo č. 3 po dobu 1,5–3 minut.
3. Omyjte vodu z vodovodu.
4. Diferenční roztok po dobu 20–60 sekund.
5. Omyjte vodu z vodovodu.
6. Proveďte barvení na modro v pracovním roztoku Scottovy náhražky vody z vodovodu po dobu 5–60 sekund.
7. Omyjte vodu z vodovodu.
8. Kontrastní barvivo:
Pro histologii
Roztok eosinu Y, alkoholový, po dobu 30–60 sekund. **Nebo**
Acidifikovaný roztok eosinu Y, vodný, po dobu 30–60 sekund. **Nebo**
Roztok eosinu Y, alkoholový, s floxinem po dobu 30–60 sekund.
Pro cytologii
Barvivo Papanicolaou OG 6, **a** barvivo Papanicolaou EA 50, po dobu 1–3 minut **nebo**
Barvivo Papanicolaou EA 65, po dobu 1–3 minut **nebo**
Modifikované barvivo Papanicolaou EA 65 po dobu 1–3 minut.
9. Dehydratujte, projasněte a upevněte.

Pracovní charakteristiky

Chromatin se jeví modrý až modročerný a jádra by měla být dobře viditelná. Cytoplazmatické barvení hematoxylinovými roztoky podle Gilla č. 1 a č. 2 by mělo být bílé nebo vůbec žádné; diferenciace kyselinou tedy nemusí být potřeba. Hematoxylinový roztok podle Gilla č. 3 by měl být považován za regresivní barvivo.

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	Specifičnost v rámci testu	Citlivost v rámci testu	Specifičnost mezi testy	Citlivost mezi testy
GHS1	Roztok hematoxylinu podle Gilla č. 1	Jádra	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3
GHS2	Roztok hematoxylinu podle Gilla č. 2	Jádra	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3
GHS3	Roztok hematoxylinu podle Gilla č. 3	Jádra	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3

Varování a nebezpečí

Aktuální informace o rizicích, nebezpečích a bezpečnosti si přečtete v bezpečnostním listu a na označení výrobku.**GHS116, GHS132, GHS1128:**



- H302: Zdraví škodlivý při požití.
- H373: Může způsobit poškození orgánů (ledviny) při prodloužené nebo opakované expozici při požití.
- P260: Nevdechujte prach/dým/plyn/mlhu/páry/aerosoly.
- P264: Po manipulaci důkladně omyjte pokožku.
- P270: Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte.
- P301 + P312: PŘI POŽITÍ: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.
- P314: Necítíte-li se dobře, vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
- P501: Odstraňte obsah/obal a odevzdejte jej schválenému středisku pro likvidaci odpadu.

GHS216, GHS232, GHS280, GHS2128:



- H318: Způsobuje vážné poškození očí.
- P280: Používejte ochranné brýle/obličejový štít.
- P305 + P351 + P338: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

GHS3:



- H302: Zdraví škodlivý při požití.
- H318: Způsobuje vážné poškození očí.
- H373: Může způsobit poškození orgánů (ledviny) při prodloužené nebo opakované expozici při požití.
- P260: Nevdechujte prach/dým/plyn/mlhu/páry/aerosoly.
- P264: Po manipulaci důkladně omyjte pokožku.
- P280: Používejte ochranné brýle/obličejový štít.
- P301 + P312: PŘI POŽITÍ: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.
- P305 + P351 + P338: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.
- P314: Necítíte-li se dobře, vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

GHS316, GHS332, GHS3128:



- H290: Může být korozivní pro kovy.
- H318: Způsobuje vážné poškození očí.
- H373: Může způsobit poškození orgánů (ledviny) při prodloužené nebo opakované expozici při požití.
- P234: Uchovávejte pouze v původním balení.
- P260: Nevdechujte prach/dým/plyn/mlhu/páry/aerosoly.
- P280: Používejte ochranné brýle/obličejový štít.
- P305 + P351 + P338: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.
- P314: Necítíte-li se dobře, vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
- P390: Uniklý produkt absorbuje, aby se zabránilo materiálním škodám.

GHS380:



- H226: Hořlavá kapalina a páry.
- H290: Může být korozivní pro kovy.
- H302: Zdraví škodlivý při požití.

- H318: Způsobuje vážné poškození očí.
- H373: Může způsobit poškození orgánů (ledviny) při prodloužené nebo opakované expozici při požití.
- P210: Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji hoření. Zákaz kouření.
- P280: Používejte ochranné brýle/obličejový štít.
- P301 + P312 + P330: PŘI POŽITÍ: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře. Vypláchněte ústa.
- P305 + P351 + P338 + P310: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO / lékaře.
- P314: Necítíte-li se dobře, vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

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

Definice symbolů

Symbody definované v normě EN ISO 15223-1:2021

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

Reference

- Conn's Biological Stains, 10th ed., RW Horobin and JA Kiernan, Editors, Taylor & Francis, NY, 2002, str. 17
- Theory and Practice of Histotechnology, 2nd ed., DC Sheehan, BB Hrapchak, Editors, CV Mosby Co., St. Louis, MO, 1980
- Manual of Histologic Staining Methods of the Armed Forces Institute of Pathology, 3rd ed., LG Luna, Editor, McGraw Hill, New York, 1968
- Theory and Practice of Histological Techniques, Edited by Bancroft JD and Gamble, M, Churchill Livingstone, New York, 2002, str. 129

Kontaktní informace

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

Historie revizí

Rev. 2.0	2022
Rev. 3.0	2022
Rev. 4.0	2022
Přeneseno do nové šablony s aktuálním značením. Určeno pro profesionální použití v rámci určeného použití a bezpečnostních opatření. Přesunutí nápovědy k určení diagnózy do určeného použití. Revidované určené použití k dosažení souladu s pokyny IVD R. Aktualizovaný bezpečnostní list materiálu k bezpečnostnímu listu. Aktualizované kontaktní informace. Odstraněn pokyn k dodržení CLSI pro odběr vzorků. Odstraněna norma EN 980 a změněna na normu EN ISO 15223-1:2021 pro symboly. Přidány kontaktní informace pro případ nežádoucí události. Přidána varování a rizika.	
Rev. 5.0	2024
Aktualizované konvence pro názvosloví. Přidány informace o zastoupení ve Švýcarsku a dovozci.	



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



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs

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

© 2025 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

Gills hematoksylinløsninger

Prosedyre nr. GHS



Tiltenkt bruk

Gills hematoksylinløsninger er kjernefargestoffer beregnet for bruk til histologi og cytologi. Hematoksylinløsninger Gill nr. 1, 2 og 3 er til «*in vitro*-diagnostisk bruk». Kun for profesjonell bruk. Dataene fra denne manuelle, kvalitative prosedyren brukes til å bestemme kromatin i humane prøver. Disse dataene kan brukes som et hjelpemiddel til diagnostisering av visse kliniske tilstander eller patofysiologiske tilstander, siden hematoksylin identifiserer kjernene i celler. De skal vurderes i forbindelse med andre kliniske diagnostiske tester eller opplysninger.

Hematoksylin, et vanlig kjernefargestoff, isoleres fra et blåtrekstrakt.¹ Den første vellykkede biologiske anvendelsen av hematoksylin ble beskrevet av Bohmer¹ i 1865. Siden da har mange formuleringer dukket opp. Av disse er formuleringene til Harris, Gill, Mayer og Weigert fremdeles populære. Før hematoksylin kan brukes som et kjernefargestoff, må det oksideres til hematein og kombineres med et metallisk ion (mordant). De fleste vellykkede mordantene har vært salter av aluminium eller jern.

Vanligvis er hematoksyliner klassifisert som progredierende eller regredierende basert på fargestoffkonsentrasjonen. Progredierende fargestoffer (for eksempel Mayers hematoksylin) har en lavere konsentrasjon av fargestoff og farger selektivt kjerne-kromatin. Ønsket intensitet er en funksjon av tid. Regredierende fargestoffer (f.eks. Harris' hematoksylin) farger alle kjerne- og cytoplasmastrukturer intenst. For å komme frem til riktig kromatisk respons må overflødig fargestoff fjernes ved behandling med fortyningssyre (differensiering).

Gill-formulering nr. 1 brukes som et progredierende cytologifargestoff. Gill-formulering nr. 2 og nr. 3 kan brukes som progredierende eller regredierende fargestoff avhengig av fargingstiden. Disse hematoksylinløsningene produseres som halvt oksidert hematoksylin; mordantert med aluminium og stabilisert med glykoler. Det positivt ladede aluminium-hematein-komplekset kombineres med negativt ladede fosfatgrupper av kjerne-DNA og danner den blå-lilla fargen som er karakteristisk for hematoksylinfargestoffer.

Reagenser

Hematoksylinløsning Gill nr. 1 (kat.nr. GHS1: GHS116-500ML; GHS132-1L; GHS128-4L) Sertifisert hematoksylin, 2 g/l, C.I. 75290 natriumjodat, 0,2 g/l, aluminiumsulfat, 17,6 g/l og stabiliseringsmidler.

Hematoksylinløsning Gill nr. 2 (kat.nr. GHS2: GHS216-500ML; GHS232-1L; GHS280-2.5L; GHS2128-4L) Sertifisert hematoksylin, 4 g/l, C.I. 75290 natriumjodat, 0,4 g/l, aluminiumsulfat, 35,2 g/l og stabiliseringsmidler.

Hematoksylinløsning Gill nr. 3 (kat.nr. GHS3: GHS3-100ML; GHS316-500ML; GHS332-1L; GHS380-2.5L; GHS3128-4L) Sertifisert hematoksylin, 6 g/l, C.I. 75290 natriumjodat, 0,6 g/l, aluminiumsulfat, 52,8 g/l og stabiliseringsmidler.

Spesielle materialer som kreves, men som ikke medfølger

- Differensieringsløsning (kat.nr. A3179-1L eller A3429-4L)
- Reagensalkohol 100 % (kat.nr. R8382-1GA) ELLER etanol 100 %
- Reagensalkohol 95 % ELLER etanol 95 %
- Scotts konsentrat til krannvannserstatning (kat.nr. S5134-6x100ML)
- Xylen eller xylenerstatning

Kontrastfargestoff

(valg avhenger av prøve og individuelle preferanser)

- Eosin Y-løsning, alkoholholdig (kat.nr. HT1101: HT110116-500ML; HT110132-1L; HT110180-2.5L; HT1101128-4L)
- Eosin Y-løsning, vannholdig (kat.nr. HT1102: HT110216-500ML; HT110232-1L; HT110280-2.5L; HT1102128-4L)
- Eosin Y-løsning, alkoholholdig, med floksin (kat.nr. HT1103: HT110316-500ML; HT110332-1L; HT110380-2.5L; HT1103128-4L)
- Papanicolaou-fargestoff OG 6 (kat.nr. HT401: HT40116-500ML; HT40132-1L; HT40180-2.5L; HT401128-4L)
- Papanicolaou-fargestoff modifisert EA 65 (kat.nr. HT40232-1L)
- Papanicolaou-fargestoff EA 50 (kat.nr. HT403: HT40316-500ML, HT40332-1L, HT403128-4L)
- Papanicolaou-fargestoff EA 65 (kat.nr. HT40432-1L)

Oppbevaring og stabilitet

Oppbevar reagenser i romtemperatur (18–26 °C) beskyttet mot lys. Reagensene er stabile frem til utløpsdatoen på etiketten.

Forringelse

Kast hvis løsningene blir brune (overoksidert fra luft) eller lilla (tap av surhet).

Klargjøring

Hematoksylinløsninger Gill nr. 1, 2 og 3 leveres klare til bruk.

Scotts arbeidsløsning til krannvannserstatning fremstilles ved å fortynne 1 volum med Scotts konsentrat til krannvannserstatning med 9 volum med avionisert vann.

Forsuret eosin Y-løsning, vannholdig, fremstilles ved å tilsette langsomt opptil 0,5 ml iseddik per 100 ml fargestoff.

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 laboratorieagenser 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.

Standard histologitekster gir nødvendige detaljer.^{2,3}

Merknader

- Tidene som er angitt i vedlegget, er omtrentlige. Personlige preferanser vil variere, og tidene kan justeres etter personlige preferanser. Fargeløsninger som brukes mye, vil miste fargingskraft, og fargingstidene bør forlenges eller nye løsninger brukes.⁴
- Noen krannvannsforsyninger er sure og uegnet til bruk i blåningsdelen av denne prosedyren. Hvis krannvannet er surt, må det brukes en fortynt alkalisk løsning.
- Lilla eller rødbrune kjerner indikerer utilstrekkelig «blåning».
- Hvis eosinfargingen er overdreven, kan kjernefarging bli maskert. Riktig eosinfarging skal utvise en tretoners effekt. For å øke differensieringen av eosin kan du forlenge tiden i alkohol eller bruke en første alkohol med et høyere vanninnhold. Tidene i alkoholene kan justeres for å oppnå riktig grad av eosinfarging.
- Positive kontrollobjektglass bør inkluderes i hver kjøring.

Prosedyre Én

Farging av eksfoliative cytologipreparater ved bruk av hematoksylinløsning Gill nr. 1 eller Gill nr. 2

- Fikser cytologiske utstryk i 95 % etanol i 15 minutter.
- Skyll i sakte rennende krannvann i 30 sekunder.
- Farg i hematoksylinløsning Gill nr. 1 eller Gill nr. 2 i 1,5–3 minutter.
- Skyll i krannvann.
- Scotts arbeidsløsning til krannvannserstatning i 15–60 sekunder.
- Skyll i krannvann.
- Reagensalkohol 95 % i 10 dypp.
- Kontrastfarg i Papanicolaou-fargestoff OG 6 i 1,5 minutter.
- Reagensalkohol 95 % i 10 dypp.
- Papanicolaou-fargestoff EA 50, **eller** Papanicolaou-fargestoff EA 65, **eller** Papanicolaou-fargestoff modifisert EA 65 i 2,5–3 minutter.
- Reagensalkohol 95 %, to bytter i 10 dypp hver.
- Reagensalkohol 100 %, to bytter i 1 minutt hver.
- Xylen eller xylenerstatning, to bytter i 2 minutter hver.
- Påfør dekkglass og undersøk mikroskopisk.

Prosedyre To

Histologi- eller cytologifarging ved bruk av hematoksylinløsning Gill nr. 2 eller Gill nr. 3

- Avparafiniser i vann eller fikser og dehydrer frosne snitt.
- Farg i hematoksylinløsning Gill nr. 2 eller Gill nr. 3 i 1,5–3 minutter.
- Skylling i krannvann.
- Differensieringsløsning i 20–60 sekunder.
- Skylling i krannvann.
- Blå i Scotts arbeidsløsning til krannvannserstatning i 5–60 sekunder.
- Skylling i krannvann.
- Kontrastfarg:

For histologi

Eosin Y-løsning, alkoholholdig, i 30–60 sekunder. **Eller**
Forsuret Eosin Y-løsning, vannholdig, i 30–60 sekunder. **Eller**
Eosin Y-løsning, alkoholholdig, med floksin i 30–60 sekunder.

For cytologi

Papanicolaou-fargestoff OG 6 og Papanicolaou-fargestoff EA 50 i 1–3 minutter, **eller**
Papanicolaou-fargestoff EA 65 i 1–3 minutter, **eller**
Papanicolaou-fargestoff modifisert EA 65 i 1–3 minutter.

- Dehydrer, klarne og monter.

Ytelseegenskaper

Kromatin ser blå til blå-svart ut, og kjernelegemer skal være iøynefallende. Cytoplasmafarging med hematoksylinløsninger Gill nr. 1 og nr. 2 skal være blek eller fraværende. Det er derfor muligens ikke nødvendig med syredifferensiering. Hematoksylinløsning Gill nr. 3 skal betraktes som et regredierende fargestoff.

Hvis observerte resultater avviker fra forventede resultater, kontakt Sigma-Aldrichs tekniske service for å få hjelp.

Analytiske ytelseegenskaper

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

Kat.nr.	Produktbeskrivelse	Mål	Spesifisitet innen analyse	Følsomhet innen analyse	Spesifisitet mellom analyser	Følsomhet mellom analyser
GHS1	Hematoksylinløsning Gill nr. 1	Kjerner	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
GHS2	Hematoksylinløsning Gill nr. 2	Kjerner	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
GHS3	Hematoksylinløsning Gill nr. 3	Kjerner	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3

Advarsler og farer

Se sikkerhetsdatablad og produktmerking for oppdatert risiko-, fare- eller sikkerhetsinformasjon.
GHS116, GHS132, GHS1128:



- H302: Farlig ved svelging.
- H373: Kan forårsake organskader (nyre) ved langvarig eller gjentatt eksponering ved svelging.
- P260: Ikke innånd støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.
- P264: Vask huden grundig etter bruk.
- P270: Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av dette produktet.
- P301 + P312: VED SVELGING: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER / en lege ved ubehag.
- P314: Søk legehjelp ved ubehag.
- P501: Innhold/beholder leveres til et godkjent avfallshåndteringsanlegg.

GHS216, GHS232, GHS280, GHS2128:



- H318: Gir alvorlig øyeskade.
- P280: Bruk øyevern/ansiktsvern.
- P305 + P351 + P338: VED PÅFØRING I ØYNE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skylling.

GHS3:



- H302: Farlig ved svelging.
- H318: Gir alvorlig øyeskade.
- H373: Kan forårsake organskader (nyre) ved langvarig eller gjentatt eksponering ved svelging.
- P260: Ikke innånd støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.
- P264: Vask huden grundig etter bruk.
- P280: Bruk øyevern/ansiktsvern.
- P301 + P312: VED SVELGING: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER / en lege ved ubehag.
- P305 + P351 + P338: VED PÅFØRING I ØYNE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skylling.
- P314: Søk legehjelp ved ubehag.

GHS316, GHS332, GHS3128:



- H290: Kan være etsende for metaller.
- H318: Gir alvorlig øyeskade.
- H373: Kan forårsake organskader (nyre) ved langvarig eller gjentatt eksponering ved svelging.
- P234: Oppbevares bare i originalemballasjen.
- P260: Ikke innånd støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.
- P280: Bruk øyevern/ansiktsvern.
- P305 + P351 + P338: VED PÅFØRING I ØYNE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skylling.
- P314: Søk legehjelp ved ubehag.
- P390: Absorber spill for å hindre materiell skade.

GHS380:



- H226: Brannfarlig væske og damp.
- H290: Kan være etsende for metaller.
- H302: Farlig ved svelging.
- H318: Gir alvorlig øyeskade.

- H373: Kan forårsake organskader (nyre) ved langvarig eller gjentatt eksponering ved svelging.
- P210: Holdes borte fra varme, varme overflater, gnister, åpen flamme og andre antenningskilder. Røyking forbudt.
- P280: Bruk øyevern/ansiktsvern.
- P301 + P312 + P330: VED SVELGING: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER / en lege ved ubehag. Skyll munnen.
- P305 + P351 + P338 + P310: VED PÅFØRING I ØYNE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skylling. Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER / en lege.
- P314: Søk legehjelp ved ubehag.

Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse under bruk av denne enheten eller som et resultat av bruken, må det rapporteres til produsenten eller produsentens autoriserte representant og til den nasjonale myndigheten.

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 den autoriserte representanten i Sveits		

Referanser

- Conn's Biological Stains, 10th ed., RW Horobin and JA Kiernan, Editors, Taylor & Francis, NY, 2002, pp 17
- Theory and Practice of Histotechnology, Edited by DC Sheehan and BB Hrapchak, 2nd ed, Mosby, St. Louis, (MO), 1980
- Manual of Histologic Staining Methods of the Armed Forces Institute of Pathology, 3rd ed., LG Luna, Editor, McGraw Hill, New York, 1968
- Theory and Practice of Histological Techniques, Edited by Bancroft JD and Gamble, M, Churchill Livingstone, New York, 2002, p129

Kontaktinformasjon

Bestillinger kan legges inn via nettstedet vårt på [SigmaAldrich.com](https://www.sigmaaldrich.com). Besøk siden for tekniske tjenester på nettstedet vårt på [SigmaAldrich.com/techservice](https://www.sigmaaldrich.com/techservice) for teknisk service.

Revisjonshistorikk

Rev. 2.0	2022
Rev. 3.0	2022
Rev. 4.0	2022
Overførte til ny mal med gjeldende varemerke. Spesifiserte at utstyret er for profesjonell bruk, i tiltenkt bruk og forsiktighetsregler. Flyttet utsagn om diagnostisk hjelpemiddel til tiltenkt bruk. Reviderte tiltenkt bruk for å overholde IVDR-retningslinjer. Oppdaterte materialsikkerhetsdatablad til sikkerhetsdatablad. Oppdaterte kontaktinformasjon. Fjernet instruksjon om å følge CLSI for prøvetaking. Fjernet EN 980 og endret til EN ISO 15223-1:2021 for symboler. La til kontaktinformasjon for bivirkninger. La til advarsler og farer.	
Rev. 5.0	2024
Oppdaterte navnekonvensjonene. La inn informasjon om CH-REP og importør.	



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



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs

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

© 2025 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

Gill Hematoksilen Çözeltileri

Prosedür No. GHS



Kullanım Amacı

Gill Hematoksilen Çözeltileri, Histoloji ve Sitolojide kullanılmak üzere tasarlanmış nükleer boyalardır. Hematoksilen Çözeltileri Gill No. 1, 2 ve 3 "In Vitro Tanı Amaçlı Kullanım" içindir. Yalnızca profesyonel kullanım içindir. Bu manuel kalitatif prosedürden elde edilen veriler, insan örneklerinde kromatin tayini için kullanılır. Hematoksilen, hücrelerin çekirdeklerini tanımladığı için bu veriler belirli klinik durumların veya patofizyolojik durumların tanısına yardımcı olarak kullanılabilir. Diğer klinik tanı testleri veya bilgileriyle birlikte incelenmelidir.

Yaygın bir nükleer boya olan hematoksilen, bakkam ağacından bir özütten alınır.¹ Hematoksilenin ilk başarılı biyolojik uygulaması 1865 yılında Bohmer¹ tarafından tanımlanmıştır. O zamandan beri çok sayıda formülasyon ortaya çıkmıştır. Bunlardan Harris, Gill, Mayer ve Weigert formülasyonları popülerliğini korumuştur. Hematoksilenin nükleer boya olarak kullanılabilmesi için hemateinle oksitlenmesi ve metalik iyonla (mordan) birleştirilmesi gerekir. En başarılı mordanlar alüminyum veya demir tuzlarıdır.

Genel olarak hematoksilenler, boya konsantrasyonuna bağlı olarak progresif veya regresif olarak sınıflandırılır. Progresif boyalar (örneğin Mayer hematoksilen) daha düşük boya konsantrasyonuna sahiptir ve nükleer kromatini seçici olarak boyar. İstenen yoğunluk zamana bağlı bir işlevidir. Regresif boyalar (örneğin Harris hematoksilen) tüm nükleer ve sitoplazmik yapıları yoğun bir şekilde boyar. Doğru kromatik tepkiye ulaşmak için fazla boya, seyreltik asit (farklılaştırma) kullanılarak uzaklaştırılmalıdır.

Gill No. 1 formülasyonu, progresif sitoloji boyası olarak kullanılır. Gill No. 2 ve No. 3 formülasyonları ise boyama süresinin uzunluğuna bağlı olarak progresif veya regresif boyalar olarak kullanılabilir. Bu hematoksilen çözeltileri yarı okside hematoksilen olarak üretilir, alüminyum ile mordanlanır ve glikollerle stabilize edilir. Pozitif yüklü alüminyum-hematein kompleksi, nükleer DNA'nın negatif yüklü fosfat grupları ile birleşerek hematoksilen boyalarının karakteristik mavi-mor rengini oluşturur.

Reaktifler

Hematoksilen Çözeltisi, Gill No. 1 (Kat. No. GHS1: GHS116-500ML; GHS132-1L; GHS1128-4L) Sertifikalı hematoksilen, 2 g/L, C.I. 75290 sodyum iyodat, 0,2 g/L, alüminyum sülfat, 17,6 g/L ve stabilizatörler.

Hematoksilen Çözeltisi, Gill No. 2 (Kat. No. GHS2: GHS216-500ML; GHS232-1L; GHS280-2.5L; GHS2128-4L) Sertifikalı hematoksilen, 4 g/L, C.I. 75290 sodyum iyodat, 0,4 g/L, alüminyum sülfat, 35,2 g/L ve stabilizatörler.

Hematoksilen Çözeltisi, Gill. No. 3 (Kat. No. GHS3: GHS31-100ML; GHS316-500ML; GHS332-1L; GHS380-2.5L; GHS3128-4L)

Sertifikalı hematoksilen, 6 g/L, C.I. 75290 sodyum iyodat, 0,6 g/L, alüminyum sülfat, 52,8 g/L ve stabilizatörler.

Sağlanmaya Gerekli Özel Malzemeler

- Farklılaştırma Çözeltisi (Kat. No. A3179-1L veya A3429-4L)
- Reaktif Alkol, %100 (Kat. No. R8382-1GA) VEYA Etanol, %100
- Reaktif Alkol, %95 VEYA Etanol, %95
- Scott Musluk Suyu İkame Konsantresi (Kat. No. S5134-6x100ML)
- Ksilen veya Ksilen İkamesi

Zıt Boyamalar

(seçim, numuneye ve kişisel tercihe bağlıdır)

- Eosin Y Çözeltisi, Alkollü (Kat. No. HT1101: HT110116-500ML; HT110132-1L; HT110180-2.5L; HT1101128-4L)
- Eosin Y Çözeltisi, Sulu (Kat. No. HT1102: HT110216-500ML; HT110232-1L; HT110280-2.5L; HT1102128-4L)
- Eosin Y Çözeltisi, Alkollü, Floksinli (Kat. No. HT1103: HT110316-500ML; HT110332-1L; HT110380-2.5L; HT1103128-4L)
- Papanicolaou Boyası OG 6 (Kat. No. HT401: HT40116-500ML; HT40132-1L; HT40180-2.5L; HT401128-4L)
- Papanicolaou Boyası Modifiye EA 65 (Kat. No. HT40232-1L)
- Papanicolaou Boyası EA 50 (Kat. No. HT403: HT40316-500ML; HT40332-1L; HT403128-4L)
- Papanicolaou Boyası EA 65 (Kat. No. HT40432-1L)

Saklama ve Stabilité

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

Bozulma

Çözeltiler kahverengiyeye dönerse (hava ile aşırı oksitlenirse) veya mora dönerse (asitlik kaybı) atın.

Hazırlama

Hematoksilen Çözeltileri Gill No. 1, 2 ve 3 kullanıma hazır olarak sağlanır.

Scott Musluk Suyu İkame çalışma çözeltisi, 1 ölçü Scott Musluk Suyu İkame Konsantresini 9 ölçü deiyonize su ile seyrelterek hazırlanır.

Asitli Eosin Y Çözeltisi (Sulu), 100 mL boya başına 0,5 mL'ye kadar buzlu asetik asit yavaşça eklenerek hazırlanır.

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.

