

1.02439.0500
1.02439.2500 **REF**

Microscopy

Eosin Y-solution 0.5%, alcoholic

for microscopy

For professional use only

IVD In Vitro Diagnostic Medical Device



Intended purpose

This "Eosin Y-solution 0.5%, alcoholic - for microscopy" is used for human-medical cell diagnosis and serves the histological and clinico-cytological investigation of sample material of human origin. It is a staining solution that when used together with other *in vitro* diagnostic products from our portfolio makes target structures evaluable for diagnostic purposes (by fixing, embedding, staining, counterstaining, mounting) in histological and clinico-cytological specimen materials, for example histological sections of e.g. the kidney, muscle tissue, heart, or lung.

The hematoxylin and eosin (H&E) staining method is the method most frequently used for the staining of histology material. This Eosin Y-solution is a 0.5% alcoholic staining solution, that can be used e.g. for the histological staining of instantaneous sections.

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

Principle

The staining mechanism behind the H&E staining is a physico-chemical process. In the first step, the positively charged nuclear dye (hematoxylin) binds to the negatively charged phosphate groups of the nucleic acid of the cell nucleus.

The nuclei will be dyed dark blue to dark violet.

The second step is the counterstaining with negatively charged anionic Eosin Y, a xanthene dye. Eosin binds to the positively charged plasma proteins. Cytoplasm and intercellular substances are stained pink to red, while erythrocytes will appear with yellow to orange color.

Sample material

Sections of formalin fixed, paraffin embedded tissue (3 - 4 µm thick paraffin sections) or cryosections, as well as clinico-cytological material like urine sediment, sputum, smears from fine needle aspiration biopsies (FNAB), rinses, imprints, effusions are used as starting material.

Reagents

Cat. No. 1.02439
Eosin Y-solution 0.5%, alcoholic
for microscopy 500 ml, 2.5 l

Also required:

Cat. No. 1.09249 Mayer's hemalum solution
for microscopy 500 ml, 1 l, 2.5 l

or

Cat. No. 1.05174 Hematoxylin solution modified acc.
to Gill III
for microscopy 500 ml, 1 l, 2.5 l

Cat. No. 1.00063 Acetic acid (glacial) 100% anhydrous
for analysis EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur 1 l, 2.5 l

Cat. No. 1.00316 Hydrochloric acid 25%
for analysis EMSURE® 1 l, 2.5 l

Sample preparation

The sampling must be performed by qualified personnel.

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

All samples must be clearly labeled.

Suitable instruments must be used for taking samples and their preparation. Follow the manufacturer's instructions for application / use.

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

Deparaffinize and rehydrate sections in the conventional manner.

Reagent preparation

Eosin Y-solution 0.5%, alcoholic, working solution

For the intensification of the eosin staining, e.g. 1.0 ml of glacial acetic acid needs to be added to 500 ml Eosin Y-solution.

The acidified working solution is sufficient for approx. 750 specimens; it should, however, be renewed after 14 days at the latest.

Hydrochloric acid 0.1%, aqueous

For preparation of approx. 100 ml solution mix:

Distilled water	100 ml
Hydrochloric acid 25%	0.4 ml

H&E staining

Procedure of staining paraffin sections

Staining in the staining cell

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

The slides should be allowed to drip off well after the individual staining steps, as a measure to avoid any unnecessary cross-contamination of solutions.

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

Slide with paraffin section	
Distilled water	1 min
Mayer's hemalum solution or Hematoxylin solution modified acc. to Gill III	3 min
Hydrochloric acid 0.1%, aqueous	2 sec
Running tap water	3 - 5 min
Eosin Y-solution 0.5%, alcoholic, working solution	3 min
Ethanol 96%	10 sec
Ethanol 96%	10 sec
Ethanol 100%	10 sec
Ethanol 100%	10 sec
Xylene or Neo-Clear™	5 min
Xylene or Neo-Clear™	5 min
Mount the Neo-Clear™-wet slides with Neo-Mount™ or the xylene-wet slides with e.g. Entellan™ new and cover glass.	

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

Result

Nuclei	dark blue to dark violet
Cytoplasm, intercellular substances	pink to red
Erythrocytes	yellow to orange

Trouble-shooting

Weak staining of cytoplasm and connective tissue structures

For the intensification of the eosin staining, an acidified working solution (using e.g. glacial acetic acid) should be used.
The use of a non-acidified solution will result in weakly stained cytoplasm and connective tissue structures, hence it is advisable to follow the specified Reagent preparation protocol to achieve an optimal staining result.
The acidified working solution is sufficient for approx. 750 specimens; it should, however, be renewed after 14 days at the latest.

Technical notes

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

Analytical performance characteristics

“Eosin Y-solution 0.5%, alcoholic” stains and thereby visualizes biological structures, as described in the “Result” chapter of this IFU. The use of the product is only to be carried out by authorized and qualified persons, this includes, among other things, sample and reagent preparation, sample handling, histoprocessing, decisions regarding suitable controls and more.
The analytical performance of the product is confirmed by testing each production batch. The successful participation in international interlaboratory tests on a regular basis provide an additional and unaffiliated confirmation of analytical specificity.
For the following stains, the analytical performance was confirmed in terms of specificity, sensitivity and repeatability of the product with a rate of 100%:

	Inter-assay Specificity	Inter-assay Sensitivity	Intra-assay Specificity	Intra-assay Sensitivity
H&E staining				
Nuclei	18/18	18/18	7/7	7/7
Cytoplasm	18/18	18/18	7/7	7/7
Intercellular substances	18/18	18/18	7/7	7/7
Erythrocytes	18/18	18/18	7/7	7/7

Analytical performance results

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

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

Diagnostics

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

Storage

Store the Eosin Y-solution 0.5%, alcoholic - for microscopy at +15 °C to +25 °C.

Shelf-life

The Eosin Y-solution 0.5%, alcoholic - for microscopy can be used until the stated expiry date.
After first opening of the bottle, the contents can be used up to the stated expiry date when stored at +15 °C to +25 °C.
The bottles must be kept tightly closed at all times.

Capacity

750 stainings / 500 ml

Additional instructions

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

Protection against infection

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

Instructions for disposal

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

Auxiliary reagents

Cat. No.	1.00063	Acetic acid (glacial) 100% anhydrous for analysis EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2.5 l
Cat. No.	1.00316	Hydrochloric acid 25% for analysis EMSURE®	1 l, 2.5 l
Cat. No.	1.00496	Formaldehyde solution 4%, buffered, pH 6.9 (approx. 10% Formalin solution) for histology	350 ml and 700 ml (in bottle with wide neck), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Cat. No.	1.00579	DPX new non-aqueous mounting medium for microscopy	500 ml
Cat. No.	1.00869	Entellan™ new for cover slipper for microscopy	500 ml
Cat. No.	1.00974	Ethanol denatured with about 1% methyl ethyl ketone for analysis EMSURE®	1 l, 2.5 l
Cat. No.	1.04699	Immersion oil for microscopy	100-ml dropping bottle, 100 ml, 500 ml
Cat. No.	1.05174	Hematoxylin solution modified acc. to Gill III for microscopy	500 ml, 1 l, 2.5 l
Cat. No.	1.07961	Entellan™ new rapid mounting medium for microscopy	100 ml, 500 ml, 1 l
Cat. No.	1.08298	Xylene (isomeric mixture) for histology	4 l
Cat. No.	1.09016	Neo-Mount™ anhydrous mounting medium for microscopy	100-ml dropping bottle, 500 ml
Cat. No.	1.09249	Mayer’s hemalum solution for microscopy	500 ml, 1 l, 2.5 l
Cat. No.	1.09843	Neo-Clear™ (xylene substitute) for microscopy	5 l
Cat. No.	1.11609	Histosec™ pastilles solidification point 56-58°C embedding agent for histology	1 kg, 10 kg (4x 2.5 kg), 25 kg
Cat. No.	1.15161	Histosec™ pastilles (without DMSO) solidification point 56-58°C embedding agent for histology	10 kg (4x 2.5 kg), 25 kg

Hazard classification

Cat. No. 1.02439
Please observe the hazard classification printed on the label and the information given in the safety data sheet.
The safety data sheet is available on the website and on request.

Main components of the product

Cat. No. 1.02439	
C.I. 45380	5.0 g/l

General remark

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

Literature

- 1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- 2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
- 3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- 4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
- 5. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
- 6. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
- 7. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
- 8. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
- 9. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
- 10. Conn’s Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition



H225: Highly flammable liquid and vapor.
 H317: May cause an allergic skin reaction.
 H319: Causes serious eye irritation.

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

P233: Keep container tightly closed.

P240: Ground and bond container and receiving equipment.

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

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

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

Revision History

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



Consult instructions
for use



Manufacturer



Catalog number



Batch code



Caution, consult
accompanying documents



Use by
YYYY-MM-DD



Temperature
limitation

Status: 2024-Jul-01

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

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



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

MERCK

1.02439.0500
1.02439.2500 **REF**

Mikroskopie

Eosin G-Lösung 0,5% alkoholisch

für die Mikroskopie

Nur für professionelle Anwendung



In Vitro Diagnostikum



Zweckbestimmung

Die vorliegende „Eosin G-Lösung 0,5% alkoholisch - für die Mikroskopie“ wird für die human-medizinische Zelldiagnostik verwendet und dient der histologischen und klinisch-zytologischen Untersuchung von Proben humanen Ursprungs. Es handelt sich um eine Färbelösung, welche zusammen mit anderen *In Vitro* Diagnostika aus unserem Portfolio Zielstrukturen (mittels Fixieren, Einbetten, Anfärben, Gegenfärben, Eindecken) in histologischem und klinisch-zytologischem Untersuchungsgut, wie z.B. histologischen Schnitten von z.B. Niere, Muskel, Herz, Lunge, für die Diagnostik auswertbar macht.

Die Hämatoxylin & Eosin (H&E)-Färbung ist die meist genutzte Färbemethode für histologisches Material. Die vorliegende Eosin G-Lösung ist eine 0,5%ige, alkoholische Farbstofflösung, welche z.B. für die histologische Färbung von Schnellschnitten eingesetzt werden kann.

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

Prinzip

Der Färbemechanismus der H&E-Färbung ist ein physikalisch-chemischer Vorgang. Im ersten Schritt bindet der positiv geladene Kernfarbstoff (Hämatoxylin) an die negativ geladenen Phosphatgruppen der Nucleinsäuren des Zellkerns.

Die Kerne erscheinen dunkelblau bis dunkelviolet.

Der zweite Schritt ist die Gegenfärbung mit dem negativ geladenen anionischen Eosin G, einem Xanthen-Farbstoff. Eosin bindet an die positiv geladenen Plasmaproteine.

Zytoplasma und Interzellulärsubstanzen werden rosa bis rot gefärbt, Erythrozyten erscheinen gelb bis orange.

Probenmaterial

Als Ausgangsmaterial werden Schnitte von Formalin fixiertem, Paraffin eingebettetem Gewebe (3 - 4 µm dicke Paraffinschnitte) oder auch Gefrierschnitte, sowie klinisches Material aus der Zytologie wie Urnsediment, Sputum, Ausstriche von Feinnadel-Aspirations-Biopsien (FNAB), Spülflüssigkeiten, Imprinte, Ergüsse verwendet.

Reagenzien

Art. 1.02439
Eosin G-Lösung 0,5% alkoholisch
für die Mikroskopie 500 ml, 2,5 l

Zusätzlich erforderlich:

Art. 1.09249 Mayers Hämalanlösung
für die Mikroskopie 500 ml, 1 l, 2,5 l
oder
Art. 1.05174 Hämatoxylin-Lösung modifiziert nach
Gill III 500 ml, 1 l, 2,5 l
für die Mikroskopie
Art. 1.00063 Essigsäure (Eisessig) 100% wasserfrei
zur Analyse EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur 1 l, 2,5 l
Art. 1.00316 Salzsäure 25%
zur Analyse EMSURE® 1 l, 2,5 l

Probenvorbereitung

Die Probenentnahme darf nur durch Fachpersonal erfolgen.

Alle Proben sind entsprechend dem Stand der Technik zu behandeln.

Alle Proben sind eindeutig zu kennzeichnen.

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

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

Schnitte in typischer Weise entparaffinieren und rehydratisieren.

Reagenz Vorbereitung

Eosin G-Lösung 0,5 %, alkoholisch, Arbeitslösung

Zur Intensivierung der Eosin-Färbung werden z. B. zu 500 ml Eosin G-Lösung 1,0 ml Eisessig gegeben.

Die angesäuerte Arbeitslösung ist für ca. 750 Präparate ausreichend, sollte jedoch spätestens nach 14 Tagen erneuert werden.

Salzsäure 0,1 %, wässrig

Zur Herstellung von etwa 100 ml Lösung werden zusammengegeben:

Aqua dest.	100 ml
Salzsäure 25 %	0,4 ml

H&E-Färbung

Durchführung der Färbung von Paraffinschnitten

Färbung in der Färbeküvette

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

Die Objektträger sollten nach den einzelnen Färbeschritten gut abtropfen, so kann eine unnötige Verschleppung von Lösungen vermieden werden.

Für ein optimales Färbeargebnis sollten die angegebenen Zeiten eingehalten werden.

Objektträger mit Paraffinschnitt	
Aqua dest.	1 min
Mayers Hämalanlösung oder Hämatoxylinlösung modifiziert nach Gill III	3 min
Salzsäure 0,1%, wässrig	2 sec
Fließendes Leitungswasser	3 - 5 min
Eosin G-Lösung 0,5%, alkoholisch, Arbeitslösung	3 min
Ethanol 96 %	10 sec
Ethanol 96 %	10 sec
Ethanol 100 %	10 sec
Ethanol 100 %	10 sec
Xylol oder Neo-Clear™	5 min
Xylol oder Neo-Clear™	5 min
Eindecken der Neo-Clear™-feuchten Präparate mit Neo-Mount™ oder der Xylol-feuchten Präparate mit z.B. Entellan™ Neu und Deckglas.	

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

Ergebnis

Zellkerne	dunkelblau bis dunkelviolet
Zytoplasma, Interzellulärsubstanzen	rosa bis rot
Erythrozyten	gelb bis orange

Fehlerfindung

Schwache Anfärbung des Zytoplasmas und Bindegewebsstrukturen

Zur Intensivierung der Eosin-Färbung muss eine mit Eisessig angesäuerte Arbeitslösung verwendet werden.
Die Verwendung einer nicht angesäuerten Lösung resultiert in schwach angefärbtem Zytoplasma und Bindegewebsstrukturen, für ein optimales Färbeergebnis sollten daher die angegebene Reagenzienvorbereitung eingehalten werden.
Die angesäuerte Arbeitslösung ist für ca. 750 Präparate ausreichend, sollte jedoch spätestens nach 14 Tagen erneuert werden.

Technische Hinweise

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

Analytische Leistung

Die vorliegende „Eosin G-Lösung 0,5% alkoholisch“ färbt und visualisiert dadurch biologische Strukturen, wie im Kapitel „Ergebnis“ dieser Gebrauchsanweisung beschrieben. Die Anwendung des Produkts ist hierbei nur von autorisierten und qualifizierten Personen durchzuführen, dies umfasst, unter anderem, die Proben- und Reagenz Vorbereitung, Probenbehandlung, Histoprocessing, die Entscheidung über geeignete Kontrollen und mehr.
Die analytische Leistung des Produkts wird durch die Testung jeder Produktionscharge sichergestellt. Dazu belegen die erfolgreichen Teilnahmen an internationalen Ringversuchen die analytische Spezifität regelmäßig.
Für die folgenden Färbungen wurden die analytische Leistung in Form von Spezifität, Sensitivität und Wiederholbarkeit des Produkts mit einer Rate von 100 % bestätigt:

	Inter-assay Spezifität	Inter-assay Sensitivität	Intra-assay Spezifität	Intra-assay Sensitivität
H&E-Färbung				
Zellkerne	18/18	18/18	7/7	7/7
Zytoplasma	18/18	18/18	7/7	7/7
Interzellulärsubstanzen	18/18	18/18	7/7	7/7
Erythrozyten	18/18	18/18	7/7	7/7

Analytische Leistungsparameter

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

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

Diagnostik

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

Lagerung

Eosin G-Lösung 0,5% alkoholisch - für die Mikroskopie bei +15 °C bis +25 °C lagern.

Haltbarkeit

Die Eosin G-Lösung 0,5% alkoholisch - für die Mikroskopie kann bis zum angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.
Nach dem ersten Öffnen der Flasche bei +15 °C bis +25 °C aufbewahrt bis zum Verfallsdatum verwendbar.
Die Flaschen sind stets gut geschlossen zu halten.

Kapazität

750 Färbungen / 500 ml

Gebrauchshinweise

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

Infektionsschutz

Auf wirksamen Infektionsschutz entsprechend der Laborrichtlinien ist unbedingt zu achten.

Entsorgungshinweise

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

Hilfsreagenzien

Art.	1.00063	Essigsäure (Eisessig) 100% wasserfrei zur Analyse EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l
Art.	1.00316	Salzsäure 25% zur Analyse EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art.	1.00496	Formaldehydlösung 4%, gepuffert, pH 6,9 (ca. 10% Formalinlösung) für die Histologie	350 ml und 700 ml (in Weithalsflasche), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Art.	1.00579	DPX Neu wasserfreies Eindeckmittel für die Mikroskopie	500 ml
Art.	1.00869	Entellan™ Neu für Eindeckautomaten für die Mikroskopie	500 ml
Art.	1.00974	Ethanol vergällt mit ca. 1 % Ethylmethyleton zur Analyse EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art.	1.04699	Immersionsöl für die Mikroskopie	100-ml-Tropfflasche, 100 ml, 500 ml
Art.	1.05174	Hämatoxylin-Lösung modifiziert nach Gill III für die Mikroskopie	500 ml, 1 l, 2,5 l
Art.	1.07961	Entellan™ Neu Schnelleindeckmittel für die Mikroskopie	100 ml, 500 ml, 1 l
Art.	1.08298	Xylol (Isomeregemisch) für die Histologie	4 l
Art.	1.09016	Neo-Mount™ wasserfreies Eindeckmittel für die Mikroskopie	100-ml-Tropfflasche, 500 ml
Art.	1.09249	Mayers Hämalaunlösung für die Mikroskopie	500 ml, 1 l, 2,5 l
Art.	1.09843	Neo-Clear™ (Xylol-Ersatz) für die Mikroskopie	5 l
Art.	1.11609	Histosec™ Pastillen Erstarrungspunkt 56-58°C Einbettungsmittel für die Histologie	1 kg, 10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg
Art.	1.15161	Histosec™ Pastillen (ohne DMSO) Erstarrungspunkt 56-58°C Einbettungsmittel für die Histologie	10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg

GefahrstoffEinstufung

Art. 1.02439
Die GefahrstoffEinstufung auf dem Etikett und die Angaben im Sicherheitsdatenblatt sind zu beachten.
Das Sicherheitsdatenblatt ist erhältlich im Internet und auf Anfrage.

Hauptbestandteile des Produkts

Art. 1.02439	
C.I. 45380	5,0 g/l

Allgemeiner Hinweis

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

Literatur

- 1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- 2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
- 3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- 4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
- 5. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
- 6. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
- 7. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
- 8. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
- 9. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
- 10. Conn’s Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition



H225: Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.
H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H319: Verursacht schwere Augenreizung.

P210: Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen.
P233: Behälter dicht verschlossen halten.
P240: Behälter und zu befüllende Anlage erden.
P280: Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz.
P303 + P361 + P353: BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen.
P305 + P351 + P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.

Revisionshistorie

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

Gebrauchsanweisung beachten

Hersteller

Katalognummer

Chargen-code

Achtung, Begleitdokumentation beachten

Verwendbar bis
JJJJ-MM-TT

Temperaturbegrenzung

Status: 2024-Jul-01

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

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

1.02439.0500
1.02439.2500 **REF**

Microscopie

Eosine J - Solution à 0,5%, d'alcool

pour la microscopie

Réservé à une utilisation professionnelle

IVDDispositif médical de diagnostic *in vitro***CE**

Objectif prévu

La présente « Eosine J - Solution à 0,5%, d'alcool - pour la microscopie » est utilisée pour le diagnostic cellulaire dans la médecine humaine et sert à l'examen histologique et cytologique-cytologique d'échantillons d'origine humaine. C'est une solution de coloration qui est utilisée conjointement avec d'autres diagnostics *in vitro* de notre portefeuille pour rendre des structures cibles analysables pour le diagnostic (par fixation, inclusion, coloration, contre-coloration, montage) dans des épreuves histologiques et cytologique-cytologiques, telles que les coupes histologiques de rein, muscle, cœur, poumon, p.ex.

La coloration à l'hématoxyline & éosine (H&E) est la méthode de coloration la plus courante pour matériel histologique. La présente solution d'Eosine J est une solution de colorant alcoolique de 0,5 %, utilisable, p.ex., pour la coloration histologique des coupes extemporanées.

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

Principe

Le fonctionnement de la coloration H&E est un procédé physico-chimique. Dans un premier temps, le colorant du noyau chargé positivement (l'hématoxyline) se fixe sur les groupes phosphates chargés négativement des acides nucléiques du noyau cellulaire. Les noyaux prennent alors une couleur variant entre le bleu foncé et le violet foncé.

La seconde étape réside dans la contre-coloration à l'éosine J anionique chargée négativement, un colorant xanthène. L'éosine se fixe aux protéines plasmatiques chargées positivement. Le cytoplasme et les substances intercellulaires se colorent en rose à rouge, les érythrocytes apparaissent en jaune à orange.

Matériel d'échantillons

Des coupes de tissu fixé à la formaline et inclus en paraffine (coupes en paraffine de 3 à 4 µm d'épaisseur) ou également de coupes congelées ainsi que du matériel clinique de la cytologie comme sédiment urinaire, crachat, frottis de ponctions-biopsies à l'aiguille fine (BAAF), liquides de lavage, empreintes, liquide d'épanchement sont utilisés comme matériel de départ.

Réactifs

Art. 1.02439
Eosine J - Solution à 0,5%, d'alcool 500 ml, 2,5 l
pour la microscopie

Nécessaire en plus :

Art. 1.09249 Hémalum en solution selon Mayer 500 ml, 1 l, 2,5 l
pour la microscopie
ou
Art. 1.05174 Hématoxyline en solution modifiée 500 ml, 1 l, 2,5 l
selon Gill III
pour la microscopie
Art. 1.00063 Acide acétique (glacial) 100% anhydre, 1 l, 2,5 l
pour analyse EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur
Art. 1.00316 Acide chlorhydrique 25 % p 1 l, 2,5 l
our analyses EMSURE®

Préparation des échantillons

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

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

Déparaffiner et réhydrater les coupes de la manière habituelle.

Préparation du réactif

Eosine J - Solution à 0,5%, d'alcool, solution de travail

Pour intensifier la coloration à l'éosine, on ajoute p.ex. 1,0 ml d'acide acétique (glacial) à 500 ml de la solution d'éosine J.

La solution de travail acidifiée suffit pour env. 750 préparations ; celle-ci doit cependant être remplacée au plus tard après 14 jours.

Acide chlorhydrique 0,1 %, aqueux

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

Eau distillée	100 ml
Acide chlorhydrique à 25 %	0,4 ml

Coloration H&E

Mode opératoire de coloration de coupes en paraffine

Coloration dans la cuve de coloration

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

Les lames porte-objets doivent être égouttées conformément aux procédures de coloration pour éviter tout transfert non nécessaire des solutions.

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

Porte-objet avec coupe en paraffine	
Eau distillée	1 minute
Hémalum en solution selon Mayer ou Solution d'hématoxyline modifiée selon Gill III	3 minutes
Acide chlorhydrique à 0,1 %, aqueuse	2 secondes
Eau du robinet courante	3 - 5 minutes
Eosine J - Solution à 0,5%, d'alcool, solution de travail	3 minutes
Ethanol 96 %	10 secondes
Ethanol 96 %	10 secondes
Ethanol 100 %	10 secondes
Ethanol 100 %	10 secondes
Xylène ou Neo-Clear™	5 minutes
Xylène ou Neo-Clear™	5 minutes
Monter les préparations humides de Neo-Clear™ avec le Neo-Mount™ ou les préparations humides de xylène avec p.ex. l'Entellan™ néo et d'une lamelle couvre-objets.	

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

Résultat

Noyaux cellulaires	bleu foncé et le violet foncé
Cytoplasme, substances intercellulaires	rose à rouge
Erythrocytes	jaune à orange

Diagnostic d’erreurs

Faible coloration du cytoplasme et des structures de tissus conjonctifs

Pour intensifier la coloration à l'éosine, il faut utiliser une solution de travail acidifiée à l'acide acétique glacial.

L'utilisation d'une solution non acidifiée produit un cytoplasme et des structures de tissus conjonctifs faiblement colorés, c'est pourquoi il convient de respecter la préparation indiquée des réactifs pour obtenir une coloration optimale.

La solution de travail acidifiée suffit pour env. 750 préparations ; celle-ci doit cependant être remplacée au plus tard après 14 jours.

Remarques techniques

Le microscope utilisé doit respecter les exigences d'un laboratoire de diagnostics médicaux.

En cas d'utilisation des processeurs d'histologie ou des automates de coloration, se conformer aux instructions du fabricant de l'appareil et du logiciel.

Caractéristiques de performance analytique

« Eosine J - Solution à 0,5%, d'alcool » colore et permet donc la visualisation de structures biologiques, comme décrit dans le chapitre « Résultat » de ce mode d'emploi. Ce produit ne doit être utilisé que par des personnes agréées et qualifiées, ce qui englobe notamment la préparation des échantillons et des réactifs, la manipulation des échantillons, le traitement histologique (histoprocessing), la prise de décisions en matière de contrôles appropriés et autres.

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

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

	Spécificité inter-essai	Spécificité inter-essai	Spécificité intra-essai	Spécificité intra-essai
Coloration H&E				
Noyaux cellulaires	18/18	18/18	7/7	7/7
Cytoplasme	18/18	18/18	7/7	7/7
Substances intercellulaires	18/18	18/18	7/7	7/7
Erythrocytes	18/18	18/18	7/7	7/7

Résultats de la performance analytique

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

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

Diagnostic

Les diagnostics doivent être exclusivement effectués par des personnes autorisées et qualifiées.

Les nomenclatures en vigueur doivent être utilisées.

Cette méthode doit être appliquée dans le diagnostic humain à titre complémentaire.

Des tests plus poussés seront choisis et réalisés selon des méthodes reconnues.

Chaque étape doit être effectuée sous contrôle, afin d'exclure toute possibilité de résultat erroné.

Stockage

Stocker la Eosine J - Solution à 0,5%, d'alcool - pour la microscopie entre +15 °C et +25 °C.

Stabilité

La Eosine J - Solution à 0,5%, d'alcool - pour la microscopie peut utiliser jusqu'à la date de péremption indiqué.

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

Tenir les flacons toujours bien fermés.

Capacité

750 colorations / 500 ml

Remarques sur l’utilisation

Réservé à une utilisation professionnelle.

Pour éviter les erreurs, l'application doit être effectuée par un personnel qualifié.

Respecter les directives nationales relatives à la sécurité au travail et à l'assurance de la qualité.

Utiliser des microscopes équipés conformément au standard.

Protection contre les infections

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

Consignes d’élimination

Éliminer l'emballage conformément à la réglementation en vigueur.

Les solutions usagées et les solutions dont la date de péremption est dépassée doivent être traitées comme des déchets dangereux, en respectant les directives locales relatives à l'élimination des déchets. Pour commander les instructions sur l'élimination des déchets, cliquer sur le Quick Link « Hints for Disposal of Microscopy Products » sur www.microscopy-products.com.

Au sein de l'UE s'applique le règlement CE) n° 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) N° 1907/2006.

Réactifs auxiliaires

Art.	1.00063	Acide acétique (glacial) 100% anhydre, pour analyse EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l
Art.	1.00316	Acide chlorhydrique 25 % pour analyses EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art.	1.00496	Formaldéhyde en solution à 4%, tamponée, pH 6,9 (formaline en solution à env. 10%), pour l'histologie	350 ml et 700 ml (en flacon à col large), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Art.	1.00579	DPX néo produit de montage anhydre pour la microscopie	500 ml
Art.	1.00869	Neo-Entellan™ pour colleuse de lamelles pour la microscopie	500 ml
Art.	1.00974	Ethanol dénaturé avec env. 1 % d'éthylméthylcétone pour analyse EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art.	1.04699	Huile pour immersions pour la microscopie	flacon compte-gouttes de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Art.	1.05174	Hématoxyline en solution modifiée selon Gill III pour la microscopie	500 ml, 1 l, 2,5 l
Art.	1.07961	Entellan™ néo produit de montage rapide pour la microscopie	100 ml, 500 ml, 1 l
Art.	1.08298	Xylène (mélange isomérique) pour l'histologie	4 l
Art.	1.09016	Neo-Mount™ agent de montage anhydre pour la microscopie	flacon compte-gouttes de 100 ml, 500 ml
Art.	1.09249	Hémalun en solution selon Mayer pour la microscopie	500 ml, 1 l, 2,5 l
Art.	1.09843	Neo-Clear™ (remplaçant du xylène) pour la microscopie	5 l
Art.	1.11609	Histosec™ en pastilles P.S. 56-58°C agent d'inclusion pour l'histologie	1 kg, 10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg
Art.	1.15161	Histosec™ en pastilles (sans DMSO) P.S. 56-58°C agent d'inclusion pour l'histologie	10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg

Classification des matières dangereuses

Art. 1.02439

Tenir compte de la classification des matières dangereuses indiquées sur l'étiquette et les indications de la fiche de données de sécurité.