Standart histoloji metinleri gerekli ayrıntıları sağlar.^{2,3}

Notlar

- Ekte verilen süreler yaklaşık değerlerdir. Kişisel tercihler değişiklik gösterir ve süreler bu tercihlere uygun şekilde ayarlanabilir. Yoğun kullanılan boya çözeltileri, boyama güçlerini kaybedeceği için boyama süreleri uzatılmalı veya yeni çözeltiler kullanılmalıdır.⁴
- Bazı musluk suyu kaynakları asidiktir ve bu prosedürün "mavi boyama" kısmında kullanım için uygun değildir. Musluk suyu asidikse seyreltik alkalın çözeltisi kullanın.
- Mor veya kırmızı-kahverengi çekirdekler, "mavi boyamanın" yetersiz olduğunu gösterir.
- Eosin boyama fazlaysa nükleer boyama maskelenebilir. Uygun eosin boyama, 3 tonlu bir etki gösterir. Eosin farklılaşmasını artırmak için alkolde kalma süresini uzatın veya daha yüksek su içeriğine sahip bir ilk alkol kullanın. Uygun eosin boyama derecesini elde etmek için alkollerdeki süreler ayarlanabilir.
- Her çalışmaya pozitif kontrol lamları dahil edilmelidir.

Birinci Prosedür

Eksfoliyatif Sitoloji Preparatlarının, Hematoksilen Çözeltisi,

Gill No. 1 veya Gill No. 2

Kullanılarak Boyanması

- Sitolojik smear'lara, 15 dakika boyunca %95 etanolde fiksasyon uygulayın.
- Az akan musluk suyuunda 30 saniye boyunca durulayın.
- Hematoksilen Çözeltisi, Gill No. 1 veya Gill No. 2 içinde 1,5-3 dakika boyunca boyayın.
- Musluk suyuunda durulayın.
- 15-60 saniye boyunca Scott Musluk Suyu İkame çalışma çözeltisi.
- Musluk suyuunda durulayın.
- Reaktif Alkol, 10 daldırma için %95.
- Papanicolaou Boyası OG 6 ile 1,5 dakika boyunca zıt boyama yapın.
- Reaktif Alkol, 10 daldırma için %95.
- Papanicolaou Boyası EA 50 **veya** Papanicolaou Boyası EA 65 **veya** Papanicolaou Boyası Modifiye EA 65, 2,5-3 dakika boyunca.
- Reaktif Alkol, %95, her biri 10 daldırma olmak üzere iki değişim.
- Reaktif Alkol, %100, her biri 1 dakika olmak üzere iki değişim.
- Ksilen veya ksilen ikamesi, her biri 2 dakika olmak üzere iki değişim.
- Lameli yerleştirin ve mikroskopik olarak inceleyin.

İkinci Prosedür

Hematoksilen Çözeltisi, Gill No. 2 veya Gill No. 3 Kullanılarak Histoloji ve/veya Sitoloji Boyaması

- Donmuş kesitleri suyla deparafinize edin veya fiksasyon uygulayıp dehidre edin.
- Hematoksilen Çözeltisi, Gill No. 2 veya Gill No. 3 içinde 1,5-3 dakika boyunca boyayın.
- Musluk suyuyla yıkayın.
- 20-60 saniye boyunca Farklılaştırma Çözeltisi.
- Musluk suyuyla yıkayın.
- 5-60 saniye boyunca Scott Musluk Suyu İkame çalışma çözeltisinde maviye boyayın.
- Musluk suyuyla yıkayın.
- Zıt Boyama:
 - Histoloji için**
 - Eosin Y Çözeltisi, Alkollü, 30-60 saniye. **veya**
 - Asitli Eosin Y Çözeltisi, Sulu, 30-60 saniye. **veya**
 - Eosin Y Çözeltisi, Alkollü, Floksinli, 30-60 saniye.
 - Sitoloji için**
 - Papanicolaou Boyası OG 6 **ve** Papanicolaou Boyası EA 50, 1-3 dakika **veya**
 - Papanicolaou Boyası EA 65, 1-3 dakika **veya**
 - Papanicolaou Boyası Modifiye EA 65, 1-3 dakika.
- Dehidre edin, temizleyin ve yerleştirin.

Performans Özellikleri

Kromatin, mavi ile mavi-siyah görünür ve nükleoller belirgin olmalıdır. Hematoksilen Çözeltileri, Gill No. 1 ve No. 2 ile sitoplazmik boyama soluk olmalı veya hiç olmamalıdır. Bu nedenle, asit farklılaştırma gerekli olmayabilir. Hematoksilen Çözeltisi, Gill No. 3 regresif bir boya olarak değerlendirilmelidir.

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
GHS1	Hematoksilen Çözeltisi, Gill No. 1	Çekirdekler	3'te 3	3'te 3	3'te 3	3'te 3
GHS2	Hematoksilen Çözeltisi, Gill No. 2	Çekirdekler	3'te 3	3'te 3	3'te 3	3'te 3
GHS3	Hematoksilen Çözeltisi, Gill No. 3	Çekirdekler	3'te 3	3'te 3	3'te 3	3'te 3

Uyarılar ve Tehlikeler

Güncellenmiş herhangi bir risk, tehlike veya güvenlik bilgisi için Güvenlik Veri Formuna ve ürün etiketine bakın.**GHS116, GHS132, GHS1128:**



H302: Yutulması halinde zararlıdır.

H373: Yutulması halinde uzun süreli veya tekrarlı maruziyet sonucu organlarda (böbrek) hasara neden olabilir.

P260: Tozunu/dumanını/gazını/sisini/buharını/spreyini solumayın.

P264: Kullanımdan sonra cildinizi iyice yıkayın.

P270: Bu ürünü kullanırken bir şey yemeyin, içmeyin veya sigara içmeyin.

P301 + P312: YUTULMASI HALİNDE: Kendinizi iyi hissetmiyorsanız bir ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİ/ doktoru arayın.

P314: Kendinizi iyi hissetmezseniz tıbbi tavsiye/müdahale alın.

P501: İçerikleri/kabı, onaylı bir atık bertaraf tesisine atın.

GHS216, GHS232, GHS280, GHS2128:



H318: Ciddi göz hasarına neden olur.

P280: Göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın.

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

GHS3:



H302: Yutulması halinde zararlıdır.

H318: Ciddi göz hasarına neden olur.

H373: Yutulması halinde uzun süreli veya tekrarlı maruziyet sonucu organlarda (böbrek) hasara neden olabilir.

P260: Tozunu/dumanını/gazını/sisini/buharını/spreyini solumayın.

P264: Kullanımdan sonra cildinizi iyice yıkayın.

P280: Göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın.

P301 + P312: YUTULMASI HALİNDE: Kendinizi iyi hissetmiyorsanız bir ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİ/ doktoru arayın.

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

P314: Kendinizi iyi hissetmezseniz tıbbi tavsiye/müdahale alın.

GHS316, GHS332, GHS3128:



H290: Metaller için aşındırıcı olabilir.

H318: Ciddi göz hasarına neden olur.

H373: Yutulması halinde uzun süreli veya tekrarlı maruziyet sonucu organlarda (böbrek) hasara neden olabilir.

P234: Yalnızca orijinal ambalajının içinde saklayın.

P260: Tozunu/dumanını/gazını/sisini/buharını/spreyini solumayın.

P280: Göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın.

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

P314: Kendinizi iyi hissetmezseniz tıbbi tavsiye/müdahale alın.

P390: Maddi hasan önlemek için sıvı döküntüleri temizleyin.

GHS380:



H226: Alevlenir sıvı ve buhar.

H290: Metaller için aşındırıcı olabilir.

H302: Yutulması halinde zararlıdır.

H318: Ciddi göz hasarına neden olur.

H373: Yutulması halinde uzun süreli veya tekrarlı maruziyet sonucu organlarda (böbrek) hasara neden olabilir.

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

P280: Göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın.

P301 + P312 + P330: YUTULMASI HALİNDE: Kendinizi iyi hissetmiyorsanız bir ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİ/doktoru arayın. Ağzınızı durulayın.

P305 + P351 + P338 + P310: GÖZLE TEMASI DURUMUNDA: Birkaç dakika suda dikkatlice durulayın. Varsa ve yapması kolaysa kontakt lensleri çıkarın. Durulamaya devam edin. Derhal bir ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİ/doktoru arayın.

P314: Kendinizi iyi hissetmezseniz tıbbi tavsiye/müdahale alın.

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

- Conn's Biological Stains, 10. baskı, RW Horobin and JA Kiernan, Editörler, Taylor & Francis, NY, 2002, s. 17
- Theory and Practice of Histotechnology, 2. baskı, DC Sheehan, BB Hrapchak, Editörler, CV Mosby Co., St. Louis, MO, 1980
- Manual of Histologic Staining Methods of the Armed Forces Institute of Pathology, 3. baskı, LG Luna, Editör, McGraw Hill, New York, 1968
- Theory and Practice of Histological Techniques, Editörler: Bancroft JD ve Gamble, M, Churchill Livingstone, New York, 2002, s.129

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. 2.0	2022
Rev. 3.0	2022
Rev. 4.0	2022
	Mevcut markalama ile yeni şablona aktarıldı. Kullanım amacı ve önlemler bölümünde profesyonel kullanım amaçlı olduğu belirtildi. Taniya yardımcı ifadesi, kullanım amacı bölümüne aktarıldı. Kullanım amacı, IVDR yönergelerine uyumlu şekilde revize edildi. Malzeme Güvenlik Bilgi Formu, Güvenlik Bilgi Formu olarak güncellendi. İletişim bilgileri güncellendi. Numune toplama için CLSI'yi takip etme talimatı kaldırıldı. Semboller için EN 980 kaldırıldı ve EN ISO 15223-1:2021 olarak değiştirildi. Advers olay iletişim bilgileri eklendi. Uyarılar ve Tehlikeler eklendi.
Rev. 5.0	2024
	Adlandırma kuralları güncellendi. CH-REP ve ithalatçı 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



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs

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.

Sigma-Aldrich®

Käyttöohje

Gillin hematoksyliiniliuokset

Menetelmänro GHS



Käyttötarkoitus

Gillin hematoksyliiniliuokset ovat tumaväriaineita, jotka on tarkoitettu käytettäväksi histologiassa ja sytologiassa. Hematoksyliiniliuokset, Gillin nrot 1, 2 ja 3, on tarkoitettu *in vitro* -diagnostiikkaan. Vain ammattilaisten käyttöön. Tällä manuaalisella kvalitatiivisella menetelmällä saatuja tietoja käytetään kromatiinin määrittämiseen ihmisen näytteistä. Näitä tietoja voidaan käyttää apuna tiettyjen kliinisten tilojen tai patofysiologisten tilojen diagnosoinnissa, sillä hematoksyliinillä tunnistetaan solujen tumat. Näitä tietoja on tarkasteltava yhdessä muiden kliinisten diagnostiikkatestien tai tietojen kanssa.

Hematoksyliini on yleinen tumaväriaine, joka on eristetty puun uutteesta.¹ Hematoksyliinin ensimmäisen onnistuneen biologisen käytön kuvasi Bohmer¹ vuonna 1865. Tämän jälkeen on julkistettu lukuisia formulaatioita. Näistä Harrisin, Gillin, Mayerin ja Weigertin formulaatiot ovat olleet suosittuja. Ennen kuin hematoksyliiniä voidaan käyttää tuman väriaineena, se on hapetettava hemateiniksi ja yhdistettävä metalli-ionin (peittausaine) kanssa. Useimmat menestyksekkäät peittausaineet ovat olleet alumiinin tai raudan suoloja.

Yleisesti hematoksyliinit luokitellaan progressiivisiksi tai regressiivisiksi väriaineen pitoisuudesta riippuen. Progressiivisissa värjäyksissä (esim. Mayerin hematoksyliini) väriaineen pitoisuus on pienempi, ja väriaine värjää tumakromatiinin selektiivisesti. Haluttu voimakkuus riippuu käytettävästä ajasta. Regressiiviset värjaukset (esim. Harrisin hematoksyliini) värjäävät kaikki tuman ja sytoplasman rakenteet voimakkaasti. Jotta saadaan oikea värireaktio, liiallinen väri on poistettava laimealla happokäsittelyllä (erotuskäsittely).

Gillin nro 1 -formulaatiota käytetään progressiivisena sytologiaväriaineena. Gillin formulaatioita nro 2 ja nro 3 voidaan käyttää regressiivisinä värjäyksinä riippuen värjäysajan pituudesta. Nämä hematoksyliiniliuokset valmistetaan puoliksi hapetettuna hematoksyliinillä; ne peitataan alumiinilla ja stabiloidaan glykoleilla. Positiivisesti varautunut alumiini–hemateinikompleksi yhdistyy tuma-DNA:n negatiivisesti varautuneiden fosfaattiryhmien kanssa muodostaen siniviolettiä väriä, joka on hematoksyliinivärjauksille ominainen.

Reagenssit

Hematoksyliiniliuos, Gillin nro 1 (luettelonro GHS1: GHS116-500ML, GHS132-1L, GHS1128-4L) Sertifioitu hematoksyliini, 2 g/l, väri-indeksi 75290, natriumjodaatti, 0,2 g/l, alumiinisulfaatti, 17,6 g/l, ja stabilointiaineet.

Hematoksyliiniliuos, Gillin nro 2 (luettelonro GHS2: GHS216-500ML, GHS232-1L, GHS280-2.5L, GHS2128-4L) Sertifioitu hematoksyliini, 4 g/l, väri-indeksi 75290, natriumjodaatti, 0,4 g/l, alumiinisulfaatti, 35,2 g/l, ja stabilointiaineet.

Hematoksyliiniliuos, Gillin nro 3 (luettelonro GHS3: GHS316-500ML, GHS316-500ML, GHS332-1L, GHS380-2.5L, GHS3128-4L) Sertifioitu hematoksyliini, 6 g/l, väri-indeksi 75290, natriumjodaatti, 0,6 g/l, alumiinisulfaatti, 52,8 g/l, ja stabilointiaineet.

Tarvittavat erityismateriaalit, jotka eivät sisälly pakkaukseen

- Erotusliuos (luettelonro A3179-1L tai A3429-4L)
- Denaturoitu alkoholi, 100 % (luettelonro R8382-1GA) TAI etanoli, 100 %
- Denaturoitu alkoholi, 95 % TAI etanoli, 95 %
- Scottin vesijohtovedenkorvikkeen konsentraatti (luettelonro S5134-6x100ML)
- Ksyleeni tai ksyleeninkorvike

Vastavärjaukset

(valinta riippuu näytteestä ja yksilöllisistä mieltymyksistä)

- Eosiini Y -liuos, alkoholiptoinen (luettelonro HT1101: HT110116-500ML, HT110132-1L, HT110180-2.5L, HT1101128-4L)
- Eosiini Y -liuos, vesipitoinen (luettelonro HT1102: HT110216-500ML, HT110232-1L, HT110280-2.5L, HT1102128-4L)
- Eosiini Y -liuos, alkoholiptoinen, sisältää floksiinia (luettelonro HT1103: HT110316-500ML, HT110332-1L, HT110380-2.5L, HT1103128-4L)
- Papanicolaou-väri OG 6 (luettelonro HT401: HT40116-500ML, HT40132-1L, HT40180-2.5L, HT401128-4L)
- Papanicolaou-väri, modifioitu EA 65 (luettelonro HT40232-1L)
- Papanicolaou-väri EA 50 (luettelonro HT403: HT40316-500ML, HT40332-1L, HT403128-4L)
- Papanicolaou-väri EA 65 (luettelonro HT40432-1L)

Säilytys ja stabiilisuus

Säilytä reagenssit huoneenlämmössä (18–26 °C) valolta suojattuina. Reagenssit ovat stabiileja etiketissä ilmoitettuun viimeiseen käyttöpäivään saakka.

Pilaantuminen

Hävitä, jos liuokset muuttuvat ruskeiksi (ylihapettunut ilman vaikutuksesta) tai violeteiksi (happamuuden häviäminen).

Valmistelu

Hematoksyliiniliuokset, Gillin nrot 1, 2 ja 3, toimitetaan käyttövalmiina.

Scottin vesijohtovedenkorvikkeen käyttöliuos valmistetaan laimentamalla yksi tilavuusosa Scottin vesijohtovedenkorvikkeen konsentraattia yhdeksällä tilavuusosalla deionisoitua vettä.

Happamoitu eosiini Y -liuos, vesipitoinen, valmistetaan lisäämällä hitaasti enintään 0,5 ml jäätikkää 100 ml:aan väriä.

Varotoimet

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 mikroskooppeja ja muita laboratoriotarvikkeita ja jolla on riittävä värinäkö ja näöntarkkuus värien ja muiden kohteiden erottamiseen mikroskoopilla.

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

Menettely

Näytteenotto

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

Tavalliset histologian tekstikirjat sisältävät tarvittavat tiedot.^{2,3}

Huomautukset

- Pakkauselosteessa annetut ajat ovat likimääräisiä. Yksilölliset mieltymykset vaihtelevat, ja aikoja voidaan muuttaa niiden mukaan. Paljon käytetyt värjäysliuokset menettävät värjäyskykyään, ja värjäysaikoja on pidennettävä tai on käytettävä uusia liuoksia.⁴
- Jotkin vesijohtoveden lähteet ovat happamia, eivätkä sovellu käytettäväksi tämän menetelmän ”sinistämisosassa”. Jos vesijohtovesi on hapanta, käytä laimeaa emäksistä liuosta.
- Violetit tai punaruskeat tumat ovat osoitus riittämättömästä ”sinistämisestä”.
- Jos eosiinivärjäys on liiallinen, tumavärjäys voi peittyä. Asianmukaisessa eosiinivärjauksessä näkyy kolmen sävyn vaikutus. Eosiinin erotuskykyä voidaan lisätä pidentämällä aikaa alkoheleissa tai käyttämällä ensimmäisessä alkoheleissa suurempaa vesipitoisuutta. Aikoja alkoheleissa voidaan säätää asianmukaisen eosiinivärjäystason saavuttamiseksi.
- Jokaisella ajalla tulee käyttää positiivisia kontrolliohjeita.

Menettely yksi

Irtosolupreparaattien värjäys hematoksyliiniliuoksella, Gillin nro 1 tai Gillin nro 2

1. Kiinnitä irtosolunäytteitä 95-prosenttisessa etanolissa 15 minuutin ajan.
2. Huuhtelee juoksevalla vesijohtovedellä varovasti 30 sekunnin ajan.
3. Värjää hematoksyliiniliuoksessa (Gillin nro 1 tai Gillin nro 2) 1,5–3 minuutin ajan.
4. Huuhtelee vesijohtovedellä.
5. Scottin vesijohtovedenkorvikkeen käyttöliuos 15–60 sekunnin ajan.
6. Huuhtelee vesijohtovedellä.
7. Denaturoitu alkoholi, 95 %, 10 kastoa.
8. Vastavärjäys Papanicolaou OG 6 -värissä 1,5 minuutin ajan.
9. Denaturoitu alkoholi, 95 %, 10 kastoa.
10. Papanicolaou-väri EA 50 **tai** Papanicolaou-väri EA 65 **tai** Papanicolaou-väri modifioitu EA 65, 2,5–3 minuutin ajan.
11. Denaturoitu alkoholi, 95 %, kaksi vaihtoa, kumpaankin 10 kastoa.
12. Denaturoitu alkoholi, 100 %, kaksi vaihtoa, 1 minuutti kummassakin.
13. Ksyleeni tai ksyleeninkorvike, kaksi vaihtoa, 2 minuuttia kummassakin.
14. Peitä peitinlasilla ja tee mikroskooppitutkimus.

Menettely kaksi

Kudos- ja soluvärjäys hematoksyliiniliuoksella, Gillin nro 2 tai Gillin nro 3

1. Poista parafiini veteen tai kiinnitä ja dehydroi jääleikkeet.
2. Värjää hematoksyliiniliuoksessa (Gillin nro 2 tai Gillin nro 3) 1,5–3 minuutin ajan.
3. Pesu vesijohtovedellä.
4. Erotteluliuos 20–60 sekunnin ajan.
5. Pesu vesijohtovedellä.
6. Muuta siniseksi Scottin vesijohtovedenkorvikkeen käyttöliuoksessa 5–60 sekunnin ajan.
7. Pesu vesijohtovedellä.
8. Vastavärjäys:
Histologiaan
Eosiini Y -liuos, alkoholiptoinen, 30–60 sekunnin ajan **tai** happamoitu eosiini Y -liuos, vesipitoinen, 30–60 sekuntia **tai** eosiini Y -liuos, alkoholiptoinen, sisältää floksiinia, 30–60 sekuntia.
Sytologiaan
Papanicolaou-väri OG 6 **ja** Papanicolaou-väri EA 50, 1–3 minuuttia, **tai** Papanicolaou-väri EA 65, 1–3 minuuttia, **tai** Papanicolaou-väri, modifioitu EA 65, 1–3 minuuttia.
9. Dehydroi, kirkasta ja peitä näyte.

Suorituskykyominaisuudet

Kromatiini näyttää siniseltä tai sinimustalta, ja tumajyvästen pitäisi olla selvästi näkyvissä. Sytoplasma- ja ytimiväriksen hematoksyliiniliuoksilla, Gillin nro 1 ja nro 2, pitäisi olla hailakka tai se puuttuu; siten happoerotusta ei ehkä tarvita. Hematoksyliiniliuosta, Gillin nro 3, on pidettävä regressiivisenä värjäyksenä.

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

Analyttiset suorituskykyominaisuudet

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

Luette- lonro	Tuotteen kuvas	Kohde	Määrittymisen sisäisen spesifisyys	Määrittymisen sisäisen herkkyys	Määrittymisen välinen spesifisyys	Määrittymisen välinen herkkyys
GHS1	Hematoksylii- niliuos, Gillin nro 1	Tumat	3/3	3/3	3/3	3/3
GHS2	Hematoksylii- niliuos, Gillin nro 2	Tumat	3/3	3/3	3/3	3/3
GHS3	Hematoksylii- niliuos, Gillin nro 3	Tumat	3/3	3/3	3/3	3/3

Varoitukset ja vaarat

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

GHS116, GHS132, GHS1128:



H302: Haitallista nieltynä.

H373: Saattaa vahingoittaa elimiä (munuaiset) pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa nieltynä.

P260: Älä hengitä pölyä/savua/kaasua/sumua/höyryä/suihketta.

P264: Pese iho huolellisesti käsittelyn jälkeen.

P270: Syöminen, juominen ja tupakointi kielletty kemikaalia käytettäessä.

P301 + P312: JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN/lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia.

P314: Hakeudu lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia.

P501: Hävitä sisältö/pakkaus kaikkien paikallisten, alueellisten ja kansallisten määräysten mukaisesti.

GHS216, GHS232, GHS280, GHS2128:



H318: Voimakkaasti silmiä vaurioittavaa.

P280: Käytä silmiensuojainta/kasvonsuojainta.

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

GHS3:



H302: Haitallista nieltynä.

H318: Voimakkaasti silmiä vaurioittavaa.

H373: Saattaa vahingoittaa elimiä (munuaiset) pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa nieltynä.

P260: Älä hengitä pölyä/savua/kaasua/sumua/höyryä/suihketta.

P264: Pese iho huolellisesti käsittelyn jälkeen.

P280: Käytä silmiensuojainta/kasvonsuojainta.

P301 + P312: JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN/lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia.

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

P314: Hakeudu lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia.

GHS316, GHS332, GHS3128:



H290: Voi syövyttää metalleja.

H318: Voimakkaasti silmiä vaurioittavaa.

H373: Saattaa vahingoittaa elimiä (munuaiset) pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa nieltynä.

P234: Säilytä alkuperäispakkauksessa.

P260: Älä hengitä pölyä/savua/kaasua/sumua/höyryä/suihketta.

P280: Käytä silmiensuojainta/kasvonsuojainta.

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

P314: Hakeudu lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia.

P390: Imeytä valumat vahinkojen estämiseksi.

GHS380:



H226: Syttyvä neste ja höyry.

H290: Voi syövyttää metalleja.

H302: Haitallista nieltynä.

H318: Voimakkaasti silmiä vaurioittavaa.

H373: Saattaa vahingoittaa elimiä (munuaiset) pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa nieltynä.

P210: Suojaa lämmöltä, kuumilta pinnoilta, kipinöiltä, avotulelta ja muilta sytytyslähteiltä. Tupakointi kielletty.

P280: Käytä silmiensuojainta/kasvonsuojainta.

P301 + P312 + P330: JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN/lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia. Huuhdo suu.

P305 + P351 + P338 + P310: JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista. Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN/lääkäriin.

P314: Hakeudu lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia.

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		Vaatumustenmukaisuusvakuutus Euroopan unionin määräysten mukaisesti (IVDR-asetus 2017/746)
	Viimeinen käyttöpäivä		In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite
	Lämpötilarajoitus		Huomio
	Valmistuspäivä		Maahantuoja
	Osoittaa valtuutetun edustajan Sveitsissä		

Lähteet

- Conn's Biological Stains, 10th ed., RW Horobin and JA Kiernan, Editors, Taylor & Francis, NY, 2002, pp 17
- Theory and Practice of Histotechnology, 2nd ed., DC Sheehan, BB Hrapchak, Editors, CV Mosby Co., St. Louis, MO, 1980
- Manual of Histologic Staining Methods of the Armed Forces Institute of Pathology, 3rd ed., LG Luna, Editor, McGraw Hill, New York, 1968
- Theory and Practice of Histological Techniques, Edited by Bancroft JD and Gamble, M, Churchill Livingstone, New York, 2002, p129

Yhteystiedot

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

Versiohistoria

Versio 2.0	2022
Versio 3.0	2022
Versio 4.0	2022
Siirretty uuteen pohjaan, jossa on ajantasaiset brändimerkit. Maininta ammattikäytöstä lisätty käyttötarkoitukseen ja varotoimiin. Lausuma diagnosointiavusta siirretty käyttötarkoituksen alle. Käyttötarkoitus tarkistettu IVDR-ohjeistusten mukaisesti. "Materiaalin käyttöturvallisuustiedote" päivitetty muotoon "käyttöturvallisuustiedote". Yhteystiedot päivitetty. Poistettu ohje CLSI-ohjeistuksen noudattamisesta näyteenotossa. Symboliosioista poistettu "EN 980" ja tilalle vaihdettu "EN ISO 15223-1:2021". Lisätty häitätapahtumien yhteydessä käytettävät yhteystiedot. Lisätty kohta Varoitukset ja vaarat.	
Versio 5.0	2024
Nimeämiskäytännöt päivitetty. Lisätty CH-REP-tiedot ja maahantuojaan tiedot.	