La fiche de données de sécurité est disponible sur le site web et sur demande.

Composants principaux de produit

Art. 1.02439	
C.I. 45380	5,0 g/l

Remarque générale

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

Littérature

- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
- Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
- Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
- Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
- Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
- Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
- Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
- Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition



H225 : Liquide et vapeurs très inflammables.
H317 : Peut provoquer une allergie cutanée.
H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.

P210 : Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.
P233 : Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
P240 : Mise à la terre et liaison équipotentielle du récipient et du matériel de réception.
P280 : Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage.
P303 + P361 + P353 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau.
P305 + P351 + P338 : EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

Historique des révisions

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

Respectez les consignes d'utilisation

Fabricant

N° catalogue

Code de lot

Attention : observez la documentation complémentaire

Utilisable jusqu'au AAAA-MM-JJ

Limitation de température

Status: 2024-Jul-01

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

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

1.02439.0500

1.02439.2500

REF

Microscopía

Eosina A al 0,5% en solución alcohólica

para microscopía

Solamente para uso profesional

IVD

Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*

CE

Finalidad prevista

La presente "Eosina A al 0,5% en solución alcohólica - para microscopía" es utilizada para el diagnóstico celular en la medicina humana, se emplea en el examen histológico y citológico-citológico de muestras de origen humano. Se trata de una solución de tinción que, junto con otros materiales de diagnóstico *in vitro* pertenecientes a nuestra cartera, hace evaluables determinadas para el diagnóstico estructuras de destino (mediante fijación, inclusión, tinción, contratinción, montaje) en material de examen histológico y citológico-citológico, como pueden ser cortes histológicos p. ej. del riñón, de un músculo, del corazón o del pulmón.

La tinción de hematoxilina y eosina A (tinción H y E) es el método de tinción más frecuente para uso en material histológico. La presente solución de Eosina A es una solución alcohólica de colorante al 0,5 % que puede ser empleada p. ej. para la tinción histológica en cortes rápidos.

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

Principio

El mecanismo de coloración de la tinción H y E es un proceso físico-químico. En el primer paso se une el colorante de núcleo de carga positiva (hematoxilina) a los grupos fosfáticos de carga negativa de los ácidos nucleicos del núcleo celular.

Los núcleos aparecen en color azul oscuro hasta violeta oscuro.

El segundo paso es la contratinción con la eosina A aniónica de carga negativa, un colorante de xanteno. La eosina se une a las proteínas plasmáticas de carga positiva.

El citoplasma y las sustancias intercelulares son teñidos en rosa a rojo, los eritrocitos aparecen en amarillo a naranja.

Material de las muestras

Como material de partida se emplean cortes de tejido fijado en formalina e incluido en parafina (cortes de parafina de 3 - 4 µm de espesor) o también cortes congelados, así como material clínico de la citología como sedimento urinario, esputo, frotis tomados de punciones aspirativas con aguja fina (PAAF/FNAB), líquidos de lavado, imprints, efusiones.

Reactivos

Art. 1.02439

Eosina A al 0,5% en solución alcohólica para microscopía

500 ml, 2,5 l

Necesario además:

Art. 1.09249 Hemalumbre en solución según Mayer para microscopía

500 ml, 1 l, 2,5 l

o

Art. 1.05174 Hematoxilina en solución modificada según Gill III para microscopía

500 ml, 1 l, 2,5 l

Art. 1.00063 Ácido acético (glacial) 100% anhidro para análisis EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur

1 l, 2,5 l

Art. 1.00316 Ácido clorhídrico 25% para análisis EMSURE®

1 l, 2,5 l

Preparación de las muestras

La toma de muestra debe ser realizada por personal especializado.

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

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

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

Desparafinar de forma típica los cortes y rehidratar.

Preparación del reactivo

Eosina A - solución al 0,5 %, alcohólica, solución de trabajo

Para intensificar la tinción con eosina se añade p. ej. 1,0 ml de ácido acético glacial a 500 ml de Eosina A - solución.

La solución de trabajo acidificada es suficiente para unos 750 preparados, pero debería ser renovada a más tardar después de dos semanas.

Ácido clorhídrico 0,1 %, acuoso

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

Agua destilada	100 ml
Ácido clorhídrico al 25%	0,4 ml

Tinción de H y E

Técnica de tinción de cortes de parafina

Tinción en la cubeta de tinción

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

Los portaobjetos deberían ser escurridos bien por goteo después de los diferentes pasos de tinción, de esta manera se podrá evitar el innecesario arrastre de soluciones.

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

Portaobjetos con corte de parafina	
Agua destilada	1 minuto
Hemalumbre en solución según Mayer o Solución de hematoxilina modificada según Gill III	3 minutos
Ácido clorhídrico al 0,1 %, acuoso	2 segundos
Agua corriente del grifo	3 - 5 minutos
Eosina A - solución al 0,5 %, alcohólica, solución de trabajo	3 minutos
Etanol 96 %	10 segundos
Etanol 96 %	10 segundos
Etanol 100 %	10 segundos
Etanol 100 %	10 segundos
Xileno o Neo-Clear™	5 minutos
Xileno o Neo-Clear™	5 minutos
Montar con Neo-Mount™ los preparados humedecidos con Neo-Clear™, o los preparados humedecidos con xileno con p. ej. Entellan™ Nuevo y cubre-objetos.	

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

Resultado

Núcleos celulares	azul oscuro hasta violeta oscuro
Citoplasma, sustancias intercelulares	rosa a rojo
Eritrocitos	amarillo a naranja

Localización de errores

Tinción débil del citoplasma y de las estructuras del tejido conjuntivo

Para intensificar la tinción con eosina hay que utilizar una solución de trabajo acidificada con ácido acético glacial.

El uso de una solución no acidificada tendrá por resultado un citoplasma y estructuras de tejido conjuntivo débilmente teñidos. Por consiguiente, debería respetarse la preparación indicada de reactivos para conseguir un resultado de tinción idóneo.

La solución de trabajo acidificada es suficiente para unos 750 preparados, pero debería ser renovada a más tardar después de dos semanas.

Notas técnicas

El microscopio usado debería corresponder a los requisitos de un laboratorio de diagnóstico médico.

Si se utilizan histoprocесadores o aparatos automáticos de tinción, deberán tenerse en cuenta las instrucciones de operación del fabricante, tanto del aparato como del software.

Características de rendimiento analítico

“Eosina A al 0,5% en solución alcohólica” tiñe y, por lo tanto, visualiza estructuras biológicas, como se describe en el capítulo “Resultado” de esta instrucción de uso. Solo deben utilizar el producto personas autorizadas y cualificadas. Esta utilización incluye, entre otras actividades, la preparación de muestras y reactivos, la manipulación de muestras, el procesamiento histológico, las decisiones relativas a los controles adecuados, etc.

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

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

	Especificidad inter-ensayos	Especificidad inter-ensayos	Especificidad intraensayos	Especificidad intraensayos
Tinción de H y E				
Núcleos celulares	18/18	18/18	7/7	7/7
Citoplasma	18/18	18/18	7/7	7/7
Sustancias intercelulares	18/18	18/18	7/7	7/7
Eritrocitos	18/18	18/18	7/7	7/7

Resultados de rendimiento analítico

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

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

Diagnóstico

Los diagnósticos deberán ser establecidos solamente por personas autorizadas y cualificadas.

Deberán emplearse terminologías vigentes.

Este método debe aplicarse complementariamente en el diagnóstico humano. Deberán elegirse y realizarse ensayos ulteriores según métodos reconocidos.

Cada aplicación debería implicar controles adecuados para descartar resultados erróneos.

Almacenamiento

Guardar la Eosina A al 0,5% en solución alcohólica - para microscopía de +15 °C a +25 °C.

Estabilidad

La Eosina A al 0,5% en solución alcohólica - para microscopía puede usarse hasta la fecha de caducidad indicada.

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

Los frascos deben mantenerse siempre bien cerrados.

Capacidad

750 tinciones / 500 ml

Notas sobre el empleo

Solamente para uso profesional.

Para evitar errores, la aplicación debería ser realizada por personal especializado.

Deben cumplirse las directivas nacionales sobre seguridad en el trabajo y aseguramiento de la calidad.

Deben emplearse microscopios equipados de acuerdo con el estándar.

Protección contra infecciones

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

Indicaciones para la eliminación de residuos

El envase debe ser eliminado de acuerdo con las directivas válidas de eliminación de residuos.

Las soluciones usadas y las soluciones caducadas deben eliminarse como desecho peligroso, debiéndose cumplir las directivas locales de eliminación de residuos. Podrá pedirse información sobre los procedimientos de eliminación bajo el Quick Link “Hints for Disposal of Microscopy Products” en www.microscopy-products.com. Dentro de la UE tiene validez el REGLAMENTO (CE) N° 1272/2008 sobre la clasificación, el etiquetado y el envasado de sustancias y mezclas, por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) N° 1907/2006.

Reactivos auxiliares

Art. 1.00063	Ácido acético (glacial) 100% anhidro para análisis EMSURE® ACS,ISO,Reag.Ph Eur	1 l, 2,5 l
Art. 1.00316	Ácido clorhídrico 25% para análisis EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art. 1.00496	Formaldehído en solución 4%, tamponado, pH 6,9 (aprox. 10% de formalina en solución) para histología	350 ml y 700 ml (en frasco de cuello ancho), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Art. 1.00579	DPX nuevo medio de montaje anhidro para microscopía	500 ml
Art. 1.00869	Entellan™ nuevo para montadores de cubreobjetos para microscopía	500 ml
Art. 1.00974	Etanol desnaturalizado con aprox. 1 % de metiletilcetona para análisis EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art. 1.04699	Aceite de inmersión para microscopía	frasco gotero de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Art. 1.05174	Hematoxilina en solución modificada según Gill III para microscopía	500 ml, 1 l, 2,5 l
Art. 1.07961	Entellan™ Nuevo medio de montaje rápido para microscopía	100 ml, 500 ml, 1 l
Art. 1.08298	Xileno (mezcla de isómeros) para histología	4 l
Art. 1.09016	Neo-Mount™ medio de montaje anhidro para microscopía	frasco gotero de 100 ml, 500 ml
Art. 1.09249	Hemalumbre en solución según Mayer para microscopía	500 ml, 1 l, 2,5 l
Art. 1.09843	Neo-Clear™ (sustituto de xileno) para microscopía	5 l
Art. 1.11609	Histosec™ pastillas punto de solidificación 56-58°C medio de inclusión para histología	1 kg, 10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg
Art. 1.15161	Histosec™ pastillas (sin DMSO) punto de solidificación 56-58°C, medio de inclusión para histología	10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg

Clasificación de sustancias peligrosas

Art. 1.02439

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

Componentes principales del producto

Art. 1.02439

C.I. 45380 5,0 g/l

Aviso general

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

Literatura

- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
- Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
- Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
- Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
- Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
- Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
- Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
- Conn’s Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition



H225: Líquido y vapores muy inflamables.
H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H319: Provoca irritación ocular grave.

P210: Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.
P233: Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
P240: Toma de tierra y enlace equipotencial del recipiente y del equipo receptor.
P280: Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.
P303 + P361 + P353: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua.
P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

Historial de revisiones

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

Observe las instrucciones de uso

Fabricante

Número de catálogo

Código del lote

Atención, observar la documentación pertinente

Utilizable hasta AAAA-MM-DD

Delimitación de la temperatura

Status: 2024-Jul-01

1.02439.0500
1.02439.2500

REF

Microscopia

Eosina G soluzione alcolica 0,5%

per microscopia

Solo per uso professionale

IVD

Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*

CE

Scopo previsto

La presente "Eosina G soluzione alcolica 0,5% - per microscopia" è utilizzata per la diagnostica cellulare nell'uomo e serve per l'esame istologico e clinico citologico di campioni di origine umana. È una soluzione di colorazione che, congiuntamente ad altri prodotti diagnostici *in vitro* del nostro portafoglio, consente l'analisi diagnostica delle strutture bersaglio (mediante fissaggio, inclusione, colorazione, controcolorazione, montaggio) nei campioni istologici e clinico citologici, quali ad esempio sezioni istologiche di rene, muscoli, cuore o polmoni.

La colorazione Ematossilina & Eosina (hematoxylin & eosin, H&E) rappresenta il metodo di colorazione più frequentemente impiegato per il materiale istologico. La presente soluzione Eosina G è una soluzione colorante alcolica all'0,5%, che può essere utilizzata ad esempio per la colorazione istologica di sezioni istantanee.

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

Principio

Il meccanismo della colorazione H&E si basa su un processo chimico-fisico. In una prima fase, il colorante nucleare caricato positivamente (ematossilina) si lega ai gruppi fosfati con carica negativa degli acidi nucleici presenti nel nucleo della cellula.

I nucleoli assumono una colorazione da blu scuro a violetto scuro. Nella fase successiva, avviene la colorazione di contrasto con Eosina G a carica negativa, un colorante xantenico anionico che si lega alle plasmaproteine a carica positiva.

Il citoplasma e le sostanze intercellulari assumono una colorazione rosa al rosso, gli eritrociti appaiono di colore giallo al arancio.

Materiale d'esame

Come materiale iniziale vengono utilizzate sezioni fissate in formalina ed incluse in paraffina (sezioni in paraffina con spessore di 3 - 4 µm) o anche sezioni congelate nonché materiale clinico citologico quale sedimenti urinari, espettorato, strisci ottenuti da agoaspirati (FNAB, Fine Needle Aspiration Biopsy = agobiopsia con ago sottile), lavaggi, impronte, effusioni.

Reattivi

Art. 1.02439 Eosina G soluzione alcolica 0,5% 500 ml, 2,5 l per microscopia

Inoltre necessario:

Art. 1.09249 Emallume soluzione secondo Mayer 500 ml, 1 l, 2,5 l per microscopia
o
Art. 1.05174 Ematossilina soluzione modificata 500 ml, 1 l, 2,5 l secondo Gill III per microscopia
Art. 1.00063 Acido acetico (glaciale) 100% anidro 1 l, 2,5 l p.a. EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur
Art. 1.00316 Acido cloridrico 25% 1 l, 2,5 l p.a. EMSURE®

Preparazione dei campioni

Il campionamento deve essere effettuato da personale specializzato.

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

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

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

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

Preparazione del reattivo

Eosina G - soluzione 0,5 %, alcolica, soluzione di lavoro

Per intensificare la colorazione con eosina si aggiunge per esempio 1,0 ml di acido acetico glaciale a 500 ml di eosina G soluzione.

La soluzione di lavoro così acidificata è sufficiente per circa 750 preparati ma andrebbe comunque rinnovata entro 14 giorni al massimo.

Acido cloridrico 0,1 %, acquoso

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

Acqua distillata	100 ml
Acido cloridrico al 25 %	0,4 ml

Colorazione H&E

Esecuzione della colorazione di sezioni in paraffina

Colorazione nella cuvetta di colorazione

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

I portaoggetti vanno fatti sgocciolare accuratamente dopo le singole fasi della colorazione, in modo da evitare il trascinamento (carry-over) delle soluzioni.

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

Portaoggetti con sezione in paraffina	
Acqua distillata	1 minuto
Emallume soluzione secondo Mayer o Soluzione d'ematossilina modificata secondo Gill III	3 minuti
Acido cloridrico al 0,1 %, acquoso	2 secondi
Acqua di rubinetto corrente	3 - 5 minuti
Eosina G - soluzione 0,5 %, alcolica, soluzione di lavoro	3 minuti
Etanolo 96 %	10 secondi
Etanolo 96 %	10 secondi
Etanolo 100 %	10 secondi
Etanolo 100 %	10 secondi
Xilene o Neo-Clear™	5 minuti
Xilene o Neo-Clear™	5 minuti
Montare i preparati inumiditi con Neo-Clear™ con Neo-Mount™ o i preparati inumiditi con xilene con per es. Entellan™ Neo e vetrino coprioggetti.	

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

Risultato

Nuclei cellulari	blu scuro a violetto scuro
Citoplasma, sostanze intercellulari	rosa al rosso
Eritrociti	giallo al arancio

Individuazione e soluzione di problemi

Debole colorazione del citoplasma e delle strutture del tessuto connettivo

Per intensificare la colorazione con eosina occorre utilizzare una soluzione di lavoro acidificata con acido acetico glaciale. L'utilizzo di una soluzione non acidificata comporta una debole colorazione del citoplasma e delle strutture del tessuto connettivo; per ottenere una colorazione ottimale si consiglia pertanto di attenersi alle istruzioni indicate per la preparazione dei reattivi. La soluzione di lavoro così acidificata è sufficiente per circa 750 preparati ma andrebbe comunque rinnovata entro 14 giorni al massimo.

Annotazioni tecnici

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

Caratteristiche delle prestazioni analitiche

„Eosina G soluzione alcolica 0,5%“ colora e pertanto permette di visualizzare strutture biologiche, come descritto nel capitolo „Risultato“ di questa IFU. Il prodotto deve essere utilizzato solo da persone autorizzate e qualificate; ciò include, a titolo esemplificativo, la preparazione del campione e del reagente, la manipolazione del campione, l'istoprocessazione, le decisioni relative ai controlli adeguati, ecc. Le prestazioni analitiche del prodotto sono confermate per mezzo di test su ciascun lotto di produzione. La fruttuosa partecipazione a test interlaboratorio internazionali su base regolare fornisce una conferma aggiuntiva e indipendente della specificità analitica. Per le seguenti colorazioni, le prestazioni analitiche sono state confermate in termini di specificità, sensibilità e ripetibilità del prodotto con un tasso del 100 %:

	Specificità intersaggio	Specificità intersaggio	Specificità intrasaggio	Specificità intrasaggio
Colorazione H&E				
Nuclei cellulari	18/18	18/18	7/7	7/7
Citoplasma	18/18	18/18	7/7	7/7
Sostanze intercellulari	18/18	18/18	7/7	7/7
Eritrociti	18/18	18/18	7/7	7/7

Risultati delle prestazioni analitiche

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

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

Diagnostica

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

Conservazione

L'Eosina G soluzione alcolica 0,5% - per microscopia va conservata ad una temperatura compresa tra +15 °C e +25 °C.

Stabilità

L'Eosina G soluzione alcolica 0,5% - per microscopia può essere utilizzata fino alla data di scadenza indicata. Una volta aperto il flacone, il contenuto si mantiene stabile fino alla data di scadenza indicata se conservato ad una temperatura compresa tra +15 °C e +25 °C. Conservare sempre i flaconi ben chiusi.

Capacità

750 colorazioni / 500 ml

Istruzioni per l'uso

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

Protezione contro le infezioni

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

Istruzioni per lo smaltimento

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

Reattivi ausiliari

Art.	1.00063	Acido acetico (glaciale) 100% anidro p.a. EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l
Art.	1.00316	Acido cloridrico 25% p.a. EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art.	1.00496	Aldeide formica soluzione al 4%, tamponata, pH 6,9 (formalina soluzione ca. 10%), per istologia	350 ml e 700 ml (in flacone a collo largo), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Art.	1.00579	DPX Neo mezzo di montaggio anidro per microscopia	500 ml
Art.	1.00869	Entellan™ Nuovo montante per vetrini per microscopia	500 ml
Art.	1.00974	Etanolo denaturato con circa 1 % di metiletilchetone p.a. EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art.	1.04699	Olio di immersione per microscopia	flacone contagocce di 100 ml, 100 ml, 500 ml
Art.	1.05174	Ematossilina soluzione modificata secondo Gill III per microscopia	500 ml, 1 l, 2,5 l
Art.	1.07961	Entellan™ Neo mezzo di montaggio rapido per microscopia	100 ml, 500 ml, 1 l
Art.	1.08298	Xilene (miscela di isomeri) per istologia	4 l
Art.	1.09016	Neo-Mount™ mezzo di montaggio anidro per microscopia	flacone contagocce di 100 ml, 500 ml
Art.	1.09249	Emallume soluzione secondo Mayer per microscopia	500 ml, 1 l, 2,5 l
Art.	1.09843	Neo-Clear™ (sostituto xilolo) per microscopia	5 l
Art.	1.11609	Histosec™ in pastiglie p.s. 56-58°C mezzo d'inclusione per istologia	1 kg, 10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg
Art.	1.15161	Histosec™ in pastiglie (senza DMSO) p.s. 56-58°C mezzo d'inclusione per istologia	10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg

Classificazione di sostanze pericolose

Art. 1.02439 Osservare la classificazione delle sostanze pericolose riportata sull'etichetta e seguire le indicazioni della scheda di sicurezza. La scheda di sicurezza è disponibile su sito Internet e su richiesta.

Componenti principali del prodotto

Art. 1.02439 C.I. 45380 5,0 g/l

Indicazione generale

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

Letteratura

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
5. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
6. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
7. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
8. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
9. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
10. Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition



H225: Liquido e vapori facilmente infiammabili.
H317: Può provocare una reazione allergica cutanea.
H319: Provoca grave irritazione oculare.

P210: Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.
P233: Tenere il recipiente ben chiuso.
P240: Mettere a terra e a massa il contenitore e il dispositivo ricevente.
P280: Indossare guanti/ indumenti protettivi/ proteggere gli occhi/ proteggere il viso.
P303 + P361 + P353: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle.
P305 + P351 + P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

Cronologia delle revisioni

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

Attenersi alle istruzioni per l'uso

Fabbricante

N. di catalogo

Codice del lotto

Attenzione, consultare la documentazione di accompagnamento

Data di scadenza
AAAA-MM-GG

Limiti di temperatura

Status: 2024-Jul-01

1.02439.0500
1.02439.2500

REF

Μικροσκοπία**Διάλυμα ηωσίνης Y 0,5%,
αλκοολούχο**

για μικροσκοπία

Για επαγγελματική χρήση μόνο

IVD

In Vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν

CE

Προβλεπόμενος σκοπός

Το «Διάλυμα ηωσίνης Y 0,5%, αλκοολούχο - για μικροσκοπία» χρησιμοποιείται για ιατρική κυτταρολογική διάγνωση στον άνθρωπο και προορίζεται για την ιστολογική και κλινικο-κυτταρολογική διερεύνηση υλικού δείγματος ανθρώπινης προέλευσης. Πρόκειται για ένα διάλυμα χρώσης που, όταν χρησιμοποιείται μαζί με άλλα *in vitro* διαγνωστικά προϊόντα από το χαρτοφυλάκιό μας, κάνει τους ιστούς-στόχους σε υλικά ιστολογικών και κλινικο-κυτταρολογικών δειγμάτων (π.χ. ιστολογικές τομές, όπως νεφρού, μυϊκού ιστού, καρδιάς ή πνεύμονα), αξιολογήσιμα για διαγνωστικούς σκοπούς (μέσω μονιμοποίησης, έγκλεισης, χρώσης, αντιχρώσης, στερέωσης).

Η μέθοδος χρώσης αιματοξυλίνης και ηωσίνης (H&E) είναι η μέθοδος που χρησιμοποιείται πιο συχνά για τη χρώση του ιστολογικού υλικού. Αυτό το διάλυμα ηωσίνης Y είναι ένα αλκοολούχο διάλυμα χρώσης 0,5%, που μπορεί να χρησιμοποιηθεί, π.χ. για την ιστολογική χρώση στιγμιαίων τομών.

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

Αρχή της μεθόδου

Ο μηχανισμός χρώσης στη βάση της χρώσης H&E είναι μια φυσικο-χημική διαδικασία. Στο πρώτο βήμα, η θετικά φορτισμένη πυρηνική χρωστική (αιματοξυλίνη) δεσμεύεται στις αρνητικά φορτισμένες φωσφορικές ομάδες του νουκλεϊκού οξέος του κυτταρικού πυρήνα.

Οι πυρήνες χρώνονται σκούροι κυανοί έως σκούροι βιολετί.

Το δεύτερο βήμα είναι η αντιχρώση με αρνητικά φορτισμένη ανιονική Ηωσίνη Y, μια χρωστική ξανθοκίτρινου. Η ηωσίνη δεσμεύεται στις θετικά φορτισμένες πρωτεΐνες πλάσματος.

Οι ουσίες κυτταροπλάσματος και οι μεσοκυττάρειες ουσίες χρώνονται ροζ έως ερυθρές, ενώ τα ερυθροκύτταρα θα εμφανίζονται με κίτρινο έως πορτοκαλί χρώμα.

Υλικό δείγματος

Τομές ιστού μονιμοποιημένου σε φορμαλίνη με έγκλειση σε παραφίνη (τομές παραφίνης με πάχος 3 - 4 μm) ή κρυστομέες, καθώς και κλινικο-κυτταρολογικό υλικό, όπως ίζημα ούρων, πτύελα, επιχρίσματα από βιοψίες αναρρόφησης λεπτής βελόνας (FNAB), εκπλύσεις, αποτυπώματα και εξιδρώματα, χρησιμοποιούνται ως υλικό έναρξης.

Αντιδραστήρια

Αρ. καταλόγου 1.02439 Διάλυμα ηωσίνης Y 0,5%, αλκοολούχο για μικροσκοπία 500 ml, 2,5 l

Απαιτούνται επίσης:

Αρ. καταλόγου 1.09249 Διάλυμα αιματοξυλίνης και στυπτηρίας της Mayer 500 ml, 1 l, 2,5 l
για μικροσκοπία

ή

Αρ. καταλόγου 1.05174 Διάλυμα αιματοξυλίνης τροποποιημένης κατά Gill III 500 ml, 1 l, 2,5 l
για μικροσκοπία

Αρ. καταλόγου 1.00063 Οξικό οξύ (κρυσταλλικό) 100% άνυδρο για ανάλυση EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur 1 l, 2,5 l

Αρ. καταλόγου 1.00316 Υδροχλωρικό οξύ 25% για ανάλυση EMSURE® 1 l, 2,5 l

Προετοιμασία δείγματος

Η δειγματοληψία πρέπει να πραγματοποιείται από έμπειρο προσωπικό.

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

Όλα τα δείγματα πρέπει να φέρουν σαφή σήμανση.

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

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

Κάντε αποπαραφίνωση και επανενυδάτωση τομών με συμβατικό τρόπο.

Προετοιμασία αντιδραστηρίων**Διάλυμα ηωσίνης Y 0,5%, αλκοολούχο διάλυμα εργασίας**

Για την ενίσχυση της χρώσης ηωσίνης, π.χ. 1,0 ml κρυσταλλικού οξικού οξέος πρέπει να προστεθεί σε 500 ml διαλύματος Διάλυμα ηωσίνης Y.

Το οξινισμένο διάλυμα εργασίας είναι επαρκές για περίπου 750 δείγματα. Θα πρέπει ωστόσο να ανανεώνεται μετά από 14 ημέρες το αργότερο.

Υδροχλωρικό οξύ 0,1%, υδατικό

Για προετοιμασία περίπου 100 ml διαλύματος, αναμείξτε:

Απεσταγμένο νερό	100 ml
Υδροχλωρικό οξύ 25%	0,4 ml

Χρώση H&E**Διαδικασία χρώσης τομών παραφίνης****Χρώση στο κύτταρο χρώσης**

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

Οι πλάκες θα πρέπει να αφήνονται να σταλάξουν καλά μετά από τα μεμονωμένα βήματα χρώσης, ως μέτρο αποφυγής οποιασδήποτε άσκοπης διασταυρούμενης μόλυνσης διαλυμάτων.

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

Αντικειμενοφόρος πλάκα με τομή παραφίνης	
Απεσταγμένο νερό	1 λεπτά
Διάλυμα αιματοξυλίνης και στυπτηρίας της Mayer ή Διάλυμα τροποποιημένης αιματοξυλίνης κατά Gill III	3 λεπτά
Υδροχλωρικό οξύ 0,1%, υδατικό	2 δευτ.
Τρεχούμενο νερό βρύσης	3 - 5 λεπτά
Διάλυμα ηωσίνης Y 0,5%, αλκοολούχο διάλυμα εργασίας	3 λεπτά
Αιθανόλη 96%	10 δευτ.
Αιθανόλη 96%	10 δευτ.
Αιθανόλη 100%	10 δευτ.
Αιθανόλη 100%	10 δευτ.
Ξυλάνιο ή Neo-Clear™	5 λεπτά
Ξυλάνιο ή Neo-Clear™	5 λεπτά
Στερεώστε τις εφυγραμμένες με Neo-Clear™ πλάκες με Neo-Mount™ ή τις εφυγραμμένες με ξυλάνιο πλάκες με π.χ. Entellan™ νέο και καλυπτρίδα.	

Μετά από αφυδάτωση (ανιούσα σειρά αλκοόλης) και διαύγαση με ξυλάνιο ή Neo-Clear™, τα ιστολογικά δείγματα μπορούν να στερεωθούν με παράγοντες στερέωσης χωρίς νερό (π.χ. DPX νέο Entellan™ νέο, Neo-Mount™) και μια καλυπτρίδα και κατόπιν μπορούν να αποθηκευτούν.

Αποτέλεσμα

Κυτταρικοί πυρήνες σκούρο κυανό έως σκούρο βιολετί
Κυτταρόπλασμα, μεσοκυττάρειες ουσίες ροζ έως ερυθρό
Ερυθροκύτταρα κίτρινο έως πορτοκαλί

Αντιμετώπιση προβλημάτων**Ασθενής χρώση κυτταροπλάσματος και δομών συνδετικού ιστού**

Για την ενίσχυση της χρώσης ηωσίνης, θα πρέπει να χρησιμοποιείται ένα οξινισμένο διάλυμα εργασίας (π.χ. κρυσταλλικό οξικό οξύ).

Η χρήση μη οξινισμένου διαλύματος θα προκαλέσει ασθενή χρώση σε κυτταρόπλασμα και συνδετικές ιστικές δομές. Ως εκ τούτου, συνιστάται να ακολουθήσετε το καθορισμένο πρωτόκολλο προετοιμασίας αντιδραστηρίων για την επίτευξη ενός βέλτιστου αποτελέσματος χρώσης.

Το οξινισμένο διάλυμα εργασίας είναι επαρκές για περίπου 750 δείγματα. Θα πρέπει ωστόσο να ανανεώνεται μετά από 14 ημέρες το αργότερο.

Τεχνικές σημειώσεις

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

Χαρακτηριστικά αναλυτικής απόδοσης

Το «Διάλυμα ηωσίνης Υ 0,5%, αλκοολούχο» χρωματίζει και κατ’ αυτόν τον τρόπο απεικονίζει βιολογικές δομές, όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο «Αποτέλεσμα» αυτών των οδηγιών χρήσης. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εξουσιοδοτημένα και εξειδικευμένα άτομα και η χρήση του περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, την προετοιμασία δειγμάτων και αντιδραστηρίων, τον χειρισμό δειγμάτων, την ιστοεπεξεργασία, τη λήψη αποφάσεων σχετικά με τους κατάλληλους μάρτυρες και άλλα.

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

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

	Ειδικότητα μεταξύ προσδιορισμών	Ευαισθησία μεταξύ προσδιορισμών	Ειδικότητα εντός του προσδιορισμού	Ευαισθησία εντός του προσδιορισμού
Χρώση H&E				
Κυτταρικοί πυρήνες	18/18	18/18	7/7	7/7
Κυτταρόπλασμα	18/18	18/18	7/7	7/7
Μεσοκυττάριες ουσίες	18/18	18/18	7/7	7/7
Ερυθροκύτταρα	18/18	18/18	7/7	7/7

Αποτελέσματα αναλυτικής απόδοσης

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

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

Διάγνωση

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

Φύλαξη

Να φυλάσσετε το Διάλυμα ηωσίνης Υ 0,5%, αλκοολούχο - για μικροσκοπία σε θερμοκρασία +15 °C έως +25 °C.

Διάρκεια ζωής

Το Διάλυμα ηωσίνης Υ 0,5%, αλκοολούχο - για μικροσκοπία μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.

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

Οι φιάλες πρέπει να διατηρούνται ερμητικά κλειστές συνεχώς.

Ικανότητα

750 χρώσεις / 500 ml

Πρόσθετες οδηγίες

Για επαγγελματική χρήση μόνο.

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

Προστασία από λοίμωξη

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

Οδηγίες απόρριψης

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

Βοηθητικά αντιδραστήρια

Αρ. καταλόγου 1.00063	Οξικό οξύ (κρυσταλλικό) 100% άνυδρο για ανάλυση EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l
Αρ. καταλόγου 1.00316	Υδροχλωρικό οξύ 25% για ανάλυση EMSURE®	1 l, 2,5 l
Αρ. καταλόγου 1.00496	Διάλυμα φορμαλδεΰδης 4%, ρυθμιστικό, pH 6,9 (περίπου 10% διάλυμα φορμαλίνης) για ιστολογία	350 ml και 700 ml (σε ευρύλαιμη φιάλη), 5 l, 10 l, 10 l Titrapac®
Αρ. καταλόγου 1.00579	DPX νέο μη υδατικό μέσο στερέωσης για μικροσκοπία	500 ml
Αρ. καταλόγου 1.00869	Entellan™ νέο για καλυπτρίδα για μικροσκοπία	500 ml
Αρ. καταλόγου 1.00974	Μετουσιωμένη αιθανόλη με περίπου 1% μεθυλαθυλική κετόνη για ανάλυση EMSURE®	1 l, 2,5 l
Αρ. καταλόγου 1.04699	Έλαιο εμβάπτισης για μικροσκοπία	Σταγονομετρική φιάλη 100 ml, 100 ml, 500 ml
Αρ. καταλόγου 1.05174	Διάλυμα αιματοξυλίνης τροποποιημένης κατά Gill III για μικροσκοπία	500 ml, 1 l, 2,5 l
Αρ. καταλόγου 1.07961	Entellan™ νέο μέσο ταχείας στερέωσης για μικροσκοπία	100 ml, 500 ml, 1 l
Αρ. καταλόγου 1.08298	Ξυλένιο (ισομερές μείγμα) για ιστολογία	4 l
Αρ. καταλόγου 1.09016	Neo-Mount™ άνυδρο μέσο στερέωσης για μικροσκοπία	Σταγονομετρική φιάλη 100 ml, 500 ml
Αρ. καταλόγου 1.09249	Διάλυμα αιματοξυλίνης και συτυπτηρίας της Mayer για μικροσκοπία	500 ml, 1 l, 2,5 l
Αρ. καταλόγου 1.09843	Neo-Clear™ (υποκατάστατο ξυλενίου) για μικροσκοπία	5 l
Αρ. καταλόγου 1.11609	Παστίλιες Histosec™ με σημείο στερεοποίησης 56-58°C μέσο έγκλεισης για ιστολογία	1 kg, 10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg
Αρ. καταλόγου 1.15161	Παστίλιες Histosec™ (χωρίς DMSO) με σημείο στερεοποίησης 56-58°C μέσο έγκλεισης για ιστολογία	10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg

Ταξινόμηση κινδύνου

Αρ. καταλόγου 1.02439
Παρακαλούμε ανατρέξτε στην ταξινόμηση κινδύνου που είναι εκτυπωμένη επί της ετικέτας και στις πληροφορίες που παρέχονται στο φύλλο δεδομένων ασφάλειας. Το φύλλο δεδομένων ασφάλειας διατίθεται στον ιστότοπο και κατόπιν αιτήματος.

Κύρια συστατικά του προϊόντος

Αρ. καταλόγου 1.02439	
C.I. 45380	5,0 g/l

Γενική παρατήρηση

Εάν κατά τη χρήση αυτής της συσκευής ή εξαιτίας της χρήσης της, προ-

κληθεί σοβαρό συμβάν, να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και/ή στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του καθώς και στις εθνικές αρχές.

Δογοτεχνία

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
5. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
6. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
7. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
8. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
9. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
10. Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition



H225: Υγρό και ατμοί πολύ εύφλεκτα.

H317: Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.

H319: Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.

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

P233: Να διατηρείται ο περιέκτης ερμητικά κλειστός.

P240: Γείωση και ισοδυναμική σύνδεση του περιέκτη και του εξοπλισμού του δέκτη.

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

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

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

Ιστορικό αναθεώρησης

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



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Κατασκευαστής



Αριθμός καταλόγου



Κωδικός παρτίδας



Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδά έντυπα



Χρήση έως
EEEE-MM-HH



Όρια θερμοκρασίας

Status: 2024-Jul-01

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

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



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

MERCK

1.02439.0500

1.02439.2500



Mikroskopi

Eosin Y-alkohollösning 0,5%

för mikroskopi

Endast för yrkesmässig användning



Medicinteknisk enhet för diagnostik *in vitro*



Avsett syfte

Eosin Y-alkohollösning 0,5% - för mikroskopi används till humanmedicinsk celldiagnostik vid histologisk och kliniskt cytologisk undersökning av provmaterial av mänskligt ursprung. Det är en färgningslösning som, när den används tillsammans med andra produkter för *in vitro*-diagnostik från vår portfölj, gör målstrukturer (genom fixering, inbäddning, färgning, motfärgning och montering) i histologiska och kliniskt cytologiska provmaterial, t.ex. histologiska snitt av njure, muskelvävnad, hjärta och lunga – vilket gör dessa utvärderingsbara i diagnostiskt syfte.

Färgningsmetoden hematoxylin och eosin (H&E) är den vanligaste metoden för färgning av histologiskt material. Eosin Y-lösningen är en alkoholhaltig (0,5%) färgningslösning för t.ex. histologisk färgning av direkta snitt.

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

Princip

Färgningsmekanismen bakom H&E-färgning är en fysikalisk-kemisk process. I det första steget binder det positivt laddade kärnfärgämnet (hematoxylin) till de negativt laddade fosfatgrupperna i cellkärnans nukleinsyra. Kärnorna färgas mörkblå till mörkvioletta. Det andra steget är motfärgning med negativt laddade anjoniska eosin Y, ett xantenfärgämne. Eosin binder till de positivt laddade plasmaproteinerna. Cytoplasman och intercellulärsubstanserna färgas rosa till röda, medan erytrocyter får en gul till orange färg.

Provmaterial

Snitt av formalinfixerade, paraffininbäddade vävnader (3–4 µm tjocka paraffinsnitt) eller fryssnitt och kliniskt cytologiskt material som urinsediment, sputum, utstryk från finnålsaspirationsbiopsier (FNAB), sköljningar, imprint och effusioner används som utgångsmaterial.

Reagens

Kat.nr 1.02439	Eosin Y-alkohollösning 0,5% för mikroskopi	500 ml, 2,5 l
----------------	---	---------------

Dessutom behövs:

Kat.nr 1.09249	Mayers hemalumlösning för mikroskopi	500 ml, 1 l, 2,5 l
----------------	---	-----------------------

eller

Kat.nr 1.05174	Hematoxylinlösning modifierad enligt Gill III för mikroskopi	500 ml, 1 l, 2,5 l
----------------	--	-----------------------

Kat.nr 1.00063	Ättiksyra (isättika) 100%, vattenfri pro analysi EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l
----------------	---	------------

Kat.nr 1.00316	Saltsyra 25% pro analysi EMSURE®	1 l, 2,5 l
----------------	-------------------------------------	------------

Provberedning

Provtagningen måste utföras av kvalificerad personal.

Alla prover måste bearbetas med modern teknik.

Alla prover måste märkas tydligt.

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

Vid användning av respektive hjälpreagenser måste respektive bruksanvisningar följas.

Avparaffinera och rehydrera snitten på sedvanligt vis.

Reagensberedning

Eosin Y-alkohollösning 0,5%, arbetslösning

För att intensifiera eosinfärgningen måste t.ex. 1,0 ml isättika tillsättas i 500 ml eosin Y-lösning.

Den surgjorda arbetslösningen räcker till ca 750 prover, men den måste förnyas efter senast 14 dagar.

Saltsyra 0,1%, vattenhaltig

För beredning av ca 100 ml lösningsblandning:

Destillerat vatten	100 ml
Saltsyra, 25%	0,4 ml

H&E-färgning

Förfarande för att färga in paraffinsnitt

Färgning i infärgad cell

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

Objektglasen måste droppa av ordentligt efter de enskilda färgningsstegen, i syfte att undvika onödig korskontaminering av lösningar.

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

Objektglas med paraffinsnitt	
Destillerat vatten	1 min.
Mayers hemalumlösning eller Hematoxylinlösning modifierad enligt Gill III	3 min.
Saltsyra 0,1%, vattenhaltig	2 s
Rinnande kranvatten	3 - 5 min.
Eosin Y-alkohollösning 0,5%, arbetslösning	3 min.
Etanol 96%	10 s
Etanol 96%	10 s
Etanol 100%	10 s
Etanol 100%	10 s
Xylen eller Neo-Clear™	5 min.
Xylen eller Neo-Clear™	5 min.
Montera de Neo-Clear™-våta objektglasen med Neo-Mount™ eller de xylen-våta objektglasen med t.ex. Entellan™ ny och täckglas.	

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

Resultat

Cellkärnor	mörkblå till mörkvioletta
Cytoplasma, intercellulärsubstanser	rosa till röda
Erytrocyter	gula till orange

Felsökning

Svag färgning av cytoplasma och bindvävsstrukturer

För att intensifiera eosinfärgningen måste en surgjord arbetslösning (med t.ex. isättika) användas.

Om en icke-surgjord lösning används blir cytoplasma och bindvävsstrukturer svagt infärgade. Därför rekommenderas det att följa det angivna reagensberedningsprotokollet för att ett optimalt färgningsresultat ska uppnås. Den surgjorda arbetslösningen räcker till ca 750 prover, men den måste förnyas efter senast 14 dagar.

Tekniska anmärkningar

Mikroskopet som används ska uppfylla kraven för ett laboratorium för medicinsk diagnostik.

Om histoprocessorer eller automatiska färgningssystem används ska du följa bruksanvisningarna från leverantören av systemet och programvaran.

Analytiska prestandaegenskaper

”Eosin Y-alkohollösning 0,5%” infärgar och visualiserar därmed biologiska strukturer enligt beskrivningen i kapitlet ”Resultat” i den här bruksanvisningen. Produkten får bara användas av behöriga och kvalificerade personer för bland annat prov- och reagenspreparering, provhantering, vävnadsanalys, val av lämpliga kontroller med mera.

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

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

	Specificitet mellan analyser	Känslighet mellan analyser	Specificitet inom en analys	Känslighet inom en analys
H&E-färgning				
Cellkärnor	18/18	18/18	7/7	7/7
Cytoplasma	18/18	18/18	7/7	7/7
Intercellulär-substanser	18/18	18/18	7/7	7/7
Erytrocyter	18/18	18/18	7/7	7/7

Analytiska prestandaresultat

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

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

Diagnostik

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

Förvaring

Förvara Eosin Y-alkohollösning 0,5% - för mikroskopi vid 15 °C till 25 °C.

Hållbarhetstid

Eosin Y-alkohollösning 0,5% - för mikroskopi kan användas fram till angivet utgångsdatum. När flaskan har öppnats för första gången kan innehållet användas fram till angivet utgångsdatum om den förvaras vid +15 °C till +25 °C. Flaskorna måste alltid vara väl tillslutna.

Kapacitet

750 färgningar/500 ml

Ytterligare instruktioner

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

Skydd mot infektion

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

Instruktioner för avfallshantering

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

Hjälpreagens

Kat.nr 1.00063	Ättiksyra (isättika) 100%, vattenfri pro analysi EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l
Kat.nr 1.00316	Saltsyra 25% pro analysi EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat.nr 1.00496	Formaldehydlösning 4%, buffrad, pH 6,9 (ca 10% formalinlösning) för histologi	350 ml och 700 ml (i bredhalsad flaska), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®

Kat.nr 1.00579	DPX ny vattenfritt monteringsmedium för mikroskopi	SV 500 ml
Kat.nr 1.00869	Entellan™ ny täckglas för mikroskopi	500 ml
Kat.nr 1.00974	Etanol denaturerad med ca 1% metyletylketon, pro analysi EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat.nr 1.04699	Immersionsolja för mikroskopi	100 ml droppflaska, 100 ml, 500 ml
Kat.nr 1.05174	Hematoxylinlösni n modifierad enligt Gill III för mikroskopi	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat.nr 1.07961	Entellan™ ny snabbt monteringsmedium för mikroskopi	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat.nr 1.08298	Xylen (isomerblandning) för histologi	4 l
Kat.nr 1.09016	Neo-Mount™ vattenfritt monteringsmedel för mikroskopi	100 ml droppflaska, 500 ml
Kat.nr 1.09249	Mayers hemalumlösning för mikroskopi	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat.nr 1.09843	Neo-Clear™ (xylensubstitut) för mikroskopi	5 l
Kat.nr 1.11609	Histosec™ pastiller stelningspunkt 56-58 °C inbäddningsmedel för histologi	1 kg, 10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg
Kat.nr 1.15161	Histosec™ pastiller (utan DMSO) stelningspunkt 56-58 °C inbäddningsmedel för histologi	10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg

Faroklassificering

Kat.nr 1.02439
Observera faroklassificeringen på etiketten och uppgifterna i säkerhetsdatabladet. Säkerhetsdatabladet finns på webbplatsen och går att få på begäran.

Produktens huvudsakliga beståndsdelar

Kat.nr 1.02439	
Färgindex 45380	5,0 g/l

Generell anmärkning

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

Litteratur

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
5. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
6. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
7. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
8. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
9. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
10. Conn’s Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition



H225: Mycket brandfarlig vätska och ånga.
H317: Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H319: Orsakar allvarlig ögonirritation.

P210: Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppen låga eller andra antändningskällor. Rökning förbjuden.
P233: Behållaren ska vara väl tillsluten.
P240: Jorda och potentialförbind behållare och mottagarutrustning.
P280: Använd skyddshandskar/ skyddskläder/ ögonskydd/ ansiktsskydd.

P303 + P361 + P353: VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten.
P305 + P351 + P338: VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt.
Fortsätt att skölja.

Revisionshistorik

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



Se bruksanvisningen



Tillverkare



Katalognummer



Satskod



Försiktighet, se medföljande dokument



Används före ÅÅÅÅ-MM-DD



Temperaturbegränsning

Status: 2024-Jul-01

1.02439.0500
1.02439.2500

REF

Mikroskopie

Eosin Y 0,5 %, alkoholový roztok

pro mikroskopii

Pouze pro profesionální použití

IVD

Zdravotnický prostředek pro diagnostiku *in vitro*

Zamýšlený účel

Tento „Eosin Y 0,5 %, alkoholový roztok – pro mikroskopii“ se používá k buněčné diagnostice v oblasti humánní medicíny a slouží k histologickému a klinicko-cytologickému vyšetření materiálu vzorků lidského původu. Jedná se o barvicí roztok, který v případě použití společně s jinými výrobky pro diagnostiku *in vitro* z našeho portfolia poskytuje (prostřednictvím fixace, zalití, barvení, kontrastního barvení, montování) v materiálech histologických a klinicko-cytologických vzorků, například histologických řezů např. ledvin, svalové tkáně, srdce nebo plic, cílové struktury, které lze hodnotit pro diagnostické účely.

Metoda barvení hematoxylinem a eosinem (H&E) je metodou nejčastěji používanou k barvení histologického materiálu. Tento roztok eosinu Y je 0,5 % alkoholový barvicí roztok, který lze používat např. k histologickému barvení přímých řezů.

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

Princip

Mechanismem barvení metodou H&E je fyzikálně chemický proces. V prvním kroku se jaderné barvivo s kladným nábojem (hematoxylin) naváže na záporně nabitě fosfátové skupiny nukleové kyseliny v buněčných jádrech. Jádra se zbarví tmavomodře až tmavofialově. Druhým krokem je kontrastní barvení záporně nabitým anionaktivním eosinem Y, xanthenovým barvivem. Eosin se váže na kladně nabitě plazmatické proteiny.

Cytoplazma a mezibuněčné substance se zbarví růžově až červeně, zatímco erytrocyty budou mít žluté až oranžové zbarvení.

Materiál vzorku

Jako výchozí materiál se používají řezy formalínem fixované, v parafínu zalité tkáně (parafínové řezy o tloušťce 3–4 µm) nebo kryorezy a také klinicko-cytologické materiály, například močový sediment, sputum, nátěry z aspirační biopsie tenkou jehlou (FNAB), výplachy, otisky, výpotky.

Činidla

Kat. č. 1.02439	Eosin Y 0,5 %, alkoholový roztok pro mikroskopii	500 ml, 2,5 l
-----------------	--	---------------

Další potřebné materiály:

Kat. č. 1.09249	Mayerův hemalaun roztok pro mikroskopii	500 ml, 1 l, 2,5 l
-----------------	---	--------------------

nebo

Kat. č. 1.05174	Roztok hematoxylinu, modifikován podle Gilla III pro mikroskopii	500 ml, 1 l, 2,5 l
-----------------	--	--------------------

Kat. č. 1.00063	Kyselina octová (ledová) 100 % bezvodá pro analýzu EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l
-----------------	---	------------

Kat. č. 1.00316	Kyselina chlorovodíková 25 % pro analýzu EMSURE®	1 l, 2,5 l
-----------------	--	------------

Příprava vzorků

Odběr vzorku musí provést kvalifikovaný personál.

Se všemi vzorky je nutné nakládat za použití nejmodernější technologie.

Všechny vzorky musejí být jasně označené.

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

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

Řezy zbavte parafínu a rehydratujte obvyklým způsobem.

Příprava činidla

Eosin Y 0,5 %, alkoholový roztok, pracovní roztok

Pro intenzivnější obarvení eosinem je potřeba k 500 ml roztoku eosinu Y přidat např. 1,0 ml ledové kyseliny octové.

Okyselený pracovní roztok stačí na přibližně 750 vzorků; nejpozději po 14 dnech je však třeba provést obnovu.

Kyselina chlorovodíková, 0,1 %, vodný

Na přípravu přibližně 100 ml směsného roztoku:

Destilovaná voda	100 ml
Kyselina chlorovodíková 25 %	0,4 ml

Barvení H&E

Postup barvení parafínových řezů

Barvení v barvicí komůrce

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

Sklička je třeba po jednotlivých krocích barvení nechat dobře okapat; tímto opatřením se zabrání jakékoli zbytečné zkřížené kontaminaci roztoků.

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

Sklička s parafínovým řezem	
Destilovaná voda	1 min
Eosin Y 0,5%, alkoholový roztok, nebo Roztok hematoxylinu, modifikován podle Gilla III	3 min
Kyselina chlorovodíková, 0,1 %, vodný roztok	2 sekundy
Tekoucí vodovodní voda	3 - 5 min
Eosin Y 0,5 %, alkoholový roztok, pracovní roztok	3 min
Ethanol 96 %	10 sekundy
Ethanol 96 %	10 sekundy
Ethanol 100 %	10 sekundy
Ethanol 100 %	10 sekundy
Xylen nebo Neo-Clear™	5 min
Xylen nebo Neo-Clear™	5 min
Vlhká sklička Neo-Clear™ montujte za použití přípravku Neo-Mount™, případně xylenová vlhká sklička např. za použití přípravku Entellan™ nový a krycího sklička.	

Pro dehydrataci (vzestupnou alkoholovou řadou) a pročištění xylenem nebo přípravkem Neo-Clear™ lze histologické vzorky montovat za použití bezvodých montovacích přípravků (např. DPX nový, Entellan™ nový, nebo Neo-Mount™) a krycího sklička a poté uskladnit.

Výsledek

Buněčná jádra	tmavomodrá až tmavofialová
Cytoplazma, mezibuněčné substance	růžové až červené
Erytrocyty	žluté až oranžové

Odstraňování potíží

Slabé obarvení cytoplazmy a struktur pojivové tkáně

Pro intenzivnější obarvení eosinem je třeba použít okyselený pracovní roztok (s využitím např. ledové kyseliny octové).

Použití neokyseleného roztoku bude mít za následek slabé obarvení cytoplazmy a struktur pojivové tkáně; pro optimální výsledek barvení se proto doporučuje dodržovat specifikovaný protokol přípravy činidla.

Okyselený pracovní roztok stačí na přibližně 750 vzorků; nejpozději po 14 dnech je však třeba provést obnovu.

Technické poznámky

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

Analytické výkonnostní parametry

„Eosin Y 0,5 %, alkoholový roztok“ barví a tím vizualizuje biologické struk- tury, jak je popsáno v kapitole „Výsledek“ tohoto návodu k použití. Výrobek směji používat pouze oprávněné a kvalifikované osoby, což platí mimo jiné pro přípravu vzorků a činidel, manipulaci se vzorky, zpracování histogramů, rozhodnutí o vhodných kontrolách a další.

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

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

	Specifič- nost mezi testy	Senzitivita mezi testy	Specifič- nost v rámci testu	Senzitivita v rámci testu
Barvení H&E				
Buněčná jádra	18/18	18/18	7/7	7/7
Cytoplazma	18/18	18/18	7/7	7/7
Mezibuněčné substance	18/18	18/18	7/7	7/7
Erythrocyty	18/18	18/18	7/7	7/7

Výsledky testování analytických výkonnostních parametrů

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

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

Diagnostika

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

Skladování

Eosin Y 0,5 %, alkoholový roztok – pro mikroskopii se skladuje při teplotě +15 °C až +25 °C.

Doba použitelnosti

Eosin Y 0,5 %, alkoholový roztok – pro mikroskopii lze používat až do uply- nutí uvedené doby použitelnosti. Po prvním otevření lahvičky lze obsah používat až do uplynutí uvedené doby použitelnosti, je-li skladován při teplotě +15 °C až +25 °C. Lahvičky musejí být vždy těsně uzavřené.

Kapacita

750 barvení / 500 ml

Další pokyny

Pouze pro profesionální použití.

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

Ochrana před infekcí

Je nutno přijmout účinná opatření na ochranu před infekcí v souladu s labo- ratorními směrnici.

Pokyny ohledně likvidace

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

Pomocná činidla

Kat. č. 1.00063	Kyselina octová (ledová) 100 % bezvodá pro analýzu EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l
Kat. č. 1.00316	Kyselina chlorovodíková 25 % pro analýzu EMSURE®	1 l, 2,5 l

Kat. č. 1.00496	Formaldehydový roztok 4 %, pu- frovaný, pH 6,9 (cca 10 % roztok formalinu) pro histologii	350 ml a 700 ml (v lahvičce s širokým hrdlem), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Kat. č. 1.00579	DPX nový bezvodé montovací médium pro mikroskopii	500 ml
Kat. č. 1.00869	Entellan™ nový pro coverslipper pro mikroskopii	500 ml
Kat. č. 1.00974	Ethanol denaturovaný cca 1% methylethylketonem pro analýzu EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. č. 1.04699	Imerzní olej pro mikroskopii	100 ml kapací lahvička, 100 ml, 500 ml
Kat. č. 1.05174	Roztok hematoxylinu, modifikován podle Gilla III pro mikroskopii	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. č. 1.07961	Entellan™ nový rychlé zalévací médium pro mikroskopii	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. č. 1.08298	Xylen (isomerická směs) pro histologii	4 l
Kat. č. 1.09016	Neo-Mount™ bezvodé montovací médium pro mikroskopii	100 ml kapací lahvička, 500 ml
Kat. č. 1.09249	Mayerův hemalaun roztok pro mikroskopii	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. č. 1.09843	Neo-Clear™ (náhražka xylenu) pro mikroskopii	5 l
Kat. č. 1.11609	Histosec™ pastilky bod tuhnutí 56-58°C, zalévací médium pro histologii	1 kg, 10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg
Kat. č. 1.15161	Histosec™ pastilky (bez DMSO) bod tuhnutí 56-58°C, zalévací médium pro histologii	10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg

Klasifikace rizik

Kat. č. 1.02439
Řiďte se prosím klasifikacemi rizik vytisknutými na štítku a informacemi uvedenými v bezpečnostním listě. Bezpečnostní list je dostupný na internetových stránkách a na požádání.

Hlavní složky výrobku

Kat. č. 1.02439	
C.I. 45380	5,0 g/l

Obecná poznámka

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

Literaturu

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
5. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
6. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
7. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
8. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
9. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
10. Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition



H225: Vysoce hořlavá kapalina a páry.
H317: Může vyvolat alergickou kožní reakci.
H319: Způsobuje vážné podráždění očí.

P210: Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření.
P233: Uchovávejte obal těsně uzavřený.

P240: Uzemněte a upevněte obal a odběrové zařízení.

P280: Používejte ochranné rukavice/ ochranný oděv/ ochranné brýle/ obličejový štít.

P303 + P361 + P353: PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou.

P305 + P351 + P338: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

Historie revizí

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



Viz návod k použití



Výrobce



Katalogové číslo



Kód šarže



Pozor, přečtěte si
přípojené dokumenty



Spotřebujte do
RRRR-MM-DD



Teplotní
omezení

Status: 2024-Jul-01

1.02439.0500
1.02439.2500

REF

Microscopie

Eozină Y - soluție alcoolică
0,5%

pentru microscopie

Exclusiv pentru uz profesional

IVD

Dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*

Scopul preconizat

Această „Eozină Y - soluție alcoolică 0,5% - pentru microscopie” este utilizată pentru diagnosticul celulelor medicale umane și servește scopului de investigație histologică și clinico-citologică a eșantioanelor de probă de origine umană. Acesta este o soluție de colorare care, atunci când este utilizată împreună cu alte produse pentru diagnosticare *in vitro* din portofoliul nostru, face posibilă evaluarea în scop de diagnostic a structurilor țintă din eșantioanele de probă histologice și clinico-citologice, de exemplu secțiuni histologice din rinichi, țesut muscular, inimă sau plămâni (prin fixare, încastrare, colorare, contracolorare, montare).

Metoda de colorare cu hematoxilină și eozină (H&E) este metoda cel mai frecvent utilizată pentru colorarea materialului histologic. Această soluție Eozină Y este o soluție de colorare alcoolică 0,5%, care poate fi utilizată de ex. pentru colorarea histologică a secțiunilor instantanee.