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



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



MDSS GmbH
Schißgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany

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

Gill-hematoxylineoplossingen

Procedure nr. GHS



Beoogd gebruik

Gill-hematoxylineoplossingen zijn nucleaire kleurstoffen die bedoeld zijn voor gebruik in de histologie en cytologie. Hematoxylineoplossingen, Gill nr. 1, 2 en 3, zijn bedoeld voor 'in vitro diagnostisch gebruik'. Uitsluitend voor professioneel gebruik. De gegevens uit deze handmatige kwalitatieve procedure worden gebruikt voor de bepaling van chromatine in menselijke monsters. Deze gegevens kunnen worden gebruikt als hulpmiddel bij de diagnose van bepaalde klinische aandoeningen of pathofysiologische toestanden, aangezien hematoxyline de celkernen identificeert. Het moet worden beoordeeld in combinatie met andere klinische diagnostische tests of informatie.

Hematoxyline, een gewone kleurstof, wordt geïsoleerd uit een extract van blauwhout.¹ De eerste succesvolle biologische toepassing van hematoxyline werd beschreven door Bohmer¹ in 1865. Sindsdien zijn er talrijke formuleringen verschenen, waarvan die van Harris, Gill, Mayer en Weigert hun populariteit hebben behouden. Voordat hematoxyline kan worden gebruikt als nucleaire kleurstof, moet het worden geoxideerd tot hemateïne en gecombineerd met een metaalion (mordant). De meest succesvolle mordanten zijn zouten van aluminium of ijzer.

Over het algemeen worden hematoxylinen geclassificeerd als progressief of regressief, afhankelijk van de kleurstofconcentratie. Progressieve kleurstoffen (zoals Mayer-hematoxyline) hebben een lagere concentratie kleurstof en kleuren selectief het nucleaire chromatine. De gewenste intensiteit van de kleuring is een functie van de inwerktijd. Regressieve kleurstoffen (zoals Harris-hematoxyline) kleuren alle nucleaire en cytoplasmatische structuren intensief. Om tot een correcte chromatische respons te komen, moet overtollige kleurstof worden verwijderd door behandeling met verdund zuur (differentiatie).

Gill nr. 1 formulering wordt gebruikt als een progressieve cytologische vlek, Gill formuleringen nr. 2 en nr. 3 kunnen worden gebruikt als progressieve of regressieve kleurstoffen, afhankelijk van de duur van de kleuring. Deze hematoxylineoplossingen worden vervaardigd als halfgeoxideerd hematoxyline, behandeld met aluminium en gestabiliseerd met glycolen. Het positief geladen aluminium-hemateïnecomplex combineert met de negatief geladen fosfaatgroepen van nucleair DNA, wat de blauw-paarse kleur vormt die kenmerkend is voor hematoxylinekleuringen.

Reagentia

Hematoxylineoplossing, Gill nr. 1 (cat. nr. GHS1: GHS116-500ML; GHS132-1L; GHS1128-4L) Gecertificeerde hematoxyline, 2 g/l, C.I. 75290 natriumjodaat, 0,2 g/l, aluminiumsulfaat, 17,6 g/l en stabilisatoren.

Hematoxylineoplossing, Gill nr. 2 (cat. nr. GHS2: GHS216-500ML; GHS232-1L; GHS280-2.5L; GHS2128-4L) Gecertificeerde hematoxyline, 4 g/l, C.I. 75290 natriumjodaat, 0,4 g/l, aluminiumsulfaat, 35,2 g/l en stabilisatoren.

Hematoxylineoplossing, Gill nr. 3 (cat. nr. GHS3: GHS3100ML; GHS316-500ML; GHS332-1L; GHS380-2.5L; GHS3128-4L) Gecertificeerde hematoxyline, 6 g/l, C.I. 75290 natriumjodaat, 0,6 g/l, aluminiumsulfaat, 52,8 g/l en stabilisatoren.

Vereiste, maar niet meegeleverde speciale materialen

- Differentiatieoplossing (cat. nr. A3179-1L of A3429-4L)
- Reagensalcohol, 100% (cat. nr. R8382-1GA) OF ethanol, 100%
- Reagensalcohol, 95% OF ethanol, 95%
- Scott-kraanwatervervangingsconcentraat (cat. nr. S5134-6x100ML)
- Xyleen of xyleenvervanger

Tegenkleuringen

De keuze is afhankelijk van het monster en de individuele voorkeur.

- Eosine Y-oplossing, alcoholisch (cat. nr. HT1101: HT110116-500ML; HT110132-1L; HT110180-2.5L; HT1101128-4L)
- Eosine Y-oplossing, waterig (cat. nr. HT1102: HT110216-500ML; HT110232-1L; HT110280-2.5L; HT1102128-4L)
- Eosine Y-oplossing, alcoholisch, met Floxine (cat. nr. HT1103: HT110316-500ML; HT110332-1L; HT110380-2.5L; HT1103128-4L)
- Papanicolaou-kleuring OG 6 (cat. nr. HT401: HT40116-500ML; HT40132-1L; HT40180-2.5L; HT401128-4L)
- Papanicolaou-kleuring gewijzigd EA 65 (cat. nr. HT40232-1L)
- Papanicolaou-kleuring EA 50 (cat. nr. HT403: HT40316-500ML; HT40332-1L; HT403128-4L)
- Papanicolaou-kleuring EA 65 (cat. nr. HT40432-1L)

Opslag en stabiliteit

Bewaar reagentia bij kamertemperatuur (18 tot 26 °C), beschermd tegen licht. Reagentia zijn stabiel tot de vervaldatum op het etiket.

Verslechtering

Gooi de oplossing weg als deze bruin (overgeoxideerd door lucht) of paars (door zuurverlies) wordt.

Vorbereiding

Gill-hematoxylineoplossingen 1, 2 en 3 worden gebruiksklaar geleverd.

De werkoplossing met Scott-kraanwatervervanging wordt bereid door 1 deel Scott-kraanwatervervangingsconcentraat te verdunnen met 9 delen gedeïoniseerd water.

Aangezuurde eosine Y-oplossing, waterig, wordt bereid door langzaam 0,5 mL azijnzuur (ijsazijn) per 100 mL oplossing toe te voegen.

Voorzorgsmaatregelen

Deze IVD's zijn bedoeld voor *in vitro* diagnostisch 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 om 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.

Standaard histologische teksten geven de nodige details.^{2,3}

Opmerkingen

- De tijden in de bijlage zijn bij benadering. Persoonlijke voorkeuren variëren en de tijden kunnen worden aangepast aan persoonlijke voorkeuren. Veelgebruikte kleuringsoplossingen verliezen hun kleuringskracht, waardoor de kleuringstijd moet worden verlengd of er nieuwe oplossingen moeten worden gebruikt.⁴
- Sommige kraanwatervoorraden zijn zuur en daarom ongeschikt voor gebruik in het blauwkleurgedeelte van deze procedure. Als kraanwater zuur is, gebruik dan een verdunde alkalische oplossing.
- Paarse of roodbruine kernen duiden op een onvoldoende blauwe kleuring.
- Bij overmatige eosine-kleuring kan de nucleaire kleuring worden gemaskeerd. Een goede eosine-kleuring toont een effect met drie kleurnuances. Om de differentiatie van eosine te vergroten, verlengt u de tijd in de alcoholen of gebruikt u een eerste alcohol met een hoger watergehalte. De tijden in de alcoholen kunnen worden aangepast om de juiste mate van eosine-kleuring te verkrijgen.
- Positieve controleglasjes moeten in elke run worden opgenomen.

Procedure 1

Exfoliatieve cytologiepreparaten kleuren met hematoxylineoplossing, Gill nr. 1 of Gill nr. 2

- Plaats de cytologische uitstrijkjes 15 minuten in 95% ethanol om ze te herstellen.
- Spoel 30 seconden af in langzaam stromend kraanwater.
- Kleur 1,5 tot 3 minuten in hematoxylinoplossing, Gill nr. 1 of Gill nr. 2.
- Spoel af met kraanwater.
- Dompel 15 tot 60 seconden onder in de werkoplossing met Scott-kraanwatervervanging.
- Spoel af met kraanwater.
- Reagensalcohol, 95% voor 10 onderdompelingen.
- Pas gedurende 1,5 minuten een tegenkleuring met Papanicolaou-kleuring OG 6 toe.
- Reagensalcohol, 95% voor 10 onderdompelingen.
- Papanicolaou-kleuring EA 50, **of** Papanicolaou-kleuring EA 65, **of** Papanicolaou-kleuring gewijzigd EA 65 gedurende 2,5 tot 3 minuten.
- Reagensalcohol, 95%, twee verversingen voor elk 10 onderdompelingen.
- Reagensalcohol, 100%, twee verversingen voor 1 minuut elk.
- Xyleen of xyleenvervanger, twee verversingen gedurende 2 minuten elk.
- Onderzoek microscopisch met gebruik van een dekglasje.

Procedure 2

Histologische en/of cytologische kleuring met hematoxylineoplossing, Gill nr. 2 of Gill nr. 3

- Deparaffineer tot water of fixeer en dehydrateer vriescoupes.
- Kleur 1,5 tot 3 minuten in hematoxylineoplossing, Gill nr. 2 of Gill nr. 3.
- Was met kraanwater.
- Differentiatieoplossing voor 20 tot 60 seconden.
- Was met kraanwater.
- Dompel 5 tot 60 seconden onder in de werkoplossing met Scott-kraanwatervervanging.
- Was met kraanwater.
- Tegenkleuring:
 - Voor histologie**
 - Eosine Y-oplossing, alcoholisch, voor 30 tot 60 seconden. **of** aangezuurde eosine Y-oplossing, waterig, voor 30 tot 60 seconden. **of** Eosine Y-oplossing, alcoholisch, met floxine voor 30 tot 60 seconden.
 - Voor Cytologie**
 - Papanicolaou-kleuring OG 6, **en** Papanicolaou-kleuring EA 50, gedurende 1 tot 3 minuten **of** Papanicolaou-kleuring EA 65, gedurende 1 tot 3 minuten **of** Papanicolaou-kleuring gewijzigd EA 65 gedurende 1-3 minuten.
- Dehydrateer, maak doorzichtig en bed in.

Prestatiekenmerken

Chromatine lijkt blauw tot blauw-zwart en nucleoli moeten opvallend zijn. Cytoplasmatische kleuring met hematoxylineoplossingen, Gill nr. 1 en nr. 2, moet bleek of afwezig zijn; daardoor is zuurdifferentiatie mogelijk niet nodig. Hematoxylineoplossing, Gill nr. 3, moet worden beschouwd als een regressieve kleuring.

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
GHS1	Hematoxylineoplossing, Gill nr. 1	Kernen	3 van 3	3 van 3	3 van 3	3 van 3
GHS2	Hematoxylineoplossing, Gill nr. 2	Kernen	3 van 3	3 van 3	3 van 3	3 van 3
GHS3	Hematoxylineoplossing, Gill nr. 3	Kernen	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.**GHS116, GHS132, GHS1128:**



- H302: Schadelijk bij inslikken.
- H373: Kan schade aan organen (nieren) veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling bij inslikken.
- P260: Stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel niet inademen.
- P264: Na het werken met dit product de huid grondig wassen.
- P270: Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product.
- P301 + P312: BIJ INSLIKKEN: Bel een ANTIGIFCENTRUM/arts als u zich onwel voelt.
- P314: Bij onwel voelen een arts raadplegen.
- P501: Inhoud/verpakking afvoeren naar een erkende afvalverwerkingsinstallatie.

GHS216, GHS232, GHS280, GHS2128:



- H318: Veroorzaakt ernstig oogletsel.
- P280: Beschermende oogbescherming/gezichtsbescherming dragen.
- P305 + P351 + P338: BIJ CONTACT MET DE OGEN: Spoel zachtjes af met water gedurende enkele minuten. Verwijder contactlenzen, indien aanwezig en gemakkelijk te doen. Ga verder met spoelen.

GHS3:



- H302: Schadelijk bij inslikken.
- H318: Veroorzaakt ernstig oogletsel.
- H373: Kan schade aan organen (nieren) veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling bij inslikken.
- P260: Stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel niet inademen.
- P264: Na het werken met dit product de huid grondig wassen.
- P280: Beschermende oogbescherming/gezichtsbescherming dragen.
- P301 + P312: BIJ INSLIKKEN: Bel een ANTIGIFCENTRUM/arts als u zich onwel voelt.
- P305 + P351 + P338: BIJ CONTACT MET DE OGEN: Spoel zachtjes af met water gedurende enkele minuten. Verwijder contactlenzen, indien aanwezig en gemakkelijk te doen. Ga verder met spoelen.
- P314: Bij onwel voelen een arts raadplegen.

GHS316, GHS332, GHS3128:



- H290: Kan bijtend zijn voor metalen.
- H318: Veroorzaakt ernstig oogletsel.
- H373: Kan schade aan organen (nieren) veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling bij inslikken.
- P234: Uitsluitend in de oorspronkelijke verpakking bewaren.
- P260: Stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel niet inademen.
- P280: Beschermende oogbescherming/gezichtsbescherming dragen.
- P305 + P351 + P338: BIJ CONTACT MET DE OGEN: Spoel zachtjes af met water gedurende enkele minuten. Verwijder contactlenzen, indien aanwezig en gemakkelijk te doen. Ga verder met spoelen.
- P314: Bij onwel voelen een arts raadplegen.
- P390: Gelekte/gemorst stof opnemen om materiële schade te vermijden.

GHS380:



- H226: Ontvlambare vloeistof en damp.
- H290: Kan bijtend zijn voor metalen.
- H302: Schadelijk bij inslikken.
- H318: Veroorzaakt ernstig oogletsel.

- H373: Kan schade aan organen (nieren) veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling bij inslikken.
- P210: Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet roken. Verboden te roken.
- P280: Beschermende oogbescherming/gezichtsbescherming dragen.
- P301 + P312 + P330: BIJ INSLIKKEN: Bel een ANTIGIFCENTRUM/arts als u zich onwel voelt. Spoel de mond.
- P305 + P351 + P338 + P310: BIJ CONTACT MET DE OGEN: Spoel zachtjes af met water gedurende enkele minuten. Verwijder contactlenzen, indien aanwezig en gemakkelijk te doen. Ga verder met spoelen. Bel onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM of een arts.
- P314: Bij onwel voelen een arts raadplegen.

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
	Fabricagedatum		Importeur
	Geeft de geautoriseerde vertegenwoordiger in Zwitserland aan		

Referenties

- Conn's Biological Stains, 10th ed., RW Horobin and JA Kiernan, Editors, Taylor & Francis, NY, 2002, pp 17
- Theory and Practice of Histotechnology, 2nd ed., DC Sheehan, BB Hrapchak, Editors, CV Mosby Co., St. Louis, MO, 1980
- Manual of Histologic Staining Methods of the Armed Forces Institute of Pathology, 3rd ed., LG Luna, Editor, McGraw Hill, New York, 1968
- Theory and Practice of Histological Techniques, Edited by Bancroft JD and Gamble, M, Churchill Livingstone, New York, 2002, p129

Contactgegevens

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

Herzieningsgeschiedenis

Rev. 2.0	2022
Rev. 3.0	2022
Rev. 4.0	2022
Overgezet naar nieuwe sjabloon met huidige huisstijl. Gespecificeerd voor professioneel gebruik in bedoeld gebruik en voorzorgsmaatregelen. Hulp bij diagnosticering verplaatst naar beoogd gebruik. Herzien beoogd gebruik om aan te sluiten bij IVDR-richtlijnen. Veiligheidsinformatieblad bijgewerkt tot veiligheidsinformatieblad. Contactgegevens bijgewerkt. Instructie om CLSI te volgen voor monsterafname verwijderd. EN 980 verwijderd en gewijzigd in EN ISO 15223-1:2021 voor symbolen. Contactinformatie over melding ongewenste voorvallen toegevoegd. Waarschuwingen en gevaren toegevoegd.	
Rev. 5.0	2024
Naamgevingsconventies bijgewerkt. CH-REP en importeursinformatie 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



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs

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.

© 2025 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.

Navodila za uporabo

Raztopine hematoksilina Gill

Postopek št. GHS



Predvidena uporaba

Raztopina hematoksilina Gill je namenjena uporabi v histologiji in citologiji. Raztopine hematoksilina Gill št. 1, 2 in 3 so namenjene za »diagnostično uporabo *in vitro*«. Samo za strokovno uporabo. Ta ročni, kvalitativni postopek omogoča določanje kromatina v človeških vzorcih. Rezultati se lahko uporabijo kot pomoč pri diagnosticiranju določenih kliničnih stanj ali patofizioloških stanj, saj hematoksin identificira jedra celic. Pregledati jih je treba skupaj z drugimi kliničnimi diagnostičnimi testi ali informacijami.

Hematoksin, pogosto barvilo za jedra, je bil izoliran iz izvlečka krvavega korena.¹ Prvo uspešno biološko uporabo hematoksilina je leta 1865 opisal Bohmer¹. Od takrat so se pojavile številne formulacije. Od teh so formulacije Harris, Gill, Mayer in Weigert ohranile priljubljenost. Preden se hematoksin lahko uporabi kot barvilo za jedra, ga je treba oksidirati v hematein in kombinirati s kovinskim ionom (mordant). Najuspešnejši mordanti so soli aluminija ali železa.

V splošnem so hematoksilini razvrščeni kot progresivni ali regresivni na podlagi koncentracije barvila. Progresivna barvanja (npr. Mayerjev hematoksin) imajo nižjo koncentracijo barvila in selektivno obarvajo jedrni kromatin. Želena intenzivnost je odvisna od časa barvanja. Regresivna barvanja (npr. Harrisov hematoksin) intenzivno obarvajo vse jedrne in citoplazemske strukture. Za pravilni barvni odziv je treba odstraniti presežek barvila z uporabo razredčene kisline (diferenciacije).

Formulacija hematoksilina Gill št. 1 se uporablja za progresivno citološko barvanje, formulaciji Gill št. 2 in 3 pa se lahko uporabljata za progresivno ali regresivno barvanje, odvisno od dolžine časa barvanja. Te raztopine hematoksilina so izdelane kot napol oksidirani hematoksili z aluminijem kot mordantom in stabilizirane z glikoli. Pozitivno nabiti kompleks aluminij-hematein se poveže z negativno nabitimi fosfatnimi skupinami na DNA v jedru in se obarva modro vijoličasto, značilno za barvanje s hematoksiliom.

Reagenti

Raztopina hematoksilina Gill št. 1 (kat. št. GHS1: GHS116-500ML; GHS132-1L; GHS1128-4L)
Certificiran hematoksin, 2 g/L, C.I. 75290, natrijev jodat, 0,2 g/L, in aluminijev sulfat, 17,6 g/L, s stabilizatorji.

Raztopina hematoksilina Gill št. 2 (kat. št. GHS2: GHS216-500ML; GHS232-1L; GHS280-2.5L; GHS2128-4L)
Certificiran hematoksin, 4 g/L, C.I. 75290, natrijev jodat, 0,4 g/L, in aluminijev sulfat, 35,2 g/L, s stabilizatorji.

Raztopina hematoksilina Gill št. 3 (kat. št. GHS3: GHS316-500ML; GHS332-1L; GHS380-2.5L; GHS3128-4L)
Certificiran hematoksin, 6 g/L, C.I. 75290, natrijev jodat, 0,6 g/L, in aluminijev sulfat, 52,8 g/L, s stabilizatorji.

Posebni materiali, ki so potrebni, vendar niso priloženi

- Raztopina za diferenciacijo (kat. št. A3179-1L ali A3429-4L)
- Reagenčni alkohol, 100 % (kat. št. R8382-1GA) ALI etanol, 100 %
- Reagenčni alkohol, 95 %, ALI etanol, 95 %
- Scott's Tap Water Substitute Concentrate (kat. št. S5134-6x100ML)
- Ksilen ali nadomestek ksilen

Kontrastno barvanje

(Izbira je odvisna od vzorca in osebnih preferenc)

- Raztopina eozina Y, alkoholna (kat. št. HT1101: HT110116-500ML; HT110132-1L; HT110180-2.5L; HT1101128-4L)
- Raztopina eozina Y, vodna (kat. št. HT1102: HT110216-500ML; HT110232-1L; HT110280-2.5L; HT1102128-4L)
- Raztopina eozina Y, alkoholna, s floksinom (kat. št. HT1103: HT110316-500ML; HT110332-1L; HT110380-2.5L; HT1103128-4L)
- Barvanje Papanicolaou OG 6 (kat. št. HT401: HT40116-500ML; HT40132-1L; HT40180-2.5L; HT401128-4L)
- Barvanje Papanicolaou, modificirano EA 65 (kat. št. HT40232-1L)
- Barvanje Papanicolaou EA 50 (kat. št. HT403: HT40316-500ML; HT40332-1L; HT403128-4L)
- Barvanje Papanicolaou EA 65 (kat. št. HT40432-1L)

Shranjevanje in stabilnost

Reagente shranjujte pri sobni temperaturi (18–26 °C), zaščiten pred svetlobo. Reagenti so stabilni do izteka roka uporabnosti, ki je naveden na oznaki.

Poslabšanje kakovosti

Raztopino zavrzite, če postane rjava (preveč oksidirana z zrakom) ali vijoličasta (izguba kislosti).

Priprava

Raztopine hematoksilina Gill št. 1, 2 in 3 so ob dobavi pripravljene za uporabo.

Delovna raztopina Scott's Tap Water Substitute se pripravi z razredčenjem 1 volumna koncentrata Scott's Tap Water Substitute z 9 volumni deionizirane vode.

Kislo raztopino eozina Y, vodnega, pripravimo tako, da počasi dodajamo do 0,5 mL ledocetne kisline na 100 mL barvila.

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 mikroskopov in druge laboratorijske opreme ter imajo 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.

Potrebne podrobnosti so v standardnih histoloških učbenikih.^{2,3}

Opombe

- Časi, navedeni v navodilu za uporabo, so približni. Čase se lahko prilagodi osebnim preferencam. Raztopine za barvanje, ki se pogosto uporabljajo, bodo izgubile moč barvanja, zato je treba podaljšati čas barvanja ali uporabiti nove raztopine.⁴
- Določene vodovodne vode so kisle in neprimerne za uporabo v postopku modrenja. Če je vodovodna voda kislja, uporabite razredčeno alkalno raztopino.
- Vijoličasta ali rdečerjava jedra so pokazatelj neustreznega modrenja.
- Če je obarvanje z eozinom prekomerno, se lahko obarvanje jedra zakrije. Če je barvanje z eozinom ustrezno, se preparat obarva v treh tonih. Za povečanje diferenciacije z eozinom podaljšajte čas v alkoholih ali uporabite prvi alkohol z višjo vsebnostjo vode. Čas v alkoholih se lahko prilagodi, da se doseže ustrezna stopnja obarvanja z eozinom.
- V vsako izvedbo je treba vključiti pozitivna kontrolna stekelca.

1. postopek

Barvanje eksfoliativnih citoloških preparatov z raztopino hematoksilina

Gill št. 1 ali 2

- Citološke preparate fiksirajte v 95-% etanolu 15 minut.
- Previdno izpirajte 30 sekund s tekočo vodovodno vodo.
- Potopite v raztopino hematoksilina Gill št. 1 ali 2 za 1,5–3 minute.
- Sperite z vodovodno vodo.
- Izvedite modrenje v delovni raztopini Scott's Tap Water Substitute za 15–60 sekund.
- Sperite z vodovodno vodo.
- Reagenčni alkohol, 95 %, 10 potopitev.
- Kontrastno barvajte z barvilom Papanicolaou OG 6 1,5 minute.
- Reagenčni alkohol, 95 %, 10 potopitev.
- Barvilo Papanicolaou EA 50 **ali** barvilo Papanicolaou EA 65 **ali** barvilo Papanicolaou, modificirano EA 65, za 2,5–3 minute.
- Reagenčni alkohol, 95 %, dve menjavi po 10 potopitev.
- Reagenčni alkohol, 100 %, dve menjavi po 1 minuto.
- Ksilen ali nadomestek za ksilen, dve menjavi po 2 minuti.
- Namestite krožno stekelce in ga pregledajte z mikroskopom.

2. postopek

Histološko in/ali citološko barvanje z raztopino hematoksilina Gill št. 2 ali 3

- Deparafinizirajte do vode ali fiksirajte in dehidrirajte zamrznjene dele.
- Potopite v raztopino hematoksilina Gill št. 2 ali št. 3 za 1,5–3 minute.
- Spiranje v vodovodni vodi.
- Barvajte v raztopini za diferenciacijo 20–60 sekund.
- Spiranje v vodovodni vodi.
- Izvedite modrenje v delovni raztopini Scott's Tap Water Substitute za 5–60 sekund.
- Spiranje v vodovodni vodi.
- Kontrastno barvanje:
Za histologijo
Raztopina eozina Y, alkoholna, za 30–60 sekund. **ali**
Raztopina eozina Y, vodna, za 30–60 sekund. **ali**
Raztopina eozina Y, alkoholna, s floksinom za 30–60 sekund.
Za citologijo
Barvilo Papanicolaou OG 6 **in** barvilo Papanicolaou EA 50 za 1–3 minute **ali** barvilo Papanicolaou EA 65 za 1–3 minute **ali** barvilo Papanicolaou, modificirano EA 65, za 1–3 minute.
- Dehidrirajte, očistite in namestite.

Lastnosti delovanja

Kromatin je videti modro do modro črno, jedra pa morajo biti izrazita. Obarvanje citoplazme z raztopinama hematoksilina Gill št. 1 in 2 mora biti blede ali odsotno; zato diferencialno kislno barvanje morda ni potrebno. Raztopina hematoksilina Gill št. 3 se šteje za regresivno barvanje.

Če opaženi rezultati odstopajo od pričakovanih, se za pomoč obrnite na oddelek 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
GHS1	Raztopina hematoksilina Gill št. 1	Jedra	3 od 3	3 od 3	3 od 3	3 od 3
GHS2	Raztopina hematoksilina Gill št. 2	Jedra	3 od 3	3 od 3	3 od 3	3 od 3
GHS3	Raztopina hematoksilina Gill št. 3	Jedra	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. **GHS116, GHS132, GHS1128:**



- H302: Zdravju škodljivo pri zaužitju.
- H373: Pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti lahko ob zaužitju povzroči poškodbe organov (ledvic).
- P260: Ne vdihavajte prahu/dima/plina/megle/hlapov/aerosolov.
- P264: Po rokovanju temeljito umijte kožo.
- P270: Ne jejte, ne pijte ali ne kadite med uporabo tega izdelka.
- P301 + P312: V PRIMERU ZAUŽITJA: Ob slabem počutju pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE/zdravnika.
- P314: Če se ne počutite dobro, poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.
- P501: Odstranite vsebino/posodo na odobreno odlagališče odpadkov.

GHS216, GHS232, GHS280, GHS2128:



- H318: Povzroča hude poškodbe oči.
- P280: Uporabljajte zaščito za oči/zaščito za obraz.
- 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.

GHS3:



- H302: Zdravju škodljivo pri zaužitju.
- H318: Povzroča hude poškodbe oči.
- H373: Pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti lahko ob zaužitju povzroči poškodbe organov (ledvic).
- P260: Ne vdihavajte prahu/dima/plina/megle/hlapov/aerosolov.
- P264: Po rokovanju temeljito umijte kožo.
- P280: Uporabljajte zaščito za oči/zaščito za obraz.
- P301 + P312: V PRIMERU ZAUŽITJA: Ob slabem počutju pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE/zdravnika.
- 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.
- P314: Če se ne počutite dobro, poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.

GHS316, GHS332, GHS3128:



- H290: Lahko je korozivno za kovine.
- H318: Povzroča hude poškodbe oči.
- H373: Pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti lahko ob zaužitju povzroči poškodbe organov (ledvic).
- P234: Hranite samo v originalni embalaži.
- P260: Ne vdihavajte prahu/dima/plina/megle/hlapov/aerosolov.
- P280: Uporabljajte zaščito za oči/zaščito za obraz.
- 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.
- P314: Če se ne počutite dobro, poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.
- P390: Absorbirajte razlitje, da preprečite poškodbe materiala.

GHS380:



- H226: Vnetljiva tekočina in hlapl.
- H290: Lahko je korozivno za kovine.

- H302: Zdravju škodljivo pri zaužitju.
- H318: Povzroča hude poškodbe oči.
- H373: Pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti lahko ob zaužitju povzroči poškodbe organov (ledvic).
- P210: Hraniti ločeno od vročine, vročih površin, isker, odprtega ognja in drugih virov vžiga. Kajenje je prepovedano.
- P280: Uporabljajte zaščito za oči/zaščito za obraz.
- P301 + P312 + P330: V PRIMERU ZAUŽITJA: Ob slabem počutju pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE/zdravnika. Izperite usta.
- P305 + P351 + P338 + P310: 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. Takoj pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE/zdravnika.
- P314: Če se ne počutite dobro, poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.

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 <i>in vitro</i>
	Temperaturna omejitev		Pozor
	Datum izdelave		Uvoznik
	Označuje pooblaščenega zastopnika v Švici		

Reference

- Conn's Biological Stains, 10th ed., RW Horobin and JA Kiernan, Editors, Taylor & Francis, NY, 2002, pp 17
- Theory and Practice of Histotechnology, 2nd ed., DC Sheehan, BB Hrapchak, Editors, CV Mosby Co., St. Louis, MO, 1980
- Manual of Histologic Staining Methods of the Armed Forces Institute of Pathology, 3rd ed., LG Luna, Editor, McGraw Hill, New York, 1968
- Theory and Practice of Histological Techniques, Edited by Bancroft JD and Gamble, M, Churchill Livingstone, New York, 2002, p129

Kontaktni podatki

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. 2.0	2022
Rev. 3.0	2022
Rev. 4.0	2022
Preneseno v novo predlogo s trenutno blagovno znamko. Navedeno za poklicno uporabo v okviru predvidene uporabe in previdnostnih ukrepov. Pomoč za izjavo o diagnozi je prestavljena v predvideno uporabo. Revidiran je namen uporabe za uskladitev s smernicami IVDR. Posodobljen je varnostni list materiala v varnostni list. Posodobljeni so kontaktni podatki. Odstranjeno je navodilo, da je treba pri zbiranju vzorcev upoštevati standard CLSI. Odstranjen je standard EN 980 in za simbole spremenjen v standard EN ISO 15223-1:2021. Dodani so kontaktni podatki v primeru neželenih dogodkov. Dodana so opozorila in nevarnosti.	
Rev. 5.0	2024
Posodobljeno skladno z dogovori o poimenovanju. Dodani CH-REP in podatki o uvozniku.	



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



MDSS GmbH
Schnitzgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs

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

© 2025 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.

Instrucțiuni de utilizare

Soluții de hematoxină Gill

Nr. procedurii GHS



Domeniu de utilizare

Soluțiile de hematoxină Gill sunt soluții de colorare a nucleelor destinate utilizării în histologie și citologie. Soluțiile de hematoxină Gill nr. 1, 2 și 3 sunt pentru utilizarea în vederea diagnosticării *in vitro*. Numai pentru uz profesional. Datele obținute prin această procedură calitativă manuală sunt utilizate pentru determinarea cromatinei în probele prelevate de la pacienți. Aceste date pot fi folosite ca instrument de diagnosticare a anumitor condiții clinice sau stări patofiziologice, deoarece hematoxina identifică nucleeele celulelor. Ele trebuie analizate împreună cu alte teste de diagnostic clinic sau informații.

Hematoxina, o soluție comună de colorare nucleară, este izolată din extract de lemn de băcan.¹ Prima utilizare reușită a hematoxinei în biologie a fost descrisă de Bohmer¹ în 1865. De atunci au apărut multe formule. Dintre acestea, și-au păstrat popularitatea soluțiile lui Harris, Gill, Mayer și Weigert. Înainte ca hematoxina să poată fi folosită drept colorant nuclear, trebuie să fie oxidată la hemateină și combinată cu un ion metallic (mordant). Majoritatea mordanților eficienți sunt săruri de aluminiu sau fier.

În general, hematoxinele sunt clasificate drept progresive sau regresive în funcție de concentrația colorantului. Soluțiile de colorare progresive (de ex., hematoxina lui Mayer) au o concentrație mai mică de colorant și colorează selectiv cromatina nucleară. Intensitatea dorită se obține în timp. Soluțiile de colorare regresive (de ex., hematoxina lui Harris) colorează intens toate structurile nucleare și citoplasmatic. Pentru a obține reacția cromatică corectă, colorantul în exces trebuie eliminat prin tratamentul cu acid diluat (diferențiere).

Formula Gill nr. 1 se utilizează ca soluție de colorare progresivă pentru citologie. Formulele Gill nr. 2 și 3 pot fi folosite ca soluții de colorare progresive sau regresive, în funcție de durata colorării. Aceste soluții de hematoxină sunt fabricate sub formă de hematoxină semioxidată, mordansată cu aluminiu și stabilizată cu glicoli. Complexul hemateină-aluminiu încărcat pozitiv se combină cu grupuri de fosfați încărcăți negativ din ADN-ul nuclear, astfel că se obține culoarea albastru-mov caracteristică soluțiilor de colorare de hematoxină.

Reactivi

Soluție de hematoxină, Gill nr. 1 (nr. cat. GHS1: GHS116-500ML; GHS132-1L; GHS1128-4L)

Hematoxină certificată, 2 g/l, C.I. 75290 iodat de sodiu, 0,2 g/l, sulfat de aluminiu, 17,6 g/l și stabilizatori.

Soluție de hematoxină, Gill nr. 2 (nr. cat. GHS2: GHS216-500ML; GHS232-1L; GHS280-2.5L; GHS2128-4L)

Hematoxină certificată, 4 g/l, C.I. 75290 iodat de sodiu, 0,4 g/l, sulfat de aluminiu, 35,2 g/l și stabilizatori.

Soluție de hematoxină, Gill nr. 3 (nr. cat. GHS3: GHS3-100ML; GHS316-500ML; GHS332-1L; GHS380-2.5L; GHS3128-4L)

Hematoxină certificată, 6 g/l, C.I. 75290 iodat de sodiu, 0,6 g/l, sulfat de aluminiu, 52,8 g/l și stabilizator.

Sunt necesare materiale speciale, dar acestea nu sunt furnizate

- Soluție de diferențiere (nr. cat. A3179-1L și A3429-4L)
- Alcool pentru reactivi 100 % (nr. cat. R8382-1GA) SAU etanol 100 %
- Alcool pentru reactivi 95 % SAU etanol 95 %
- Scott's Tap Water Substitute Concentrate (nr. cat. S5134-6x100ML)
- Xilen sau substitut de xilen

Soluții de contracolorare

(opțiunile depind de probă și de preferințele individuale)

- Soluție de eozină Y pe bază de alcool (nr. cat. HT1101: HT110116-500ML; HT110132-1L; HT110180-2.5L; HT1101128-4L)
- Soluție de eozină Y pe bază de apă (nr. cat. HT1102: HT110216-500ML; HT110232-1L; HT110280-2.5L; HT1102128-4L)
- Soluție de eozină Y pe bază de alcool cu floxină (nr. cat. HT1103: HT110316-500ML; HT110332-1L; HT110380-2.5L; HT1103128-4L)
- Soluție de colorare Papanicolau OG 6 (nr. cat. HT401: HT40116-500ML; HT40132-1L; HT40180-2.5L; HT401128-4L)
- Soluție de colorare Papanicolau modificată EA 65 (nr. cat. HT40232-1L)
- Soluție de colorare Papanicolau EA 50 (nr. cat. HT403: HT40316-500ML; HT40332-1L; HT403128-4L)
- Soluție de colorare Papanicolau EA 65 (nr. cat. HT40432-1L)

Depozitare și stabilitate

Păstrați reactivii la temperatura ambiantă (18-26 °C), feriiți de lumină. Reactivii sunt stabili până la data expirării indicată pe etichetă.

Deteriorare

Aruncați soluția dacă devine maro (oxidare excesivă din cauza aerului) sau mov (scăderea acidității).

Preparare

Soluțiile de hematoxină Gill nr. 1, 2 și 3 sunt furnizate gata de utilizare.

Soluția de lucru cu Scott's Tap Water Substitute se prepară prin diluarea unei părți de Scott's Tap Water Substitute Concentrate cu 9 părți apă deionizată.

Soluția de eozină Y acidifiată pe bază de apă se prepară prin adăugarea lentă a până la 0,5 ml de acid acetic glacial la 100 ml de soluție de colorare.

Precauții

Aceste dispozitive pentru DIV sunt destinate utilizării pentru diagnosticarea *in vitro* într-un mediu de laborator clinic. Aceste dispozitive pentru DIV sunt destinate exclusiv utilizării profesionale de către personal calificat. Dispozitivele pentru DIV Sigma-Aldrich pot fi folosite de personal de laborator pregătit pentru manipularea de probe provenite de la oameni care pot fi infecțioase, folosirea microscopelor și a altor echipamente de laborator și care percepe culorile și are acuitate vizuală pentru a distinge culorile și alte obiecte la microscop.

Trebuie luate măsurile de precauție normale pentru manipularea reactivilor de laborator. Eliminați deșeurile respectând toate reglementările locale, statale, provinciale sau naționale.

Procedură

Recoltarea probelor

Nicio metodă de testare cunoscută nu garantează că probele de sânge sau țesutul nu va transmite infecții. Prin urmare, toate probele de derivate din sânge sau de țesut trebuie considerate potențial infecțioase.

Textele de histologie standard oferă detaliile necesare.^{2,3}

Note

- Duratele indicate în instrucțiunile de utilizare sunt aproximative. Preferințele personale variază și duratele pot fi ajustate în funcție de acestea. Soluțiile de colorare utilizate intens își vor pierde puterea de colorare și durata de colorare trebuie prelungită sau trebuie să se utilizeze soluții noi.⁴
- Unele produse care se prepară cu apă de la robinet sunt acide și nepotrivite pentru folosirea în etapa de „colorare în albastru” a acestei proceduri. Dacă apa de la robinet este acidă, folosiți o soluție diluată alcalină.
- Nucleeele mov sau brun-roșcate indică o „colorare în albastru” necorespunzătoare.
- În cazul în care colorarea cu eozină este excesivă, colorarea nucleară poate să nu fie vizibilă. Colorarea corectă cu eozină va crea un efect în 3 nuanțe. Pentru a crește diferențierea eozinei, lăsați probele mai mult timp în alcool sau folosiți o primă soluție de alcool cu conținut mai mare de apă. Durata imersiei în soluția de alcool poate fi ajustată pentru a obține gradul corect de colorare cu eozină.
- Lamele de control pozitiv trebuie incluse în fiecare proces.

Procedura 1

Colorarea preparatelor de citologie exfoliativă cu soluție de hematoxină Gill nr. 1 sau Gill nr. 2

- Fixați frotiurile citologice în etanol 95 % timp de 15 minute.
- Clătiți sub jet ușor de apă de la robinet timp de 30 de secunde.
- Colorați cu soluție de hematoxină Gill nr. 1 sau Gill nr. 2 timp de 1,5-3 minute.
- Clătiți cu apă de la robinet.
- Aplicați soluția de lucru Scott's Tap Water Substitute timp de 15-60 de secunde.
- Clătiți cu apă de la robinet.
- Cufundați de 10 ori în alcool pentru reactivi 95 %.
- Contracolorați cu soluție de colorare Papanicolau OG 6 timp de 1,5 minute.
- Cufundați de 10 ori în alcool pentru reactivi 95 %.
- Colorați cu soluție de colorare Papanicolau EA 50, **sau** cu soluție de colorare Papanicolau EA 65 **sau** cu soluție de colorare Papanicolau modificată EA 65 timp de 2,5-3 minute.
- Cufundați de câte 10 ori în două schimburi de alcool pentru reactivi 95 %.
- Cufundați timp de 1 minut în două schimburi de alcool pentru reactivi 100 %.
- Aplicați două schimburi de xilen sau substitut de xilen timp de 2 minute fiecare.
- Acoperiți cu lamela de acoperire și examinați la microscop.

Procedura 2

Colorarea pentru histologie și/sau citologie cu soluție de hematoxină Gill nr. 2 sau Gill nr. 3

- Deparafinați cu apă sau fixați și deshidratați secțiunile congelate.
- Colorați cu soluție de hematoxină Gill nr. 2 sau Gill nr. 3 timp de 1,5-3 minute.
- Spălați cu apă de la robinet.
- Aplicați soluție de diferențiere timp de 20-60 de secunde.
- Spălați cu apă de la robinet.
- Colorați în albastru cu soluția de lucru Scott's Tap Water Substitute timp de 5-60 de secunde.
- Spălați cu apă de la robinet.
- Contracolorare:
Pentru histologie
Soluție de eozină Y pe bază de alcool timp de 30-60 de secunde. **Sau** Soluție de eozină Y acidifiată pe bază de apă timp de 30-60 de secunde. **Sau** Soluție de eozină Y pe bază de alcool cu floxină timp de 30-60 de secunde.
Pentru citologie
Soluție de colorare Papanicolau OG 6 și soluție de colorare Papanicolau EA 50 timp de 1-3 minute **sau** Soluție de colorare EA 65 timp de 1-3 minute **sau** Soluție de colorare Papanicolau modificată EA 65 timp de 1-3 minute.
- Deshidratați, clătiți și preparați.

Caracteristici de performanță

Cromatina se colorează în albastru până la negru-albăstrui și nucleeele trebuie să fie evidente. Colorarea citoplasmatică cu soluții de hematoxină Gill nr. 1 și nr. 2 trebuie să fie slabă sau absentă. Astfel, poate să nu fie necesară diferențierea cu acid. Soluția de hematoxină Gill nr. 3 trebuie să fie considerată soluție de colorare regresivă.

Dacă rezultatele observate diferă de rezultatele preconizate, contactați serviciul tehnic Sigma-Aldrich pentru asistență.

Caracteristici de performanță analitică

Rezultatele performanței analitice pentru testele efectuate pentru toate structurile vizate confirmă 100 % sensibilitate, specificitate și repetabilitate.

Nr. cat.	Descrierea produsului	Țintă	Specificitatea intra-test	Sensibilitatea intra-test	Specificitatea inter-test	Sensibilitatea inter-test
GHS1	Soluție de hematoxină Gill nr. 1	Nuclee	3 din 3	3 din 3	3 din 3	3 din 3
GHS2	Soluție de hematoxină Gill nr. 2	Nuclee	3 din 3	3 din 3	3 din 3	3 din 3
GHS3	Soluție de hematoxină Gill nr. 3	Nuclee	3 din 3	3 din 3	3 din 3	3 din 3

Avertizări și pericole

Consultați Fișa cu date de securitate și eticheta produsului pentru informații actualizate despre riscuri, pericole sau siguranță. **GHS116, GHS132, GHS1128:**



H302: Nociv în caz de înghițire.

H373: Poate provoca leziuni ale organelor (rinichilor) în caz de expunere prelungită sau repetată dacă este înghițit.

P260: Nu inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/ spray-ul.

P264: Spălați-vă bine pielea după manipulare.

P270: Nu mâncați, beți sau fumați în timpul utilizării acestui produs.

P301 + P312: ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic dacă nu vă simțiți bine.

P314: Dacă nu vă simțiți bine, solicitați asistență medicală.

P501: Aruncați conținutul/recipientul într-o instalație aprobată de eliminare a deșeurilor.

GHS216, GHS232, GHS280, GHS2128:



H318: Provoacă leziuni oculare grave.

P280: Purtați mănuși de protecție/ecipament de protecție a feței.

P305 + P351 + P338: ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă sunt prezente și sunt ușor de scos. Continuați să clătiți.

GHS3:



H302: Nociv în caz de înghițire.

H318: Provoacă leziuni oculare grave.

H373: Poate provoca leziuni ale organelor (rinichilor) în caz de expunere prelungită sau repetată dacă este înghițit.

P260: Nu inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/ spray-ul.

P264: Spălați-vă bine pielea după manipulare.

P280: Purtați mănuși de protecție/ecipament de protecție a feței.

P301 + P312: ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic dacă nu vă simțiți bine.

P305 + P351 + P338: ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă sunt prezente și sunt ușor de scos. Continuați să clătiți.

P314: Dacă nu vă simțiți bine, solicitați asistență medicală.

GHS316, GHS332, GHS3128:



H290: Poate fi coroziv pentru metale.

H318: Provoacă leziuni oculare grave.

H373: Poate provoca leziuni ale organelor (rinichilor) în caz de expunere prelungită sau repetată dacă este înghițit.

P234: Păstrați numai în ambalajul original.

P260: Nu inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/ spray-ul.

P280: Purtați mănuși de protecție/ecipament de protecție a feței.

P305 + P351 + P338: ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă sunt prezente și sunt ușor de scos. Continuați să clătiți.

P314: Dacă nu vă simțiți bine, solicitați asistență medicală.

P390: Absorbiți scurgerile de produs pentru a preveni producerea de daune materiale.

GHS380:



H226: Lichide și vapori inflamabili.

H290: Poate fi coroziv pentru metale.

H302: Nociv în caz de înghițire.

H318: Provoacă leziuni oculare grave.

H373: Poate provoca leziuni ale organelor (rinichilor) în caz de expunere prelungită sau repetată dacă este înghițit.

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

P280: Purtați mănuși de protecție/ecipament de protecție a feței.

P301 + P312 + P330: ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic dacă nu vă simțiți bine. Clătiți gura.

P305 + P351 + P338 + P310: ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă sunt prezente și sunt ușor de scos. Continuați să clătiți. Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic.

P314: Dacă nu vă simțiți bine, solicitați asistență medicală.

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

Definițiile simbolurilor

Simboluri conform definiției din EN ISO 15223-1:2021

	Producător		Număr de catalog
	Consultați Instrucțiunile de utilizare		Codul lotului
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană		Declarația de conformitate pentru Uniunea Europeană (definită în IVDR 2017/746)
	Data limită de utilizare		Dispozitiv medical pentru diagnosticarea <i>in vitro</i>
	Limita de temperatură		Atenție
	Data fabricației		Importator
	Indică reprezentantul autorizat în Elveția		

Referințe

- Conn's Biological Stains, 10th ed., RW Horobin and JA Kiernan, Editors, Taylor & Francis, NY, 2002, pp 17
- Theory and Practice of Histotechnology, 2nd ed., DC Sheehan, BB Hrapchak, Editors, CV Mosby Co., St. Louis, MO, 1980
- Manual of Histologic Staining Methods of the Armed Forces Institute of Pathology, 3rd ed., LG Luna, Editor, McGraw Hill, New York, 1968
- Theory and Practice of Histological Techniques, Edited by Bancroft JD and Gamble, M, Churchill Livingstone, New York, 2002, p129

Informații de contact

Pentru a plasa o comandă, vizitați site-ul nostru web la [SigmaAldrich.com](https://www.sigmaaldrich.com). Pentru servicii tehnice, vizitați pagina de servicii tehnice de pe site-ul nostru web la [SigmaAldrich.com/techservice](https://www.sigmaaldrich.com/techservice).

Istoricul versiunilor

Rev. 2.0	2022
Rev. 3.0	2022
Rev. 4.0	2022
Am trecut la un șablon nou cu elemente de marcă actuale. Am precizat că dispozitivul este pentru uz profesional în secțiunile Domeniu de utilizare și Precauții. Am mutat afirmația despre instrumentul de diagnosticare în secțiunea Domeniu de utilizare. Am modificat secțiunea Domeniu de utilizare pentru a respecta îndrumările IVDR. Am schimbat Fișa tehnică de siguranță în Fișă cu date de securitate. Am actualizat informațiile de contact. Am eliminat instrucțiunile privind respectarea CLSI pentru recoltarea probelor. Am eliminat standardul EN 980 și am adăugat EN ISO 15223-1:2021 pentru simboluri. Am adăugat informații de contact în caz de evenimente adverse. Am adăugat secțiunea Avertizări și pericole.	
Rev. 5.0	2024
Am actualizat convențiile de denumire. Am adăugat informații despre reprezentantul autorizat în Elveția și importator.	



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



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs

Inițiala M și Sigma-Aldrich sunt mărci comerciale ale Merck KGaA, Darmstadt, Germania sau ale afiliaților săi. Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea deținătorilor respectivi. Informații detaliate despre mărcile comerciale sunt disponibile în resurse accesibile publicului.

Upute za upotrebu

Gillove otopine hematoksilina

Postupak br. GHS



Predviđena namjena

Gillove otopine hematoksilina su nuklearna bojila namijenjena za upotrebu u histologiji i citologiji. Gillove otopine hematoksilina br. 1, 2 i 3 namijenjene su za „*in vitro* dijagnostičku upotrebu”. Samo za profesionalnu upotrebu. Podaci dobiveni iz ovog ručnog, kvalitativnog postupka upotrebljavaju se za utvrđivanje kromatina u ljudskim uzorcima. Ovi se podaci mogu upotrijebiti kao pomoć u dijagnosticiranju određenih kliničkih stanja ili patofizioloških stanja jer hematoksinil identificira jezgre stanica. Trebaju se pregledati u kombinaciji s drugim kliničkim dijagnostičkim testovima ili informacijama.

Hematoksinil, uobičajeno nuklearno bojilo, izolira se iz ekstrakta kampeče-drva.¹ Prvu uspješnu biološku primjenu hematoksilina opisao je Bohmer¹ 1865. godine. Od tada su se pojavile brojne formulacije. Od njih su popularnost zadržale Harrisova, Gillova, Mayerova i Weigertova. Prije nego što se hematoksinil može upotrijebiti kao nuklearno bojilo, mora se oksidirati do hematina i kombinirati s metalnim ionima (nagrizno bojilo). Najuspješnija nagrizna bojila su soli aluminijska ili željezna.

Općenito, hematoksinili se na temelju koncentracije boje klasificiraju kao progresivni ili regresivni. Progresivna bojila (npr. Mayerov hematoksinil) imaju nižu koncentraciju boje te selektivno boje nuklearni kromatin. Željeni intenzitet boje postiže se vremenom. Regresivna bojila (npr. Harrisov hematoksinil) intenzivno boje sve nuklearne i citoplazmatske strukture. Da bi se postigao odgovarajući kromatski odgovor, višak boje potrebno je ukloniti tretiranjem razrijeđenom kiselinom (diferencijacija).

Gillova formulacija br. 1 upotrebljava se kao progresivno citološko bojilo, Gillove formulacije br. 2 i br. 3 mogu se upotrijebiti kao progresivno ili regresivno bojilo, ovisno o duljini bojenja. Ove otopine hematoksilina proizvedene su kao poluoksidacijski hematoksinili; mordinane aluminijem i stabilizirane glikolima. Pozitivno nabijeni aluminij-hemateinski kompleks kombinira se s negativno nabijenim fosfatnim skupinama nuklearne DNK tvoreći pravolubičastu boju karakterističnu za hematoksinilna bojila.

Reagensi

Gillova otopina hematoksilina br. 1 (kat. br. GHS1: GHS116 - 500 ML; GHS132 - 1 L; GHS1128 - 4 L) Certificirani hematoksinil, 2 g/L, C.I. 75290 natrijev jodat, 0,2 g/L, aluminijev sulfat, 17,6 g/L i stabilizatori.

Gillova otopina hematoksilina br. 2 (kat. br. GHS2: GHS216 - 500 ML; GHS232 - 1 L; GHS280 - 2,5 L; GHS2128 - 4 L) Certificirani hematoksinil, 4 g/L, C.I. 75290 natrijev jodat, 0,4 g/L, aluminijev sulfat, 35,2 g/L i stabilizatori.

Gillova otopina hematoksilina br. 3 (kat. br. GHS3: GHS3 - 100 ML; GHS316 - 500 ML; GHS332 - 1 L; GHS380 - 2,5 L; GHS3128 - 4 L) Certificirani hematoksinil, 6 g/L, C.I. 75290 natrijev jodat, 0,6 g/L, aluminijev sulfat, 52,8 g/L i stabilizatori.

Potrebni, ali neisporučeni posebni materijali

- Diferencijalna otopina (kat. br. A3179 - 1 L ili A3429 - 4 L)
- Alkoholni reagens , 100 % (kat. br. R8382 - 1 GA) ILI etilni alkohol, 100 %
- Alkoholni reagens, 95 % ILI etilni alkohol, 95 %
- Koncentrat Scottove zamjene za vodovodnu vodu (kat. br. S5134 - 6 x 100 ML)
- Skilen ili zamjena za skilen

Kontrastacije

(izbor ovisi o uzorku i individualnim preferencijama)

- Otopina eozina Y, alkoholna (kat. br. HT1101: HT110116 - 500 ML; HT110132 - 1 L; HT110180 - 2,5 L; HT1101128 - 4 L)
- Otopina eozina Y, vodena (kat. br. HT1102: HT110216 - 500 ML; HT110232 - 1 L; HT110280 - 2,5 L; HT1102128 - 4 L)
- Otopina eozina Y, alkoholna, s floksinom (kat. br. HT1103: HT110316 - 500 ML; HT110332 - 1 L; HT110380 - 2,5 L; HT1103128 - 4 L)
- Bojilo Papanicolau OG 6 (kat. br. HT401: HT40116 - 500 ML; HT40132 - 1 L; HT40180 - 2,5 L; HT401128 - 4 L)
- Modificirano bojilo Papanicolau EA 65 (kat. br. HT40232 - 1 L)
- Bojilo Papanicolau EA 50 (kat. br. HT403: HT40316 - 500 ML; HT40332 - 1 L; HT403128 - 4 L)
- Bojilo Papanicolau EA 65 (kat. br. HT40432 - 1 L)

Pohrana i stabilnost

Reagense pohranite na sobnoj temperaturi (18 – 26 °C), zaštićene od svjetlosti. Reagensi su stabilni do isteka roka valjanosti navedenog na oznaci.

Kvarenje

Odložite u otpad ako otopine postanu smeđe (pretjerana oksidiranost od zraka) ili ljubičaste (gubitak kiselosti).

Priprema

Gillove otopine hematoksilina br. 1, 2 i 3 isporučuju se spremne za upotrebu.

Radna otopina Scottove zamjene za vodovodnu vodu priprema se razrjeđivanjem 1 volumena koncentrata Scottove zamjene za vodovodnu vodu s 9 volumena deionizirane vode.