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

Principiu de funcționare

Mecanismul de colorare din spatele colorării H&E este un proces fizico-chimic. În prima fază, colorantul nuclear încărcat pozitiv (hematoxilină) se leagă de grupurile fosfat încărcate negativ din acidul nucleic din nucleul celulei. Nucleele se vor colora albastru închis până la violet închis. Faza a doua este contracolorarea cu Eozină Y anionic încărcat negativ, un colorant xantic. Eozina se leagă de proteinele încărcate pozitiv din plasmă. Citoplasma și substanțele intercelulare se colorează în roz până la roșu, în timp ce eritrocitele vor apărea într-o culoare galbenă până la portocaliu.

Eșantion de probă

Secțiunile de țesut fixate în formalină, încastrate în parafină (secțiuni de parafină de 3 - 4 μm grosime) sau secțiunile crio, precum și materialele clinico-citologice cum ar fi sediment urinar, spută, frotiuri din biopsie aspirativă cu ac fin (FNAB), spălături, imprimări, scurgeri sunt folosite ca materie primă.

Reactivi

Cat. nr. 1.02439	Eozină Y - soluție alcoolică 0,5% pentru microscopie	500 ml, 2,5 l
------------------	--	---------------

De asemenea, este necesar:

Cat. nr. 1.09249	Soluție Mayer aluminiiu - hematoxilină pentru microscopie	500 ml, 1 l, 2,5 l
sau		
Cat. nr. 1.05174	Hematoxilină - soluție modificată conform Gill III pentru microscopie	500 ml, 1 l, 2,5 l
Cat. nr. 1.00063	Acid acetic (glacial) 100%, anhidru pentru analiză EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l
Cat. nr. 1.00316	Acid clorhidric 25% pentru analiză EMSURE®	1 l, 2,5 l

Prepararea probelor

Prelevarea probelor trebuie efectuată de personal calificat.

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

Toate probele vor fi etichetate clar.

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

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

Deparafinizați și rehidratați secțiunile folosind o metodă convențională.

Prepararea reactivului

Eozină Y - soluție alcoolică 0,5%, soluție de lucru

Pentru intensificarea colorării cu eozină, de ex. 1,0 ml de acid acetic rece trebuie adăugat la 500 ml soluție Eozină Y.

Soluția de lucru acidificată este suficientă pentru aprox. 750 de specimene; totuși, ar trebui reînnoită după cel târziu 14 zile.

Acid clorhidric 0,1%, apos

Pentru prepararea a aprox. 100 ml soluție, amestecați:

Apă distilată	100 ml
Acid clorhidric 25%	0,4 ml

Colorare H&E

Procedura de colorare a secțiunilor de parafină

Colorarea în celula de colorare

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

Ca măsură de prevenire a contaminării încrucișate nedorite a soluțiilor, lamele ar trebui lăsate să se scurgă bine după etapele de colorare individuală.

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

Lamă cu secțiune de parafină	
Apă distilată	1 min
Soluție Mayer aluminiiu - hematoxilină sau Hematoxilină - soluție modificată conform Gil III	3 min
Acid clorhidric 0,1%, apos	2 sec.
Jet de apă de la robinet	3 - 5 min
Eozină Y - soluție alcoolică 0,5%, soluție de lucru	3 min
Etanol 96%	10 sec.
Etanol 96%	10 sec.
Etanol 100%	10 sec.
Etanol 100%	10 sec.
Xilen sau Neo-Clear™	5 min
Xilen sau Neo-Clear™	5 min
Montați lamele umezite cu Neo-Clear™ cu Neo-Mount™ sau lamele umezite cu xilen cu de ex. Entellan™ nou și capac de sticlă.	

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

Rezultat

Nucleele celulare	albastru închis până la violet închis
Citoplasma, substanțele intercelulare	roz până la roșu
Eritrocite	galben până la portocaliu

Depanarea

Colorarea slabă a citoplasmei și structurilor tisulare conjunctive

Pentru intensificarea colorării cu eozină, trebuie folosită o soluție de lucru acidificată (de ex. cu acid acetic).

Utilizarea unei soluții neacidificate va avea ca rezultat colorarea slabă a citoplasmei și a structurilor tisulare conjunctive, așadar se recomandă respectarea protocolului de preparare a reactivului specificat, pentru a obține un rezultat optim al colorării.

Soluția de lucru acidificată este suficientă pentru aprox. 750 de specimene; totuși, ar trebui reînnoită după cel târziu 14 zile.

Observații tehnice

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

Caracteristici de performanță analitică

„Eozină Y - soluție alcoolică 0,5%” colorează și, prin urmare, vizibilizează structurile biologice, așa cum este descris în capitolul „Rezultat” al acestei IDU. Produsul trebuie utilizat numai de către persoane autorizate și calificate, utilizarea incluzând, printre altele, pregătirea probelor și a reactivilor, manipularea probelor, histoprocizarea, deciziile privind controalele adecvate și multe altele.

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

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

	Speci-ficitate inter-test	Senzi-tivitate inter-test	Speci-ficitate intra-test	Senzi-tivitate intra-test
Colorare H&E				
Nuclee celulare	18/18	18/18	7/7	7/7
Citoplasma	18/18	18/18	7/7	7/7
Substanțele inter-celulare	18/18	18/18	7/7	7/7
Eritrocite	18/18	18/18	7/7	7/7

Rezultate de performanță analitică

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

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

Diagnostic

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

Depozitarea

Depozitați Eozină Y - soluție alcoolică 0,5% - pentru microscopie la +15 °C până la +25 °C.

Durata de depozitare

Eozină Y - soluție alcoolică 0,5% - pentru microscopie poate fi utilizată până la termenul de valabilitate menționat.

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

Flacoanele trebuie păstrate în permanență bine închise.

Capacitatea

750 de colorări / 500 ml

Instrucțiuni suplimentare

Exclusiv pentru uz profesional.

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

Protecția împotriva infecției

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

Instrucțiuni privind eliminarea

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

Reactivi auxiliari

Cat. nr. 1.00063	Acid acetic (glacial) 100%, anhidru, pentru analiză EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l
Cat. nr. 1.00316	Acid clorhidric 25% pentru analiză EMSURE®	1 l, 2,5 l
Cat. nr. 1.00496	Formaldehidă soluție tamponată 4%, pH 6,9 (soluție formalină aprox. 10%) pentru histologie	350 ml și 700 ml (în flacoane cu gât larg), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Cat. nr. 1.00579	DPX nou mediu de montare neapos, pentru microscopie	500 ml
Cat. nr. 1.00869	Entellan™ nou mediu de montare pentru lamelă pentru microscopie	500 ml
Cat. nr. 1.00974	Etanol denaturat cu ~ 1% metil-etil-cetonă pentru analiză EMSURE®	1 l, 2,5 l
Cat. nr. 1.04699	Ulei de imersie pentru microscopie	Flacon de picurare de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Cat. nr. 1.05174	Hematoxinilă - soluție modificată conform Gill III pentru microscopie	500 ml, 1 l, 2,5 l
Cat. nr. 1.07961	Entellan™ nou mediu de montare rapid pentru microscopie	100 ml, 500 ml, 1 l
Cat. nr. 1.08298	Xilen (amestec de izomeri) pentru histologie	4 l
Cat. nr. 1.09016	Neo-Mount™ anhidru - mediu de montare pentru microscopie	Flacon de picurare de 100 ml, 500 ml
Cat. nr. 1.09249	Soluție Mayer aluminiu - hematoxinilă pentru microscopie	500 ml, 1 l, 2,5 l
Cat. nr. 1.09843	Neo-Clear™ (substituit de xilen) pentru microscopie	5 l
Cat. nr. 1.11609	Histosec™ pastile punct de solidificare 56-58°C agent de incluziune pentru histologie	1 kg, 10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg
Cat. nr. 1.15161	Histosec™ pastile (fără DMSO) punct de solidificare 56-58°C agent de incluziune pentru histologie	10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg

Categoria de risc

Cat. nr. 1.02439
Observați categoria de risc imprimată pe etichetă și informațiile oferite în fișa de informații de securitate. Fișa de informații de securitate este disponibilă pe website și la cerere.

Componentele principale ale produsului

Cat. nr. 1.02439
C.I. 45380 5,0 g/l

Observație generală

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

Literatură

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
5. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
6. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
7. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
8. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
9. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
10. Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition



H225: Lichid și vapori foarte inflamabili.

H317 Poate provoca o reacție alergică a pielii.

H319: Provoacă o iritare gravă a ochilor.

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

P233: Păstrați recipientul închis etanș.

P240: Legătură la pământ și conexiune echipotențială cu recipientul și cu echipamentul de recepție.

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

P303 + P361 + P353: ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau cu părul):

Scoateți imediat toată îmbrăcăminte contaminată. Clătiți pielea cu apă.

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

Istoric revizuire

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



A se consulta
instrucțiunile de utilizare



Producător



Număr articol



Număr lot



Atenție, a se consulta
documentele însoțitoare



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



Temperatura
limită

Status: 2024-Jul-01

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

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



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

www.sigmaaldrich.com

MERCK

1.02439.0500

1.02439.2500

REF

Mikroskopi

Eosin Y-opløsning 0,5 %, alkoholholdig

til mikroskopi

Kun til professionel brug

IVD

Medicinske anordning til *in vitro*-diagnose

CE

Beregnet formål

Denne "Eosin Y-opløsning 0,5 %, alkoholholdig - til mikroskopi" anvendes til humanmedicinsk cellediagnose og er beregnet til histologisk og klinisk-cytologisk undersøgelse af prøvemateriale fra mennesker. Det er en farveopløsning, som når den bruges til *in vitro*-diagnose sammen med andre produkter fra vores sortiment laver målstrukturer i histologiske og klinisk-cytologiske prøvematerialer (ved fiksering, indstøbning, farvning, kontrastfarvning, montering), eksempelvis histologiske sektioner af f.eks. nyre, muskelfæv, hjerte eller lunge, der kan evalueres til diagnoseformål. Hæmatoxylin-eosin-farvning (HE-farvning) er den mest hyppigt anvendte metode til farvning af histologisk materiale. Denne Eosin Y-opløsning er en farveopløsning med 0,5 % alkohol, som eksempelvis kan anvendes til histologisk farvning af hastesnit.

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

Princip

Farvemekanismen bag HE-farvning er en fysisk-kemisk proces. I det første trin binder det positivt ladede farvestof (hæmatoxylin) sig til de negativt ladede fosfatgrupper i cellekernens nukleinsyre. Cellekernerne vil blive farvet mørkeblå til mørk violet. Det følgende trin er kontrastfarvning med det negativt ladede basiske farvestof Eosin Y, som er et xanthenfarvestof. Eosin binder sig til de positivt ladede plasmaproteiner. Cytoplasma og intracellulære stoffer farves lyserøde til røde, og erythrocytter vil fremstå gule til orange.

Prøvemateriale

Snit af formalinfikseret og paraffinindstøbt væv (paraffinsnit med en tykkelse på 3-4 µm) eller kryosnit samt klinisk-cytologisk materiale såsom urinsediment, sputum, udstrygninger fra fin nåls-aspirations-biopsi (FNAB), skylninger, aftryk, effusioner anvendes som udgangsmateriale.

Reagenser

Varenr. 1.02439 Eosin Y-opløsning 0,5 %, alkoholholdig til mikroskopi 500 ml, 2,5 l

Også påkrævet:

Varenr. 1.09249 Mayers hæmalunopløsning til mikroskopi 500 ml, 1 l, 2,5 l

eller

Varenr. 1.05174 Hæmatoxylinopløsning modificeret ifølge Gill III til mikroskopi 500 ml, 1 l, 2,5 l

Varenr. 1.00063 Eddikesyre (iseddike) 100 % vandfri p.a. EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur 1 l, 2,5 l

Varenr. 1.00316 Saltsyre 25 % p.a. EMSURE® 1 l, 2,5 l

Forberedelse af prøverne

Prøveudtagningen skal udføres af faguddannet personale.

Alle prøver skal behandles ved hjælp af den nyeste teknologi.

Alle prøver skal forsynes med tydelige etiketter.

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

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

Afparaffiner og rehydrer snittene på traditionel vis.

Forberedelse af reagenserne

Eosin Y-opløsning 0,5 %, alkoholholdig, arbejdsopløsning

Med henblik på forstærkning af eosinfarvningen skal der tilsættes f.eks. 1,0 ml iseddikesyre til 500 ml Eosin Y-opløsning.

Den forsurede arbejdsopløsning er tilstrækkelig til ca. 750 prøver. Den skal dog fornyes efter maksimalt 14 dage.

Saltsyre 0,1 %, vandig

Til fremstilling af ca. 100 ml opløsningsblanding:

Destilleret vand	100 ml
Saltsyre 25 %	0,4 ml

HE-farvning

Procedure til farvning af paraffinsnit

Farvning i farvningkuvetten

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

Snittene skal dryppe godt af efter hvert farvetrin for at undgå unødvendig krydskontaminering af opløsningerne.

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

Objektglas med paraffinsnit	
Destilleret vand	1 min.
Mayers hæmalunopløsning eller Hæmatoxylinopløsning modificeret ifølge Gill III	3 min.
Saltsyre 0,1 %, vandig	2 sek.
Rindende postevand	3 - 5 min.
Eosin Y-opløsning 0,5%, alkoholholdig, arbejdsopløsning	3 min.
Ethanol 96 %	10 sek.
Ethanol 96 %	10 sek.
Ethanol 100 %	10 sek.
Ethanol 100 %	10 sek.
Xylen eller Neo-Clear™	5 min.
Xylen eller Neo-Clear™	5 min.
Monter Neo-Mount™ på de Neo-Clear™-vædede objektglas eller monter f.eks. Entellan™ ny på de xylenvædede objektglas, og sæt dækglass på.	

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

Resultat

Cellekerner mørkeblå til mørk violet
Cytoplasma, intracellulære stoffer lyserød til rød
Erythrocytter gul til orange

Fejlfinding

Svag farvning af cytoplasma og bindevævsstrukturer

Med henblik på forstærkning af eosinfarvningen skal der anvendes en forsuret arbejdsopløsning (ved brug af f.eks. iseddikesyre).

Brug af en ikke-forsuret opløsning vil resultere i svag farvning af cytoplasma og bindevævsstrukturer. Derfor anbefales det, at følge den anførte reagensfremstillingsprotokol for at opnå et optimalt resultat af farvningen.

Den forsurede arbejdsopløsning er tilstrækkelig til ca. 750 prøver. Den skal dog fornyes efter maksimalt 14 dage.

Tekniske bemærkninger

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

Analytiske ydeevnekarakteristika

”Eosin Y-opløsning 0,5 %, alkoholholdig” farver og visualiserer derved biologiske strukturer, som beskrevet i kapitlet ”Resultat” i denne brugsanvisning. Dette produkt må kun anvendes af autoriserede og kvalificerede personer, hvilket bl.a. inkluderer forberedelse af prøve og reagens, prøvehåndtering, bearbejdning af vævsprøver, afgørelser angående egnede kontroller med mere.

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

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

	Inter-un- dersøgelse specificitet	Inter-un- dersøgelse sensitivitet	Intra-un- dersøgelse specificitet	Intra-un- dersøgelse sensitivitet
HE-farvning				
Cellekerner	18/18	18/18	7/7	7/7
Cytoplasma	18/18	18/18	7/7	7/7
Intracellulære stoffer	18/18	18/18	7/7	7/7
Erythrocytter	18/18	18/18	7/7	7/7

Analytiske ydeevneresultater

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

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

Diagnostik

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

Opbevaring

Eosin Y-opløsning 0,5 %, alkoholholdig - til mikroskopi skal opbevares ved +15 °C til +25 °C.

Holdbarhed

Eosin Y-opløsning, 0,5 %, alkoholholdig - til mikroskopi kan bruges indtil den anførte udløbsdato.

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

Flaskerne skal altid være forvarsligt lukkede.

Kapacitet

750 farvninger/500 ml

Yderligere anvisninger

Kun til professionel brug.

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

Beskyttelse mod infektioner

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

Bortskaffelse

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

Øvrige reagenser

Varenr. 1.00063	Eddikesyre (iseddike) 100 % vandfri p.a. EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l
Varenr. 1.00316	Saltsyre 25 % p.a. EMSURE®	1 l, 2,5 l
Varenr. 1.00496	Formaldehydopløsning 4 %, bufferet, pH 6,9 (ca. 10 % formalinopløsning) til histologi	350 ml og 700 ml (i flaske med bred hals), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Varenr. 1.00579	DPX ny vandfrit indstøbningsmiddel til mikroskopi	500 ml
Varenr. 1.00869	Entellan™ ny til coverslipper til mikroskopi	500 ml
Varenr. 1.00974	Ethanol denatureret med ca. 1 % methylethylketon, p.a. EMSURE®	1 l, 2,5 l
Varenr. 1.04699	Immersionsolie til mikroskopi	100-ml pipette- flaske, 100 ml, 500 ml
Varenr. 1.05174	Hæmatoxylinopløsning modificeret ifølge Gill III til mikroskopi	500 ml, 1 l, 2,5 l
Varenr. 1.07961	Entellan™ ny hurtigindstøbningsmiddel til mikroskopi	100 ml, 500 ml, 1 l
Varenr. 1.08298	Xylen (isomerisk blanding) til histologi	4 l
Varenr. 1.09016	Neo-Mount™ vandfri indstøbningsmiddel til mikroskopi	100-ml pipette- flaske, 500 ml
Varenr. 1.09249	Mayers hæmalunopløsning til mikroskopi	500 ml, 1 l, 2,5 l
Varenr. 1.09843	Neo-Clear™ (xylenerstatning) til mikroskopi	5 l
Varenr. 1.11609	Histosec™-pastiller størkningspunkt 56-58°C indstøbningsmiddel til histologi	1 kg, 10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg
Varenr. 1.15161	Histosec™-pastiller (uden DMSO) størkningspunkt 56-58°C indstøbningsmiddel til histologi	10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg

Fareklassificering

Varenr. 1.02439
Vær opmærksom på den fareklassificering, der er trykt på etiketten, og oplysningerne i sikkerhedsdatabladet. Sikkerhedsdatabladet fås på hjemmesiden og ved forespørgsel.

Produktets hovedkomponenter

Varenr. 1.02439
Farveindeks 45380 5,0 g/l

Generel bemærkning

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

Litteratur

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
5. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
6. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
7. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
8. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
9. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
10. Conn’s Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition



H225: Meget brandfarlig væske og damp.

H317: Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H319: Forårsager alvorlig øjenirritation.

DA

P210: Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt.

P233: Hold beholderen tæt lukket.

P240: Beholder og modtageudstyr jordforbindes/potentialudlignes.

P280: Bær beskyttelseshandsker/ beskyttelsestøj/ øjenbeskyttelse/ ansigtsbeskyttelse.

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

P305 + P351 + P338: VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.

Revisionshistorik

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



Se brugervejledningen



Producent

REF

Varenummer

LOT

Partikode



Forsigtig: Se den medfølgende dokumentation



Skal bruges inden
ÅÅÅÅ-MM-DD



Tilladt temperatur

Status: 2024-Jul-01

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

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

1.02439.0500
1.02439.2500 **REF**

Mikroskopija

Otopina eozin Y boje od 0,5 %, s alkoholom

za mikroskopiju

Samo za profesionalnu uporabu

IVD

In vitro dijagnostički medicinski proizvod



Namjena

Ova „Otopina eozin Y boje od 0,5 %, s alkoholom – za mikroskopiju“ upotrebljava se za dijagnozu ljudskih medicinskih stanica, a služi za histološko i kliničko citološko ispitivanje uzorka ljudskog podrijetla. To je otopina za bojenje zahvaljujući kojoj, kada se upotrebljava s drugim *in vitro* dijagnostičkim proizvodima iz naše ponude, moguće je procijeniti ciljne strukture (fiksiranjem, uklapanjem, bojenjem, protuboženjem, poklapanjem) u histološkim i kliničko-citološkim uzorcima, primjerice histološke sekcije npr. bubrega, mišićnog tkiva, srca ili pluća u dijagnostičke svrhe.

Metoda bojenjem hematoksilinom i eozinom (H&E) najčešće je upotrebljavana metoda za bojenje histološkog materijala. Otopina eozin Y boje jest 0,5 %-tna alkoholna otopina za bojenje koja se može upotrebljavati npr. za histološko bojenje trenutnih sekcija.

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

Princip

Mehanizam bojenja na kojemu se temelji H&E bojenje jest fizikalno-kemijski postupak. U prvom koraku nuklearna boja s pozitivnim nabojem (hematoksilin) povezuje se s negativno nabijenim fosfatnim skupinama nukleinske kiseline jezgri stanica. Jezgre se boje tamno plavom do tamno ljubičastom bojom. Drugi je korak protuboženje negativno nabijenim anionskim eozinom Y, koji je ksantenska boja. Eozin se veže s pozitivno nabijenim proteinima plazme. Citoplazma i međustanične tvari obojane su u nijanse od crvene do ružičaste, dok su eritrociti u nijansama od žute do narančaste.

Uzorak

Kao početni materijal upotrebljavaju se sekcije formalinom fiksiranih, u parafin uklopljenih tkiva (sekcije parafina debljine 3-4 µm), kao i kliničko-citološki materijali poput sedimenta urina, sputuma, razmaza iz biopsija tankom iglom (FNAB), ispiranja, otisaka, efuzija.

Reagensi

Kat. br. 1.02439 Otopina eozin Y boje od 0,5 %, s alkoholom za mikroskopiju 500 ml, 2,5 l

Također potrebno:

Kat. br. 1.09249 Mayerova hemalaun otopina za mikroskopiju 500 ml, 1 l, 2,5 l
ili

Kat. br. 1.05174 Otopina hematoksilina promijenjena prema Gillu III za mikroskopiju 500 ml, 1 l, 2,5 l

Kat. br. 1.00063 Octena kiselina (ledena) 100 % bezvodna za analizu EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur 1 l, 2,5 l

Kat. br. 1.00316 Kloridna kiselina 25 %-tna za analizu EMSURE® 1 l, 2,5 l

Priprema uzorka

Uzorkovanje mora provoditi kvalificirano osoblje.

Svi uzorci moraju se obraditi vrhunskom tehnologijom.

Svi uzorci moraju se jasno označiti.

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

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

Uklonite parafin i rehidrirajte sekcije na uobičajen način.

Priprema reagensa

Otopina eozin Y boje od 0,5 %, s alkoholom, radna otopina

Za jače bojenje eozinom, npr. 1,0 ml glacialne acetatne kiseline treba dodati u 500 ml otopine eozin Y boje.

Kiselinska radna otopina dostatna je za približno 750 uzoraka; no treba je ponovno napraviti najkasnije svakih 14 dana.

0,1 %-tna klorovodična kiselina, s vodom

Za pripremu približno 100 ml otopine:

Destilirana voda	100 ml
Klorovodična kiselina 25 %-tna	0,4 ml

H&E bojenje

Postupak bojenja sekcija s parafinom

Bojenje u stanicama za bojenje

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

Stakalca se trebaju postaviti tako da se dobro ocijede nakon svakog zasebnog koraka bojenja da bi se izbjegla nepotrebna unakrsna kontaminacija otopina.

Potrebno je pridržavati se navedenih vremena za optimalne rezultate bojenja.

Stakalce sa sekcijom parafina	
Destilirana voda	1 min
Mayers hemalaun otopina ili Otopina hematoksilina promijenjena prema Gillu III	3 min
0,1 %-tna klorovodična kiselina, s vodom	2 s
Voda iz slavine	3-5 min
Otopina eozin Y boje od 0,5 %, s alkoholom, radna otopina	3 min
Etanol 96%	10 s
Etanol 96%	10 s
Etanol 100%	10 s
Etanol 100%	10 s
Ksilen ili Neo-Clear™	5 min
Ksilen ili Neo-Clear™	5 min
Mokra stakalca s otopinom Neo-Clear™ poklopite otopinom Neo-Mount™ ili mokra stakalca s ksilenom npr. otopinom Novi Entellan™ i staklenim pokrovom.	

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

Rezultat

Jezgre stanica tamno plava do tamno ljubičaste
Citoplazma, međustanične tvariručičaste do crvene
Eritrociti žuta do narančaste

Otklanjanje poteškoća

Slabo bojenje citoplazme i povezanih struktura tkiva

Za jače bojenje eozinom potrebno je upotrebljavati kiselinsku radnu otopinu (s pomoću npr. glacialne acetatne kiseline).

Uporaba otopine koja nije kiselinska rezultirat će slabo obojanom citoplazmom i povezanim strukturama tkiva i stoga se preporučuje praćenje Protokola za pripremu reagensa da bi se postigli optimalni rezultati pri bojenju.

Kiselinska radna otopina dostatna je za približno 750 uzoraka; no treba je ponovno napraviti najkasnije svakih 14 dana.

Tehničke napomene

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

Značajke analitičke učinkovitosti

„Otopina eozin Y boje od 0,5 %, s alkoholom” boji i tako omogućava vizualizaciju bioloških struktura, kao što je opisano u poglavlju „Rezultat” u ovim uputama za uporabu. Ovaj proizvod smiju upotrebljavati samo ovlaštene i kvalificirane osobe. To se, između ostaloga, odnosi na pripremu uzoraka i reagensa, rukovanje uzorcima, histološku obradu, donošenje odluka o odgovarajućim kontrolama itd.

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

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

	Specifičnost među ispitivanjima	Osjetljivost među ispitivanjima	Specifičnost unutar ispitivanja	Osjetljivost unutar ispitivanja
H&E bojenje				
Stanične jezgre	18/18	18/18	7/7	7/7
Citoplazma	18/18	18/18	7/7	7/7
Međustanične tvari	18/18	18/18	7/7	7/7
Eritrociti	18/18	18/18	7/7	7/7

Rezultati analitičke učinkovitosti

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

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

Dijagnostika

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

Skладиštenje

Otopina eozin Y boje od 0,5 %, s alkoholom - za mikroskopiju pohranite na +15 °C do +25 °C.

Rok uporabe

Otopina eozin Y boje od 0,5 %, s alkoholom - za mikroskopiju može se upotrebljavati do navedenog roka trajanja. Nakon prvog otvaranja boce, sadržaj se može upotrebljavati do navedenog roka uporabe ako je pohranjen na +15 °C do +25 °C. Boce moraju biti čvrsto zatvorene u svakom trenutku.

Kapacitet

750 bojenja / 500 ml

Dodatne upute

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

Zaštita od infekcije

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

Upute za odlaganje

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

Pomoćni reagensi

Kat. br. 1.00063	Octena kiselina (ledena) 100 % bezvodna za analizu EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l
Kat. br. 1.00316	Kloridna kiselina 25 %-tna za analizu EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. br. 1.00496	Otopina formaldehida 4 %, pufirana, pH 6,9 - (oko 10 % otopina formalina) za histologiju	350 ml i 700 ml (u boci širokog grla), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Kat. br. 1.00579	Novi DPX nevodeni medij za poklapanje za mikroskopiju	500 ml
Kat. br. 1.00869	Novi Entellan™ za uređaj za pokrivanje preparata za mikroskopiju	500 ml
Kat. br. 1.00974	Etanol denaturiran s oko 1% metil-etil-ketona za analizu EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. br. 1.04699	Imerziona ulje za mikroskopiju	Boca kapaljka od 100 ml, 100 ml, 500 ml
Kat. br. 1.05174	Otopina hematoksilina promijenjena prema Gillu III za mikroskopiju	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. br. 1.07961	Novi Entellan™ brzi medij za uklapanje za mikroskopiju	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. br. 1.08298	Ksilen (izomerna smjesa) za histologiju	4 l
Kat. br. 1.09016	Neo-Mount™ bezvodni medij za poklapanje za mikroskopiju	Boca kapaljka od 100 ml, 500 ml
Kat. br. 1.09249	Mayerova hemalum otopina za mikroskopiju	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. br. 1.09843	Neo-Clear™ (zamjena za ksilen) za mikroskopiju	5 l
Kat. br. 1.11609	Histosec™ pastile točke skrućivanja 56-58 °C, agens za uklapanje za histologiju	1 kg, 10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg
Kat. br. 1.15161	Histosec™ pastile (bez DMSO) točke skrućivanja 56-58 °C, agens za uklapanje za histologiju	10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg

Klasifikacija rizika

Kat. br. 1.02439
Slijedite klasifikaciju rizika ispisanu na oznaci i informacije navedene na sigurnosno-tehničkom listu. Sigurnosno-tehnički list dostupan je na web-mjestu i na zahtjev.

Glavne komponente proizvoda

Kat. br. 1.02439
C.I. 45380 5,0 g/l

Opća napomena

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

Književnost

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
5. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
6. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
7. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
8. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
9. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
10. Conn’s Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition



H225: Lako zapaljiva tekućina i para.

H317: Može izazvati alergijsku reakciju na koži.

H319: Uzrokuje jako nadraživanje oka.

P210: Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti.

P233: Čuvati u dobro zatvorenom spremniku.

P240: Uzemljiti i učvrstiti spremnik i opremu za prihvatanje kemikalije.

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

P303 + P361 + P353: U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM (ili kosom): odmah skinuti svu zagađenu odjeću. Isprati kožu vodom.