Vodena zakiseljena otopina eozina Y, priprema se polaganim dodavanjem od 0,5 ml ledene octene kiseline na 100 ml bojila.

Mjere opreza

In vitro dijagnostički medicinski proizvodi namijenjeni su *in vitro* dijagnostičkoj uporabi u kliničkom laboratorijskom okruženju. Ti su *in vitro* dijagnostički medicinski proizvodi namijenjeni su samo za profesionalnu uporabu od strane kvalificiranog osoblja. *In vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima tvrtke Sigma-Aldrich može upravljati laboratorijsko osoblje koje je obučeno za rukovanje ljudskim uzorcima koji mogu biti zarazni, upotrebu mikroskopa i druge laboratorijske opreme te koje ima percepciju boja i oštrinu vida za razlikovanje boja i drugih predmeta pod mikroskopom.

Treba se pridržavati uobičajenih mjera opreza koje se primjenjuju pri rukovanju laboratorijskim reagensima. Odložite otpad poštujući sve lokalne, državne, pokrajinske ili nacionalne propise.

Postupak

Prikupljanje uzorka

Nijedna poznata metoda ispitivanja ne može pružiti potpunu sigurnost da uzorci krvi ili tkiva neće preneti infekciju. Stoga se svi krvni derivati ili uzorci tkiva trebaju smatrati potencijalno zaraznima.

Standardni histološki tekstovi pružaju potrebne detalje.^{2,3}

Napomene

- Vremena navedena u uputi su okvirna. Osobne preference će se razlikovati te se vremena mogu prilagoditi da odgovaraju osobnim preferencama. Otopine za bojenje koje se često upotrebljavaju će izgubiti svoje sposobnosti bojenja te se vremena bojenja trebaju produžiti ili je potrebno upotrijebiti nove otopine.⁴
- Određeni izvori vodovodne vode su kiseli i nestabilni za upotrebu pri dijelu ovog postupka koji se odnosi na „modrenje”. Ako je vodovodna voda kisela, upotrijebite razrijeđenu alkalnu otopinu.
- Ljubičaste ili crvenosmeđe jezgre ukazuju na neodgovarajuće „modrenje”.
- Ako dođe do prekomjernog bojenja eozinom, nuklearno bojenje može biti maskirano. Pravilno bojenje eozinom pokazat će učinak u tri tona boje. Za povećanje diferencijacije eozina, produžite vrijeme u alkoholima ili upotrijebite prvi alkohol s višom alkoholnom jakosti. Vrijeme u alkoholima može se prilagoditi za dobivanje odgovarajućeg stupnja bojenja eozinom.
- Stakalca s pozitivnom kontrolom potrebno je uključiti pri svakoj upotrebi.

Prvi postupak

Bojenje eksfolijativnih citoloških pripravaka uporabom Gillove otopine hematoksilina, br. 1 ili br. 2

- Fiksirajte citološke razmaze u 95 %-tnom etilnom alkoholu 15 minuta.
- Ispirite pod blagim mlazom vodovodne vode 30 sekundi.
- Bojite u Gillovoj otopini hematoksilina br. 1 ili br. 2 1,5 do 3 minute.
- Ispirite u vodovodnoj vodi.
- Scottova zamjena za vodovodnu vodu 15 do 60 sekundi.
- Ispirite u vodovodnoj vodi.
- 95 %-tni alkoholni reagens, 10 umakanja.
- Kontrastacija u Papanicolau bojilu OG 6 1,5 minuta.
- 95 %-tni alkoholni reagens, 10 umakanja.
- Papanicolau bojilo EA 50 ili Papanicolau bojilo EA 65, ili modificirano Papanicolau bojilo EA 65 u trajanju od 2,5 do 3 minute.
- 95 %-tni alkoholni reagens, dvije izmjene, 10 umakanja svaka.
- 100 %-tni alkoholni reagens, dvije izmjene, 1 minuta svaka.
- Skilen ili zamjena za skilen, dvije zamjene, 2 minute svaka.
- Stavite pokrovno stakalce i pregledajte pod mikroskopom.

Drugi postupak

Histološko i/ili citološko bojenje uporabom Gillove otopine hematoksilina, br. 2 ili br. 3

- Deparafinizirajte u vodu ili fiksirajte i dehidrirajte zamrznute komadiće tkiva.
- Bojite u Gillovoj otopini hematoksilina br. 2 ili br. 3 1,5 do 3 minute.
- Ispirite u vodovodnoj vodi.
- Diferencijalna otopina u trajanju od 20 do 60 sekundi.
- Ispirite u vodovodnoj vodi.
- Modrite u radnoj otopini Scottove zamjene za vodovodnu vodu u trajanju od 5 do 60 sekundi.
- Ispirite u vodovodnoj vodi.
- Kontrastacije:

Za histologiju

otopina eozina Y, alkoholna, 30 do 60 sekundi. **II** zakiseljena otopina eozina Y, vodena, 30 do 60 sekundi. **II** otopina eozina Y, alkoholna, s floksinom, 30 do 60 sekundi.

Za citologiju

Papanicolau bojilo OG 6 i Papanicolau bojilo EA 50, 1 do 3 minute **ili** Papanicolau bojilo EA 65, 1 do 3 minute **ili** modificirano Papanicolau bojilo EA 65 u trajanju od 1 do 3 minute.

- Dehidrirajte, prosvjetlite i postavite.

Značajke performansi

Kromatin je plavi do plavocrni, a jezgre bi trebale biti vidljive. Citoplazmatsko bojenje Gillovom otopinom hematoksilina br. 1 i br. 2 trebalo bi biti blijedo ili nevidljivo; stoga diferencijacija kiselinom možda nije potrebna. Gillovu otopinu hematoksilina br. 3 treba smatrati regresivnim bojilom.

Ako se uočeni rezultati razlikuju od očekivanih, obratite se tehničkoj službi tvrtke Sigma-Aldrich za pomoć.

Značajke analitičkih performansi

Rezultati analitičkih performansi za navedena ispitivanja provedena na svim ciljnim strukturama potvrđuju 100 % osjetljivost, specifičnost i ponovljivost.

Kat. br.	Opis proizvoda	Cilj	Specifičnost unutar testa	Osjetljivost unutar testa	Specifičnost između testova	Osjetljivost između testova
GHS1	Gillova otopina hematoksilina br. 1	Jezgre	3 od 3	3 od 3	3 od 3	3 od 3
GHS2	Gillova otopina hematoksilina br. 2	Jezgre	3 od 3	3 od 3	3 od 3	3 od 3
GHS3	Gillova otopina hematoksilina br. 3	Jezgre	3 od 3	3 od 3	3 od 3	3 od 3

Upozorenja i opasnosti

Pogledajte Sigurnosno-tehnički list i oznake na proizvodu za sve ažurirane informacije o riziku, opasnosti ili sigurnosti.**GHS116, GHS132, GHS1128:**



- H302: štetno ako se proguta.
- H373: može uzrokovati oštećenje organa (bubrezi) kroz produženo ili ponavljano izlaganje ako se proguta.
- P260: ne udisati prašinu/dim/plin/maglu/pare/sprej.
- P264: nakon uporabe temeljito oprati kožu.
- P270: pri rukovanju proizvodom ne jesti, piti niti pušiti.
- P301 + P312: U SLUČAJU GUTANJA: nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA / liječnika u slučaju zdravstvenih tegoba.
- P314: u slučaju zdravstvenih tegoba zatražiti savjet/pomoć liječnika.
- P501: Odložite sadržaj/spremnik u odobreno postrojenje za zbrinjavanje otpada.

GHS216, GHS232, GHS280, GHS2128:



- H318: uzrokuje teško oštećenje očiju.
- P280: nositi zaštitu za oči/lice.
- P305 + P351 + P338: U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje.

GHS3:



- H302: štetno ako se proguta.
- H318: uzrokuje teško oštećenje očiju.
- H373: može uzrokovati oštećenje organa (bubrezi) kroz produženo ili ponavljano izlaganje ako se proguta.
- P260: ne udisati prašinu/dim/plin/maglu/pare/sprej.
- P264: nakon uporabe temeljito oprati kožu.
- P280: nositi zaštitu za oči/lice.
- P301 + P312: U SLUČAJU GUTANJA: nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA / liječnika u slučaju zdravstvenih tegoba.
- P305 + P351 + P338: U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje.
- P314: u slučaju zdravstvenih tegoba zatražiti savjet/pomoć liječnika.

GHS316, GHS332, GHS3128:



- H290: može biti korozivno za metale.
- H318: uzrokuje teško oštećenje očiju.
- H373: može uzrokovati oštećenje organa (bubrezi) kroz produženo ili ponavljano izlaganje ako se proguta.
- P234: čuvati isključivo u izvornoj ambalaži.
- P260: ne udisati prašinu/dim/plin/maglu/pare/sprej.
- P280: nositi zaštitu za oči/lice.
- P305 + P351 + P338: U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje.
- P314: u slučaju zdravstvenih tegoba zatražiti savjet/pomoć liječnika.
- P390: upiti proljevanje za sprječavanje materijalne štete.

GHS380:



- H226: zapaljiva tekućina i para.
- H290: može biti korozivno za metale.
- H302: štetno ako se proguta.

- H318: uzrokuje teško oštećenje očiju.
- H373: može uzrokovati oštećenje organa (bubrezi) kroz produženo ili ponavljano izlaganje ako se proguta.
- P210: držati podalje od vrućine, vrućih površina, iskri, otvorenog plamena i drugih izvora paljenja. Ne pušiti.
- P280: nositi zaštitu za oči/lice.
- P301 + P312+P330: U SLUČAJU GUTANJA: nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA / liječnika u slučaju zdravstvenih tegoba. Isprati usta.
- P305 + P351 + P338 + P310: U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA / liječnika.
- P314: u slučaju zdravstvenih tegoba zatražiti savjet/pomoć liječnika.

Ako se tijekom uporabe ovog proizvoda ili kao rezultat njegove uporabe dogodila ozbiljna nezgoda, prijavite ju proizvođaču i/ili njegovom ovlaštenom predstavniku i svom nacionalnom tijelu.

Definicije simbola

Simboli u skladu s definicijom u standardu EN ISO 15223-1:2021.

	Proizvođač		Kataloški broj
	Pogledajte upute za upotrebu		Broj serije
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji		Izjava Europske unije o sukladnosti (definirano u IVDR 2017/746)
	Rok upotrebe		In vitro dijagnostički medicinski proizvod
	Ograničenje temperature		Oprez
	Datum proizvodnje		Uvoznik
	Upućuje na ovlaštenog zastupnika u Švicarskoj		

Reference

- Conn's Biological Stains, 10. izd., RW Horobin i JA Kiernan, urednici, Taylor & Francis, NY, 2002., str. 17
- Theory and Practice of Histotechnology, 2. izd. DC Sheehan, BB Hrapchak, urednici, CV Mosby Co., St. Louis, MO, 1980.
- Manual of Histologic Staining Methods of the Armed Forces Institute of Pathology, 3. izd., LG Luna, urednik, McGraw Hill, New York, 1968.
- Theory and Practice of Histological Techniques, uredili Bancroft JD i Gamble, M, Churchill Livingstone, New York, 2002., str. 129

Podaci za kontakt

Za narudžbu, posjetite našu internetsku stranicu na adresi SigmaAldrich.com. Za Tehničku službu, posjetite stranicu tehničke službe na našoj internetskoj stranici na adresi SigmaAldrich.com/techservice.

Povijest izmjena

Rev. 2.0.	2022.
Rev. 3.0.	2022.
Rev. 4.0.	2022. Preneseno na novi obrazac s trenutačnom oznakom brenda. Specificirano za profesionalnu upotrebu u dijelu o predviđenoj namjeni i mjerama opreza. Izjava o pomoći pri dijagnostici prebačena u dio o predviđenoj namjeni. Revidirana predviđena namjena radi uskladjivanja sa smjernicama IVDR-a. List o sigurnosti materijala ažuriran u Sigurnosno-tehnički list. Ažurirani podaci za kontakt. Uklonjena uputa o praćenju CLSI-a pri uzorkovanju. Uklonjen EN 980 i promijenjen u EN ISO 15223-1:2021 za simbole. Dodane nove informacije za kontakt za štetne događaje. Dodana upozorenja i opasnosti
Rev. 5.0.	2024. Ažurirane konvencije o imenovanju. Dodane informacije o CH-REP i uvozniku.



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



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs

Inicijal M i Sigma-Aldrich su zaštićeni znakovi društva Merck KGaA, Darmstadt, Njemačka ili njegovih povezanih društava. Svi su drugi zaštićeni znakovi vlasništvo njihovih vlasnika. Detaljne informacije o zaštićenim znakovima dostupne su putem javno dostupnih izvora.

Instrukcja użycia

Produkty Gill Hematoxylin Solution

Procedura nr GHS



Przeznaczenie

Produkty Gill Hematoxylin Solution to barwniki jądrowe przeznaczone do użytku w badaniach histologicznych i cytologicznych. Produkty Gill Hematoxylin Solution no. 1, 2 i 3 są przeznaczone do użytku w diagnostyce *in vitro*. Wyłącznie do użytku profesjonalnego. Dane uzyskane w wyniku przeprowadzenia tej manualnej procedury jakościowej ukazują chromatynę w próbkach pochodzenia ludzkiego. Dane te mogą być pomocne w diagnozowaniu niektórych chorób lub stanów patofizjologicznych, jako że hematoxylina wybarwia jądra komórkowe. Należy korzystać z nich w połączeniu z innymi klinicznymi testami diagnostycznymi lub informacjami.

Hematoxylina to powszechnie stosowany barwnik jądrowy uzyskiwany z drewna modrzeczka kampechciańskiego¹. Pierwsze skuteczne zastosowanie hematoxyliny opisał w 1865 roku Bohmer¹. Od tego czasu opracowano wiele roztworów. Wśród nich popularnością do dziś cieszą się te autorstwa Harrisa, Gilla, Mayera i Weigerta. Aby możliwe było zastosowanie hematoxyliny jako barwnika jądrowego, w pierwszej kolejności należy ją przekształcić w hematęinę poprzez utlenienie oraz połączyć z jonami metalu (zaprawa). Najskuteczniejsze zaprawy stanowią sole glinu lub żelaza.

Na ogół hematoxyliny klasyfikuje się jako barwniki progresywne lub regresywne w zależności od stężenia barwnika. Barwniki progresywne (np. hematoxylinę Mayera) charakteryzuje niższe stężenie barwnika. Wybarwiają one selektywnie chromatynę jądrową. Żądaną intensywność uzyskuje się poprzez barwienie przez określony czas. Barwniki regresywne (np. hematoxylina Harrisa) nadają intensywną barwę wszystkim strukturom jądrowym i cytoplazmatycznym. Aby uzyskać właściwe wybarwienie, należy usunąć nadmiar barwnika poprzez obróbkę w rozcieńczonym kwasie (roztwór różnicujący).

Roztwór Gilla I jest wykorzystywany w cytologii jako barwnik progresywny, a roztwory Gilla II i III mogą być wykorzystywane zarówno jako barwniki progresywne jak i regresywne w zależności od czasu trwania barwienia. Te roztwory hematoxyliny są produkowane w postaci polowicznie utlenionej hematoxyliny zaprawionej glinem i stabilizowanej glikolami. Dodatkowo naładowany kompleks glinu z hematęiną łączy się z ujemnie naładowanymi grupami fosforanowymi DNA jąder komórkowych, co skutkuje niebiesko-fioletowym odcieniem preparatów barwionych hematoxylina.

Odczynniki

Hematoxylin Solution, Gill No. 1(nr kat. GHS1: GHS116 — 500 ml; GHS132 — 1 l; GHS1128 — 4 l)

Certyfikowana hematoxylina, 2 g/l, C.I. 75290 jodan sodu, 0,2 g/l, siarczan glinu, 17,6 g/l i stabilizatory.

Hematoxylin Solution, Gill No. 2 (nr kat. GHS2: GHS216 — 500 ml; GHS232 — 1 l; GHS280 — 2,5 l; GHS2128 — 4 l)

Certyfikowana hematoxylina, 4 g/l, C.I. 75290 jodan sodu, 0,4 g/l, siarczan glinu, 35,2 g/l i stabilizatory

Hematoxylin Solution, Gill. No. 3 (nr kat. GHS3: GHS3 — 100 ml; GHS316 — 500 ml; GHS332 — 1 l; GHS380 — 2,5 l; GHS3128 — 4 l)

Certyfikowana hematoxylina, 6 g/l, C.I. 75290 jodan sodu, 0,6 g/l, siarczan glinu, 52,8 g/l i stabilizatory

Specjalne materiały wymagane, ale niedostarczone

- Differentiation Solution (nr kat. A3179 — 1 l lub A3429 — 4 l)
- Reagent Alcohol, 100% (nr kat. R8382 — 1 Ga) LUB etanol, 100%
- Alkohol odczynnikowy Reagent Alcohol, 95% LUB etanol, 95%
- Koncentrat substytutu wody wodociągowej Scotta — Scott's Tap Water Substitute Concentrate (nr kat. S5134-6x100ML)
- Ksylene lub substytut ksylenu

Barwniki kontrastowe

(do wyboru w zależności od próbki i osobistych preferencji)

- Eosin Y Solution, Alcoholic (nr kat. HT1101: HT110116 — 500 ml; HT110132 — 1 l; HT110180 — 2,5 l; HT1101128 — 4 l)
- Eosin Y Solution, Aqueous (nr kat. HT1102: HT110216 — 500 ml; HT110232 — 1 l; HT110280 — 2,5 l; HT1102128 — 4 l)
- Eosin Y Solution, Alcoholic, with Phloxine (nr kat. HT1103: HT110316 — 500 ml; HT110332 — 1 l; HT110380 — 2,5 l; HT1103128 — 4 l)
- Papanicolaou Stain OG 6 (nr kat. HT401: HT40116 — 500 ml; HT40132 — 1 l; HT40180 — 2,5 l; HT401128 — 4 l)
- Papanicolaou Stain Modified EA 65 (nr kat. HT40232 — 1 l)
- Papanicolaou Stain EA 50 (nr kat. HT403: HT40316 — 500 ml; HT40332 — 1 l; HT403128 — 4 l)
- Papanicolaou Stain EA 65 (nr kat. HT40432 — 1 l)

Przechowywanie i stabilność

Przechowywać odczynniki w temperaturze pokojowej (18-26°C) i chronić przed światłem. Odczynniki zachowują stabilność do upływu terminu ważności wskazanego na etykiecie.

Pogorszenie jakości

Należy wyrzucić odczynniki, jeśli zmieniają kolor na brązowy (nadmierne utlenienie przez powietrze) lub fioletowy (utrata kwasowości).

Przygotowanie

Produkty Hematoxylin Solution, Gill No. 1, 2 i 3 są dostarczane w stanie gotowym do użycia.

Roztwór roboczy substytutu wody wodociągowej Scotta przygotowuje się przez rozcieńczenie 1 części produktu Scott's Tap Water Substitute Concentrate z 9 częściami wody dejonizowanej.

Zakwaszony roztwór produktu Eosin Y Solution, Aqueous przygotowuje się poprzez powolne dodawanie maks. 0,5 ml kwasu octowego lodowatego na 100 ml barwnika.

Środki ostrożności

Wyroby te są przeznaczone do użytku w diagnostyce *in vitro* w klinicznym środowisku laboratoryjnym. Niniejsze wyroby do diagnostyki *in vitro* są przeznaczone do użytku profesjonalnego i powinny być stosowane wyłącznie przez wykwalifikowany personel. Wyroby do diagnostyki *in vitro* firmy Sigma-Aldrich mogą być stosowane wyłącznie przez personel laboratorium przeszkolony w zakresie obróbki potencjalnie zakaźnych próbek pochodzenia ludzkiego oraz korzystania z mikroskopów i innego sprzętu laboratoryjnego, a także posiadający zdolność do rozróżniania kolorów i ostrość widzenia niezbędną do rozpoznawania barw i innych obiektów pod mikroskopem.

Należy przestrzegać standardowych środków ostrożności zalecanych w przypadku korzystania z odczynników laboratoryjnych. Odpady należy utylizować zgodnie ze wszystkimi przepisami prawa miejscowego, stanowego, wojewódzkiego i krajowego.

Procedura

Pobieranie próbek

Żadna ze znanych metod testowych nie daje całkowitej pewności, że próbki krwi lub tkanki nie przeniosą zakażenia. W związku z tym wszystkie pochodne próbek krwi lub tkanek należy uznawać za potencjalne źródło zakażenia.

Niezbędne informacje zawierają standardowe podręczniki dotyczące badań histologicznych^{2,3}.

Uwagi

- Czasy podane w niniejszej ulotce są przybliżone. Osobiste preferencje mogą się różnić, a czasy można do nich dostosować. Często używane roztwory barwiące tracą swoje właściwości. W takiej sytuacji należy wydłużyć czas barwienia lub użyć nowych roztworów⁴.
- Niektóre materiały na bazie wody wodociągowej mają odczyn kwasowy i nie nadają się do użytku na etapach niniejszej procedury obejmujących barwienie na niebiesko. Jeśli woda wodociągowa ma odczyn kwasowy, należy użyć rozcieńczonego roztworu zasadowego.
- Fioletowy lub czerwono-brązowy odcień jąder komórkowych wskazuje na nieprawidłowy przebieg barwienia na niebiesko.
- W przypadku, gdy barwienie eozyną jest zbyt intensywne, wybarwienie jąder komórkowych może być słabo widoczne. Prawidłowe barwienie eozyną umożliwi dostrzeżenie trzech odcieni. Aby zwiększyć różnicowanie eozyny, należy wydłużyć czas zanurzenia w alkoholach lub dodać większą ilość wody do pierwszego alkoholu. Czasy zanurzenia w alkoholach można dostosować w celu uzyskania prawidłowego stopnia wybarwienia eozyną.
- Za każdym razem należy używać dodatnich preparatów kontrolnych.

Procedura pierwsza

Barwienie eksfoliacyjnych preparatów cytologicznych z wykorzystaniem produktu Hematoxylin Solution, Gill No. 1 lub Gill No. 2

- Utrwalać rozmazy cytologiczne w 95-procentowym etanolu przez 15 minut.
- Plukać delikatnie pod bieżącą wodą wodociągową przez 30 sekund.
- Barwić w roztworze hematoxyliny (produkt Hematoxylin Solution, Gill No. 1 lub No. 2) przez czas od 1,5 do 3 minut.
- Przepłukać wodą wodociągową.
- Zanurzyć w roztworze roboczym substytutu wody wodociągowej Scotta na 15–60 sekund.
- Przepłukać wodą wodociągową.
- Zanurzyć 10-krotnie w 95-procentowym alkoholu odczynnikowym Reagent Alcohol.
- Barwić kontrastowo przy użyciu barwnika Papanicolaou Stain OG 6 przez 1,5 minuty.
- Zanurzyć 10-krotnie w 95-procentowym alkoholu odczynnikowym Reagent Alcohol.
- Zanurzyć w barwniku Papanicolaou EA 50 **lub** Papanicolaou Stain Modified EA 65 na 2,5–3 minuty.
- Zanurzyć w 95-procentowym alkoholu odczynnikowym Reagent Alcohol, dwie zmiany, po 10 zanurzeń na zmianę.
- Zanurzyć w 100-procentowym alkoholu odczynnikowym Reagent Alcohol, dwie zmiany, po 1 minucie na zmianę.
- Zanurzyć w ksylenie lub substytucie ksylenu, dwie zmiany, po 2 minuty na zmianę.
- Zakryć szkiełkiem nakrywkowym i zbadać pod mikroskopem.

Procedura druga

Barwienie preparatów histologicznych i/lub cytologicznych z wykorzystaniem produktu Hematoxylin Solution Gill No. 2 lub No. 3

- Odparafinować do uwodnienia lub utrwalić i odwodnąć zamrożone skrawki.
- Barwić w roztworze hematoxyliny (produkt Hematoxylin Solution, Gill No. 2 lub No. 3) przez czas od 1,5 do 3 minut.
- Przepłukać wodą wodociągową.
- Zanurzyć w roztworze różnicującym na 20–60 sekund.
- Przepłukać wodą wodociągową.
- Barwić na niebiesko w roztworze roboczym substytutu wody wodociągowej Scotta przez 5–60 sekund.
- Przepłukać wodą wodociągową.
- Barwienie kontrastowe:

W przypadku preparatów histologicznych

Zanurzyć w produkcie Eosin Y Solution, Alcoholic na 30–60 sekund. **Lub** Zanurzyć w produkcie Acidified Eosin Y Solution, Aqueous na 30–60 sekund. **Lub** Zanurzyć w produkcie Eosin Y Solution, Alcoholic, with Phloxine na 30–60 sekund.

W przypadku preparatów cytologicznych

Zanurzyć w barwniku Papanicolaou Stain OG 6 i barwniku Papanicolaou Stain EA 50 na 1–3 minuty **lub** w barwniku Papanicolaou Stain EA 65 na 1–3 minuty **lub** barwniku Papanicolaou Stain Modified EA 65 na 1–3 minuty.

- Odwodnici, oczyścić i osadzić.

Charakterystyka wydajności

Chromatyna ma zabarwienie niebieskie do niebiesko-czarnego, a jądra komórkowe są wyraźnie widoczne. Wybarwienie cytoplazmatyczne w wyniku zastosowania roztworów hematoxyliny Hematoxylin Solution, Gill No. 1 i No. 2 powinno być słabe lub niewidoczne, a zatem różnicowanie kwasowe może nie być konieczne. Hematoxylin Solutions, Gill No. 3 należy uznawać za barwnik regresywny.

Jeśli uzyskane wyniki różnią się od spodziewanych, prosimy o skontaktowanie się z serwisem technicznym firmy Sigma-Aldrich w celu uzyskania pomocy.

Charakterystyka wydajności analitycznej

Badania w zakresie wydajności analitycznej danych testów przeprowadzone względem wszystkich struktur docelowych potwierdzają 100-procentową czułość, swoistość i powtarzalność.

Nr kat.	Opis produktu	Struktura docelowa	Swoistość w obrębie testu	Czułość w obrębie testu	Swoistość między testami	Czułość między testami
GHS1	Hematoxylin Solution, Gill No. 1	Jądra komórkowe	3 z 3	3 z 3	3 z 3	3 z 3
GHS2	Hematoxylin Solution, Gill No. 2	Jądra komórkowe	3 z 3	3 z 3	3 z 3	3 z 3
GHS3	Hematoxylin Solution, Gill No. 3	Jądra komórkowe	3 z 3	3 z 3	3 z 3	3 z 3

Ostrzeżenia i zagrożenia

Informacje na temat aktualnych zagrożeń i środków ostrożności można znaleźć w Karcie charakterystyki

substancji oraz etykiecie produktu.**GHS116, GHS132, GHS1128:**



H302: Działa szkodliwie po połknięciu.

H373: Może powodować uszkodzenie narządów (nerki) poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane w przypadku połknięcia.

P260: Nie wdychać pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.

P264: Dokładnie umyć skórę po użyciu.

P270: Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas używania produktu.

P301 + P312: W PRZYPADKU POŁKNIECIA: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUCI/lekarzem.

P314: W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

P501: Zawartość/pojemnik usuwać do zatwierdzonego zakładu utylizacji odpadów.

GHS216, GHS232, GHS280, GHS2128:



H318: Powoduje poważne uszkodzenie oczu.

P280: Stosować ochronę oczu/ochronę twarzy.

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

GHS3:



H302: Działa szkodliwie po połknięciu.

H318: Powoduje poważne uszkodzenie oczu.

H373: Może powodować uszkodzenie narządów (nerki) poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane w przypadku połknięcia.

P260: Nie wdychać pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.

P264: Dokładnie umyć skórę po użyciu.

P280: Stosować ochronę oczu/ochronę twarzy.

P301 + P312: W PRZYPADKU POŁKNIECIA: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUCI/lekarzem.

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

P314: W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

GHS316, GHS332, GHS3128:



H290: Może powodować korozję metali.

H318: Powoduje poważne uszkodzenie oczu.

H373: Może powodować uszkodzenie narządów (nerki) poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane w przypadku połknięcia.

P234: Przechowywać wyłącznie w oryginalnym opakowaniu.

P260: Nie wdychać pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.

P280: Stosować ochronę oczu/ochronę twarzy.

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

P314: W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

P390: Usunąć wyciek, aby zapobiec szkodom materialnym.

GHS380:



H226: Łatwopalna ciecz i pary.

H290: Może powodować korozję metali.

H302: Działa szkodliwie po połknięciu.

H318: Powoduje poważne uszkodzenie oczu.

H373: Może powodować uszkodzenie narządów (nerki) poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane w przypadku połknięcia.

P210: Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić.

P280: Stosować ochronę oczu/ochronę twarzy.

P301 + P312 + P330: W PRZYPADKU POŁKNIECIA: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUCI/lekarzem. Wypłukać usta.

P305 + P351 + P338 + P310: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie. Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUCI/lekarzem.

P314: W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

Jeśli podczas lub w wyniku stosowania tego wyrobu dojdzie do poważnego incydentu, prosimy o zgłoszenie go do producenta i/lub jego autoryzowanego przedstawiciela oraz właściwych organów krajowych.

Definicje symboli

Symbol są zgodne z definicjami pochodzącymi normy EN ISO 15223-1:2021

	Producent		Numer katalogowy
	Zapoznać się z instrukcją użycia		Kod partii
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / na terenie Unii Europejskiej		Deklaracja zgodności Unii Europejskiej (zdefiniowana w IVDR 2017/746)
	Termin przydatności do użycia		Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Zakres dopuszczalnych temperatur		Przestroga
	Data produkcji		Importer
	Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela w Szwajcarii		

Literatura

1. Conn's Biological Stains, 10th ed., RW Horobin and JA Kiernan, Editors, Taylor & Francis, NY, 2002, pp 17
2. Theory and Practice of Histotechnology, 2nd ed., DC Sheehan, BB Hrapchak, Editors, CV Mosby Co., St. Louis, MO, 1980
3. Manual of Histologic Staining Methods of the Armed Forces Institute of Pathology, 3rd ed., LG Luna, Editor, McGraw Hill, New York, 1968
4. Theory and Practice of Histological Techniques, Edited by Bancroft JD and Gamble, M, Churchill Livingstone, New York, 2002, p129

Dane kontaktowe

Zamówienia można składać za pośrednictwem naszej strony internetowej: [SigmaAldrich.com](https://sigmaaldrich.com). Pomoc Serwisu Technicznego można uzyskać za pośrednictwem karty serwisowej w obrębie naszej strony internetowej: [SigmaAldrich.com/techservice](https://sigmaaldrich.com/techservice).

Poprzednie wersje

Wer. 2.0	2022 r.
Wer. 3.0	2022 r.
Wer. 4.0	2022 r.
Przeniesiono do nowego szablonu z aktualnymi oznaczeniami marki. Uwzględniono informację o tym, że wyrób jest przeznaczony do użytku profesjonalnego w częściach „Przeznaczenie” i „Środki ostrożności”. Przeniesiono oświadczenie o wspomaganiu diagnostyki do części „Przeznaczenie”. Wprowadzono stosowne poprawki w części „Przeznaczenie” w celu uwzględnienia wytycznych IVDR. Zaktualizowano nazwę „Karty charakterystyki substancji niebezpiecznej” na „Karcie charakterystyki substancji”. Zaktualizowano dane kontaktowe. Usunięto instrukcję dotyczącą pobierania próbek zgodnie z wytycznymi CLSI. Usunięto normę EN 980 i zmieniono na EN ISO 15223-1:2021 w części “Symbol”. Dodano dane kontaktowe na potrzeby zgłaszania zdarzeń niepożądanych. Dodano część „Ostrzeżenia i zagrożenia”.	
Wer. 5.0	2024 r.
Zaktualizowano konwencje nazewnictwa. Dodano informacje dotyczące przedstawiciela na terenie Szwajcarii (CH-REP) i informacje dotyczące importera.	



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



MDSS GmbH
Schißgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs

Inicjał „M” i Sigma-Aldrich są znakami towarowymi spółki Merck KGaA, Darmstadt, Niemcy lub jej podmiotów stowarzyszonych. Wszelkie inne znaki towarowe należą do odpowiednich właścicieli. Szczegółowe informacje dotyczące znaków towarowych można uzyskać z powszechnie dostępnych źródeł.

© 2025 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.

Инструкции за употреба

Хематоксилин разтвори по Джил

Процедура № GHS



Предназначение

Хематоксилин разтворите по Джил са ядрени оцветители, предназначени за използване в хистологията и цитологията. Хематоксилин разтворите по Джил № 1, 2 и 3 са предназначени за „*in vitro* диагностична употреба“. Само за професионална употреба. Данните, получени от тази ръчна качествена процедура, се използват за определяне на хроматин в човешки образци. Тези данни могат да се използват като помощно средство за диагностика на определени клинични състояния или патофизиологични състояния, тъй като хематоксилинът идентифицира ядрата на клетките. Те трябва да бъдат прегледвани заедно с други клинични диагностични тестове или информация.

Хематоксилинът, често срещан ядрен оцветител, се изолира от екстракт от дървен материал.¹ Първото успешно биологично приложение на хематоксилин е описано от Bohmer¹ през 1865 г. Оттогава са се появили множество формулировки. От тях тези по Харис, Джил, Майер и Вайгерт са запазили популярност. Преди хематоксилинът да може да се използва като ядрен оцветител, той трябва да се окисли до хематеин и да се комбинира с метален йон (фиксатор). Най-успешните фиксатори са соли на алуминий или желязо.

Обикновено хематоксилините се класифицират като прогресивни или регресивни въз основа на концентрацията на багрилото. Прогресивните оцветители (напр. хематоксилин по Майер) имат по-ниска концентрация на багрило и селективно оцветяват ядрения хроматин. Желаният интензитет е функция на времето. Регресивните оцветители (напр. хематоксилин по Харис) оцветяват интензивно всички ядрени и цитоплазмени структури. За да се постигне правилен хроматичен отговор, излизното багрило трябва да се отстрани чрез третиране с разредена киселина (диференциране).

Формулировка по Джил № 1 се използва като прогресивен цитологичен оцветител, докато формулировките по Джил № 2 и № 3 може да се използват като прогресивни или регресивни оцветители в зависимост от продължителността на времето на оцветяване. Тези хематоксилин разтвори се произвеждат като полуокислен хематоксилин; фиксиран с алуминий и стабилизирани с гликоли. Положително зареденият алуминиево-хематеинов комплекс се комбинира с отрицателно заредени фосфатни групи на ядрена ДНК, образувайки синьо-лилавия цвят, характерен за оцветители с хематоксилин.

Реагенти

Хематоксилин разтвор по Джил № 1 (кат. № GHS1: GHS116-500ML; GHS132-1L; GHS1128-4L)
Сертифициран хематоксилин, 2 g/L C.I. 75290 натриев йодат, 0,2 g/L, алуминиев сулфат, 17,6 g/L, и стабилизатори.

Хематоксилин разтвор по Джил № 2 (кат. № GHS2: GHS216-500ML; GHS232-1L; GHS280-2.5L; GHS2128-4L)
Сертифициран хематоксилин, 4 g/L C.I. 75290 натриев йодат, 0,4 g/L, алуминиев сулфат, 35,2 g/L, и стабилизатори.

Хематоксилин разтвор по Джил. № 3 (кат. № GHS3: GHS3-100ML; GHS316-500ML; GHS332-1L; GHS380-2.5L; GHS3128-4L)
Сертифициран хематоксилин, 6 g/L C.I. 75290 натриев йодат, 0,6 g/L, алуминиев сулфат, 52,8 g/L, и стабилизатори.

Необходими специални материали, които не са осигурени

- Разтвор за диференциране (кат. № A3179-1L или A3429-4L)
- Реагентен алкохол, 100% (кат. № R8382-1GA), ИЛИ етанол, 100%
- Реагентен алкохол, 95%, ИЛИ етанол, 95%
- Концентрат за заместител на чешмяна вода на Скот (кат. № S5134-6x100ML)
- Ксилен или заместител на ксилен

Контрастни оцветители

(изборът зависи от образаца и индивидуалните предпочитания)

- Разтвор на еозин Y, алкохолен (кат. № HT1101: HT110116-500ML; HT110132-1L; HT110180-2.5L; HT1101128-4L)
- Разтвор на еозин Y, воден (кат. № HT1102: HT110216-500ML; HT110232-1L; HT110280-2.5L; HT1102128-4L)
- Разтвор на еозин Y, алкохолен, с флоксин (кат. № HT1103: HT110316-500ML; HT110332-1L; HT110380-2.5L; HT1103128-4L)
- Оцветител по Папаниколау OG 6 (кат. № HT401: HT40116-500ML; HT40132-1L; HT40180-2.5L; HT401128-4L)
- Оцветител по Папаниколау, модифициран EA 65 (кат. № HT40232-1L)
- Оцветител по Папаниколау EA 50 (кат. № HT403: HT40316-500ML; HT40332-1L; HT403128-4L)
- Оцветител по Папаниколау EA 65 (кат. № HT40432-1L)

Съхранение и стабилност

Съхранявайте реагентите при стайна температура (18 – 26°C), защитени от светлина. Реагентите са стабилни до срока на годност, посочен на етикета.

Влошаване на качеството

Изхвърлете, ако разтворите станат кафяви (прекомерно окислени от въздуха) или лилави (загуба на киселинност).

Подготовка

Хематоксилин разтворите по Джил № 1, 2 и 3 се предоставят готови за употреба.

Работният разтвор със заместител на чешмяна вода на Скот се приготвя чрез разреждане на 1 обем от концентрат за заместител на чешмяна вода на Скот с 9 обема дейонизирана вода.

Подкислен разтвор на еозин Y, воден, се приготвя чрез бавно добавяне на до 0,5 mL ледена оцетна киселина на 100 mL оцветител.

Предпазни мерки

Тези IVD са предназначени за *in vitro* диагностична употреба в клинична лабораторна среда. Тези IVD са само за професионална употреба от квалифициран персонал. С IVD на Sigma-Aldrich може да работи лабораторен персонал, който е обучен да борави с потенциално инфекциозни човешки образци, да използва микроскопи и друго лабораторно оборудване и има цветово възприятие и зрителна острота, за да различава цветовете и други обекти под микроскоп.

При боравене с лабораторни реагенти трябва да се спазват обичайните предпазни мерки. Изхвърляйте отпадъците, като спазвате всички местни, държавни, локални или национални разпоредби.

Процедура

Взимане на проба

Никой известен тестов метод не може да гарантира напълно, че кръвните проби или тъканта няма да пренесат инфекция. Поради това всички кръвни производни или тъканни образци трябва да се считат за потенциално инфекциозни.

Стандартните хистологични текстове предоставят необходимите подробности.^{2,3}

Забележки

- Времената, посочени в листовката, са приблизителни. Личните предпочитания ще варират и времената могат да бъдат коригирани според тях. Разтворите за оцветяване, които се използват много, ще загубят своите оцветяващи способности и времената за оцветяване трябва да се удължат или трябва да се използват нови разтвори.⁴
- Някои запаси от чешмяна вода са киселинни и не са подходящи за използване в частта за „посиняване“ на тази процедура. Ако чешмяната вода е киселинна, използвайте разреден алкален разтвор.
- Лилави или червено-кафяви ядра са показателни за неадекватно „посиняване“.
- Ако оцветяването с еозин е прекомерно, ядреното оцветяване може да бъде маскирано. Правилното оцветяване с еозин ще демонстрира 3-тонален ефект. За да увеличите диференциацията на еозина, удължете времето в алкохоли или използвайте първи алкохол с по-високо съдържание на вода. Времената в алкохолите може да се коригират, за да се получи правилната степен на оцветяване с еозин.
- Във всеки цикъл трябва да бъдат включени положителни контролни предметни стъкла.

Процедура едно

Оцветяване на ексфолиативни цитологични препарати с помощта на хематоксилин разтвор по Джил № 1 или по Джил № 2

1. Фиксирайте цитологичните натривки в 95% етанол за 15 минути.
2. Изплакнете с леко течаща чешмяна вода за 30 секунди.
3. Оцветете в хематоксилин разтвор по Джил № 1 или по Джил № 2 за 1,5 – 3 минути.
4. Изплакнете в чешмяна вода.
5. Обработете с работния разтвор със заместител на чешмяна вода на Скот за 15 – 60 секунди.
6. Изплакнете в чешмяна вода.
7. Реагентен алкохол, 95%, за 10 потапяния.
8. Оцветете контрастно с оцветител по Папаниколау OG 6 за 1,5 минути.
9. Реагентен алкохол, 95%, за 10 потапяния.
10. Оцветител по Папаниколау EA 50, **или** Оцветител по Папаниколау EA 65, **или** Оцветител по Папаниколау, модифициран EA 65, за 2,5 – 3 минути.
11. Реагентен алкохол, 95%, две смени за 10 потапяния всяка.
12. Реагентен алкохол, 100%, две смени за 1 минута всяка.
13. Ксилен или заместител на ксилен, две смени за 2 минути всяка.
14. Покрийте с покривно стъкло и изследвайте под микроскоп.

Процедура две

Хистологично и/или цитологично оцветяване с помощта на хематоксилин разтвор по Джил № 2 или по Джил № 3

1. Депарафинизирайте до вода или фиксирайте и дехидратирайте замразени срезове.
2. Оцветете в хематоксилин разтвор по Джил № 2 или по Джил № 3 за 1,5 – 3 минути.
3. Измийте с чешмяна вода.
4. Обработете с разтвор за диференциране за 20 – 60 секунди.
5. Измийте с чешмяна вода.
6. Посинете с работния разтвор със заместител на чешмяна вода на Скот за 5 – 60 секунди.
7. Измийте с чешмяна вода.
8. Контрастен оцветител:

За хистология

Разтвор на еозин Y, алкохолен, за 30 – 60 секунди. **Или** Подкислен разтвор на еозин Y, воден, за 30 – 60 секунди. **Или** Разтвор на еозин Y, алкохолен, с флоксин за 30 – 60 секунди.

За цитология

Оцветител по Папаниколау OG 6, **и** оцветител по Папаниколау EA 50, за 1 – 3 минути **или** Оцветител по Папаниколау EA 65, за 1 – 3 минути**или** Оцветител по Папаниколау, модифициран EA 65, за 1 – 3 минути.

9. Дехидратирайте, просветлете и залейте.

Работни характеристики

Хроматинът изглежда син до синьо-черен и нуклеолите трябва да са забележими. Цитоплазменото оцветяване с хематоксилин разтвори по Джил № 1 и № 2 трябва да е бледо или да липсва. Следователно може да не е необходима киселинна диференциация. Хематоксилин разтвор по Джил № 3 трябва да се счита за регресивен оцветител.

Ако наблюдаваните резултати се различават от очакваните, моля, свържете се с отдела по техническо обслужване на Sigma-Aldrich за съдействие.

Характеристики на аналитичното действие

Резултатите за аналитичното действие за дадените тестове, проведени върху всички целеви структури, потвърждават 100% чувствителност, специфичност и повторемост.

Кат. №	Описание на продукта	Цел	Специфичност в рамките на анализа	Чувствителност в рамките на анализа	Специфичност между анализите	Чувствителност между анализите
GHS1	Хематоксилин разтвор по Джил № 1	Ядра	3 от 3	3 от 3	3 от 3	3 от 3
GHS2	Хематоксилин разтвор по Джил № 2	Ядра	3 от 3	3 от 3	3 от 3	3 от 3

GHS3	Хематоксилин разтвор по Джил № 3	Ядра	3 от 3	3 от 3	3 от 3	3 от 3
------	--	------	--------	--------	--------	--------

Предупреждения и опасности

Направете справка с информационния лист за безопасност и етикетирането на продукта за актуализирана информация за риск, опасност или безопасност.**GHS116, GHS132, GHS1128:**



H302: Вреден при поглъщане.
H373: Може да причини увреждане на органите (бъбреците) при продължителна или повтаряща се експозиция при поглъщане.
P260: Не вдихвайте прах/пушек/газ/дим/изпарения/аерозоли.
P264: Да се измие кожата старателно след употреба.
P270: Да не се яде, пие или пуши при употреба на продукта.
P301 + P312: ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: При неразположение се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/на лекар.
P314: При неразположение потърсете медицински съвет/помощ.
P501: Съдържанието/съдът да се изхвърли в одобрено предприятие за изхвърляне на отпадъци.

GHS216, GHS232, GHS280, GHS2128:



H318: Предизвиква сериозно увреждане на очите.
P280: Използвайте предпазни очила/предпазна маска за лице.
P305 + P351 + P338: ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването.

GHS3:



H302: Вреден при поглъщане.
H318: Предизвиква сериозно увреждане на очите.
H373: Може да причини увреждане на органите (бъбреците) при продължителна или повтаряща се експозиция при поглъщане.
P260: Не вдихвайте прах/пушек/газ/дим/изпарения/аерозоли.
P264: Да се измие кожата старателно след употреба.
P280: Използвайте предпазни очила/предпазна маска за лице.
P301 + P312: ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: При неразположение се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/на лекар.
P305 + P351 + P338: ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването.
P314: При неразположение потърсете медицински съвет/помощ.

GHS316, GHS332, GHS3128:



H290: Може да бъде корозивно за металите.
H318: Предизвиква сериозно увреждане на очите.
H373: Може да причини увреждане на органите (бъбреците) при продължителна или повтаряща се експозиция при поглъщане.
P234: Да се съхранява само в оригиналната опаковка.
P260: Не вдихвайте прах/пушек/газ/дим/изпарения/аерозоли.
P280: Използвайте предпазни очила/предпазна маска за лице.
P305 + P351 + P338: ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването.
P314: При неразположение потърсете медицински съвет/помощ.
P390: Попийте разлятото, за да се предотвратят материални вреди.

GHS380:



H226: Запалими течност и пари.
H290: Може да бъде корозивно за металите.
H302: Вреден при поглъщане.
H318: Предизвиква сериозно увреждане на очите.
H373: Може да причини увреждане на органите (бъбреците) при продължителна или повтаряща се експозиция при поглъщане.
P210: Да се пази от топлина, нагорещени повърхности, искри, открит пламък и други източници на запалване. Тютюнопушенето забранено.
P280: Използвайте предпазни очила/предпазна маска за лице.

P301 + P312 + P330: ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: При неразположение се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/на лекар. Изплакнете устата.
P305 + P351 + P338 + P310: ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването. Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/на лекар.

P314: При неразположение потърсете медицински съвет/помощ.

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

Дефиниции на символите

Символи, както са дефинирани в EN ISO 15223-1:2021

	Производител		Каталожен номер
	Вижте инструкциите за употреба		Код на партида
	Упълномощен представител в Европейската общност/Европейския съюз		Декларация за съответствие на Европейския съюз (дефинирана в IVDR 2017/746)
	Дата на срок на годност		Медицинско изделие за <i>in vitro</i> диагностика
	Температурна граница		Внимание
	Дата на производство		Вносител
	Указва упълномощения представител в Швейцария		

Референции

- Conn's Biological Stains, 10th ed., RW Horobin and JA Kiernan, Editors, Taylor & Francis, NY, 2002, pp 17
- Theory and Practice of Histotechnology, 2nd ed., DC Sheehan, BB Hrapchak, Editors, CV Mosby Co., St. Louis, MO, 1980
- Manual of Histologic Staining Methods of the Armed Forces Institute of Pathology, 3rd ed., LG Luna, Editor, McGraw Hill, New York, 1968
- Theory and Practice of Histological Techniques, Edited by Bancroft JD and Gamble, M, Churchill Livingstone, New York, 2002, p129

Информация за контакт

За да направите поръчка, моля, посетете нашия уебсайт на адрес SigmaAldrich.com. За техническо обслужване, моля, посетете страницата за техническо обслужване на нашия уебсайт на адрес SigmaAldrich.com/techservice.

Хронология на редакциите

Ред. 2.0	2022 г.
Ред. 3.0	2022 г.
Ред. 4.0	2022 г. Прехвърлено на нов шаблон с текущо брандиране. Посочено за професионална употреба при предназначение и предпазни мерки. Преместено твърдение за помощно средство за диагностициране към предназначението. Редактирана предвидена употреба, за да се приведе в съответствие с насоките за IVDR. Актуализиран информационен лист за безопасност на материалите към информационния лист за безопасност. Актуализирана информация за контакт. Премахната инструкция за следване на CLSI за вземане на образци. Премахнат EN 980 и променен на EN ISO 15223-1:2021 за символи. Добавена информация за контакт при нежелани събития. Добавени предупреждения и опасности.
Ред. 5.0	2024 г. Актуализирани конвенции за именуване. Добавена информация за CH-REP и вносителя.



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



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs

Initial M и Sigma-Aldrich са търговски марки на Merck KGaA, Darmstadt, Германия или свързаните дружества на компанията. Всички други търговски марки са притежание на съответните им собственици. Подробна информация за търговските марки е налична чрез публично достъпни ресурси.

Sigma-Aldrich®

Lietošanas pamācība

Gila hematoksilīna šķīdumi

Procedūra Nr. GHS



Paredzētais lietojums

Gila (Gill) hematoksilīna šķīdumi ir kodolu krāsvielas, kuras paredzēts izmantot histoloģijā un citoloģijā. Gila hematoksilīna šķīdumi Nr. 1, 2 un 3 ir paredzēti "lietošanai *in vitro* diagnostikā". Tikai profesionālai lietošanai. No šīs manuālās kvalitatīvās procedūras iegūtos datus izmanto, lai noteiktu hromatīnu cilvēku paraugos. Šos datus var izmantot kā palīgizteikumu noteiktu klīnisko saslimšanu vai patofizioloģisku stāvokļu diagnosticēšanai, jo hematoksilīns identificē šūnu kodolus. Dati jāizskata kopā ar citiem klīniskajiem diagnostiskajiem testiem vai informāciju.

Hematoksilīns, bieži izmantota kodolu krāsviela, ir izolēts no kampaņskoka ekstrakta.¹ Pirmo sekmīgo hematoksilīna lietošanu bioloģijā aprakstīja Bohmer¹ 1865. gadā. Kopš tā laika ir izstrādāti vairāki preparāti. Populārākie no tiem ir Harisa, Gila, Meijera un Veigerta preparāti. Pirms hematoksilīnu var izmantot kā kodolu krāsvielu, to nepieciešams oksidēt par hemateīnu un kombinēt ar metāla jonu (kodinātāju). Efektīvākie kodinātāji ir alumīnija vai dzelzs sāļi.

Kopumā hematoksilīnus klasificē kā progresīvus vai regresīvus atkarībā no krāsas koncentrācijas. Progresīvajām krāsvielām (piem., Meijera hematoksilīnam) ir zemāka krāsas koncentrācija, un tās selektīvi iekrāso kodolu hromatīnu. Vēlamo intensitāti panāk laika ietekmē. Regresīvās krāsvielas (piem., Harisa hematoksilīns) intensīvi iekrāso visas kodolu un citoplazmas struktūras. Lai panāktu pareizo hromatisko reakciju, lielā krāsa ir jānopiem, apstrādājot ar atšķaidītu skābi (diferencēšana).

Gila preparātu Nr. 1 izmanto kā progresīvu citoloģijas krāsvielu, Gila preparātus Nr. 2 un Nr. 3 var izmantot kā regresīvās krāsvielas atkarībā no krāsošanas ilguma. Šos hematoksilīna šķīdumus izgatavo kā uz pusi oksidētu hematoksilīnu, kodina ar alumīniju un stabilizē ar glikoliem. Pozitīvi lādētais alumīnija hemateīna komplekss saistās ar negatīvi lādētām kodola DNS fosfāta grupām, veidojot hematoksilīna krāsvielām raksturīgu zili violeto krāsu.

Reaģenti

Gila hematoksilīna šķīdums Nr. 1 (kat. Nr. GHS1: GHS116-500ML; GHS132-1L; GHS1128-4L) Sertificēts hematoksilīns, 2 g/l, C.I. 75290 nātrija jodāts, 0,2 g/l, alumīnija sulfāts, 17,6 g/l, un stabilizatori.

Gila hematoksilīna šķīdums Nr. 2 (kat. Nr. GHS2: GHS216-500ML; GHS232-1L; GHS280-2.5L; GHS2128-4L) Sertificēts hematoksilīns, 4 g/l, C.I. 75290 nātrija jodāts, 0,4 g/l, alumīnija sulfāts, 35,2 g/l, un stabilizatori.

Gila hematoksilīna šķīdums Nr. 3 (kat. Nr. GHS3: GHS3-100ML; GHS316-500ML; GHS332-1L; GHS380-2.5L; GHS3128-4L) Sertificēts hematoksilīns, 6 g/l, C.I. 75290 nātrija jodāts, 0,6 g/l, alumīnija sulfāts, 52,8 g/l, un stabilizatori.

Speciāli nepieciešamie, bet komplektā neiekļautie materiāli

- Diferencēšanas šķīdums (kat. Nr. A3179-1L vai A3429-4L)
- Spirta reaģents, 100% (kat. Nr. R8382-1GA) VAI etanols, 100%
- Spirta reaģents, 95%, VAI etanols, 95%
- Scott krāna ūdens aizvietošanas koncentrāts (kat. Nr. SS134-6x100ML)
- Ksilols vai ksilola aizvietošanas

Kontrastkrāsošanas sistēmas

(izvēle atkarīga no parauga un individuālām vēlmēm)

- Eozīna Y spirta šķīdums (kat. Nr. HT1101: HT110116-500ML; HT110132-1L; HT110180-2.5L; HT1101128-4L)
- Eozīna Y ūdens šķīdums (kat. Nr. HT1102: HT110216-500ML; HT110232-1L; HT110280-2.5L; HT1102128-4L)
- Eozīna Y spirta šķīdums, ar floksīnu (kat. Nr. HT1103: HT110316-500ML; HT110332-1L; HT110380-2.5L; HT1103128-4L)
- Papanicolaou krāsviela OG 6 (kat. Nr. HT401: HT40116-500ML; HT40132-1L; HT40180-2.5L; HT401128-4L)
- Modificētā Papanicolaou krāsviela EA 65 (kat. Nr. HT40232-1L)
- Papanicolaou krāsviela EA 50 (kat. Nr. HT403: HT40316-500ML; HT40332-1L; HT403128-4L)
- Papanicolaou krāsviela EA 65 (kat. Nr. HT40432-1L)

Uzglabāšana un stabilitāte

Glabājiet reaģentus istabas temperatūrā (18–26 °C), sargājot no gaismas. Reaģenti ir stabili līdz marķējumā norādītajam derīguma termiņa beigu datumam.