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

Povijest revizija

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



Pročitajte upute za uporabu



Proizvođač



Kataloški broj



Kod serije



Oprez, pročitajte popratnu dokumentaciju



Upotrijebite do GGGG-MM-DD



Ograničenje temperature

Status: 2024-Jul-01

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

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



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

MERCK

1.02439.0500
1.02439.2500

Mikroskopia

Eozyna Y roztwór alkoholowy 0,5%

do mikroskopii

Wyłącznie do użytku przez specjalistów

Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*

Przeznaczenie

„Eozyna Y roztwór alkoholowy 0,5% – do mikroskopii” jest wykorzystywany w procesie medycznej diagnostyki komórek ludzkich i służy do histologicznej i cytologicznej klinicznej oceny próbek pochodzenia ludzkiego. Jest to roztwór barwiący, który w połączeniu z innymi dostępnymi w naszej ofercie wyrobami do diagnostyki *in vitro* umożliwia przygotowanie (poprzez utrwalanie, zatapianie, barwienie, barwienie kontrastujące, zamykanie) docelowych struktur próbek do badań z zakresu histologii i cytologii klinicznej, np. wycinków z nerki, tkanki mięśniowej, serca lub płuca, do celów diagnostycznych.

Barwienie hematoksyliną i eozyną jest najczęściej stosowaną metodą barwienia materiałów do badań histologicznych. Roztwór eozyny Y to 0,5% alkoholowy roztwór barwiący, który może być wykorzystywany np. w procesie barwienia skrawków mrożeniowych.

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

Zasada działania

Mechanizm barwienia hematoksyliną i eozyną jest procesem fizykochemicznym. W pierwszej kolejności dodatkowo naładowany barwnik jądrowy (hematoksylina) wiąże się z ujemnie naładowanymi grupami fosforanowymi kwasu nukleinowego w jądrze komórki.

Jądra komórkowe przybierają barwę od ciemnoniebieskiej do ciemnofioletowej.

Drugim etapem jest barwienie kontrastujące za pomocą ujemnie naładowanej anionowej eozyny Y – barwnika ksantenowego. Eozyna wiąże się z dodatnio naładowanymi białkami cytoplazmatycznymi.

Cytoplazma i substancje międzykomórkowe przybierają barwę od różowej po czerwoną, natomiast erytrocyty nabierają barwy żółtej lub pomarańczowej.

Materiały do próbek

Materiałem wyjściowym są skrawki tkanek utrwalone w formalinie i zatopione w parafinie (skrawki parafinowe o grubości 3-4 µm) lub skrawki mrożeniowe, a także materiały do badań z zakresu cytologii klinicznej takie jak osad moczu, płwocina, rozmaz z biopsji aspiracyjnej cienkoigłowej, płukanki, odciski, wyсіki.

Odczynniki

Nr kat. 1.02439	Eozyna Y roztwór alkoholowy 0,5% do mikroskopii	500 ml, 2,5 l
-----------------	---	---------------

Również wymagane:

Nr kat. 1.09249	Hemalum Mayera, roztwór do mikroskopii	500 ml, 1 l, 2,5 l
-----------------	--	--------------------

lub

Nr kat. 1.05174	Hematoksylina, roztwór modyfikowany wg Gilla III do mikroskopii	500 ml, 1 l, 2,5 l
-----------------	---	--------------------

Nr kat. 1.00063	Kwas octowy (lodowaty) 100% bezwodny, do analizy EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l
-----------------	---	------------

Nr kat. 1.00316	Kwas solny, roztwór 25%, czysty do analizy, EMSURE®	1 l, 2,5 l
-----------------	---	------------

Przygotowywanie próbek

Próbki muszą być pobierane przez wykwalifikowany personel.

Wszystkie próbki muszą być przetwarzane z użyciem najnowocześniejszych technologii.

Wszystkie próbki muszą być wyraźnie oznaczone.

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

Podczas stosowania odpowiednich odczynników pomocniczych należy przestrzegać odpowiedniej instrukcji użytkowania.

Skrawki należy odparafinować i uwodnić w sposób konwencjonalny.

Przygotowywanie odczynnika

Roztwór eozyny Y 0,5%, alkoholowy, roztwór roboczy

Aby wzmocnić efekt barwienia eozyną do 500 ml roztworu eozyny Y należy dodać np. 1,0 ml kwasu octowego lodowatego.

Zakwaszony roztwór roboczy wystarcza do przygotowania ok. 750 próbek. Najpóźniej po upływie 14 dni należy go jednak wymienić na świeży.

Kwas solny 0,1%, wodny

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

Woda destylowana	100 ml
Kwas solny 25%	0,4 ml

Barwienie hematoksyliną i eozyną

Procedura barwienia skrawków parafinowych

Barwienie w komorze do barwienia

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

Po każdym z etapów w procesie barwienia preparaty należy pozostawić do okapania, aby uniknąć niepotrzebnego krzyżowego zanieczyszczenia roztworów.

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

Szkiełko ze skrawkiem parafinowym	
Woda destylowana	1 min
Roztwór hemalum Mayera lub Hematoksylina, roztwór modyfikowany wg Gilla III	3 min
Kwas solny 0,1%, wodny	2 sek.
Bieżąca woda z kranu	3 - 5 min
Roztwór eozyny Y 0,5%, alkoholowy, roztwór roboczy	3 min
Etanol 96%	10 sek.
Etanol 96%	10 sek.
Etanol 100%	10 sek.
Etanol 100%	10 sek.
Ksylene lub Neo-Clear™	5 min
Ksylene lub Neo-Clear™	5 min
Preparaty namoczone w roztworze Neo-Clear™ należy zamknąć, używając środka Neo-Mount™, a preparaty namoczone w ksylenie należy zamknąć, używając np. środka Entellan™ nowy i szkiełka nakrywkowego.	

Po odwodnieniu (w rosnącym szeregu alkoholowym) i oczyszczeniu ksylem lub roztworem Neo-Clear™ preparaty histologiczne można zamknąć za pomocą bezwodnych odczynników do zamykania (np. Neo-Mount™, DPX nowy, Entellan™ nowy) i szkiełka nakrywkowego, a następnie przechowywać.

Wynik

Jądro komórkowe	od ciemnoniebieskiego do ciemnofioletowego
Cytoplazma, substancje międzykomórkowe	od różowego do czerwonego
Erytrocyty	od żółtego do pomarańczowego

Rozwiązywanie problemów

Słabe barwienie cytoplazmy i struktur tkanki łącznej

Aby wzmocnić efekt barwienia eozyną, należy użyć zakwaszonego roztworu roboczego (np. za pomocą kwasu octowego lodowatego).
Użycie niezakwaszonego roztworu spowoduje słabe barwienie cytoplazmy i struktur tkanki łącznej, dlatego w celu uzyskania optymalnych rezultatów barwienia zalecane jest postępowanie zgodne z procedurą przygotowania odczynnika.
Zakwaszony roztwór roboczy wystarcza do przygotowania ok. 750 próbek.
Najpóźniej po upływie 14 dni należy go jednak wymienić na świeży.

Uwagi techniczne

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

Parametry wydajności analitycznej

„Eozyna Y roztwór alkoholowy 0,5%” wybarwia i tym samym wizualizuje struktury biologiczne, jak opisano w rozdziale „Wynik” niniejszej Instrukcji obsługi (IFU). Produkt może być używany wyłącznie przez osoby upoważnione i wykwalifikowane. Dotyczy to między innymi przygotowania próbek i odczynników, postępowania z próbkami, obróbki histologicznej, decyzji dotyczących odpowiednich kontroli i innych.
Wydajność analityczna produktu jest potwierdzana poprzez testowanie każdej partii produkcyjnej. Regularny udział w międzynarodowych badaniach międzylaboratoryjnych stanowi dodatkowe, niezależne potwierdzenie swoistości analizy.

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

	Swoistość międzyse-ryjna	Czułość międzyse-ryjna	Swoistość wewnątrz-seryjna	Czułość wewnątrz-seryjna
Barwienie hema-toksyliną i eozyną				
Jądro komórkowe	18/18	18/18	7/7	7/7
Cytoplazma	18/18	18/18	7/7	7/7
Substancje mię-dzyskomórkowe	18/18	18/18	7/7	7/7
Erytrocyty	18/18	18/18	7/7	7/7

Wyniki analityczne

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

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

Diagnostyka

Diagnozy może stawiać wyłącznie odpowiednio upoważniony i wykwalifikowany personel.
Należy stosować obowiązujące nazewnictwo.
Metodę tą można dodatkowo stosować w diagnostyce ludzkiej.
Należy wyznaczyć i przeprowadzić dalsze badania zgodnie z uznanymi metodami.
Podczas każdego zastosowania należy korzystać z materiałów kontrolnych w celu zweryfikowania wyników.

Przechowywanie

Eozyna Y roztwór alkoholowy 0,5% – do mikroskopii należy przechowywać w temperaturze od +15°C do +25°C.

Okres przydatności do użycia

Wyrobu Eozyna Y roztwór alkoholowy 0,5% – do mikroskopii nie należy używać po upływie wskazanego terminu przydatności do użycia.
Po otwarciu butelki po raz pierwszy zawartość nadaje się do użycia do wskazanego terminu przydatności do użycia, jeżeli wyrób jest przechowywany w temperaturze od +15°C do +25°C.
Podczas przechowywania butelki powinny zawsze pozostawać szczelnie zamknięte.

Pojemność

750 barwień/500 ml

Dodatkowe instrukcje

Wyłącznie do użytku przez specjalistów.

W celu uniknięcia błędów wyrobu powinien używać wyłącznie wykwalifiko-wany personel.
Należy przestrzegać krajowych wytycznych w zakresie bezpieczeństwa pracy i kontroli jakości.
Należy używać mikroskopów, których wyposażenie odpowiada obowiązują-cym normom.

Ochrona przed zakażeniem

Należy stosować skuteczne środki ochrony przed zakażeniami zgodne z wytycznymi laboratoryjnymi.

Instrukcje dotyczące utylizacji

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

Odczynniki pomocnicze

Nr kat. 1.00063	Kwas octowy (lodowaty) 100% bezwodny, do analizy EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l
Nr kat. 1.00316	Kwas solny, roztwór 25%, czysty do analiz, EMSURE®	1 l, 2,5 l
Nr kat. 1.00496	Formaldehyd, roztwór 4%, buforowany, pH 6,9 (roztwór formaliny ok. 10%), do histologii	350 ml i 700 ml (w butelce z szeroką szyjką), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Nr kat. 1.00579	DPX nowy bezwodny środek do zamykania preparatów do mikroskopii	500 ml
Nr kat. 1.00869	Entellan™ nowy środek do nakrywarek do mikroskopii	500 ml
Nr kat. 1.00974	Etanol denaturowany dodatkiem około 1% ketonu metylowo- etylowego, czysty do analiz, EMSURE®	1 l, 2,5 l
Nr kat. 1.04699	Olejek imersyjny do mikroskopii	100 ml – butelka z zakraplaczem, 100 ml, 500 ml
Nr kat. 1.05174	Hematoksylina, roztwór modyfikowany wg Gilla III do mikroskopii	500 ml, 1 l, 2,5 l
Nr kat. 1.07961	Entellan™ nowy środek do szybkiego zamykania preparatów do mikroskopii	100 ml, 500 ml, 1 l
Nr kat. 1.08298	Ksylene (mieszanina izomerów) do histologii	4 l
Nr kat. 1.09016	Neo-Mount™ bezwodny środek do zamykania preparatów do mikroskopii	100 ml – butelka z zakraplaczem, 500 ml
Nr kat. 1.09249	Roztwór hemateiny i glinu wg Mayera, roztwór do mikroskopii	500 ml, 1 l, 2,5 l
Nr kat. 1.09843	Neo-Clear™ (zamiennik ksylenu) do mikroskopii	5 l
Nr kat. 1.11609	Histosec™ pastylki temperatura krzepnięcia 56-58°C środek do zatapiania preparatów do histologii	1 kg, 10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg
Nr kat. 1.15161	Histosec™ pastylki (bez DMSO) temperatura krzepnięcia 56-58°C środek do zatapiania preparatów do histologii	10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg

Klasyfikacja zagrożeń

Nr kat. 1.02439
Należy stosować się do klasyfikacji zagrożeń wydrukowanej na etykiecie i informacji podanych w karcie charakterystyki substancji chemicznej.
Karta charakterystyki substancji chemicznej jest dostępna w witrynie inter-netowej i na żądanie.

Główne składniki produktów

Nr kat. 1.02439	
C.I. 45380	5,0 g/l

Uwaga ogólna

Jeśli podczas użytkowania tego urządzenia lub w wyniku jego użytkowania wystąpił poważny incydent, to należy zgłosić to producentowi i/lub jego

Literatura

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
5. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
6. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
7. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
8. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
9. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
10. Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition



H225: Wysoce łatwopalna ciecz i pary.
H317: Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H319: Działa drażniąco na oczy.

P210: Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić.
P233: Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.
P240: Uziemić i połączyć pojemnik i sprzęt odbiorczy.
P280: Stosować rękawice ochronne/ odzież ochronną/ ochronę oczu/ ochronę twarzy.
P303 + P361 + P353: W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody.
P305 + P351 + P338: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

Historia zmian

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

Zapoznać się z instrukcją użytkowania

Producent

REF

Numer katalogowy

LOT

Kod partii

Uwaga: należy zapoznać się z dokumentacją towarzyszącą.

Termin przydatności do użycia:
RRRR-MM-DD

Ograniczenia termiczne

Status: 2024-Jul-01

1.02439.0500
1.02439.2500

REF

Microscopia

Eosina A -Solucao 0,5% alcoólica

para microscopia

Apenas para uso profissional

IVD

Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*

Finalidade prevista

Esta "Eosina A -Solucao 0,5%, alcoólica - para microscopia" é utilizada para o diagnóstico médico de células humanas e serve para a investigação histológica e clínico-citológica de material de amostra de origem humana. Trata-se de uma solução de coloração que, quando utilizada em conjunto com outros produtos de diagnóstico *in vitro* do nosso portfólio, torna as estruturas alvo avaliáveis para fins de diagnóstico (através da fixação, inclusão, coloração, contracoloração, montagem) em materiais de amostras histológicos e clínico-citológicos, por exemplo, cortes histológicos de, por exemplo, rim, tecido muscular, coração ou pulmão.

O método de coloração de hematoxilina e eosina (H&E) é o método mais utilizado para a coloração de material histológico. Esta solução de eosina Y é uma solução de coloração alcoólica a 0,5%, que pode ser utilizada, por exemplo, para a coloração histológica de cortes instantâneos.

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

Princípio

O mecanismo de coloração que está na base da coloração H&E é um processo físico-químico. No primeiro passo, o corante nuclear (hematoxilina) com carga positiva liga-se aos grupos de fosfato com carga negativa do ácido nucleico do núcleo da célula.

Os núcleos serão tingidos de azul-escuro a violeta-escuro.

O segundo passo é a contracoloração com a eosina Y aniônica com carga negativa, um corante de xanteno. A eosina liga-se às proteínas plasmáticas com carga positiva.

O citoplasma e as substâncias intercelulares são corados de cor rosa a vermelho, enquanto os eritrócitos aparecem de cor amarela a laranja.

Material da amostra

São utilizados como material de partida cortes de tecido fixado em formalina e envolvido em parafina (cortes de parafina com 3 - 4 µm de espessura) ou cortes criogénicos, bem como material clínico-citológico como sedimento urinário, expetoração, esfregaços de biopsias por aspiração com agulha fina (FNAB), lavagens, impressões e efusões.

Reagentes

N.º de cat. 1.02439

Eosina A -Solucao 0,5%, alcoólica
para microscopia

500 ml, 2,5 l

Também necessário:

N.º de cat. 1.09249 Hemalúmen em solução segundo Mayer
para microscopia

ou

N.º de cat. 1.05174 Solução de hematoxilina modificada segundo Gill III
para microscopia

N.º de cat. 1.00063 Ácido acético (glacial) 100% anidro para análise EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur

N.º de cat. 1.00316 Ácido clorídrico a 25% para análise EMSURE®

Preparação de amostras

A amostragem deve ser efetuada por pessoal qualificado.

Todas as amostras devem ser tratadas utilizando tecnologia de ponta.

Todas as amostras devem ser claramente rotuladas.

Devem ser utilizados instrumentos adequados para a colheita de amostras e a respetiva preparação. Seguir as instruções do fabricante para a aplicação/utilização.

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

Desparafinar e voltar a hidratar os cortes da forma convencional.

Preparação de reagentes

Eosina A -Solucao 0,5%, alcoólica, solução de trabalho

Para a intensificação da coloração da eosina, é preciso adicionar, por exemplo, 1,0 ml de ácido acético glacial a 500 ml de solução de eosina Y.

A solução de trabalho acidificada é suficiente para cerca de 750 amostras; no entanto, deve ser renovada o mais tardar após 14 dias.

Ácido clorídrico, a 0,1%, aquoso

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

Água destilada	100 ml
Ácido clorídrico a 25%	0,4 ml

Coloração H&E

Procedimento de coloração de cortes de parafina

Coloração na célula de coloração

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

As lâminas devem escorrer bem após as etapas de coloração individuais, como medida para evitar qualquer contaminação cruzada desnecessária de soluções.

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

Lâmina com corte de parafina	
Água destilada	1 min
Hemalúmen em solução segundo Mayer ou Solução de hematoxilina modificada segundo Gill III	3 min
Ácido clorídrico a 0,1%, aquoso	2 seg
Água da torneira corrente	3 - 5 min
Eosina A -Solucao 0,5%, alcoólica, solução de trabalho	3 min
Etanol 96%	10 seg
Etanol 96%	10 seg
Etanol 100%	10 seg
Etanol 100%	10 seg
Xileno ou Neo-Clear™	5 min
Xileno ou Neo-Clear™	5 min
Montar as lâminas húmidas Neo-Clear™ com Neo-Mount™ ou as lâminas húmidas com xileno com, por exemplo, Entellan™ new e vidro de cobertura.	

Após a desidratação (série de álcool ascendente) e clarificação com xileno ou Neo-Clear™, as amostras histológicas podem ser montadas com agentes de montagem sem água (por exemplo, DPX new, Entellan™ new, Neo-Mount™) e um vidro de cobertura e podem ser guardadas.

Resultado

Núcleos	azul escuro a violeta escuro
Citoplasma, substâncias intercelulares	cor-de-rosa a vermelho
Eritrócitos	amarelo a laranja

Resolução de problemas

Coloração fraca do citoplasma e das estruturas do tecido conjuntivo

Para a intensificação da coloração por eosina, deve ser utilizada uma solução de trabalho acidificada (por exemplo, ácido acético glacial). A utilização de uma solução não acidificada irá resultar em citoplasma e estruturas de tecido conjuntivo com fraca coloração, pelo que é aconselhável seguir o protocolo de preparação de reagentes especificado para obter um resultado de coloração ideal.

A solução de trabalho acidificada é suficiente para cerca de 750 amostras; no entanto, deve ser renovada o mais tardar após 14 dias.

Notas técnicas

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

Características de desempenho analítico

A "Solução de eosina Y a 0,5%, alcoólica" colora e, assim, visualiza estruturas biológicas, conforme descrito no capítulo "Resultado" destas instruções de utilização. A utilização do produto só deve ser efetuada por pessoas autorizadas e qualificadas, o que inclui, entre outras tarefas, preparação de amostras e reagentes, manuseamento de amostras, processamento histológico, decisões relativas a controlos adequados, entre outros.

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

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

	Especi-ficidade interensaio	Sensi-bili-dade inte-rensaio	Especi-ficidade intraensaio	Sensi-bilidade intraensaio
Coloração H&E				
Núcleos	18/18	18/18	7/7	7/7
Citoplasma	18/18	18/18	7/7	7/7
Substâncias inter-celulares	18/18	18/18	7/7	7/7
Eritrócitos	18/18	18/18	7/7	7/7

Resultados de desempenho analítico

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

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

Diagnóstico

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

Armazenamento

Conservar a solução de eosina Y a 0,5%, alcoólica - para microscopia, entre +15 °C e +25 °C.

Durabilidade

A solução de eosina Y a 0,5%, alcoólica - para microscopia pode ser utilizada até à data de validade indicada.

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

Os frascos devem ser sempre mantidos bem fechados.

Capacidade

750 colorações/500 ml

Instruções adicionais

Apenas para uso profissional.

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

Proteção contra infeções

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

Instruções para eliminação

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

Reagentes auxiliares

N.º de cat.	1.00063	Ácido acético (glacial) 100% anidro para análise EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l
N.º de cat.	1.00316	Ácido clorídrico a 25% para análise EMSURE®	1 l, 2,5
N.º de cat.	1.00496	Solução de formaldeído a 4%, tamponada, pH 6,9 (solução de formalina a cerca 10%) para histologia	350 ml e 700 ml (em frasco com gargalo largo), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
N.º de cat.	1.00579	DPX novo meio de montagem não aquoso para uso em microscopia	500 ml
N.º de cat.	1.00869	Entellan™ novo para montagem de lâminas para microscopia	500 ml
N.º de cat.	1.00974	Etanol desnaturado com aprox. 1% de metiletilcetona para análise EMSURE®	1 l, 2,5 l
N.º de cat.	1.04699	Óleo de imersão para microscopia	Frasco conta-gotas de 100 ml, 100 ml, 500 ml
N.º de cat.	1.05174	Solução de hematoxilina modificada segundo Gill III para microscopia	500 ml, 1 l, 2,5 l
N.º de cat.	1.07961	Entellan™ Novo meio de montagem rápido para microscopia	100 ml, 500 ml, 1 l
N.º de cat.	1.08298	Xileno (mistura de isómeros) para histologia	4 l
N.º de cat.	1.09016	Neo-Mount™ meio de montagem anidro para microscopia	Frasco conta-gotas de 100 ml, 500 ml
N.º de cat.	1.09249	Hemalúmen em solução segundo Mayer para microscopia	500 ml, 1 l, 2,5 l
N.º de cat.	1.09843	Neo-Clear™ (substituto do xileno) para microscopia	5 l
N.º de cat.	1.11609	Histosec™ pastillas ponto de solidificação 56-58 °C agente de inclusão para histologia	1 kg, 10 kg (4 × 2,5 kg), 25 kg
N.º de cat.	1.15161	Histosec™ pastilles (sem DMSO) ponto de solidificação 56-58 °C agente de inclusão para histologia	10 kg (4 × 2,5 kg), 25 kg

Classificação de perigo

N.º de cat. 1.02439

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

Componentes principais do produto

N.º de cat. 1.02439

C.I. 45380 5,0 g/l

Observação geral

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

Bibliografia

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

1998, uZv, 2. Auflage

8. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
9. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
10. Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition



H225: Líquido e vapores altamente inflamáveis.

H317: Pode provocar reações alérgicas na pele.

H319: Provoca irritação ocular grave.

P210: Mantenha afastado do calor/ faísca/ chama aberta/ superfícies quentes.- Não fume.

P233: Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.

P240: Aterre e vincule o recipiente e equipamento de recepção.

P280: Use luvas protetoras/ roupas protetoras/ proteção para os olhos/ proteção para o rosto.

P303 + P361 + P353: EM CASO DE CONTATO COM A PELE (ou com o cabelo): Retire imediatamente toda a roupa contaminada. Enxague a pele com água.

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

Histórico de revisões

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



Consultar as instruções de utilização



Fabricante



Número de Catálogo



Código de lote



Atenção, consultar os documentos anexos.



Utilizar até
AAAA-MM-DD



Limites de temperatura

Status: 2024-Jul-01

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

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



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

www.sigmaaldrich.com

MERCK

1.02439.0500
1.02439.2500 **REF**

Microscopy

Еозин Y - 0,5% разтвор в алкохол

за микроскопия

Само за професионална употреба

IVDМедицинско изделие за *in vitro* диагностика**CE**

Предназначение

Еозин Y - 0,5% разтвор в алкохол за микроскопия се използва за медицинска диагностика на човешки клетки с цел хематологични и клиничко-цитологични изследвания на материал за проби от човешки произход. Този готов за употреба оцветяващ разтвор, използван заедно с други продукти за *in vitro* диагностика от нашето портфолио, позволява оценката на прицелни структури с диагностична цел (чрез фиксиране, влагане, оцветяване, контраоцветяване, включване в среда) в материали от хистологични и клиничко-цитологични проби, например хистологични срези от напр. бъбрек, мускулна тъкан, сърце или бял дроб.

Методът на оцветяване с хематоксилин и еозин (H&E) е най-често използваният метод за оцветяване на хистологичен материал. Еозин Y - 0,5% в алкохол е оцветяващ разтвор, който може да се използва напр. за хистологично оцветяване на инстантни срези.

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

Принцип

Механизмът на оцветяване зад H&E оцветяването е физико-химичен процес. В първия етап положително зареденото ядрено багрило (хематоксилин) се свързва с отрицателно заредените фосфатни групи на нуклеиновата киселина на клетъчното ядро. Ядрата ще бъдат оцветени в тъмносиньо до тъмновиолетово. Вторият етап е контраоцветяването с отрицателно зареден анионен еозин Y - ксантеново багрило. Еозинът се свързва с положително заредените плазмени протеини. Цитоплазмата и интрацелуларните субстанции се оцветяват в розово до червено, докато еритроцитите ще се виждат в жълто до оранжево.

Материал за проби

Като изходен материал се използват срези фиксирана във формалин, вложена в парафин тъкан (парафинови срези с дебелина 3-4 µm) или криосрези, както и клиничко-цитологичен материал като седимент от урина, хрчка, намазки от тънкоиглена аспирационна биопсия (FNAB), изплаквания, отпечатъци, изливи.

Реактиви

Кат. № 1.02439

Еозин Y - 0,5% разтвор в алкохол
за микроскопия

500 ml, 2,5 l

Също така е необходимо следното:

Кат. № 1.09249 Разтвор по Майер-Хемалаун
за микроскопия
или

500 ml,
1 l, 2,5 l

Кат. № 1.05174 Хематоксилин разтвор модифициран
по Gill-III за микроскопия

500 ml,
1 l, 2,5 l

Кат. № 1.00063 Оцетна киселина (ледена) 100% безводна
X4 EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur

1 l, 2,5 l

Кат. № 1.00316 Солна киселина 25%
X4 EMSURE®

1 l, 2,5 l

Подготовка на пробите

Вземането на проби трябва да се извършва от квалифициран персонал. Всички проби трябва да се обработват с помощта на най-съвременна технология.

Всички проби трябва да обозначат ясно посредством етикети. За вземането и подготовката на пробите трябва да се използват подходящи апарати. Следвайте инструкциите на производителя по отношение на приложението / употребата.

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

Срезите следва да се депарафинизират и рехидратират по конвенционалния начин.

Подготовка на реактивите

Еозин Y - 0,5% разтвор в алкохол, работен разтвор

За интензифициране на оцветяването с еозин трябва да се добави напр. 1,0 ml ледена оцетна киселина към 500 ml Еозин Y-разтвор.

Подкисленият работен разтвор е достъпен за прикл. 750 проби, но трябва да се поднови най-късно след 14 дни.

Солна киселина 0,1%, на водна основа

За подготовката на приблиз. 100 ml смес на разтвора:

Дестилирана вода	100 ml
Солна киселина 25%	0,4 ml

H&E оцветяване

Процедура за оцветяване на парафинови срези

Оцветяване в оцветителната клетка

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

Предметните стъкла трябва да се оставят да се отцедят добре след отделните етапи на оцветяване, като мярка за избягване на ненужно кръстосано замърсяване на разтворите.

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

Предметно стъкло с парафинов срез	
Дестилирана вода	1 min
Хемалумен разтвор по Mayer или Разтвор на хематоксилин, модифициран съгл. Gill III	3 min
Солна киселина 0,1%, на водна основа	2 sec
Течаща чешмяна вода	3-5 min
Еозин Y - 0,5% разтвор в алкохол, работен разтвор	3 min
Етанол 96%	10 sec
Етанол 96%	10 sec
Етанол 100%	10 sec
Етанол 100%	10 sec
Ксилол или Neo-Clear™	5 min
Ксилол или Neo-Clear™	5 min
Включете навлажнените с Neo-Clear™ предметни стъкла в Neo-Mount™ или навлажнените с ксилол предметни стъкла в напр. Entellan™ new и поставете покривно стъкло.	

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

Резултат

Ядра	тъмносиньо до тъмновиолетово
Цитоплазма, интрацелуларни субстанции	розово до червено
Еритроцити	жълто до оранжево

Отстраняване на проблеми

Слабо оцветяване на цитоплазмата и структурите на съединителната тъкан

За интензифициране на оцветяването с еозин трябва да се използва подкислен работен разтвор (като се използва напр. ледена оцетна киселина).
Използването на неподкислен разтвор ще доведе до слабо оцветяване на цитоплазмата и структури на съединителната тъкан, поради което е препоръчително да се следва посоченият протокол за подготовка на реактивите, за да се постигне оптимален резултат от оцветяването.

Подкисленият работен разтвор е достъпен за прибл. 750 проби, но трябва да се поднови най-късно след 14 дни.

Технически забележки

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

Работни характеристики на анализа

Еозин Y - 0,5% разтвор в алкохол за микроскопия оцветява и по този начин визуализира биологични структури, както е описано в раздел „Резултат“ на тези инструкции за употреба. Продуктът трябва да се използва само от упълномощени и квалифицирани лица по отношение на, но без да се изключват и други неща, подготовката на пробите и реактивите, обработката на пробите, хистологичната обработка, вземането на решения относно подходящите контроли и др.