Sabojāšanās

Izmetiet šķīdumus, ja tie kļuvuši brūni (pārmērīga oksidācija no gaisa) vai violeti (skābuma zudums).

Sagatavošana

Gila hematoksilīna šķīdumi Nr. 1, 2 un 3 tiek nodrošināti kā gatavi lietošanai.

Scott krāna ūdens aizvietošanas darba šķīdumu sagatavo, atšķaidot 1 tilpuma daļu Scott krāna ūdens aizvietošanas koncentrāta ar 9 tilpuma daļām dejonizēta ūdens.

Paskābināto eozīna Y ūdens šķīdumu sagatavo, lēnām pievienojot līdz 0,5 ml ledus etiķskābes uz 100 ml krāsvielas.

Piesardzības pasākumi

Šis IVD ir paredzēts lietot *in vitro* diagnostikai klīniskās laboratorijas vidē. Šis IVD ir paredzēts profesionālai lietošanai un tikai kvalificētam personālam. Sigma-Aldrich IVD drīkst lietot laboratorijas darbinieki, kas apmācīti rīkoties ar varbūtēji infekcioziem cilvēku paraugiem, lietot mikroskopus un citu laboratorijas aprīkojumu, un kuriem ir atbilstoša krāsu uztvere un redzes asums, lai spētu atšķirt krāsas un citus objektus mikroskopā.

Rīkojoties ar laboratorijas reaģentiem, ir jāievēro standarta piesardzības pasākumi. Utilizējiet atkritumus saskaņā ar vietējiem, štata, provinces vai valsts noteikumiem.

Procedūra

Paraugu ņemšana

Nav zināma neviena metode, kas sniegtu pilnīgu pārliecību, ka ar asins paraugiem vai audiem netiks pārnestas infekcijas. Tāpēc visus asins produktus vai audu paraugus jāuzskata par potenciāli infekcioziem.

Vajadzīgā informācija ir sniegta standarta uzzīņas avotos par histoloģiju.^{2,3}

Piezīmes

- Instrukcijā norādītās laika vērtības ir aptuvenas. Laiku var pielāgot atbilstoši personīgajām vēlmēm, kas ir atšķirīgas. Daudzskārt izmantoti krāsošanas šķīdumi zaudē iekrāsošanas spēku, tāpēc iekrāsošanas laiks ir jāpaildina vai jāizmanto jauni šķīdumi.⁴
- Daži krāna ūdens avoti ir skābi, tāpēc nav piemēroti lietošanai šīs procedūras daļā, kur veic "zilināšanu". Ja krāna ūdens ir skābs, izmantojiet atšķaidītu sārmu šķīdumu.
- Violeti vai sarkanbrūni kodoli norāda uz nepietiekamu "zilināšanu".
- Ja iekrāsošana ar eozīnu ir pārāk spēcīga, kodolu krāsojums var tikt maskēts. Atbilstoši iekrāsošana ar eozīnu uzrāda 3 toņu efektu. Lai pastiprinātu eozīna diferenciāciju, paildziniet laiku spirta vidē vai izmantojiet pirmo spirtu ar augstāku ūdens saturu. Spirtā veiktās apstrādes ilgumu var pielāgot, lai panāktu pareizo eozīna iekrāsošana pakāpi.
- Katrā testēšanas ciklā jāiekļauj pozitīvi kontroles priekšmetstiklīši.

Pirmā procedūra

Eksfoliatīvu citoloģijas preparātu (nokasījumu) iekrāsošana ar hematoksilīna šķīdumu:

Gila šķīdumu Nr. 1 vai Gila šķīdumu Nr. 2

- Fiksējiet citoloģiskās iztriepes 95% etanolā 15 minūtes.
- Uzmanīgi skalojiet ar tekošu krāna ūdeni 30 sekundes.
- 1,5–3 minūtes iekrāsojiet ar Gila hematoksilīna šķīdumu Nr. 1 vai Nr. 2.
- Noskalojiet ar krāna ūdeni.
- Apstrādājiet ar Scott krāna ūdens aizvietošanas darba šķīdumu 15–60 sekundes.
- Noskalojiet ar krāna ūdeni.
- Spirta reaģents, 95%, 10 iemērkšanas reizes.
- 1,5 minūtes veiciet kontrastkrāsošanu ar Papanicolaou krāsvielu OG 6.
- Spirta reaģents, 95%, 10 iemērkšanas reizes.
- Papanicolaou krāsviela EA 50 **vai** Papanicolaou krāsviela EA 65, **vai** modificētā Papanicolaou krāsviela EA 65, 2,5–3 minūtes.
- Spirta reaģents, 95%, divreiz nomainīt, 10 iemērkšanas reizes ar katru.
- Spirta reaģents, 100%, divreiz nomainīt, 1 minūte ar katru.
- Ksilols vai ksilola aizvietošanas, divreiz nomainīt, 2 minūtes ar katru.
- Uzlieciet segstiklīņu un apskatiet mikroskopā.

Otrā procedūra

Histoloģiska un/vai citoloģiska iekrāsošana ar hematoksilīna šķīdumu: Gila šķīdumu Nr. 2 vai Gila šķīdumu Nr. 3

- Deparfinējiet ūdenī vai fiksējiet un dehidrējiet saldētus audu griezumus.
- 1,5–3 minūtes iekrāsojiet ar Gila hematoksilīna šķīdumu Nr. 2 vai Nr. 3.
- Mazgājiet ar krāna ūdeni.
- Diferencēšanas šķīdumā 20–60 sekundes.
- Mazgājiet ar krāna ūdeni.
- Zilīniet Scott krāna ūdens aizvietošanas darba šķīdumā 5–60 sekundes.
- Mazgājiet ar krāna ūdeni.
- Kontrastkrāsošana:

Histoloģijai

Eozīna Y spirta šķīdums, 30–60 sekundes. **Vai** Paskābināts eozīna Y ūdens šķīdums, 30–60 sekundes. **Vai** Eozīna Y spirta šķīdums, ar floksīnu, 30–60 sekundes.

Citoloģijai

Papanicolaou krāsviela OG 6 **un** Papanicolaou krāsviela EA 50, 1–3 minūtes, **vai** Papanicolaou krāsviela EA 65, 1–3 minūtes, **vai** Modificētā Papanicolaou krāsviela EA 65, 1–3 minūtes.

- Dehidrējiet, attīriet un nostipriniet.

Veiktspējas raksturlielumi

Hromatīns izskatās zils vai zili melns, un kodoliņiem jābūt skaidri saskatāmiem. Citoplazmas krāsojumam ar Gila hematoksilīna šķīdumiem Nr. 1 un Nr. 2 jābūt gaišam vai neesošam, tāpēc diferencēšana ar skābi var nebūt vajadzīga. Gila hematoksilīna šķīdums Nr. 3 ir uzskatāms par regresīvu krāsvielu.

Ja novērotie rezultāti atšķiras no gaidāmajiem rezultātiem, lūdzu, sazinieties ar Sigma-Aldrich Tehniskā atbalsta dienestu, lai saņemtu palīdzību.

Analitiskās veiktspējas raksturlielumi

Analitiskās veiktspējas rezultāti minētajos testos, kas veikti ar visām mērķa struktūrām, apstiprina 100% jutību, specifiskumu un atkārtojamību.

Kat. Nr.	Produkta apraksts	Mērķis	Specifiskums analīzes laikā	Jutība analīzes laikā	Starpanalīžu specifiskums	Starpanalīžu jutība
GHS1	Gila hematoksilīna šķīdums Nr. 1	Kodoli	3 no 3	3 no 3	3 no 3	3 no 3
GHS2	Gila hematoksilīna šķīdums Nr. 2	Kodoli	3 no 3	3 no 3	3 no 3	3 no 3
GHS3	Gila hematoksilīna šķīdums Nr. 3	Kodoli	3 no 3	3 no 3	3 no 3	3 no 3

Brīdinājumi un riski

Jaunāko informāciju par riskiem, bīstamību vai drošumu skatiet Drošības datu lapā un produkta marķējumā.**GHS116, GHS132, GHS1128:**



- H302: Kaitīgs, ja norij.
- H373: Var izraisīt orgānu (nieru) bojājumus ilgstošas vai atkārtotas iedarbības rezultātā, ja norij.
- P260: Neieelpot putekļus / tvaikus / gāzi / dūmus / izgarojumus / smidzinājumus.
- P264: Pēc izmantošanas kārtīgi nomazgāt ādu.
- P270: Neēst, nedzert un nesmēķēt produkta izmantošanas laikā.
- P301 + P312: NORĪŠANAS GADĪJUMĀ: sazinieties ar SAINDĒŠANAS INFORMĀCIJAS CENTRU/ārstu, ja jums ir slikta pašsajūta.
- P314: Lūdziet palīdzību mediķiem, ja jums ir slikta pašsajūta.
- P501: Atbrīvojies no satura/tvertnes apstiprinātā atkritumu utilizācijas punktā.

GHS216, GHS232, GHS280, GHS2128:



- H318: Izraisa nopietnus acu bojājumus.
- P280: Izmantot acu aizsargus/sejas aizsargus.
- P305 + P351 + P338: SASKARĒ AR ACĪM: uzmanīgi izskaloj ar ūdeni vairākas minūtes. Izņem kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to var vienkārši izdarīt. Turpināt skalot.

GHS3:



- H302: Kaitīgs, ja norij.
- H318: Izraisa nopietnus acu bojājumus.
- H373: Var izraisīt orgānu (nieru) bojājumus ilgstošas vai atkārtotas iedarbības rezultātā, ja norij.
- P260: Neieelpot putekļus / tvaikus / gāzi / dūmus / izgarojumus / smidzinājumus.
- P264: Pēc izmantošanas kārtīgi nomazgāt ādu.
- P280: Izmantot acu aizsargus/sejas aizsargus.
- P301 + P312: NORĪŠANAS GADĪJUMĀ: sazinieties ar SAINDĒŠANAS INFORMĀCIJAS CENTRU/ārstu, ja jums ir slikta pašsajūta.
- P305 + P351 + P338: SASKARĒ AR ACĪM: uzmanīgi izskaloj ar ūdeni vairākas minūtes. Izņem kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to var vienkārši izdarīt. Turpināt skalot.
- P314: Lūdziet palīdzību mediķiem, ja jums ir slikta pašsajūta.

GHS316, GHS332, GHS3128:



- H290: Var kodīgi iedarboties uz metāliem.
- H318: Izraisa nopietnus acu bojājumus.
- H373: Var izraisīt orgānu (nieru) bojājumus ilgstošas vai atkārtotas iedarbības rezultātā, ja norij.
- P234: Turēt tikai oriģināliepakojumā.
- P260: Neieelpot putekļus / tvaikus / gāzi / dūmus / izgarojumus / smidzinājumus.
- P280: Izmantot acu aizsargus/sejas aizsargus.
- P305 + P351 + P338: SASKARĒ AR ACĪM: uzmanīgi izskaloj ar ūdeni vairākas minūtes. Izņem kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to var vienkārši izdarīt. Turpināt skalot.
- P314: Lūdziet palīdzību mediķiem, ja jums ir slikta pašsajūta.
- P390: Uzsūkt izsīkstījumus, lai novērstu materiālus zaudējumus.

GHS380:



- H226: Uzliesmojošs šķidrums un tvaiki.
- H290: Var kodīgi iedarboties uz metāliem.
- H302: Kaitīgs, ja norij.

- H318: Izraisa nopietnus acu bojājumus.
- H373: Var izraisīt orgānu (nieru) bojājumus ilgstošas vai atkārtotas iedarbības rezultātā, ja norij.
- P210: Sargāt no karstuma, karstām virsmām, dzirkstelēm, atklātas uguns un citiem aizdegšanās avotiem. Nesmēķēt.
- P280: Izmantot acu aizsargus/sejas aizsargus.
- P301 + P312 + P330: NORĪŠANAS GADĪJUMĀ: sazinieties ar SAINDĒŠANAS INFORMĀCIJAS CENTRU/ārstu, ja jums ir slikta pašsajūta. Izskaloj muti.
- P305 + P351 + P338 + P310: SASKARĒ AR ACĪM: uzmanīgi izskaloj ar ūdeni vairākas minūtes. Izņem kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to var vienkārši izdarīt. Turpināt skalot. Nekavējoties sazinieties ar SAINDĒŠANAS INFORMĀCIJAS CENTRU/ārstu.
- P314: Lūdziet palīdzību mediķiem, ja jums ir slikta pašsajūta.

Ja šis ierīces lietošanas laikā vai tās lietošanas rezultātā ir noticis nopietns incidents, lūdzu, ziņojiet par to ražotājam un/vai tā pilnvarotajam pārstāvim, kā arī kompetentajai iestādei jūsu valstī.

Simbolu definīcijas

Simboli atbilst definīcijām standartā EN ISO 15223-1:2021

	Ražotājs		Kataloga numurs
	Skatīt lietošanas instrukciju		Partijas kods
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā		Eiropas Savienības atbilstības deklarācija (definēta IVDR 2017/746)
	Derīguma termiņš		Medicīniska ierīce <i>in vitro</i> diagnostikai
	Temperatūras ierobežojums		Uzmanību!
	Izgatavošanas datums		Importētājs
	Norāda pilnvaroto pārstāvi Šveicē		

Atsauces

- Conn's Biological Stains, 10th ed., RW Horobin and JA Kiernan, Editors, Taylor & Francis, NY, 2002, 17. lpp.
- Theory and Practice of Histotechnology, 2nd ed., DC Sheehan, BB Hrapchak, Editors, CV Mosby Co., St. Louis, MO, 1980
- Manual of Histologic Staining Methods of the Armed Forces Institute of Pathology, 3rd ed., LG Luna, Editor, McGraw Hill, New York, 1968
- Theory and Practice of Histological Techniques, Edited by Bancroft JD and Gamble, M, Churchill Livingstone, New York, 2002, 129. lpp.

Kontaktinformācija

Lai veiktu pasūtījumu, apmeklējiet mūsu tīmekļvietni [SigmaAldrich.com](https://www.sigmaaldrich.com). Lai sazinātos ar Tehniskā atbalsta dienestu, apmeklējiet tehniskā atbalsta dienesta lapu mūsu tīmekļvietnē [SigmaAldrich.com/techservice](https://www.sigmaaldrich.com/techservice).

Pārskatīto versiju vēsture

Vers. 2.0	2022
Vers. 3.0	2022
Vers. 4.0	2022
Pāreja uz jaunu veidni ar pašreizējo zīmola identitāti. Sadaļā ar paredzēto lietojumu un piesardzības pasākumiem norādīta profesionāla lietošana. Norāde par palīgīdzekli diagnostikā pārvietota uz sadaļu par paredzēto lietojumu. Pārskatīts paredzētais lietojums, lai to pieskaitotu IVDR vadlīnijām. Termins "Materiālu drošības datu lapa" mainīts uz "Drošības datu lapa". Atjaunināta kontaktinformācija. Svītrots norādījums paraugu ņemšanā ievērot CLSI. Svītrots EN 980 un aizstāts ar standartu EN ISO 15223-1:2021 attiecībā uz simboliem. Pievienota kontaktinformācija ziņošanai par nevēlamiem notikumiem. Pievienota sadaļa "Brīdinājumi un riski".	
Vers. 5.0	2024
Atjaunināti nosaukumu veidošanas principi. Pievienots CH-REP un informācija par importētāju.	



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



MDSS GmbH
Schnitzgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs

Iniciālais M un Sigma-Aldrich ir preču zīmes, kas pieder uzņēmumam Merck KGaA, Darmstatē, Vācijā, vai tā saistītajiem uzņēmumiem. Visas pārējās preču zīmes pieder to attiecīgajiem īpašniekiem. Sīkāka informācija par preču zīmēm sniegta publiski pieejamos avotos.

Naudojimo instrukcija

Gill hematoksilino tirpalai

Procedūros Nr. GHS



Paskirtis

Gill hematoksilino tirpalai yra branduolių dažymo tirpalai, skirti naudoti histologijoje ir citologijoje. Hematoksilino tirpalai, Gill Nr. 1, 2 ir 3 skirti *in vitro* diagnostikai. Tik profesionaliam naudojimui. Šios rankinės kokybinės procedūros metu gauti duomenys naudojami chromatinio kiekiui žmogaus mėginiuose nustatyti. Šie duomenys gali būti naudojami kaip pagalbinė priemonė diagnozuojant tam tikras kliniškes būkles ar patofiziologines būsenas, nes hematoksilinas identifikuoja ląstelių branduolius. Jie turėtų būti peržiūrėti kartu su kitais kliniškiais diagnostiniais tyrimais ar informacija.

Iš medienos ekstrakto išskiriamas hematoksilinas, įprastas branduoliniis dažiklis.¹ Pirmą sėkmingą biologinį hematoksilino panaudojimą 1865 m. aprašė Bohmer¹. Nuo to laiko atsirado daugybė formulių. Iš jų populiarumą išlaikė Harris, Gill, Mayer ir Weigert formulės. Kad hematoksiliną būtų galima naudoti kaip branduolinių dažą, jis turi būti oksiduojamas į hemateiną ir derinamas su metaliniu jonu (mordantu). Sėkmingiausi mordantai buvo aliuminio arba geležies druskos.

Paprastai hematoksilinai klasifikuojami kaip progresyvūs arba regresiniai pagal dažų koncentraciją. Progresuojančio dažymo reagentai (pvz., Mayer hematoksilinas) turi mažesnę dažų koncentraciją ir selektyviai dažo branduolinių chromatiną. Pageidaujamas intensyvumas priklauso nuo laiko. Regresyviojo dažymo reagentai (pvz., Harris hematoksilinas) intensyviai nuspalvina visas branduolines ir citoplazmines struktūras. Norint gauti teisingą chromatinį atsaką, dažo perteklius turi būti pašalintas apdorojant atskiesta rūgštimi (diferenciacija).

Gill Nr. 1 formulė naudojama kaip progresuojančio citologinio dažymo reagentas, Gill formulės Nr. 2 ir Nr. 3 gali būti naudojamos kaip progresuojančio arba regresinio dažymo reagentai, priklausomai nuo dažymo trukmės. Šie hematoksilino tirpalai gaminami kaip pusiau oksiduotas hematoksilinas; paveiktas aliuminiu ir stabilizuotas glikoliais. Teigiamą krūvį turintis aliuminio-hemateino kompleksas jungiasi su neigiamą krūvį turinčiomis branduolinės DNR fosfatinėmis grupėmis ir sudaro mėlynai violetinę spalvą, būdingą hematoksilinui.

Reagentai

Hematoksilino tirpalas, Gill Nr. 1 (kat. Nr. GHS1: GHS116-500ML; GHS132-1L; GHS1128-4L) Sertifikuotas hematoksilinas, 2 g/l, C.I. 75290 natrio jodatas, 0,2 g/l, aliuminio sulfatas, 17,6 g/l ir stabilizatorius

Hematoksilino tirpalas, Gill Nr. 2 (kat. Nr. GHS2: GHS216-500ML; GHS232-1L; GHS280-2.5L; GHS2128-4L)

Sertifikuotas hematoksilinas, 4 g/l, C.I. 75290 natrio jodatas, 0,4 g/l, aliuminio sulfatas, 35,2 g/l ir stabilizatorius

Hematoksilino tirpalas, Gill. Nr. 3 (Kat. Nr. GHS3: GHS3-100ML; GHS316-500ML; GHS332-1L; GHS380-2.5L; GHS3128-4L)

Sertifikuotas hematoksilinas, 6 g/l, C.I. 75290 natrio jodatas, 0,6 g/l, aliuminio sulfatas, 52,8 g/l ir stabilizatorius

Reikalingos, bet nepateikiamos specialios medžiagos

- Diferenciacijos tirpalas (Kat. Nr. A3179-1L arba A3429-4L)
- Reagentų alkoholis, 100 % (kat. Nr. R8382-1GA) arba etanolis, 100 %
- Reagentų alkoholis, 95 % arba etanolis, 95 %
- Scott's vandens iš čiaupo pakaitalo koncentratas (Kat. Nr. S5134-6x100ML)
- Ksilenas arba ksileno pakaitalas

Kontrastiniai dažai

(pasirinkimas priklauso nuo mėginio ir individualių pageidavimų)

- Eozino Y tirpalas, alkoholinis (Kat. Nr. HT1101: HT110116-500ML; HT110132-1L; HT110180-2.5L; HT1101128-4L)
- Eozino Y tirpalas, vandeninis (Kat. Nr. HT1102: HT110216-500ML; HT110232-1L; HT110280-2.5L; HT1102128-4L)
- Eozino Y tirpalas, alkoholinis, su floksinu (Kat. Nr. HT1103: HT110316-500ML; HT110332-1L; HT110380-2.5L; HT1103128-4L)
- Papanicolaou dažymo reagentas OG 6 (Kat. Nr. HT401: HT40116-500ML; HT40132-1L; HT40180-2.5L; HT401128-4L)
- Papanicolaou dažymo reagentas, modifikuotas, EA 65 (Kat. Nr. HT40232-1L)
- Papanicolaou dažymo reagentas EA 50 (Kat. Nr. HT403: HT40316-500ML; HT40332-1L; HT403128-4L)
- Papanicolaou dažymo reagentas EA 65 (Kat. Nr. HT40432-1L)

Laikymas ir stabilumas

Reagentus laikykite kambario temperatūroje (18-26 °C), saugodami nuo šviesos. Reagentai yra stabilūs iki etiketėje nurodytos galiojimo pabaigos datos.

Irimas

Išpilkite, jei tirpalai tampa rudi (per daug oksiduoti iš oro) arba violetiniai (prarandamas rūgštingumas).

Pasiruošimas

Hematoksilino tirpalai, Gill Nr. 1, 2 ir 3 pateikiami paruošti naudoti.

Scott's čiaupo vandens pakaitalo darbinis tirpalas ruošiamas skiedžiant 1 dalį Scott's čiaupo vandens pakaitalo koncentrato 9 dalimis dejonizuoto vandens.

Rūgštintas eozino Y tirpalas, vandeninis, ruošiamas lėtai įpilant iki 0,5 ml ledinės acto rūgšties į 100 ml dažymo reagento.

Atsargumo priemonės

Rinkinyje esančios IVD medžiagos yra skirtos *in vitro* diagnostikai kliniškes laboratorijose aplinkoje. Šios IVD skirtos naudoti tik kvalifikuotam personalui. Sigma-Aldrich IVD medžiagas gali naudoti laboratorijos darbuotojai, kurie yra išmokyti dirbti su žmonių mėginiais, kurie gali būti užkrečiami, naudoti mikroskopus ir kitą laboratorinę įrangą bei turi spalvų suvokimą ir regėjimo aštrumą, kad galėtų atskirti spalvas ir kitus objektus mikroskopu.

Dirbant su laboratoriniais reagentais reikia laikytis įprastų atsargumo priemonių. Išmeskite atliekas laikydamiesi visų vietinių, valstijos, provincijos ar nacionalinių taisyklių.

Procedūra

Mėginio paėmimas

Joks žinomas tyrimo metodas negali visiškai užtikrinti, kad kraujo mėginiai ar audiniai neperduos infekcijos. Todėl visi kraujo dariniai ar audinių mėginiai turėtų būti laikomi potencialiai užkrečiamais.

Standartiniuose histologijos tekstuose pateikiami reikalingi duomenys.^{2,3}

Pastabos

- Lapelyje nurodytas laikas yra apytikslis. Asmeniniai pageidavimai skirs, o laiką galima koreguoti pagal asmeninius pageidavimus. Dažymo tirpalai, kurie yra intensyviai naudojami, praras savo dažymo galią, todėl dažymo laikas turėtų būti pailgintas arba turėtų būti naudojami nauji tirpalai.⁴
- Kai kurios vandentiekio vandens atsargos yra rūgštinės ir netinkamos naudoti šios procedūros „dažymo mėlynai“ dalyje. Jei vanduo iš čiaupo yra rūgštus, naudokite atskiestą šarminį tirpalą.
- Violetiniai arba raudonai rudi branduoliai rodo nepakankamą „mėlynumą“.
- Jei eozino dažymas yra perteklinis, branduolių dažymas gali būti užmaskuotas. Tinkamas eozino dažymas duos 3 atspalvių efektą. Norėdami padidinti eozino diferenciaciją, pailginkite laikymo laiką alkoholyje arba naudokite pirmąjį alkoholį su didesniu vandens kiekiu. Laikas alkoholyje gali būti koreguojamas, kad būtų gautas tinkamas eozino dažymo laipsnis.
- Teigiamos kontrolės stiklėliai turėtų būti naudojami kiekviename tyrime.

Pirmoji procedūra

Dažymo eksfoliaciniai citologiniai preparatai naudojant hematoksilino tirpalą, Gill Nr. 1 arba Gill Nr. 2

1. Citologinius tepinėlius 15 minučių fiksukite 95 % etanolyje.
2. Skalaukite stiklėlius po tekančiu vandeniu iš čiaupo 30.
3. Dažykite hematoksilino tirpalą, Gill Nr. 1 arba Gill Nr. 2 1,5-3 minutes.
4. Nuskalaukite po čiaupo vandeniu.
5. Scott's vandens iš čiaupo pakaitalo darbiname tirpale skalaukite 15-60 sekundžių.
6. Nuskalaukite po čiaupo vandeniu.
7. Reagentų alkoholis, 95 % 10 lašų.
8. Priešpriešinis dažymas: Papanicolaou dažymo reagentu OG 6 1,5 minutės.
9. Reagentų alkoholis, 95 % 10 lašų.
10. Papanicolaou dažymo reagentas EA 50, **arba** Papanicolaou dažymo reagentas EA 65, **arba** Papanicolaou dažymo reagentas, modifikuotas, EA 65: 2,5-3 minutes.
11. Reagento alkoholis, 95%, du keitimai po 10 įmerkimų.
12. Reagentų alkoholis, 100 %, du keitimai po 1 minutę.
13. Ksilenas arba ksileno pakaitalas, du keitimai po 2 minutes.
14. Uždenkite dangteliu ir ištrinkite mikroskopu.