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

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

	Специ- фичност между анализите	Чувстви- телност между анализите	Специ- фичност в рамките на ана- лиза	Чувстви- телност в рамките на ана- лиза
H&E оцветяване				
Ядра	18/18	18/18	7/7	7/7
Цитоплазма	18/18	18/18	7/7	7/7
Интрацелуларни субстанции	18/18	18/18	7/7	7/7
Еритроцити	18/18	18/18	7/7	7/7

Резултати от аналитичните характеристики

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

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

Диагностика

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

Съхранение

Съхранявайте Еозин Y - 0,5% разтвор в алкохол за микроскопия при температура от +15 °C до +25 °C.

Срок на съхранение

Еозин Y - 0,5% разтвор в алкохол за микроскопия може да се използва до посочения срок на годност.
След първо отваряне на шишето, съдържанието може да се използва до посочения срок на годност, ако се съхранява при температура от +15 °C до +25 °C.
Шишетата трябва винаги да се съхраняват плътно затворени.

Капацитет

750 оцветявания / 500 ml

Допълнителни инструкции

Само за професионална употреба.

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

Защита от инфекции

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

Указания за изхвърляне

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

Помощни реактиви

Кат. №	1.00063	Оцетна киселина (ледена) безводна X4 EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	100%	1 l, 2,5 l
Кат. №	1.00316	Солна киселина X4 EMSURE®	25%	1 l, 2,5
Кат. №	1.00496	Формалдехид разтвор pH 6,9 (приблиз. 10% формалинов разтвор) за хистология	4%, буфериран	350 ml и 700 ml (в шише с широко гърло), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Кат. №	1.00579	DPX Ново неводна среда за заливка при микроскопия		500 ml
Кат. №	1.00869	Entellan™ new за покриване на микроскопски препарати за микроскопия		500 ml
Кат. №	1.00974	Етанол денатуриран със около 1% етилметилкетон X4 EMSURE®		1 l, 2,5 l
Кат. №	1.04699	Имерсионно масло за микроскопия		100 ml шише с капкомер, 100 ml, 500 ml
Кат. №	1.05174	Хематоксилин разтвор модифициран по Gill-III за микроскопия		500 ml, 1 l, 2,5 l
Кат. №	1.07961	Entellan™ new бърз среда за заливка за микроскопия		100 ml, 500 ml, 1 l
Кат. №	1.08298	Ксилол (изомерна смес) за хистология		4 l
Кат. №	1.09016	Neo-Mount™ безводна среда за микроскопия		100 ml шише с капкомер, 500 ml
Кат. №	1.09249	Разтвор по Майер-Хемалаун за микроскопия		500 ml, 1 l, 2,5 l
Кат. №	1.09843	Neo-Clear™ (заместител на ксилол) за микроскопия		5 l
Кат. №	1.11609	Histosec™ пастили точка на втвърдяване 56-58 °C фиксатор за хистология		1 kg, 10 kg (4 × 2,5 kg), 25 kg
Кат. №	1.15161	Histosec™ пастили (без DMSO) точка на втвърдяване 56-58 °C фиксатор за хистология		10 kg (4 × 2,5 kg), 25 kg

Класификация на опасностите

Кат. № 1.02439
Моля, съблюдавайте класификацията на опасностите, отпечатана на етикета, както и информацията, дадена в информационния лист за безопасност.
Информационният лист за безопасност е наличен на уебсайта, както и при поискване.

Основни компоненти на продукта

Кат. №	1.02439
C.I. 45380	5,0 g/l

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

Използвана литература

- 1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- 2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
- 3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- 4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
- 5. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
- 6. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
- 7. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
- 8. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
- 9. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
- 10. Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition



H225: Силно запалими течност и пари.
H317: Може да причини алергична кожна реакция.
H319: Предизвиква сериозно дразнене на очите.

P210: Да се пази от топлина, нагорещени повърхности, искри, открит пламък, и други източници на запалване. Тютюнопушенето забранено.
P233: Съдът да се съхранява плътно затворен.
P240: Заземяване и еквипотенциална връзка на съда и приемателното устройство.
P280: Използвайте предпазни ръкавици/ предпазно облекло/ предпазни очила/ предпазна маска за лице.
P303 + P361 + P353: ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА (или косата): незабавно свалете цялото замърсено облекло. Облейте кожата с вода.
P305 + P351 + P338: ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването.

Хронология на редакциите

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

Вижте инструкциите за употреба

Производител

Каталожен номер

Код на партидата

Внимание! Вижте придружаващата документация

Използвайте до ГГГГ-ММ-ДД

Температурно ограничение

Status: 2024-Jul-01

1.02439.0500
1.02439.2500

REF

Mikroszkópia

Eozin Y, 0,5%-os alkoholos oldat

mikroszkópiai célokra

Kizárólag szakember általi használatra

IVD

In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz

CE

Rendeltetése

Ez az „Eozin Y, 0,5%-os alkoholos oldat – mikroszkópiai célokra” humán eredetű mintaanyagok klinikai citológiai vizsgálatára szolgál a humángyógyászati sejt diagnosztikában. Ez egy festéköldat, amely portfóliónk egyéb *in vitro* diagnosztikai termékeivel együtt használva lehetővé teszi a célstruktúrák diagnosztikai célú vizsgálatát (fixálással, beágyazással, festéssel, kontrasztfestéssel, lefedéssel) szövettani és klinikai citológiai mintaanyagokban, például a vesék, az izomszövet, a szív vagy a tüdő szövettani metszeteiben.

A hematoxinil-eozin (H&E) festési módszer a szövettani anyagok festésére leggyakrabban használt módszer. Ez az Eosin Y-oldat egy 0,5%-os alkoholos festőoldat, amely például az azonnal vizsgálandó metszetek szövettani festésére használható.

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

Elv

A H&E festés hátterében álló festési mechanizmus egy fizikai-kémiai folyamat. Az első lépésben a pozitív töltésű magfesték (hematoxinil) hozzákötődik a sejtmag nukleinsavainak negatív töltésű foszfátcsoportjaihoz.

A sejtmagok sötétkéktől sötétliláig terjedő színre festődnek.

A második lépés a kontrasztfestés a negatív töltésű anionos Eosin Y-nal, amely egy xantén festék. Az eozin hozzákötődik a pozitív töltésű plazmafahéjához.

A citoplazma és a sejtközi anyagok rózsaszíntől vörösig terjedő színre festődnek, míg az eritrociták sárgától a narancssárgáig terjedő színnel jelennek meg.

Mintaanyag

Kiindulási anyagként formalinban fixált, paraffinba ágyazott szövet metszeteit (3–4 µm vastag paraffinos metszetek) vagy fagyasztott metszeteket, valamint klinikai citológiai anyagokat, például vizeletüledéket, köpetet, vékonytűs aspirációs biopsziából (FNAB) származó keneteket, öblítéseket, lenyomatokat, folyadékgyülemeket használnak.

Reagens

Kat. sz. 1.02439

Eozin Y, 0,5%-os alkoholos oldat
mikroszkópiai célokra

500 ml, 2,5 l

Szintén szükséges:

Kat. sz. 1.09249 Mayer-féle hemalumoldat
mikroszkópiai célra

500 ml, 1 l, 2,5 l

vagy

Kat. sz. 1.05174 Hematoxiniloldat, Gill-III szerint módosítva mikroszkópiai célra

500 ml, 1 l, 2,5 l

Kat. sz. 1.00063 Jégecet (100%-os ecetsav) vízmentes, EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur

1 l, 2,5 l

Kat. sz. 1.00316 Sósav, 25%-os EMSURE®

1 l, 2,5 l

Mintaelőkészítés

A mintavételt szakembernek kell elvégeznie.

Minden mintát a legkorszerűbb technikával kell kezelni.

Minden mintát egyértelműen kell felcímkézni.

A mintavételezéshez és a minták előkészítéséhez megfelelő eszközöket kell használni. Az alkalmazással/használatlalt kapcsolatban kövesse a gyártó utasításait.

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

A metszeteket deparaffinálja és rehidratálja a hagyományos módon.

Reagens-előkészítés

Eozin Y, 0,5%-os alkoholos munkaoldat

Az eozinfestés erősítéséhez pl. 1,0 ml jégecetet kell adni 500 ml eozin Y-oldathoz.

A savasított munkaoldat kb. 750 mintára elegendő; azonban legkésőbb 14 nap után meg kell újítani.

Sósav 0,1%-os vizes oldata

Körülbelül 100 ml oldat elkészítéséhez keverje össze a következőket:

Desztillált víz	100 ml
25%-os sósav	0,4 ml

H&E festés

A paraffinos metszetek festésére szolgáló eljárás

Festés tárgylemeztartó üvegdobozban

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

A tárgylemezeket hagyni kell, hogy az egyes festési lépéseket követően alaposan lecsepegjen róluk az oldat, hogy megelőzhető legyen az oldatok felesleges keresztszennyeződése.

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

Tárgylemez a paraffinmetszettel	
Desztillált víz	1 perc
Mayer-féle hemalumoldat vagy Gill-III-féle módosított hematoxiniloldat	3 perc
Sósav 0,1%-os vizes oldata	2 mp
Folyó csapvíz	3–5 perc
Eozin Y, 0,5%-os alkoholos munkaoldat	3 perc
Etanol, 96%-os	10 mp
Etanol, 96%-os	10 mp
Etanol, 100%-os	10 mp
Etanol, 100%-os	10 mp
Xilol vagy Neo-Clear™	5 perc
Xilol vagy Neo-Clear™	5 perc
Fedje le a Neo-Clear™-oldattal benedvesített tárgylemezeket Neo-Mount™ fedőanyaggal vagy a xilollal benedvesített tárgylemezeket például Entellan™ new fedőanyaggal, majd helyezze rájuk a fedőlemezeket.	

A dehidratálás (felszálló alkoholsorozattal) és a xilollal vagy Neo-Clear™-oldattal végzett derítés után a szövettani metszetek lefedhetők vízmentes fedőanyaggal (például DPX new, Entellan™ new, Neo-Mount™) és fedőlemezrel, majd tárolhatók.

Eredmény

Sejtmagok	sötétkéktől sötétliláig terjedő szín
Citoplazma, sejtközi anyagok	rózsaszíntől vörösig terjedő szín
Eritrociták	sárgától narancssárgáig terjedő szín

Hibaelhárítás

A citoplazma és a kötőszöveti struktúrák gyenge festődése

Az eozinfestés erősítéséhez savasított (pl. jégecettel) munkaoldatot kell használni.

A nem savasított oldat használata a citoplazma és a kötőszöveti struktúrák gyenge festődéséhez vezet, ezért az optimális festési eredmény elérése érdekében ajánlott követni a megadott reagenskészítési protokollt.

A savasított munkaoldat kb. 750 mintára elegendő; azonban legkésőbb 14 nap után meg kell újítani.

Műszaki megjegyzések

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

Az analitikai teljesítmény jellemzői

Az „Eozin Y, 0,5%-os alkoholos oldat” festi, ezzel láthatóvá teszi a biológiai struktúrákat, ahogy az a jelen használati útmutató „Eredmény” fejezetében olvasható. A terméket csak az arra jogosult, szakképzett személyek használhatják, ami – többek közt – magába foglalja a minta és a reagensek előkészítését, a minták kezelését, a szövettani feldolgozást, a megfelelő kontrollokkal kapcsolatos döntéseket stb.

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

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

	Mérések közötti specificitás	Mérések közötti érzékenység	Mérésen belüli specificitás	Mérésen belüli érzékenység
H&E festés				
Sejtmagok	18/18	18/18	7/7	7/7
Citoplazma	18/18	18/18	7/7	7/7
Sejtközi anyagok	18/18	18/18	7/7	7/7
Eritrociták	18/18	18/18	7/7	7/7

Az analitikai teljesítményeredmények

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

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

Diagnosztika

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

Tárolás

Az Eozin Y, 0,5%-os alkoholos oldat mikroszkópiai célokra +15 °C és +25 °C között tárolandó.

Eltarthatóság

Az Eozin Y, 0,5%-os alkoholos oldat mikroszkópiai célokra a feltüntetett lejáratí időig használható fel. A palack tartalma az első felnyitást követően – +15 °C és +25 °C közötti tárolás esetén – a feltüntetett lejáratí időig használható fel. A palackokat mindig szorosan lezárva kell tartani.

Kapacitás

750 festés / 500 ml

További utasítások

Kizárólag szakember által használható.

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

A fertőzések elleni védelem

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

Ártalmatlanítással kapcsolatos utasítások

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

Segédreagensek

Kat. sz.	1,00063	Jégecet (100%-os ecetsav) vízmentes, EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l
Kat. sz.	1,00316	Sósav, 25%-os EMSURE®	1 l, 2,5
Kat. sz.	1.00496	Formaldehid oldat, 4%-os, pufferolt, pH 6,9 (kb. 10%-os formalin oldat) hisztológiai célra	350 ml és 700 ml (széles nyakú palackban), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Kat. sz.	1.00579	DPX új nem-vizes rögzítőszer mikroszkópiai célra	500 ml
Kat. sz.	1.00869	Entellan™ new fedőlemezekhez mikroszkópiai célra	500 ml
Kat. sz.	1.00974	Etanol kb. 1% etil-metil-ketonnal denaturált, EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. sz.	1.04699	Immerziós olaj mikroszkópiai célra	100 ml-es cse- petgetőpalack, 100 ml, 500 ml
Kat. sz.	1.05174	Hematoxinoldat, Gill-III szerint módo- sítva mikroszkópiai célra	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. sz.	1.07961	Entellan™ new gyorsfedőanyag a mikroszkópiához	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. sz.	1.08298	Xylene (isomerikus elegy) szövettani célokra	4 l
Kat. sz.	1.09016	Neo-Mount™ vízmentes fedőanyag mikroszkópiai célra	100 ml-es cse- petgetőpalack, 500 ml
Kat. sz.	1,09249	Mayer-féle hemalumoldat mikroszkópiai célra	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. sz.	1.09843	Neo-Clear™ (xilolhelyettesítő) mikroszkópiai célra	5 l
Kat. sz.	1.11609	Histosec™ pasztilla, dermedéspont 56–58 °C, hisztológiai beágyazóanyag	1 kg, 10 kg (4 × 2,5 kg), 25 kg
Kat. sz.	1.15161	Histosec™ pasztilla (DMSO nélkül), dermedéspont 56–58 °C, hisztológiai beágyazóanyag	10 kg (4 × 2,5 kg), 25 kg

Veszélyességi osztályok

Kat. sz. 1.02439
Tanulmányozza át a címkén látható veszélyességi osztályokat és a biztonsági adatlapon található tájékoztatást. A biztonsági adatlap a weboldalon érhető el, és kérésre is elküldjük.

A termék fő alkotóelemei

Kat. sz. 1.02439	
C.I. 45380	5,0 g/l

Általános megjegyzés

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

Irodalom

1. Romeis – Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Welsch Sobotta – Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
5. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
6. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
7. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
8. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
9. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
10. Conn’s Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition



H225: Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz.

H317: Allergiás bőrreakciót válthat ki.

H319: Súlyos szemirritációt okoz.

P210: Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól

távol tartandó. Tilos a dohányzás.

P233: Az edény szorosan lezárva tartandó.

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

P280: Védőkesztyű/ védőruha/ szemvédő/ arcvédő/ hallásvédelem.

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

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

Felülvizsgálati előzmények

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



Lásd a használati utasítást



Gyártó:



Katalógusszám



Tételkód



Figyelem, olvassa el a mellékelt dokumentumokat



Felhasználható:
ÉÉÉÉ-HH-NN



Hőmérsékleti
határértékek

Status: 2024-Jul-01

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

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



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

MERCK

1.02439.0500
1.02439.2500

REF

Mikroskopija

0,5% Eozīna Y spirta šķīdums

mikroskopiskai izmeklēšanai

Drīkst lietot tikai speciālisti

IVD

In vitro diagnostikas medicīniskā ierīce



Paredzētā lietošana

"0,5% Eozīna Y spirta šķīdums mikroskopiskai izmeklēšanai" izmanto cilvēka izcelsmes medicīnisko šūnu diagnostikai un cilvēka izcelsmes paraugu materiāla histoloģiskai un klīniski- citoloģiskai izmeklēšanai. Tas ir lietošanai gatavs krāsošanas šķīdums, kas, izmantojot kopā ar citiem *in vitro* diagnostikas produktiem no mūsu piedāvājumu klāsta, ļauj novērtēt mērķa struktūras diagnostikas nolūkos (fiksējot, iestrādājot, iekrāsojot, pretkrāsojot, nostiprinot) cilvēka histoloģisko un klīniski citoloģisko paraugu materiālos, piemēram, nieru, muskuļaudu, sirds vai plaušu histoloģiskajos griezumus.

Hematoksilīna un eozīna (H&E) iekrāsošanas metode ir visbiežāk izmantotā histoloģiskā materiāla iekrāsošanas metode. Eosin Y šķīdums ir 0,5% spirta iekrāsošanas šķīdums, ko var izmantot, piemēram, momentānu griezumumu histoloģiskai krāsošanai.

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

Principi

H&E krāsošanas mehānisms ir fizikāli ķīmisks process. Pirmajā posmā pozitīvi lādēta kodola krāsviela (hematoksilīns) saistās ar negatīvi lādētām šūnas kodola nukleīnskābes fosfātu grupām. Kodoli tiks iekrāsoti no tumši zilās līdz tumši violetai krāsai. Otrās solis ir pretkrāsošana ar negatīvi lādētu anjonu ksantēna krāsvielu Eosin Y. Eozīns saistās ar pozitīvi lādētām plazmas olbaltumvielām. Citoplazma un starpsūnu vielas iekrāsojas rozā līdz sarkanā krāsā, bet eritrocīti – dzeltenā līdz oranžā krāsā.

Parauga materiāls

Kā izejmateriālu izmanto formalinā fiksētu, parafinā iestrādātu audu griezumus (3 – 4 µm biezi parafīna griezumumi) vai kriosekcijas, kā arī klīniski citoloģisko materiālu, piemēram, urīna nogulsnes, krēpas, uztriepes no smalkas adatas aspirācijas biopsijas (FNAB), skalošanas, nospiedumus, izsvīdumus.

Reāģenti

Atsauces Nr. 1.02439.

0,5% Eozīna Y spirta šķīdums 500 ml, 2,5 l
mikroskopiskai izmeklēšanai

Nepieciešams arī:

Atsauces Nr. 1.09249 Mayer's hemalum šķīdums 500 ml, 1 l, 2,5 l
mikroskopiskai izmeklēšanai
vaiAtsauces Nr. 1.05174 Pēc Gila III modificēts 500 ml, 1 l, 2,5 l
hematoksilīna šķīdums
mikroskopiskai izmeklēšanaiAtsauces Nr. 1.00063 100% Bezūdens etiķskābe (ledus) 1 l, 2,5 l
analīzei EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph EurAtsauces Nr. 1.00316 25% sālsskābe 1 l, 2,5 l
analīzei EMSURE®

Parauga sagatavošana:

Paraugu ņemšana jāveic kvalificētam personālam.

Visi paraugi jāapstrādā, izmantojot modernākās tehnoloģijas.

Visiem paraugiem jābūt skaidri marķētiem.

Paraugu ņemšanai un sagatavošanai jāizmanto piemēroti instrumenti.

Sekojiet ražotāja norādījumiem par uzklāšanu / lietošanu.

Lietojot attiecīgos palīgreaģentus, jāievēro attiecīgās lietošanas instrukcijas.

Deparafinējiet un rehidratējiet griezumus parastajā veidā.

Reāģentu sagatavošana

0,5% Eozīna Y spirta šķīdums, darba šķīdums

Eozīna krāsojuma pastiprināšanai, piemēram, 500 ml Eosin Y šķīduma jāpievieno 1,0 ml ledus etiķskābes.

Ar paskābinātu darba šķīdumu pietiek apmēram 750 paraugiem; tomēr tas jāatjauno vēlākais pēc 14 dienām.

0,1% hidrohlorskābe, ūdenī

Lai pagatavotu aptuveni 100 ml šķīduma maisījuma:

Destilēts ūdens	100 ml
25% hidrohlorskābe	0,4 ml

H&E krāsošana

Parafīna griezumumu iekrāsošanas procedūra

Iekrāsošana krāsošanas traukā

Deparafinējiet histoloģiskos priekšmetstiklītus parastajā veidā un rehidratējiet dilstošā spirta sērijā.

Lai izvairītos no nevajadzīgas šķīdumu savstarpējas piesārņošanas, pēc atsevišķiem iekrāsošanas posmiem priekšmetstiklītī ir labi jānoslauka.

Lai garantētu optimālu iekrāsošanas rezultātu, ir jāievēro norādītie laiki.

Priekšmetstiklītš ar parafīna griezumumu	
Destilēts ūdens	1 min
Maijera hemaluma šķīdums vai Hematoksilīna šķīdums, modificēts saskaņā ar Gill III metodi	3 min
0,1% hidrohlorskābe, ūdenī	2 sec
Tekošs krāna ūdens	3 - 5 min
0,5% Eozīna Y spirta šķīdums, darba šķīdums	3 min
Etanols 96%	10 sec
Etanols 96%	10 sec
Etanols 100%	10 sec
Etanols 100%	10 sec
Ksilols vai Neo-Clear™	5 min
Ksilols vai Neo-Clear™	5 min
Nostipriniet Neo-Clear™ samitrinātos priekšmetstiklītus ar Neo-Mount™ vai ksilolā samitrinātos priekšmetstiklītus ar, piemēram, Entellan™ new un segstiklu.	

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

Rezultāts

Kodoli	tumši zilā līdz tumši violetā krāsā
Citoplazma, starpsūnu vielas	rozā līdz sarkanā krāsā
Eritrocīti	Dzeltenā līdz oranžā krāsā

Problēmu novēršana

Vāja citoplazmas un saistaudu struktūru iekrāsošanās

Eozīna krāsojuma pastiprināšanai jāizmanto paskābināts darba šķīdums (izmantojot, piemēram, ledus etiķskābi).

Ja tiks izmantots nepaskābināts šķīdums, citoplazma un saistaudu struktūras tiks iekrāsotas vāji, tāpēc, lai iegūtu optimālu iekrāsošanas rezultātu, ieteicams ievērot norādīto reaģenta sagatavošanas protokolu.

Ar paskābinātu darba šķīdumu pietiek apmēram 750 paraugiem; tomēr tas jāatjauno vēlākais pēc 14 dienām.

Tehniskās piezīmes

Izmantotajam mikroskopam jāatbilst medicīniskās diagnostikas laboratorijas prasībām.

Lietojot histoprocetoru sistēmas vai automatiskās krāsošanas sistēmas, ievērojiet sistēmas un programmatūras piegādātāja sniegtos lietošanas norādījumus.

Analītiskās veiktspējas raksturlielumi

"0,5% Eozīna Y spirta šķīdums" krāso un tādējādi vizualizē bioloģiskās struktūras, kā aprakstīts šīs LI nodaļā "Rezultāts". Produktu drīkst lietot tikai pilnvarotam un kvalificētam personam, tas cita starpā attiecas uz paraugu un reaģentu sagatavošanu, paraugu apstrādi, histoprocetēšanu,

lēmumu pieņemšanu par piemērotām kontrolēm un citiem jautājumiem. Produkta analītiskās īpašības apstiprina, testējot katru ražošanas partiju. Regulāra veiksmīga dalība starptautiskos starplaboratoriju testos sniedz papildu un nesaistītu analītiskā specifiskuma apstiprinājumu. Attiecībā uz turpmāk minēto iekrāsojumu analītiskā veikspēja tika apstiprināta attiecībā uz produkta specifiskumu, jutīgumu un atkārtojamību ar 100% rādītāju:

	Starpanaližu specifiskums	Starpanaližu jutība	Analižu specifiskums analīzes laikā	Analižu jutība analīzes laikā
H&E krāsošana				
Kodoli	18/18	18/18	7/7	7/7
Citoplazma	18/18	18/18	7/7	7/7
Starpšūnu vielas	18/18	18/18	7/7	7/7
Eritrocīti	18/18	18/18	7/7	7/7

Analītiskās darbības rezultāti

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

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

Diagnostika

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

Glabāšana

Uzglabāt 0,5% Eozīna Y spirta šķīdums mikroskopiskai izmeklēšanai +15 °C līdz +25 °C temperatūrā.

Glabāšanas laiks

0,5% sālsskābi etanolā mikroskopijai var izmantot līdz norādītajam derīguma termiņam.

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

Pudeles vienmēr jāglabā cieši aizvērtas.

Ietilpība

750 iekrāsojumu / 500 ml

Papildu norādījumi

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

Pamata aizsardzība pret infekcijām

Jāveic efektīvi pasākumi aizsardzībai pret infekciju saskaņā ar laboratorijas vadlīnijām.

Likvidēšanas norādījumi

Iepakojums jāiznīcina saskaņā ar spēkā esošajiem likvidēšanas norādījumiem.

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

Palıgreagenti

Atsauces Nr. 1.00063	100% Bezūdens etiķskābe (ledus) analīzei EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l
Atsauces Nr. 1.00316	25% sāļsskābe analīzei EMSURE®	1 l, 2,5
Atsauces Nr. 1.00496	4% formaldehīda šķīdums, buferēts, pH 6,9 (aptuveni 10% formalīna šķīdums) histoloģijai	350 ml un 700 ml (pudelē ar platu kakliņu), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Atsauces Nr. 1.00579	DPX new ūdeni nesaturoša nostiprināšanas vide mikroskopiskai izmeklēšanai	500 ml
Atsauces Nr. 1.00869	Entellan™ new segstikļiņiem mikroskopiskai izmeklēšanai	500 ml

Atsauces Nr. 1.00974	Denaturēts etilspirts ar apm. 1% metiletilketona analīzei EMSURE®	1 l, 2,5 l
Atsauces Nr. 1.04699	Imersijas eļļa mikroskopiskai izmeklēšanai	100 ml pilināmā pudele, 100 ml, 500 ml
Atsauces Nr. 1.05174	Pēc Gila III modificēts hematoksiļina šķīdums mikroskopiskai izmeklēšanai	500 ml, 1 l, 2,5 l
Atsauces Nr. 1.07961	Entellan™ new ātrās nostiprināšanas vide mikroskopiskai izmeklēšanai	100 ml, 500 ml, 1 l
Atsauces Nr. 1.08298	Ksilēns (izomēru maisījums) histoloģiskai izmeklēšanai	4 l
Atsauces Nr. 1.09016	Neo-Mount™ ūdeni nesaturoša nostiprināšanas vide mikroskopiskai izmeklēšanai	100 ml pilināmā pudele, 500 ml
Atsauces Nr. 1.09249	Mayer's hemalum šķīdums mikroskopiskai izmeklēšanai	500 ml, 1 l, 2,5 l
Atsauces Nr. 1.09843	Neo-Clear™ (ksilēna aizvietotājs) mikroskopiskai izmeklēšanai	5 l
Atsauces Nr. 1.11609	Histosec™ pastilas ar sacietēšanas punktu 56-58°C temperatūrā, ieguldīšanas līdzeklis histoloģiskai izmeklēšanai	1 kg, 10 kg (4 × 2,5 kg), 25 kg
Atsauces Nr. 1.15161	Histosec™ pastilas (bez DMSO) ar sacietēšanas punktu 56-58°C temperatūrā, ieguldīšanas līdzeklis histoloģiskai izmeklēšanai	10 kg (4 × 2,5 kg), 2 kg

Bīstamības klasifikācija

Atsauces Nr. 1.02439

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

Drošības datu lapa ir pieejama tīmekļa vietnē un pēc pieprasījuma.

Produkta galvenās sastāvdaļas

Atsauces Nr. 1.02439
C.I. 45380 5,0 g/l

Vispārīgas piezīmes

Ja šīs ierīces lietošanas laikā vai tās lietošanas rezultātā ir noticis nopietns negadījums, lūdzu, ziņojiet par to ražotājam un/vai tā pilnvarotajam pārstāvim un savas valsts iestādei.

Literatūra

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
5. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
6. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
7. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
8. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
9. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
10. Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication. 10th Edition



H225: Viegli uzliesmojošs šķidrums un tvaiki.
H317 Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.
H319: Izraisa nopietnu acu kairinājumu.

P210: Sargāt no karstuma, karstām virsmām, dzirkstelēm, atklātas uguns un citiem aizdegšanās avotiem. Nesmēķēt.

P233: Tvertni stingri noslēgt.

P240: Tvertnes un saņēmējiekārtas iezemēt un savienot.

P280: Izmantot aizsargcimdus/ aizsargapģērbus/ acu aizsargus/ sejas aizsargus.

P303 + P361 + P353: SASKARĒ AR ĀDU (vai matiem): Nekavējoties novilkt visu piesārņoto apģērbu. Noskalot ādu ar ūdeni.

P305 + P351 + P338: SASKARĒ AR ACĪM: Uzmanīgi izskalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemt kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to var vienkārši izdarīt. Turpināt skalot.

Pārskatījumu vēsture

Versija	Izmaiņu komentārs
2024-Jul-01	Sākotnējā versija ar pārskatījumu vēstures pievienošanu



Izlasiet lietošanas noteikumus



Ražotājs



Kataloga numurs



Sērijas kods



Uzmanību, skatiet pavaddokumentus



Izmantot līdz DD.MM.GGGG.