Antroji procedūra

Histologinis ir / arba citologinis dažymas naudojant hematoksilino tirpalą, Gill Nr. 2 arba Gill Nr. 3

1. Deparafinizuokite užšaldytas dalis vandeniu arba fiksukite ir dehidratuokite.
2. Dažykite hematoksilino tirpalą, Gill Nr. 2 arba Gill Nr. 3 1,5-3 minutes.
3. Nuplaukite po vandeniu iš čiaupo.
4. Diferencijavimo tirpale: 20-60 sekundžių.
5. Nuplaukite po vandeniu iš čiaupo.
6. Dažymkite mėlynai Scott's vandens iš čiaupo pakaitalo darbiname tirpale 5-60 sekundžių.
7. Nuplaukite po vandeniu iš čiaupo.
8. Kontrastinis dažymas:

Histologijai:

Eozino Y tirpalas, alkoholinis, 30-60 sekundžių. **Arba** rūgštintas vandeninis eozino Y tirpalas, 30-60 sekundžių. **Arba** Eozino Y tirpalas, alkoholinis, su floksinu, 30- 60 sek.

Citologijai

Papanicolaou dažymo reagentas OG 6 **ir** Papanicolaou dažymo reagentas EA 50: 1-3 minutės **arba** Papanicolaou dažymo reagentas EA 65: 1-3 minutės **arba** Papanicolaou dažymo reagentas, modifikuotas, EA 65: 1-3 minutės.

9. Dehidratuokite, išvalykite ir užfiksukite.

Veikimo charakteristikos

Chromatinas atrodo nuo mėlynos iki mėlynai juodos spalvos, o nukleoliai turėtų būti pastebimi. Citoplazminis dažymas hematoksilino tirpalais, Gill Nr. 1 ir Nr. 2 turi būti blyškus arba jo neturi būti, todėl rūgšties diferenciacija gali būti nereikalinga. Hematoksilino tirpalas, Gill Nr. 3 turėtų būti laikoma regresiniu dažymo reagentu.

Jei pastebėti rezultatai skiriasi nuo laukiamų rezultatų, kreipkitės pagalbos į „Sigma-Aldrich“ techninę tarnybą.

Analitinio veikimo charakteristikos

Pateiktų tyrimų, atliktų su visomis tikslinėmis struktūromis, analitinio efektyvumo rezultatai patvirtina 100 % jautrumą, specifiškumą ir pakartojamumą.

Kat. Nr.	Produkto aprašymas	Tikslas	Tyrimo specifiškumas	Jautrumas tyrimo metu	Specifiškumas tarp tyrimų	Jautrumas tarp tyrimų
GHS1	Hematoksilino tirpalas, Gill Nr. 1	Branduoliai	3 iš 3	3 iš 3	3 iš 3	3 iš 3
GHS2	Hematoksilino tirpalas, Gill Nr. 2	Branduoliai	3 iš 3	3 iš 3	3 iš 3	3 iš 3
GHS3	Hematoksilino tirpalas, Gill Nr. 3	Branduoliai	3 iš 3	3 iš 3	3 iš 3	3 iš 3

Išpėjimai ir pavojai

Atnaujintą rizikos, pavojaus ar saugos informaciją rasite saugos duomenų lape ir gaminio etiketėje.
GHS116, GHS132, GHS1128:



- H302: Kenksminga prarijus.
- H373: Prarijus gali pakenkti organams (inkstams) dėl ilgalaikio ar pakartotinio poveikio.
- P260: Neįkvėpti dulkių / dūmų / dujų / rūko / garų / aerosolio.
- P264: Po naudojimo kruopščiai nuplauti odą.
- P270: Naudodami šį produktą nevalgykite negerkite ir nerūkykite.
- P301 + P312: PRARIJUS: pasijutus blogai, skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ.
- P314: Jei blogai jaučiatės, kreipkitės į gydytoją.
- P501: Turinį / talpyklą atiduokite į patvirtintą atliekų šalinimo įmonę.

GHS216, GHS232, GHS280, GHS2128:



- H318: Smarkiai pažeidžia akis.
- P280: Dėvėkite akių ir (arba) veido apsaugos priemones.
- P305 + P351 + P338: PATEKUS Į AKIS: Kelias minutes atsargiai plauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau skalauti.

GHS3:



- H302: Kenksminga prarijus.
- H318: Smarkiai pažeidžia akis.
- H373: Prarijus gali pakenkti organams (inkstams) dėl ilgalaikio ar pakartotinio poveikio.
- P260: Neįkvėpti dulkių / dūmų / dujų / rūko / garų / aerosolio.
- P264: Po naudojimo kruopščiai nuplauti odą.
- P280: Dėvėkite akių ir (arba) veido apsaugos priemones.
- P301 + P312: PRARIJUS: pasijutus blogai, skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ.
- P305 + P351 + P338: PATEKUS Į AKIS: Kelias minutes atsargiai plauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau skalauti.
- P314: Jei blogai jaučiatės, kreipkitės į gydytoją.

GHS316, GHS332, GHS3128:



- H290: Gali ēsdinti metalus.
- H318: Smarkiai pažeidžia akis.
- H373: Prarijus gali pakenkti organams (inkstams) dėl ilgalaikio ar pakartotinio poveikio.
- P234: Laikyti tik originalioje pakuotėje.
- P260: Neįkvėpti dulkių / dūmų / dujų / rūko / garų / aerosolio.
- P280: Dėvėkite akių ir (arba) veido apsaugos priemones.
- P305 + P351 + P338: PATEKUS Į AKIS: Kelias minutes atsargiai plauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau skalauti.
- P314: Jei blogai jaučiatės, kreipkitės į gydytoją.
- P390: Surinkti išsiliejusį skystį, kad išvengtumėte materialinės žalos.

GHS380:



- H226: Degūs skystis ir garai.
- H290: Gali ēsdinti metalus.
- H302: Kenksminga prarijus.

- H318: Smarkiai pažeidžia akis.
- H373: Prarijus gali pakenkti organams (inkstams) dėl ilgalaikio ar pakartotinio poveikio.
- P210: Laikyti atokiau nuo karščio, karštų paviršių, kibirkščių, atviros liepsnos ir kitų uždegimo šaltinių. Nerūkyti.
- P280: Dėvėkite akių ir (arba) veido apsaugos priemones.
- P301 + P312 + P330: PRARIJUS: pasijutus blogai, skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ. Išskalauti burną.
- P305 + P351 + P338 + P310: PATEKUS Į AKIS: Kelias minutes atsargiai plauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau skalauti. Nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ / gydytojų.
- P314: Jei blogai jaučiatės, kreipkitės į gydytoją.

Jei naudojant šį įrenginį arba dėl jo naudojimo įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui ir (arba) jo įgaliotajam atstovui bei savo nacionalinei institucijai.

Simbolių apibrėžimai

Simboliai, kaip apibrėžta EN ISO 15223-1:2021

	Gamintojas		Katalogo numeris
	Žr. naudojimo instrukcijas		Partijos kodas
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje		Europos Sąjungos atitikties deklaracija (apibrėžta IVDR 2017/746)
	Galiojimo data		<i>In vitro</i> diagnostikos medicinos priemonė
	Temperatūros riba		Atsargiai
	Pagaminimo data		Importuotojas
	Nurodo įgaliotąjį atstovą Šveicarijoje		

Šaltiniai

- Conn's Biological Stains, 10th ed., RW Horobin and JA Kiernan, Editors, Taylor & Francis, NY, 2002, pp 17
- Theory and Practice of Histotechnology, 2nd ed., DC Sheehan, BB Hrapchak, Editors, CV Mosby Co., St. Louis, MO, 1980
- Manual of Histologic Staining Methods of the Armed Forces Institute of Pathology, 3rd ed., LG Luna, Editor, McGraw Hill, New York, 1968
- Theory and Practice of Histological Techniques, Edited by Bancroft JD and Gamble, M, Churchill Livingstone, New York, 2002, p129

Kontaktinė informacija

Norėdami pateikti užsakymą, apsilankykite mūsų svetainėje [SigmaAldrich.com](https://www.sigmaaldrich.com). Dėl techninės priežiūros apsilankykite techninės priežiūros puslapyje mūsų svetainėje [SigmaAldrich.com/techservice](https://www.sigmaaldrich.com/techservice).

Peržiūrų istorija

2.0 red.	2022
3.0 red.	2022
4.0 red.	2022
	Perkelta į naują šabloną su dabartiniu prekės ženklu. Skirta profesionaliam naudojimui pagal paskirtį ir taikomas atsargumo priemonės. Pagalbinė priemonė perkelta į diagnostės išrašą pagal paskirtį. Peržiūrėta paskirtis, siekiant suderinti su IVDR gairėmis. Atnaujintas medžiagos saugos duomenų lapas į saugos duomenų lapą. Atnaujinta kontaktinė informacija. Pašalintas nurodymas laikytis CLSI dėl mėginių paėmimo. Išimtas EN 980 ir pakeistas į EN ISO 15223-1:2021 simboliams. Pridėta nepageidaujamo įvykio kontaktinė informacija. Pridėti įspėjimai ir pavojai.
5.0 red.	2024
	Atnaujinti pavadinimų suteikimo susitarimai. Pridėta atstovo Šveicarijoje ir importuotojo informacija.



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



MDSS GmbH
Schniffraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs

Inicialas „M“ ir „Sigma-Aldrich“ yra „Merck KGaA“, Darmštatas, Vokietija arba jos filialų prekės ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė. Išsamią informaciją apie prekių ženklus galima rasti viešai prieinamuose ištekliuose.

© 2025 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.

Návod na použitie

Roztoky hematoxylínu Gill

Postup č. GHS



Určené použitie

Roztoky hematoxylínu Gill sú farbivá jadier určené na použitie v histológii a cytológii. Roztok hematoxylínu Gill č. 1, 2 a 3 sú určené na „diagnostické použitie *in vitro*“. Len na odborné použitie. Údaje získané z tohto manuálneho kvalitatívneho postupu sa používajú na stanovenie chromatinu v ľudských vzorkách. Tieto údaje sa môžu použiť ako pomôcka pri diagnostike určitých klinických stavov alebo patofyziologických stavov, keďže hematoxylín identifikuje jadrá buniek. Má sa preskúmať v spojení s inými klinickými diagnostickými testami alebo informáciami.

Hematoxylín, bežné farbivo jadier, sa izoluje z extraktu kamešky.¹ Prvé úspešné biologické použitie hematoxylínu opísal Bohmer¹ v roku 1865. Odvtedy sa objavilo množstvo prípravkov. Z nich si popularitu udržali Harrisov, Gillov, Mayerov a Weigertov. Skôr ako sa hematoxylín môže použiť ako farbivo jadier, musí sa oxidovať na hematín a kombinovať s kovovým iónom (moridlom). Najúspešnejšími moridlami sú soli hliníka alebo železa.

Vo všeobecnosti sa hematoxyliny klasifikujú ako progresívne alebo regresívne na základe koncentrácie farbiva. Progresívne farbivá (napr. Mayerov hematoxylín) majú nižšiu koncentráciu farbiva a selektívne farbia chromatin jadra. Požadovaná intenzita je funkciou času. Regresívne farbivá (napr. Harrisov hematoxylín) intenzívne farbia všetky jadrové a cytoplazmatické štruktúry. Na dosiahnutie správnej chromatickej reakcie sa nadbytočné farbivo musí odstrániť pôsobením zriedenej kyseliny (diferenciácia).

Gillov prípravok č. 1 sa používa ako progresívne cytologické farbivo, Gillovo prípravky č. 2 a č. 3 sa môžu použiť ako progresívne alebo regresívne farbivá v závislosti od dĺžky farbenia. Tieto roztoky hematoxylínu sa vyrábajú ako polooxidovaný hematoxylín, namorené hliníkom a stabilizované glykolmi. Kladne nabitý komplex hliníka a hematoxylínu sa spája so záporne nabitými fosfátovými skupinami jadrovej DNA a vytvára modrofialové sfarbenie charakteristické pre hematoxylinové farbivá.

Reagencie

Roztok hematoxylínu, Gill č. 1 (kat. č. GHS1: GHS116-500ML; GHS132-1L; GHS1128-4L) Certifikovaný hematoxylín, 2 g/l, C.I. 75290 jodičnan sodný, 0,2 g/l, síran hlinitý, 17,6 g/l a stabilizátory.

Roztok hematoxylínu, Gill č. 2 (kat. č. GHS2: GHS216-500ML; GHS232-1L; GHS280-2.5L; GHS2128-4L) Certifikovaný hematoxylín, 4 g/l, C.I. 75290 jodičnan sodný, 0,4 g/L, síran hlinitý, 35,2 g/L a stabilizátory.

Roztok hematoxylínu, Gill. č. 3 (kat. č. GHS3: GHS3-100ML; GHS316-500ML; GHS332-1L; GHS380-2.5L; GHS3128-4L) Certifikovaný hematoxylín, 6 g/l, C.I. 75290 jodičnan sodný, 0,6 g/L, síran hlinitý, 52,8 g/L a stabilizátor

Potrebné špeciálne materiály, ktoré však nie sú k dispozícii

- Diferenciačný roztok (kat. č. A3179-1L alebo A3429-4L)
- Reagenčný alkohol, 100 % (kat. č. R8382-1GA) ALEBO etanol, 100 %
- Reagenčný alkohol, 95 % ALEBO etanol, 95 %
- Scottov koncentrát náhrady vody z vodovodu (kat. č. S5134-6x100ML)
- Xylén alebo náhrada xylénu

Kontrastné farbivá

(výber závisí od vzorky a individuálnych preferencií)

- Roztok eozínu Y, alkoholový (kat. č. HT1101: HT110116-500ML; HT110132-1L; HT110180-2.5L; HT1101128-4L)
- Roztok eozínu Y, vodný (kat. č. HT1102: HT110216-500ML; HT110232-1L; HT110280-2.5L; HT1102128-4L)
- Roztok eozínu Y, alkoholový, s floxínom (kat. č. HT1103: HT110316-500ML; HT110332-1L; HT110380-2.5L; HT1103128-4L)
- Farbivo Papanicolaou OG 6 (kat. č. HT401: HT40116-500ML; HT40132-1L; HT40180-2.5L; HT401128-4L)
- Modifikované farbivo Papanicolaou EA 65 (kat. č. HT40232-1L)
- Farbivo Papanicolaou EA 50 (kat. č. HT403: HT40316-500ML; HT40332-1L; HT403128-4L)
- Farbivo Papanicolaou EA 65 (kat. č. HT40432-1L)

Skladovanie a stabilita

Reagencie skladujte pri izbovej teplote (18 – 26 °C) chránené pred svetlom. Reagencie sú stabilné do dátumu expirácie uvedeného na etikeťe.

Zhoršenie kvality

Ak roztoky zhnednú (nadmerná oxidácia zo vzduchu) alebo zfialovejú (strata kyslosti), vyhodte ich.

Príprava

Roztoky hematoxylínu, Gill č. 1, 2 a 3, sú hotové na použitie.

Pracovný roztok Scottovej náhrady vody z vodovodu sa pripraví zriedením 1 dielu koncentráty Scottovej náhrady vody z vodovodu s 9 dielmi deionizovanej vody.

Oksylený vodný roztok eozínu Y sa pripraví pomalým pridávaním až 0,5 ml ľadovej kyseliny octovej na 100 ml farbiva.

Bezpečnostné opatrenia

Tieto IVD sú určené na diagnostické použitie *in vitro* v prostredí klinického laboratória. Tieto IVD sú určené len na profesionálne použitie kvalifikovaným personálom. IVD Sigma-Aldrich môžu obsluhovať laboratórni pracovníci, ktorí sú vyškolení na manipuláciu s ľudskými vzorkami, ktoré môžu byť infekčné, používajú mikroskopy a iné laboratórne vybavenie a majú farebné vnímanie a zrakovú ostrosť na rozlišovanie farieb a iných objektov pod mikroskopom.

Musia sa dodržiavať bežné bezpečnostné opatrenia uplatňované pri manipulácii s laboratórnymi činidlami. Odpad likvidujte v súlade so všetkými miestnymi, štátnymi, provinčnými alebo národnými predpismi.

Postup

Odber vzorky

Žiadna známa testovacia metóda nemôže poskytnúť úplnú záruku, že vzorky krvi alebo tkaniva neprenesú infekciu. Všetky deriváty krvi alebo vzorky tkaniva by sa preto mali považovať za potenciálne infekčné.

Štandardné histologické texty poskytujú potrebné podrobnosti.^{2,3}

Poznámky

- Časy uvedené vo vložke sú približné. Osobné preferencie sa budú líšiť a časy sa môžu upraviť podľa osobných preferencií. Roztoky na farbenie, ktoré sú veľmi používané, stratia svoju farbiacu schopnosť a časy farbenia by sa mali predĺžiť alebo by sa mali použiť nové roztoky.⁴
- Niektoré dodávky vody z vodovodu sú kyslé a nevhodné na použitie v časti „modrenie“ tohto postupu. Ak je voda z vodovodu kyslá, použite zriedený alkalický roztok.
- Fialové alebo červenohnedé jadrá naznačujú nedostatočné „modrenie“.
- Ak je zafarbenie eoziном nadmerné, zafarbenie jadier môže byť maskované. Správne farbenie eoziном preukáže 3-odtieňový efekt. Ak chcete zvýšiť diferenciáciu eozinu, predĺžte čas v alkohole alebo použite prvý alkohol s vyšším obsahom vody. Čas v alkohole sa môže upraviť tak, aby sa dosiahol správny stupeň farbenia eoziном.
- Do každej akcie by sa mali zahrnúť pozitívne kontrolné sklíčka.

Prvý postup

Farbenie exfoliatívnych cytologických preparátov pomocou roztoku hematoxylínu, Gill č. 1 alebo Gill č. 2

1. Cytologické nátery fixujte v 95 % etanole na 15 minút.
2. Jemne opláchnite v tečúcej vode z vodovodu počas 30 sekúnd.
3. Farbenie v roztoku hematoxylínu, Gill č. 1 alebo Gill č. 2 na 1,5 – 3 minúty.
4. Opláchnite vodou z vodovodu.
5. Pracovný roztok Scottovej náhrady vody z vodovodu na 15 – 60 sekúnd.
6. Opláchnite vodou z vodovodu.
7. Reagenčný alkohol, 95 % na 10 ponorenií.
8. Kontrastne sfarbite farbivom Papanicolaou OG 6 na 1,5 minúty.
9. Reagenčný alkohol, 95 % na 10 ponorenií.
10. Farbivo Papanicolaou EA 50 **alebo** farbivo Papanicolaou EA 65, **alebo** Modifikované farbivo Papanicolaou EA 65 na 2,5 – 3 minúty.
11. Reagenčný alkohol, 95 %, dve výmeny po 10 ponorenií.
12. Reagenčný alkohol, 100 %, dve výmeny každá na 1 minútu.
13. Xylén alebo náhrada xylénu, dve výmeny každá na 2 minúty.
14. Prekryte krycím sklíčkom a preskúmajte mikroskopicky.

Druhý postup

Histologické a/alebo cytologické farbenie pomocou roztoku hematoxylínu, Gill č. 2 alebo Gill č. 3

1. Deparafinujte vo vode alebo fixujte a dehydratujte zmrazené rezy.
2. Farbenie v roztoku hematoxylínu, Gill č. 2 alebo Gill č. 3 na 1,5 – 3 minúty.
3. Premyte vodou z vodovodu.
4. Diferenciačný roztok na 20 – 60 sekúnd.
5. Premyte vodou z vodovodu.
6. Zamodrite v pracovnom roztoku Scottovej náhrady vody z vodovodu na 5 – 60 sekúnd.
7. Premyte vodou z vodovodu.
8. Kontrastne sfarbite:

Pre histológiu

Roztok eozínu Y, alkoholový, 30 – 60 sekúnd. **alebo**
Oksylený vodný roztok eozínu Y, na 30 – 60 sekúnd. **alebo**
Alkoholový roztok eozínu Y, s floxínom na 30 – 60 sekúnd.

Na cytológiu

farbivo Papanicolaou OG 6 **a** farbivo Papanicolaou EA 50 na 1 – 3 minúty **alebo**
farbivo Papanicolaou EA 65 na 1 – 3 minúty **alebo**
farbivo Papanicolaou modifikované EA 65 na 1 – 3 minúty.

9. Dehydratujte, očistite a upevnite.

Vlastnosti výkonu

Chromatin sa javí ako modrý až modročierny a jadrá majú byť zreteľné. Cytoplazmatické farbenie roztokmi hematoxylínu, Gill č. 1 a č. 2 by malo byť bledé alebo neprítomné, preto nemusí byť potrebné rozlišovanie kyselinou. Roztok hematoxylínu, Gill č. 3 sa má považovať za regresívne farbenie.

Ak sa pozorované výsledky líšia od očakávaných výsledkov, obráťte sa na technický servis spoločnosti Sigma-Aldrich a požiadajte o pomoc.

Vlastnosti analytického výkonu

Výsledky analytického výkonu pre dané testy vykonané na všetkých cieľových štruktúrach potvrdzujú 100 % citlivosť, špecifickosť a opakovateľnosť.

Kat. č.	Opis výrobku	Cieľ	Špecifickosť v rámci testu	Citlivosť v rámci testu	Špecifickosť medzi testami	Citlivosť medzi testami
GHS1	Roztok hematoxylínu, Gill č. 1	Jadrá	3 z 3	3 z 3	3 z 3	3 z 3
GHS2	Roztok hematoxylínu, Gill č. 2	Jadrá	3 z 3	3 z 3	3 z 3	3 z 3
GHS3	Roztok hematoxylínu, Gill č. 3	Jadrá	3 z 3	3 z 3	3 z 3	3 z 3

Výstrahy a nebezpečenstvá

Všetky aktualizované informácie o riziku, nebezpečenstve alebo bezpečnosti nájdete v karte bezpečnostných údajov a na etikete výrobku.**GHS116, GHS132, GHS1128:**



- H302: Škodlivé po požití.
- H373: Môže spôsobiť poškodenie orgánov (obličky) pri dlhšej alebo opakovanej expozícii, pri požití.
- P260: Zabráňte vdychovaniu prachu/dymu/plynu/hmly/pár/aerosólov.
- P264: Po manipulácii pokožku starostlivo umyte.
- P270: Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite.
- P301 + P312: PRI POŽITÍ: Pri zdravotných problémoch volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára.
- P314: Ak pociťujete zdravotné problémy, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
- P501: Zneškodnite obsah/nádobu v schválenom zariadení na zneškodňovanie odpadu.

GHS216, GHS232, GHS280, GHS2128:



- H318: Spôsobuje vážne poškodenie očí.
- P280: Noste ochranné okuliare/ochranu tváre.
- P305 + P351 + P338: PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.

GHS3:



- H302: Škodlivé po požití.
- H318: Spôsobuje vážne poškodenie očí.
- H373: Môže spôsobiť poškodenie orgánov (obličky) pri dlhšej alebo opakovanej expozícii, pri požití.
- P260: Zabráňte vdychovaniu prachu/dymu/plynu/hmly/pár/aerosólov.
- P264: Po manipulácii pokožku starostlivo umyte.
- P280: Noste ochranné okuliare/ochranu tváre.
- P301 + P312: PRI POŽITÍ: Pri zdravotných problémoch volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára.
- P305 + P351 + P338: PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.
- P314: Ak pociťujete zdravotné problémy, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

GHS316, GHS332, GHS3128:



- H290: Môže byť korozívne pre kovy
- H318: Spôsobuje vážne poškodenie očí.
- H373: Môže spôsobiť poškodenie orgánov (obličky) pri dlhšej alebo opakovanej expozícii, pri požití.
- P234: Uchovávať iba v pôvodnom balení.
- P260: Zabráňte vdychovaniu prachu/dymu/plynu/hmly/pár/aerosólov.
- P280: Noste ochranné okuliare/ochranu tváre.
- P305 + P351 + P338: PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.
- P314: Ak pociťujete zdravotné problémy, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
- P390: Absorbujte uniknutý produkt, aby sa zabránilo materiálnym škodám.

GHS380:



- H226: Horľavá kvapalina a pary.
- H290: Môže byť korozívne pre kovy
- H302: Škodlivé po požití.

- H318: Spôsobuje vážne poškodenie očí.
- H373: Môže spôsobiť poškodenie orgánov (obličky) pri dlhšej alebo opakovanej expozícii, pri požití.
- P210: Uchovávať mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčite.
- P280: Noste ochranné okuliare/ochranu tváre.
- P301 + P312 + P330: PRI POŽITÍ: Pri zdravotných problémoch volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára. Vypláchnite ústa.
- P305 + P351 + P338 + P310: PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára.
- P314: Ak pociťujete zdravotné problémy, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

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

Definície symbolov

Symbody podľa vymedzenia v norme EN ISO 15223-1:2021

	Výrobca		Katalógové číslo
	Prečítajte si návod na použitie		Kód šarže
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii		Vyhlasenie Európskej únie o zhode (definované v IVDR 2017/746)
	Dátum spotreby		Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro
	Hranica teploty		Upozornenie
	Dátum výroby		Dovozca
	Označuje autorizovaného zástupcu pre Švajčiarsko		

Odkazy

- Conn's Biological Stains, 10th ed., RW Horobin and JA Kiernan, Editors, Taylor & Francis, NY, 2002, pp 17
- Theory and Practice of Histotechnology, 2nd ed., DC Sheehan, BB Hrapchak, Editors, CV Mosby Co., St. Louis, MO, 1980
- Manual of Histologic Staining Methods of the Armed Forces Institute of Pathology, 3rd ed., LG Luna, Editor, McGraw Hill, New York, 1968
- Theory and Practice of Histological Techniques, Edited by Bancroft JD and Gamble, M, Churchill Livingstone, New York, 2002, p129

Kontaktné informácie

Ak chcete urobiť objednávku, navštívte našu webovú lokalitu na [SigmaAldrich.com](https://sigmaaldrich.com). Informácie o technickom servise nájdete na stránke technického servisu na našej webovej lokalite na [SigmaAldrich.com/techservice](https://sigmaaldrich.com/techservice).

História revízií

Rev. 2.0	2022
Rev. 3.0	2022
Rev. 4.0	2022
Prenesené do novej šablóny s aktuálnou značkou. Špecifikované na profesionálne použitie pri určenom použití a bezpečnostných opatreniach. Presunutie vyhlásenia o pomôcke pri diagnostike do určeného použitia. Revidované určené použitie, aby bolo v súlade s usmerneniami IVDR. Aktualizovanie karty bezpečnostných údajov materiálu na karte bezpečnostných údajov. Aktualizované kontaktné informácie. Odstránený pokyn na dodržiavanie CLSI pre odber vzoriek. Odstránená norma EN 980 a zmenená na normu EN ISO 15223-1:2021 pre symboly. Pridané kontaktné informácie pre nežiaduce udalosti. Pridané upozornenia a nebezpečenstvá.	
Rev. 5.0	2024
Aktualizované pravidlá názvoslovia. Doplnené informácie o CH-REP a dovozcovi.	



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



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs

Initial M a Sigma-Aldrich sú ochranné známky spoločnosti Merck KGaA, Darmstadt, Nemecko alebo jej dcérskych spoločností. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom ich príslušných vlastníkov. Podrobné informácie o ochranných známkach sú k dispozícii prostredníctvom verejne dostupných zdrojov.

© 2025 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.