Temperatūras ierobežojumi

Status: 2024-Jul-01

1.02439.0500
1.02439.2500

REF

Mikroskopija

Eozino Y tirpalas 0,5 %, alkoholinis

mikroskopijai

Tik profesionaliam naudojimui

IVD Diagnostikos *in vitro* medicinos priemonė

Numatytoji paskirtis

Eozino Y tirpalas 0,5 %, alkoholinis mikroskopijai naudojamas žmogaus ir medicininių ląstelių diagnostikai ir skirtas histologiniam bei klinikiniam-citologiniam žmogaus kilmės mėginių medžiagos tyrimui. Tai dažymo tirpalas, naudojamas su kitais diagnostikais *in vitro* skirtais mūsų asortimento produktais, kai diagnostikos tikslais (fiksatoje, įlietoje, dažytoje, kontrastingai dažytoje, padengtoje) histologinių ir kliniki-
nių-citologinių mėginių medžiagoje pavyzdžiui, inkstų, raumeninio audinio, širdies ar plaučių histologiniuose pjūviuose.

Dažymo hematoksilinu ir eozinu (H&E) metodas yra dažniausiai naudojamas histologinei medžiagai dažyti. Eozino Y tirpalas – tai 0,5 % alkoholinis dažymo tirpalas, kurį galima naudoti, pavyzdžiui, momentiniams histologiniams pjūviams dažyti.

Nedažytų struktūrų kontrastas santykinai prastas ir apžiūrint šviesiniu mikroskopu jas yra ypač sunku atskirti. Tokiais atvejais naudojant dažymo tirpalus gauti vaizdai įgaliotam ir kvalifikuotam tyrėjui padeda geriau apibrėžti formą ir struktūrą. Galutinei diagnozei nustatyti gali prireikti atlikti daugiau tyrimų.

Principas

H&E dažymo mechanizmas yra fizikinis-cheminis procesas. Pirmajame etape teigiamai įkrautas branduolio dažai (hematoksilinas) prisijungia prie neigiamai įkrautų ląstelių branduolio nukleino rūgšties fosfatinių grupių. Branduoliai nusidažo tamsiai mėlyna arba tamsiai violetine spalva.

Antrasis etapas – priešpriešinį dažymą neigiamą krūvį turinčiu anijoniniu ksanteno eozino Y dažikliu. Eozinas jungiasi prie teigiamai įkrautų plazmos baltymų.

Citoplazma ir tarpląstelinės medžiagos nusidažo nuo rožinės iki raudonos spalvos, o eritrocitai – nuo geltonos iki oranžinės spalvos.

Mėginio medžiaga

Kaip pradinė medžiaga naudojamos formaline fiksuotų, į parafiną įlietų audinių nuopjovos (3–4 µm storio parafino nuopjovos) arba kriosekcijos, taip pat klinikinė-citologinė medžiaga, pavyzdžiui, šlapimo nuosėdos, skrepliai, aspiracinės biopsijos plona adata (FNAB) medžiagos, nuoplovos, atspaudai, efuzinis skystis.

Reagentai

Kat. Nr. 1.02439

Eozinas Y, tirpalas 0,5 %, alkoholinis, mikroskopijai

500 ml,
2,5 l

Taip pat reikia:

Kat. Nr. 1.09249 Mejerio hemalumo tirpalas mikroskopijai 500 ml, 1 l, 2,5 l
arba

Kat. Nr. 1.05174 Hematoksilino tirpalas, modifikuotas pagal Gill III, skirtas mikroskopijai 500 ml, 1 l, 2,5 l

Kat. Nr. 1.00063 Acto rūgštis (ledinė) 100 % bevan- 1 l, 2,5 l
denė
analizei EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur

Kat. Nr. 1.00316 Druskos rūgštis 25 % 1 l, 2,5 l
analizei EMSURE®

Mėginio paruošimas

Mėginį turi paimti kvalifikuoti darbuotojai.

Visus mėginius reikia apdoroti naudojant pažangiausias technologijas.

Visi mėginiai turi būti aiškiai paženklinėti.

Mėginiams paimti ir jiems paruošti būtina naudoti tinkamus instrumentus.

Vadovaukitės gamintojo pateiktomis taikymo ir naudojimo instrukcijomis.

Naudojant atitinkamus pagalbinus reagentus būtina laikytis atitinkamų naudojimo instrukcijų.

Įprastais būdais iš nuopjovų pašalinkite parafiną ir jas rehidruokite.

Reagento paruošimas

Eozinas Y, tirpalas 0,5 %, alkoholinis, darbinis tirpalas

Eozino dažymui sustiprinti, į 500 ml eozino Y tirpalo reikia įpilti, pvz., 1,0 ml ledinės acto rūgšties.

Parūgštinto darbinio tirpalo užtenka maždaug 750 mėginių, tačiau jį reikėtų atnaujinti ne vėliau kaip po 14 dienų.

0,1 % vandeninė druskos rūgštis

Maždaug 100 ml tirpalo paruošti sumaišykite:

Distiliuotas vanduo	100 ml
25 % druskos rūgštis	0,4 ml

H&E dažymas

Parafino nuopjovų dažymo procedūra

Dažymas dažymo kameroje

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

Siekiant išvengti nereikalingos tirpalų kryžminės taršos, preparatus po kiekvieno dažymo etapo reikia gerai nuvarvinti.

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

Preparatas su parafino nuopjova	
Distiliuotas vanduo	1 min.
Mejerio hemalumo tirpalas arba Hematoksilino tirpalas, modifikuotas pagal Gill III	3 min.
0,1 % vandeninė druskos rūgštis	2 sek.
Tekantis vandentiekio vanduo	3–5 min.
Eozinas Y, tirpalas 0,5 %, alkoholinis, darbinis tirpalas	3 min.
Etanolis 96 %	10 sek.
Etanolis 96 %	10 sek.
Etanolis 100 %	10 sek.
Etanolis 100 %	10 sek.
Ksilenas arba „Neo-Clear™“	5 min.
Ksilenas arba „Neo-Clear™“	5 min.
„Neo-Clear™“ sudrėkintus preparatus padenkite „Neo-Mount™“ arba ksileną sudrėkintus preparatus padenkite, pvz., „Entellan™ new“, ir uždenkite stikleliu.	

Po dehidracijos (didėjančiomis alkoholio koncentracijomis) ir skaidrinimo ksileną ar „Neo-Clear™“, histologinius mėginius galima padengti nevandeniniais dengiamaisiais reagentais (pvz., „DPX new“, „Entellan™ new“, „Neo-Mount™“) ir uždengus stikleliais galima padėti saugoti.

Rezultatas

Branduoliai	nuo tamsiai mėlynos iki tamsiai violetinės spalvos
Citoplazma, tarpląstelinės medžiagos	nuo rožinės iki raudonos spalvos
Eritrocitai	nuo geltonos iki oranžinės spalvos

Trikdžių šalinimas

Silpnas citoplazmos ir jungiamojo audinio struktūrų dažymas

Eozino dažymui sustiprinti reikia naudoti parūgštintą darbinį tirpalą (pvz., ledinę acto rūgštį).

Naudojant neparūgštintą tirpalą, citoplazma ir jungiamojo audinio struktūros bus silpnai nudažytos, todėl, norint pasiekti tinkamą dažymo rezultatą, patartina laikytis nurodyto reagento paruošimo protokolo.

Parūgštinto darbinio tirpalo užtenka maždaug 750 mėginių, tačiau jį reikėtų atnaujinti ne vėliau kaip po 14 dienų.

Techninės pastabos

Naudojamas mikroskopas turi atitikti medicininei diagnostikos laboratorijai keliamus reikalavimus.

Naudodami histologinio apdorojimo sistemas ar automatines dažymo sistemas, vadovaukitės sistemos ir programinės įrangos tiekėjo pateiktomis instrukcijomis.

Analitinės eksploatacinės savybės

Eozino Y tirpalas 0,5 %, alkoholinis nudažo ir taip rodo biologines struktūras, kaip aprašyta šių naudojimo instrukcijų skyriuje „Rezultatas“. Procedūras naudojant produktą, įskaitant, be kita ko, mėginio ir reagento paruošimą, mėginio tvarkymą, histologinį apdorojimą, sprendimus dėl tinkamų kontrolių ir kt., turėtų atlikti tik įgalioti ir kvalifikuoti asmenys.

Produkto analitinės eksploatacinės savybės patvirtino kiekvienos produkto serijos tyrimai. Sėkmingas reguliarus dalyvavimas tarptautiniuose tarplaboratoriniuose tyrimuose pateikia papildomą ir nepriklausomą analitinio specifiškumo patvirtinimą.

Įvertinus toliau nurodytų dažų analitinės eksploatacinės savybės buvo patvirtintas 100 % specifiškumas, jautrumas ir atkartojamumas.

	Specifiškumas tarp testų	Jautrumas tarp testų	Testo specifiškumas	Testo jautrumas
H&E dažymas				
Branduoliai	18/18	18/18	7/7	7/7
Citoplazma	18/18	18/18	7/7	7/7
Tarpląstelinės medžiagos	18/18	18/18	7/7	7/7
Eritrocitai	18/18	18/18	7/7	7/7

Analitinių eksploatacinių savybių rezultatai Testo (tos pačios serijos) ir palyginimo tarp testų (skirtingų serijų) duomenys nurodo tinkamai nudažytų struktūrų skaičių atsižvelgiant į atliktų testų skaičių. Šio eksploatacinių savybių vertinimo rezultatai patvirtina, kad produktas patikimas ir tinkamas naudoti numatytajai paskirčiai.

Diagnostika

Diagnozes gali nustatyti tik įgalioti ir kvalifikuoti darbuotojai. Būtina naudoti galiojančias nomenklatūras. Šį metodą žmonių diagnostikai galima naudoti kaip papildomą priemonę. Laikantis pripažintų metodų būtina pasirinkti ir atlikti kitus tyrimus. Siekiant išvengti klaidingų rezultatų, kiekvieną kartą naudojant produktą reikia imtis tinkamų kontrolės priemonių.

Laikymas

Eozino Y tirpalas 0,5 %, alkoholinis mikroskopijai, laikykite nuo +15 °C iki +25 °C temperatūroje.

Tinkamumo naudoti laikas

Eozino Y tirpalas 0,5 %, alkoholinis mikroskopijai galima naudoti iki nurodytos tinkamumo naudoti datos. Pirmą kartą atidarius buteliuką, jo turinį galima naudoti iki nurodytos tinkamumo naudoti datos, jei jis laikomas 15–25 °C temperatūroje. Buteliukus visą laiką būtina laikyti sandariai uždarytus.

Talpa

750 dažymo procedūrų / 500 ml

Papildomi nurodymai

Tik profesionaliam naudojimui. Siekiant išvengti klaidų, produktą turi naudoti tik kvalifikuoti darbuotojai. Būtina laikytis šalyje taikomų darbo saugos ir kokybės užtikrinimo rekomendacijų. Būtina naudoti standartų reikalavimus atitinkančius mikroskopus.

Apsauga nuo infekcijos

Laikantis laboratorijos rekomendacijų būtina taikyti efektyvias apsaugos nuo infekcijų priemones.

Atliekų šalinimo nurodymai

Pakuotę reikia šalinti laikantis galiojančių šalinimo rekomendacijų. Panaudotus tirpalus ir tirpalus, kurių tinkamumo naudoti laikas baigėsi, reikia šalinti kaip specialiąsias atliekas laikantis vietos rekomendacijų. Informacijos apie šalinimą galima rasti svetainėje www.microscopy-products.com, paspaudus sparčiąją nuorodą „Hints for Disposal of Microscopy Products“ (Patarimai dėl mikroskopijai naudotų produktų šalinimo). Europos Sąjungoje šiuo metu taikomas Reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006.

Pagalbiniai reagentai

Kat. Nr.	1.00063	Acto rūgštis (ledinė) 100 % bevan-denė analizei EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l
Kat. Nr.	1.00316	Druskos rūgštis 25 % analizei EMSURE®	1 l, 2,5

Kat. Nr.	1.00496	Formaldehido tirpalas 4 %, buferinis, pH 6,9 (maždaug 10 % formalino tirpalas) histologijai	350 ml ir 700 ml (bute-liuke plačiu kakle-liu), 5 l, 10 l, 10 l „Titripac®“
Kat. Nr.	1.00579	DPX new nevandeninė dengimo terpė mikroskopijai	500 ml
Kat. Nr.	1.00869	Entellan™ new dengiamajam dang-teliui, skirtas mikroskopijai	500 ml
Kat. Nr.	1.00974	Etanolis, denatūruotas maždaug 1 % metilo etilo ketono, skirtas analizei EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. Nr.	1.04699	Imersinė alyva, skirta mikroskopijai	100 ml bute-liukas su lašin-tuvu, 100 ml, 500 ml
Kat. Nr.	1.05174	Hematoksilino tirpalas, modifikuotas pagal Gill III, skirtas mikroskopijai	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. Nr.	1.07961	Entellan™ new greito padengimo terpė mikroskopijai	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. Nr.	1.08298	Ksilenas (izomerinis mišinys) histologijai	4 l
Kat. Nr.	1.09016	Neo-Mount™ bevandenė dengimo terpė mikroskopijai	100 ml bute-liukas su lašin-tuvu, 500 ml
Kat. Nr.	1.09249	Mejerio hemalumo tirpalas mikroskopijai	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. Nr.	1.09843	Neo-Clear™ ksileno pakaitalas mikroskopijai	5 l
Kat. Nr.	1.11609	Histosec™ pastilių, kietėjimo temperatūra 56–58 °C, įterpimo medžiaga histologijai	1 kg, 10 kg (4 × 2,5 kg), 25 kg
Kat. Nr.	1.15161	Histosec™ pastilių (be DMSO), kietėjimo temperatūra 56–58 °C, įterpimo medžiaga histologijai	10 kg (4 × 2,5 kg), 25 kg

Pavojaus klasifikavimas

Kat. Nr. 1.02439
Vadovaukitės etiketėje nurodytu pavojaus klasifikavimu bei saugos duomenų lape pateikta informacija. Saugos duomenų lapas prieinamas interneto svetainėje ir pateikiamas paprašius.

Pagrindiniai produkto komponentai

Kat. Nr.	1.02439	
C.I.	45380	5,0 g/l

Bendroji pastaba

Jeigu naudojant šią priemonę arba dėl jos naudojimo įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui ir (arba) jo įgaliotajam atstovui bei savo šalies institucijai.

Literatūra

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSE-VIER Urban&Fischer, 2. Auflage
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
5. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
6. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
7. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
8. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
9. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kier-nan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
10. Conn’s Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition



H225: Labai degūs skystis ir garai.
H317: Gali sukelti alerginę odos reakciją.

P210: Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių, karštų paviršių, žiežirbų, atviros liepsnos ir kitų uždegimo šaltinių. Nerūkyti.

P233: Talpyklą laikyti sandariai uždarytą.

P240: Įžeminti ir įtvirtinti talpyklą ir priėmimo įrangą.

P280: Mūvėti apsaugines pirštines/ dėvėti apsauginius drabužius/ naudoti akių (veido) apsaugos priemonės.

P303 + P361 + P353: PATEKUS ANT ODOS (arba plaukų): nedelsiant nuvilkti visus užterštus drabužius. Odą nuplauti vandeniu.

P305 + P351 + P338: PATEKUS Į AKIS: atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis.

Peržiūrų istorija

Versija	Pakeitimo komentaras
2024-Jul-01	Pradinė versija su peržiūrų istorijos įžanga



Skaityti naudojimo instrukcijas



Gamintojas



Katalogo numeris



Partijos kodas



Įspėjimas, skaityti pridamus dokumentus



Tinka iki:
MMMM-mm-dd



Temperatūros ribos

Status: 2024-Jul-01

1.02439.0500
1.02439.2500

REF

Mikroskopi

Eosin Y-oppløsning 0,5 %, alkoholholdig

for mikroskopi

Kun til profesjonell bruk

IVD

In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

CE

Tiltenkt formål

«Eosin Y-oppløsning 0,5 %, alkoholholdig – for mikroskopi» brukes til humanmedisinsk cellediagnostikk og i histologisk og klinisk-cytopatologisk undersøkelse av prøvemateriale av human opprinnelse. Det er en fargeløsning som gjør det mulig å evaluere målstrukturer for diagnostiske formål (ved fiksering, innstøpning, farging, motfarging, montering) i histologisk og klinisk-cytopatologisk prøvemateriale, for eksempel histologiske snitt av f.eks. nyre, muskelvev, hjerte eller lunge, når den brukes sammen med andre *in vitro*-diagnostiske produkter fra vår portefølje.

Farging med hematoksylin og eosin (H&E) er den metoden som oftest brukes for farging av histologisk materiale. Denne Eosin Y-løsningen er en fargeløsning med 0,5 % alkohol, som kan brukes for eksempel for histologisk farging av momentane snitt.

Ufargede strukturer er relativt lave i kontrast og er særdeles vanskelige å skille under lysmikroskopet. Bildene som er opprettet ved hjelp av fargeløsningene, hjelper den autoriserte og kvalifiserte utprøveren med å definere formen og strukturen bedre i slike tilfeller. Ytterligere undersøkelser kan være nødvendig for å stille en endelig diagnose.

Prinsipp

Fargemekanismen bak H&E-farging er en fysisk-kjemisk prosess. I det første trinnet binder det positivt ladede kjernefargestoffet (hematoksylin) seg til de negativt ladede fosfatgruppene av nukleinsyren i cellekjernen. Kjernene vil bli farget mørkeblå til mørk fiolett. Det andre trinnet er å motvirke med negativt ladet anionisk Eosin Y, et xanten-fargestoff. Eosin binder seg til positivt ladede plasmaproteiner. Cytoplasma og intercellulære stoffer farges rosa til rødt, mens erytrocytter vises med gul til oransje farge.

Prøvemateriale

Snitt av formalinfiksert, parafinnstøpt vev (3–4 µm tykke parafinsnitt) eller kryosnitt, samt klinisk-cytopatologisk materiale som urinsediment, sputum, utstryk fra finnålsaspirasjonsbiopsier (FNAB), skylling, imprint, effusjoner brukes som utgangsmateriale.

Reagenser

Kat.nr. 1.02439

Eosin Y-oppløsning 0,5 %, alkoholholdig for mikroskopi

500 ml, 2,5 l

Også nødvendig:

Kat.nr. 1.09249 Mayers hemalum løsning for mikroskopi

500 ml, 1 l, 2,5 l

eller

Kat.nr. 1.05174 Hematoksylin løsning modifisert i.h.t. Gill III for mikroskopi

500 ml, 1 l, 2,5 l

Kat.nr. 1.00063 Eddiksyre (iseddik) 100@% vannfri for analyse EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur

1 l, 2,5 l

Kat.nr. 1.00316 Saltsyre 25 % for analyse EMSURE®

1 l, 2,5 l

Klargjøring av prøver

Prøvetakingen skal utføres av kvalifisert personell.

Alle prøver skal behandles ved hjelp av toppmoderne teknologi.

Alle prøver skal være tydelig merket.

Egnede instrumenter skal brukes til prøvetaking og klargjøring. Følg produsentens instruksjoner for applikasjon/bruk.

Når du bruker de tilsvarende hjelpereagensene, må du følge den tilhørende bruksanvisningen.

Avparafiniser og rehydrer seksjoner på konvensjonell måte.

Klargjøring av reagens

Eosin Y-oppløsning 0,5 %, alkoholholdig, arbeidsløsning

For intensivering av eosinfargingen må f.eks. 1,0 ml iseddik tilsettes til 500 ml eosin Y-løsning.

Den forsured arbeidsløsningen rekker til ca. 750 prøver, men bør fornyes senest etter 14 dager.

Saltsyre 0,1 %, vandig

Slik klargjøres ca. 100 ml løsningsblanding:

Destillert vann	100 ml
Saltsyre 25 %	0,4 ml

H&E-farging

Prosedyre for farging av parafinsnitt

Farging i fargecellen

Avparafiniser histologiske objektglass på konvensjonell måte, og rehydrer i en synkende alkoholholdig serie.

Objektglassene skal dryppe godt av etter de enkelte fargetrinnene som et tiltak for å unngå unødvendig krysskontaminering av løsninger.

De angitte tidene skal overholdes for å garantere et optimalt fargeresultat.

Objektglass med parafinsnitt	
Destillert vann	1 min
Mayers hemalum-løsning eller Hematoksylinløsning modifisert iht. Gill III	3 min
Saltsyre 0,1 %, vandig	2 sek
Rennende vann fra springen	3–5 min
Eosin Y-oppløsning 0,5 %, alkoholholdig, arbeidsløsning	3 min
Etanol 96 %	10 sek
Etanol 96 %	10 sek
Etanol 100 %	10 sek
Etanol 100 %	10 sek
Xylen eller Neo-Clear™	5 min
Xylen eller Neo-Clear™	5 min
Monter Neo-Clear™-fuktede objektglass med Neo-Mount™- eller xylen-fuktede objektglass med f.eks. Entellan™ new og dekkglass.	

Etter dehydrering (stigende alkoholholdig serie) og klargjøring med xylen eller Neo-Clear™ kan histologiske prøver monteres med ikke-vandige monteringsmedier (f.eks. DPX new, Entellan™ new, Neo-Mount™) og et dekkglass, og deretter oppbevares.

Resultat

Kjerner

mørk blå til mørk fiolett

Cytoplasma, intercellulære stoffer

rosa til rødt

Erytrocytter

gul til oransje

Feilsøking

Svak farging av cytoplasma og bindevevsstrukturer

For intensivering av eosinfargingen bør det brukes en forsuret arbeidsløsning (f.eks. iseddik).
Bruk av en løsning som ikke er forsuret, vil føre til svakt fargede cytoplasma og bindevevsstrukturer. Det anbefales derfor å følge den angitte reagensklargjøringsprotokollen for å oppnå et optimalt fargingsresultat.
Den forsurede arbeidsløsningen rekker til ca. 750 prøver, men bør fornyes senest etter 14 dager.

Tekniske notater

Mikroskopet som brukes, skal oppfylle kravene til et medisinsk diagnostisk laboratorium.
Ved bruk av histoprosessorsystemer eller automatiske fargesystemer må du følge bruksanvisningen som leveres av leverandøren av systemet og programvaren.

Analytiske ytelsesegenskaper

«Eosin Y-oppløsning 0,5 %, alkoholholdig» farger og visualiserer dermed biologiske strukturer, som beskrevet i kapittelet «Resultat» i denne bruksanvisningen. Produktet skal bare brukes av autoriserte og kvalifiserte personer. Dette omfatter blant annet klargjøring av prøve og reagens, prøvehåndtering, histoprosessering, beslutninger om egnede kontroller med mer.
Produktets analytiske ytelse bekreftes ved testing av hvert produksjonsparti. Regelmessig vellykket deltakelse i internasjonale prøver mellom laboratorier gir en ytterligere og ikke-tilknyttet bekreftelse av analytisk spesifisitet.
For følgende farger ble den analytiske ytelsen bekreftet med hensyn til produktets spesifisitet, sensitivitet og repeterbarhet med en hastighet på 100 %:

	Spesifisitet mellom analyser	Sensitivitet mellom analyser	Spesifisitet innenfor samme analyse	Sensitivitet innenfor samme analyse
H&E-farging				
Kjerner	18/18	18/18	7/7	7/7
Cytoplasma	18/18	18/18	7/7	7/7
Intercellulære stoffer	18/18	18/18	7/7	7/7
Erytrocytter	18/18	18/18	7/7	7/7

Analytiske ytelsesresultater

Data innenfor samme analyse (utført på samme parti) og mellom analyser (utført på forskjellige partier) viser antall strukturer som er riktig farget, i forhold til antall utførte analyser.

Resultatene av denne ytelseevalueringen bekrefter at produktet er egnet for tiltenkt bruk og har pålitelig ytelse.

Diagnostikk

Diagnoser skal kun stilles av autorisert og kvalifisert personell.
Det må brukes gyldige nomenklaturer.
Denne metoden kan brukes supplerende i human diagnostikk.
Ytterligere tester må velges og gjennomføres i henhold til anerkjente metoder.
Passende kontroller bør utføres med hver applikasjon for å unngå feil resultat.

Oppbevaring

Oppbevar Eosin Y-oppløsning 0,5 %, alkoholholdig – for mikroskopi ved +15 til +25 °C.

Holdbarhet

Eosin Y-oppløsning 0,5 %, alkoholholdig – for mikroskopi kan brukes frem til angitt utløpsdato.
Etter første åpning av flasken kan innholdet brukes frem til angitt utløpsdato ved oppbevaring fra +15 til +25 °C.
Flaskene må til enhver tid holdes tett lukket.

Kapasitet

750 fargingar / 500 ml

Ytterligere instruksjoner

Kun til profesjonell bruk.
For å unngå feil må applikasjon kun utføres av kvalifisert personell.
Nasjonale retningslinjer for arbeidssikkerhet og kvalitetssikring skal følges.
Mikroskoper utstyrt i henhold til standarden skal brukes.

Beskyttelse mot infeksjon

Effektive tiltak må iverksettes for å beskytte mot infeksjon i tråd med laboratoriets retningslinjer.

Instruksjoner for avfallshåndtering

Pakken må kastes i henhold til gjeldende retningslinjer for avfallshåndtering.
Brukte løsninger og løsninger som er gått ut på dato, skal kastes som spesialavfall i henhold til lokale retningslinjer. Informasjon om avfallshåndtering kan fås under hurtiglenken «Hints for Disposal of Microscopy Products» på www.microscopy-products.com. I EU får gjeldende FORORDNING (EF) nr. 1272/2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger, endring og oppheving av direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og endring av forordning (EF) nr. 1907/2006 anvendelse.

Hjelpereagenser

Kat.nr. 1.00063	Eddiksyre (iseddik) 100% vannfri for analyse EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l
Kat.nr. 1.00316	Saltsyre 25 % for analyse EMSURE®	1 l, 2,5
Kat.nr. 1.00496	Formaldehydløsning 4 %, bufret, pH 6,9 (ca. 10 % formalinløsning) for histologi	350 og 700 ml (i flaske med vid hals), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Kat.nr. 1.00579	DPX, ny vannfritt monteringsmedium for mikroskopi	500 ml
Kat.nr. 1.00869	Entellan™ ny for cover slipper for mikroskopi	500 ml
Kat.nr. 1.00974	Etanol denaturert med ca. 1 % metyletylketon for analyse, EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat.nr. 1.04699	Immersjonsolje for mikroskopi	100 ml dråpeteller, 100 ml, 500 ml
Kat.nr. 1.05174	Hematoksylin løsning modifisert i.h.t. Gill III for mikroskopi	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat.nr. 1.07961	Entellan™ ny hurtig monteringsmedium for mikroskopi	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat.nr. 1.08298	Xylen (isomer blanding) for histologi	4 l
Kat.nr. 1.09016	Neo-Mount™ vannfritt monteringsmedium for mikroskopi	100 ml dråpeflaske, 500 ml
Kat.nr. 1.09249	Mayers hemalum løsning for mikroskopi	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat.nr. 1.09843	Neo-Clear™ (xylensubstitutt) for mikroskopi	5 l
Kat.nr. 1.11609	Histosec™-pastiller størkningspunkt 56–58 °C, innstøpningsmiddel for histologi	1 kg, 10 kg (4 × 2,5 kg), 25 kg
Kat.nr. 1.15161	Histosec™-pastiller (uten DMSO), størkningspunkt 56–58 °C innkapslingsmiddel for histologi	10 kg (4 × 2,5 kg), 25 kg

Fareklassifisering

Kat.nr. 1.02439
Vær oppmerksom på fareklassifiseringen som er trykt på etiketten, og informasjonen som er gitt i sikkerhetsdatabladet.
Sikkerhetsdatabladet er tilgjengelig på nettstedet og på forespørsel.

Hovedkomponentene i produktet

Kat.nr. 1.02439	
C.I. 45380	5,0 g/l

Generell merknad

Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse under bruk av dette utstyret eller som følge av bruk, skal du rapportere det til produsenten og/eller den autoriserte representanten og til den nasjonale myndigheten.

Litteratur

1. Romeis – Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
5. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
6. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
7. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
8. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
9. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
10. Conn’s Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition



H225: Meget brannfarlig væske og damp.

H317: Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

H319: Gir alvorlig øyeirritasjon.

P210: Holdes vekk fra varme, varme overflater, gnister, åpen ild og andre antenningskilder. Røyking forbudt.

P233: Hold beholderen tett lukket.

P240: Beholder og mottaksutstyr jordes/potensialutlignes.

P280: Bruk vernehansker/ verneklær/ øyebeskyttelse/ ansiktsbeskyttelse.

P303 + P361 + P353: VED HUDKONTAKT (eller håret): Tilsølte klær må fjernes straks. Skyll huden med vann.

P305 + P351 + P338: VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.

Revisjonshistorikk

Versjon	Endringskommentar
2024-Jul-01	Opprinnelig versjon med innføring av revisjonshistorikk



Se bruksanvisning



Produsent



Katalognummer



Partikode



Forsiktig, se medfølgende dokumenter



Brukes innen
ÅÅÅÅ-MM-DD



Temperaturbegrensning

Status: 2024-Jul-01

Life Science-virksomheten til Merck drives under navnet MilliporeSigma i USA og Canada.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Tyskland og/eller deres samarbeidspartnere. Med enerett. Merck og Sigma-Aldrich er varemerker for Merck KGaA, Darmstadt, Tyskland. Alle andre varemerker tilhører deres respektive eiere. Detaljert informasjon om varemerker er tilgjengelig via offentlig tilgjengelige ressurser.



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

www.sigmaaldrich.com

MERCK

1.02439.0500

1.02439.2500

REF

Mikroskopia

Eozín Y, 0,5 % alkoholový roztok

pre mikroskopiu

Len na profesionálne použitie

IVD

Diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro*

CE

Určený účel

„Eozín Y, 0,5 % alkoholový roztok – na mikroskopiu“ sa používa na zdravotnícku diagnostiku ľudských buniek a slúži na histologické a klinicko-cytologické vyšetrenia materiálu vzoriek ľudského pôvodu. Je to farbiaci roztok, ktorý pri použití spolu s ďalšími diagnostickými výrobkami *in vitro* z nášho portfólia umožňuje hodnotenie cieľových štruktúr na diagnostické účely (fixáciou, zaliatím, farbením, kontrastným farbením, prikrytím) v materiáloch histologických a klinicko-cytologických vzoriek, ako sú histologické rezy napríklad obličiek, svalového tkaniva, srdca alebo pľúc.

Metóda farbenia hematoxylínom a eozínom (H&E) je metóda najčastejšie používaná na farbenie histologického materiálu. Tento roztok eozínu Y je 0,5 % alkoholový farbiaci roztok, ktorý sa môže používať napr. na histologické farbenie okamžitých rezov.

Nezafarbené štruktúry sú relatívne málo kontrastné a pod svetelným mikroskopom sa veľmi ťažko rozlišujú. Obrazy vytvorené pomocou farbiacich roztokov pomáhajú v takýchto prípadoch autorizovanému a kvalifikovanému lekárovi lepšie definovať tvar a štruktúru. Na stanovenie definitívnej diagnózy môžu byť potrebné ďalšie vyšetrenia.

Princíp

Mechanizmus farbenia pomocou hematoxylínu a eozínu je fyzikálno-chemický proces. V prvom kroku sa kladne nabitá jadrová farbivo (hematoxylín) viaže na záporne nabitú fosfátovú skupinu nukleovej kyseliny bunkového jadra.

Jadrá sa zafarbia na tmavomodro až tmavofialovo.

Druhým krokom je kontrastné farbenie negatívne nabitým aniónovým eozínom Y, xanténovým farbivom. Eozín sa viaže na kladne nabitú plazmatické proteíny.

Cytoplazma a medzibunkové látky sa sfarbia na ružovo až červeno, zatiaľ čo erytrocyty budú žltej až oranžovej farby.

Materiál vzorky

Ako východiskový materiál sa používajú rezy formalínom fixovaného, do parafínu zaliateho tkaniva (3 – 4 µm hrubé parafínové rezy) alebo kryorezy, ako aj klinicko-cytologický materiál, napríklad močový sediment, spútum, nátery z tenkoihlových aspiračných biopsií (FNAB), výplachy, odtlačky, výpotky.

Reagencie

Kat. č. 1.02439

Eozín Y – 0,5 % roztok, alkoholový na mikroskopiu

500 ml, 2,5 l

Vyžadujú sa aj:

Kat. č. 1.09249 Mayerovo hemalum, roztok pre mikroskopiu

500 ml, 1 l, 2,5 l

alebo

Kat. č. 1.05174 Hematoxylín, roztok, modifikovaný podľa Gilla III pre mikroskopiu

500 ml, 1 l, 2,5 l

Kat. č. 1.00063 Kyselina octová (ľadová) 100 % bezvodá pre analýzu EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur

1 l, 2,5 l

Kat. č. 1.00316 Kyselina chlorovodíková 25 % pre analýzu EMSURE®

1 l, 2,5 l

Príprava vzorky

Výber vzoriek musí vykonávať kvalifikovaný personál.

Všetky vzorky musia byť spracované pomocou najmodernejšej technológie.

Všetky vzorky musia byť jasne označené.

Na odber vzoriek a ich prípravu sa musia používať vhodné nástroje. Pri aplikácii/používaní postupujte podľa pokynov výrobcu.

Pri používaní príslušných pomocných reagentov je potrebné dodržiavať príslušné návody na použitie.

Deparafinizujte a rehydratujte rezy bežným spôsobom.

Príprava reagentie

Eozín Y – 0,5 % alkoholový, pracovný roztok

Na zintenzívnenie farbenia eozínom, napr. 1,0 ml ľadovej kyseliny octovej je potrebné pridať do 500 ml roztoku Eozínu Y.

Okyslený pracovný roztok vystačí na pribl. 750 vzoriek. Aspoň po 14 dňoch sa má však obnoviť.

Kyselina chlorovodíková 0,1 %, vodná

Na prípravu približne 100 ml namiešaného roztoku:

Destilovaná voda	100 ml
Kyselina chlorovodíková 25 %	0,4 ml

Farbenie H&E

Postup farbenia parafínových rezov

Farbenie vnútri bunky

Histologické preparáty deparafinizujte bežným spôsobom a rehydratujte ich v zostupnej sérii alkoholu.

Po jednotlivých krokoch farbenia by sa sklíčka mali nechať dobre odkvapkať, aby sa zabránilo zbytočnej krížovej kontaminácii roztokov.

Uvedené časy treba dodržať, aby sa zaručil optimálny výsledok farbenia.

Sklíčko s parafínovým rezom	
Destilovaná voda	1 min
Mayerovo hemalum, roztok alebo Roztok hematoxylínu, modifikovaný podľa Gilla III	3 min
Kyselina chlorovodíková 0,1 %, vodná	2 s
Tečúca voda z vodovodu	3 – 5 min
Eozín Y – 0,5 % alkoholový, pracovný roztok	3 min
Etanol 96 %	10 s
Etanol 96 %	10 s
Etanol 100 %	10 s
Etanol 100 %	10 s
Xylén alebo Neo-Clear™	5 min
Xylén alebo Neo-Clear™	5 min
Sklíčka navlhčené zmesou Neo-Clear™ zafixujte prípravkom Neo-Mount™ alebo sklíčka pokvapkané xylénom napr. prípravkom Entellan™ new a prikryte krycím sklíčkom.	

Po dehydratácii (vo vzostupnej sérii alkoholu) a vyčistení xylénom alebo Neo-Clear™ sa histologické vzorky môžu pokryť nevodnými fixačnými činidlami (napr. DPX new, Entellan™ new, Neo-Mount™) a zakryť krycím sklíčkom, potom sa môžu skladovať.

Výsledok

Jadrá	tmavomodrá až tmavofialová
Cytoplazma, medzibunkové látky	ružová až červená
Erytrocyty	žltá až oranžová

Riešenie problémov

Slabé farbenie cytoplazmy a štruktúr spojivového tkaniva

Na zintenzívnenie farbenia eozínom sa má používať okyslený pracovný roztok (s použitím napr. ľadovej kyseliny octovej).

Použitie neokysleného roztoku bude mať za následok slabo sfarbenú cytoplazmu a štruktúry spojivového tkaniva, preto sa odporúča postupovať podľa stanoveného protokolu prípravy reagentie, aby sa dosiahol optimálny výsledok farbenia.

Okyslený pracovný roztok vystačí na pribl. 750 vzoriek. Aspoň po 14 dňoch sa má však obnoviť.

Technické poznámky

Použitý mikroskop má spĺňať požiadavky zdravotníckeho diagnostického laboratória. Pri používaní histoprocessorových systémov alebo automatických farbiacich systémov postupujte podľa návodu na použitie, ktorý poskytol dodávateľ systému a softvéru.

Charakteristika analytických činností

„Eozín Y – 0,5 % alkoholový roztok“ farbí a tým umožňuje vizualizáciu biologických štruktúr podľa opisu v kapitole „Výsledok“ tohto návodu na použitie. Len oprávnené a kvalifikované osoby môžu používať tento výrobok, čo okrem iného zahŕňa prípravu vzoriek a reagencií, manipuláciu so vzorkami, histologické spracovanie, rozhodnutia týkajúce sa vhodných kontrol a ďalšie.

Analytické činnosti výrobu sa potvrdzujú pri testovaní každej výrobnej šarže. Úspešná pravidelná účasť na medzinárodných medzilaboratórnych testoch poskytuje dodatočné a neovplyvnené potvrdenie analytickej špecifickosti.

V prípade nasledujúcich farbení sa potvrdili analytické činnosti z hľadiska špecifickosti, citlivosti a opakovateľnosti výrobu s podielom 100 %:

	Špecifickosť medzi testami	Citlivosť medzi testami	Špecifickosť v rámci testu	Citlivosť v rámci testu
Farbenie H&E				
Jadrá	18/18	18/18	7/7	7/7
Cytoplazma	18/18	18/18	7/7	7/7
Medzibunkové látky	18/18	18/18	7/7	7/7
Erytrocyty	18/18	18/18	7/7	7/7

Výsledky analytických činností

V údajoch v rámci testu (vykonanými na tej istej šarži) a medzi testami (vykonanými na rôznych šaržiach) sa uvádza počet správne zafarbených štruktúr v súvislosti s počtom vykonaných testov.

Výsledky tohto hodnotenia činností potvrdzujú, že výrobok je vhodný na zamýšľané použitie a spoľahlivo funguje.

Diagnostika

Diagnostiku smie vykonávať len oprávnený a kvalifikovaný personál. Musia sa používať platné nomenklatúry. Túto metódu možno dodatočne použiť v humánnej diagnostike. Ďalšie testy sa musia vybrať a vykonať podľa uznávaných metód. Pri každej aplikácii treba vykonať vhodné kontroly, aby sa predišlo nesprávnym výsledkom.

Skladovanie

Eozín Y, 0,5 % alkoholový roztok – na mikroskopií skladujte pri teplote +15 °C až +25 °C.

Skladovateľnosť

Eozín Y, 0,5 % alkoholový roztok – na mikroskopií sa môže používať do uvedeného dátumu expirácie. Po prvom otvorení fľaše sa obsah môže používať do uvedeného dátumu expirácie, ak sa skladuje pri teplote +15 °C až +25 °C. Fľaše musia byť vždy tesne uzavreté.

Kapacita

750 náterov/500 ml

Ďalšie pokyny

Len na profesionálne použitie. Aby sa predišlo chybám, aplikáciu smie vykonávať len kvalifikovaný personál. Musia sa dodržiavať štátne smernice pre bezpečnosť práce a zabezpečenie kvality. Musia sa používať mikroskopy vybavené podľa normy.

Ochrana pred infekciou

Musia sa prijať účinné opatrenia na ochranu pred infekciami, ktoré sú v súlade s laboratórnymi usmerneniami.

Pokyny na likvidáciu

Obal sa musí zlikvidovať v súlade s aktuálnymi pokynmi na likvidáciu. Použité roztoky a roztoky, ktoré sú po dobe skladovateľnosti, sa musia zlikvidovať ako špeciálny odpad v súlade s miestnymi smernicami. Informácie o likvidácii nájdete v rýchlom prepojení „Rady pre likvidáciu výrobkov z oblasti mikroskopie“ na webovej lokalite www.microscopy-products.com. V rámci EÚ platí v súčasnosti platné NARIADENIE (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, ktorým sa menia a rušia smernice 67/548/EHS a 1999/45/ES, a ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 1907/2006.

Pomocné reagentie

Kat. č.	1.00063	Kyselina octová (ľadová) 100 % bezvodá pre analýzu EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l
Kat. č.	1.00316	Kyselina chlorovodíková 25 % pre analýzu EMSURE®	1 l, 2,5
Kat. č.	1.00496	Formaldehyd, 4 % roztok, pufrovaný, pH 6,9 (asi 10 % formalínový roztok) pre histológiu	350 ml a 700 ml (vo fľaši so širokým hrdlom), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Kat. č.	1.00579	DPX new nevodné fixačné médium pre mikroskopií	500 ml
Kat. č.	1.00869	Entellan™ new kvapalné krycie sklíčko pre mikroskopií	500 ml
Kat. č.	1.00974	Etanol denaturovaný, s asi 1 % roztokom metyletylketónu na analýzu EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. č.	1.04699	Imerzný olej pre mikroskopií	100 ml kvapkacia fľaštička, 100 ml, 500 ml
Kat. č.	1.05174	Hematoxylín, roztok, modifikovaný podľa Gilla III pre mikroskopií	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. č.	1.07961	Entellan™ new médium pre rýchlu fixáciu, pre mikroskopií	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. č.	1.08298	Xylén (zmes izomérov) pre histológiu	4 l
Kat. č.	1.09016	Neo-Mount™ bezvodé fixačné médium pre mikroskopií	100 ml kvapkacia fľaštička, 500 ml
Kat. č.	1.09249	Mayerovo hemalum, roztok pre mikroskopií	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. č.	1.09843	Neo-Clear™ (náhrada xylénu) pre mikroskopií	5 l
Kat. č.	1.11609	Histosec™ pastilky bod tuhnutia 56 - 58°C, zalievacie činidlo pre histológiu	1 kg, 10 kg (4 × 2,5 kg), 25 kg
Kat. č.	1.15161	Pastilky Histosec™ (bez DMSO) teplota tuhnutia 56 - 58 °C, zalievacie médium pre histológiu	10 kg (4 × 2,5 kg), 25 kg

Klasifikácia nebezpečnosti

Kat. č. 1.02439
Riadte sa klasifikáciou nebezpečnosti vytlačenou na etikete a informáciami uvedenými na karte bezpečnostných údajov. Karta bezpečnostných údajov je k dispozícii na webovej lokalite a na požiadanie.

Hlavné zložky výrobu

Kat. č. 1.02439	
C.I. 45380	5,0 g/l

Všeobecná poznámka

Ak sa počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania vyskytne závažná nehoda, nahláste ju výrobcovi alebo jeho autorizovanému zástupcovi a štátnemu orgánu.

Literatúra

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
5. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
6. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
7. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
8. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
9. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
10. Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition



H225: Veľmi horľavá kvapalina a pary.

H317: Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
H319: Spôsobuje vážne podráždenie očí.

SK

P210: Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčite.

P233: Nádobu uchovávajte tesne uzavretú.

P240: Uzemnite a upevnite nádobu a plniace zariadenie.

P280: Noste ochranné rukavice/ ochranný odev/ ochranné okuliare/ ochranu tváre.

P303 + P361 + P353: PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Vyzlečte všetky kontaminované časti odevu. Pokožku ihneď opláchnite vodou.

P305 + P351 + P338: PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.

História revízií

Verzia	Poznámka k úprave
2024-Jul-01	Prvá verzia s uvedením časti História revízií



Prečítajte si návod na použitie



Výrobca

REF

Katalógové číslo

LOT

Kód dávky



Pozor, prečítajte si sprievodné dokumenty



Použitie do RRRR-MM-DD



Obmedzenie teploty

Status: 2024-Jul-01

1.02439.0500
1.02439.2500

REF

Mikroskopi

Eozin Y çözeltisi %0,5, alkollü

mikroskopi için

Yalnızca profesyonel kullanıma yöneliktir

IVD İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz



Kullanım amacı

Bu "Eozin Y çözeltisi %0,5, alkollü - mikroskopi için" ürünü, insan-tıbbi hücre tanısında kullanılır ve insan kaynaklı numune materyalinin histolojik ve klinik-sitolojik olarak incelenmesini sağlar. Portföyümüzdeki diğer *in vitro* tanı amaçlı ürünlerle birlikte kullanıldığında histolojik ve klinik-sitolojik örnek materyallerinde (örneğin böbreğin, kas dokusunun, kalbin veya akciğerin histolojik kesitleri) hedef yapıları tanılama amaçları için (sabitlenme, gömme, boyama, karşı boyama ve yerleştirme işlemleriyle) değerlendirilebilir hale getiren bir boyama çözeltisidir.

Hematoksilin ve eozin (H&E) boyama, histoloji materyallerini boyarken en sık başvurulan yöntemdir. Bu Eozin Y çözeltisi, örneğin anlık kesitlerde histolojik boyama için kullanılabilen %0,5 alkollü bir boyama çözeltisidir. Boyanmamış yapıların kontrastı görece düşüktür ve ışık mikroskobu altında ayırt edilmeleri son derece güçtür. Boyama çözeltileriyle oluşturulan görüntüler, yetkili ve kalifiye araştırmacının bu tip durumlarda formu ve yapıyı daha iyi tanımlamasına yardımcı olur. Kesin bir tanıya ulaşmak için daha fazla inceleme yapılması gerekebilir.

Çalışma İlkesi

H&E boyamanın arkasındaki mekanizma esasen fiziko-kimyasal bir işlemdir. İlk adımda pozitif yüklü çekirdek boyası (hematoksilin), hücre çekirdeği nükleik asidinin negatif yüklü fosfat gruplarına bağlanır. Çekirdekler, koyu mavi ile koyu mor arasında renklere boyanır. İkinci adımda, ksanten boyası olan negatif yüklü anyonik Eozin Y ile karşı boyama yapılır. Eozin, pozitif yüklü plazma proteinlerine bağlanır. Sitoplazma ve hücreler arası maddeler pembe ile kırmızıya boyanırken eritrositler de sarı ile turuncu renkte görünür.

Numune materyali

Başlangıç materyali olarak formalinle sabitlenmiş, parafine gömülmüş kesitler (3-4 µm kalınlığında parafin kesitleri) veya donuk kesitler ve idrar sedimenti, sputum, ince iğne aspirasyon biyopsilerinden (FNAB) alınan yaymalar, durulama, iz ve efüzyon yöntemleriyle alınan klinik-sitolojik materyaller kullanılır.

Reaktifler

Kat. No. 1.02439

Eozin Y çözeltisi %0,5, alkollü mikroskopi için

500 ml, 2,5 l

Gereken diğer ürünler:

Kat. No. 1.09249	Mayer hemalum çözeltisi mikroskopi için	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. No. 1.05174	Hematoksilin çözeltisi modifiye Gill III uyarınca mikroskopi için	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. No. 1.00063	Asetik asit (glacial) %100 susuz analiz için EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l
Kat. No. 1.00316	Hidroklorik asit %25 analiz için EMSURE®	1 l, 2,5 l

Numune hazırlığı

Numune alımı, kalifiye personel tarafından gerçekleştirilmelidir. Tüm numuneler son teknoloji kullanılarak işlenmelidir. Tüm numuneler net bir şekilde etiketlenmelidir. Numunelerin alınması ve hazırlanması için uygun cihazlar kullanılmalıdır. Uygulama/kullanım için üreticinin talimatlarına uyun. Uygun yardımcı reaktifler kullanılırken ilgili kullanım talimatları izlenmelidir. Kesitleri konvansiyonel şekilde deparafinize ve rehidrate edin.

Reaktif hazırlığı

Eozin Y çözeltisi %0,5, alkollü, çalışma çözeltisi

Eozin boyamanın yoğunlaştırılması için örneğin 500 ml Eozin Y çözeltisine 1,0 ml buzlu asetik asit eklenmesi gerekir.

Asitleştirilmiş çalışma çözeltisi yaklaşık 750 örnek için yeterlidir ancak en geç 14 gün sonra yenilenmesi gerekir.

Hidroklorik asit %0,1, sulu

Yaklaşık 100 ml çözelti karışımı hazırlamak için:

Distile su	100 ml
Hidroklorik asit %25	0,4 ml

H&E boyama

Parafin kesitlerini boyama prosedürü

Boyama hücresinde boyama

Histolojik lamaları geleneksel şekilde deparafinize edin ve giderek azalan bir alkol serisinde rehidrate edin.

Çözeltilerin gereksiz şekilde çapraz kontaminasyona maruz kalmasını önlemeye ilişkin bir tedbir olarak her boyama adımından sonra lamaların iyice süzülmesi sağlanmalıdır.

Optimum boyama sonuçları için belirtilen sürelerle uyulmalıdır.

Parafin kesitli lam	
Distile su	1 dak
Mayer hemalum çözeltisi veya Gill III'e göre modifiye hematoksilen çözeltisi	3 dak
Hidroklorik asit %0,1, sulu	2 saniye
Akan musluk suyu	3 - 5 dak
Eozin Y çözeltisi %0,5, alkollü, çalışma çözeltisi	3 dak
Etanol %96	10 sn
Etanol %96	10 sn
Etanol %100	10 sn
Etanol %100	10 sn
Ksilen veya Neo-Clear™	5 dak
Ksilen veya Neo-Clear™	5 dak
Neo-Clear™ ile ıslatılmış lamaları Neo-Mount™ veya ksilen ile ıslatılmış lamaları Entellan™ new ve cam lamel kullanarak yerleştirin.	

Histolojik numuneler, dehidrasyon (artan alkol serisi) ve ksilen ya da Neo-Clear™ ile berraklaştırma sonrasında su içermeyen yerleştirme ajanları (ör. DPX new, Entellan™ new, Neo-Mount™) ve bir cam lamel kullanılarak yerleştirilip saklanabilir.

Sonuç

Çekirdekler	koyu mavi ile koyu mor arası
Sitoplazma, hücreler arası maddeler	pembe ile kırmızı arası
Eritrositler	sarı ile turuncu arası

Sorun giderme

Sitoplazma ve bağ doku yapılarının zayıf boyanması

Eozin boyamasının yoğunlaştırılması için asitlendirilmiş bir çalışma çözeltisi (ör. buzlu asetik asit ile) kullanılmalıdır.

Asitlendirilmemiş bir çözeltinin kullanılması, sitoplazma ve bağ doku yapılarının yeterli şekilde boyanmamasına neden olacaktır. Bu nedenle optimum boyama sonucu için belirtilen Reaktif hazırlama protokolünün takip edilmesi önerilir.

Asitleştirilmiş çalışma çözeltisi yaklaşık 750 örnek için yeterlidir ancak en geç 14 gün sonra yenilenmesi gerekir.

Teknik notlar

Kullanılan mikroskop bir tıbbi tanı laboratuvarının gerekliliklerini karşılamalıdır. Histolojik işleme sistemleri veya otomatik boyama sistemleri kullanırken lütfen sistem ve yazılım tedarikçisinin sağladığı kullanım talimatlarını izleyin.

Analitik performans özellikleri

"Eozin Y çözeltisi %0,5, alkollü", bu Kullanım Talimatları'nın "Sonuç" bölümünde açıklandığı üzere biyolojik yapıları boyayarak görselleştirir. Ürün yalnızca yetkili ve kalifiye kişiler tarafından kullanılmalıdır. Ürünün kullanımı; numune ve reaktif hazırlığı, numune işlenmesi, histolojik işleme, uygun kontrollere ilişkin kararların alınması gibi adımları içerir.

Ürünün analitik performansı her üretim serisinin test edilmesiyle doğrulanır. Uluslararası laboratuvarlar arası testlere düzenli olarak başarılı katılım, analitik özgülüğün bağımsız ve ekstra bir şekilde doğrulanmasını sağlamaktadır.

Aşağıdaki boyamalar için analitik performans; ürünün özgülüğü, hassasiyeti ve tekrarlanabilirliği açısından %100 oranında doğrulanmıştır:

	Analizler Arası Özgülük	Analizler Arası Hassasiyet	Analiz İçi Özgülük	Analiz İçi Hassasiyet
H&E boyama				
Çekirdekler	18/18	18/18	7/7	7/7
Sitoplazma	18/18	18/18	7/7	7/7
Hücreler arası maddeler	18/18	18/18	7/7	7/7
Eritrositler	18/18	18/18	7/7	7/7

Analitik performans sonuçları

Analiz içi (aynı seri üzerinde gerçekleştirilen) ve analizler arası (farklı seriler üzerinde gerçekleştirilen) veriler, gerçekleştirilen analizlerin sayısına göre doğru boyanan yapıların sayısını listeler.

Bu Performans Değerlendirmesi, ürünün kullanıma amacına uygun olduğunu ve güvenilir şekilde performans gösterdiğini doğrular.

Tanılama

Tanılar yalnızca yetkili ve kalifiye personel tarafından yapılmalıdır.

Geçerli adlandırmalar kullanılmalıdır.

Bu yöntem, insana yönelik tanılama işlemlerinde destekleyici olarak kullanılabilir.

Kabul görmüş yöntemlere göre başka testler seçilmeli ve uygulanmalıdır. Hatalı sonuçları önlemek için her uygulamada uygun kontroller gerçekleştirilmelidir.

Saklama

Eozin Y çözeltisi, %0,5 alkollü - mikroskopi için ürününü, +15°C ile +25°C arasında saklayın.

Raf ömrü

Eozin Y çözeltisi, %0,5, alkollü - mikroskopi için ürünü, belirtilen son kullanma tarihine kadar kullanılabilir.

Şişe ilk kez açıldıktan sonra içeriği, +15°C ile +25°C arasında saklandığında belirtilen son kullanma tarihine kadar kullanılabilir.

Şişeler daima sıkıca kapalı tutulmalıdır.

Kapasite

750 boyama/500 ml

Ek talimatlar

Yalnızca profesyonel kullanıma yöneliktir.

Hataların önlenmesi için uygulamanın yalnızca kalifiye personel tarafından gerçekleştirilmesi gerekir.

İş güvenliği ve kalite güvencesi ile ilgili ulusal yönergeler izlenmelidir.

Standartlara uygun donanımdaki mikroskoplar kullanılmalıdır.

Enfeksiyona karşı koruma

Enfeksiyondan korunmak için laboratuvar yönergeleri doğrultusunda etkili önlemler alınmalıdır.

Bertaraf talimatları

Ambalaj, güncel bertaraf yönergeleri doğrultusunda bertaraf edilmelidir. Kullanılmış çözeltiler ve raf ömrü geçmiş çözeltiler, yerel yönergeler uyarınca özel atık olarak bertaraf edilmelidir. Bertarafa ilişkin bilgiler www.microscopy-products.com adresinde yer alan "Hints for Disposal of Microscopy Products" (Mikroskopi Ürünlerinin Bertarafıyla İlgili Bilgiler) Hızlı Bağlantısından edinilebilir. Avrupa Birliği (AB) içinde 67/548/EEC ve 1999/45/EC sayılı Direktifleri tadil eden ve yürürlükten kaldıran ve 1907/2006 sayılı Yönetmeliği (EC) tadil eden maddelerin ve karışımların sınıflandırılması, etiketlenmesi ve ambalajlanmasına ilişkin 1272/2008 sayılı YÖNETMELİK (EC) geçerlidir.

Yardımcı reaktifler

Kat. No. 1.00063	Asetik asit (glacial) %100 susuz analiz için EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l
Kat. No. 1.00316	Hidroklorik asit %25 analiz için EMSURE®	1 l, 2,5
Kat. No. 1.00496	Formaldehit çözeltisi %4, tamponlu, pH 6,9 (yaklaşık %10 Formalin çözeltisi) histoloji için	350 ml ve 700 ml (geniş boyunlu bir şişede), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Kat. No. 1.00579	DPX yeni susuz kapama ortamı mikroskopi için	500 ml
Kat. No. 1.00869	Entellan™new lamel için mikroskopi için	500 ml
Kat. No. 1.00974	Etanol yaklaşık %1 metil etil keton ile denatüre edilmiş analiz için EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. No. 1.04699	İmersiyon yağı mikroskopi için	100 ml damlalıklı şişe, 100 ml, 500 ml
Kat. No. 1.05174	Hematoksilin çözeltisi modifiye Gill III uyarınca mikroskopi için	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. No. 1.07961	Entellan™ new hızlı destek besiyeri mikroskopi için	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. No. 1.08298	Ksilen (izometrik karışım) histoloji için	4 l
Kat. No. 1.09016	Neo-Mount™ susuz destek besiyeri mikroskopi için	100 ml damlalıklı şişe, 500 ml
Kat. No. 1.09249	Mayer hemalum çözeltisi mikroskopi için	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. No. 1.09843	Neo-Clear™ (ksilen yedeği) mikroskopi için	5 l
Kat. No. 1.11609	Histosec™ pastil katılaşma noktası 56-58°C histoloji için gömme ajanı	1 kg, 10 kg (4× 2,5 kg), 25 kg
Kat. No. 1.15161	Histosec™ pastilleri (DMSO'suz) katılaşma noktası 56-58°C histoloji için gömme ajanı	10 kg (4× 2,5 kg), 25 kg

Tehlike sınıflandırması

Kat. No. 1.02439

Lütfen etikette yer alan tehlike sınıflandırmasına ve güvenlik veri formundaki bilgilere dikkat edin. Güvenlik veri formuna web sitesinden erişilebilir ve talep üzerine temin edilebilir.

Ürünün ana bileşenleri

Kat. No. 1.02439

C.I. 45380 5,0 g/l

Genel açıklama

Bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımı sonucunda ciddi bir olay yaşanırsa lütfen durumu üreticiye ve/veya yetkili temsilcisine ve ulusal makama bildirin.

Literatür

- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
- Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
- Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
- Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
- Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
- Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
- Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition



H225: Kolay alevlenir sıvı ve buhar.

H317: Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açabilir.

H319: Ciddi göz tahrişine yol açar.

P210: Isıdan, sıcak yüzeylerden, kıvılcımdan, açık alevden ve diğer tutuşma kaynaklarından uzak tutun. Sigara içilmez.

P233: Kabı sıkıca kapalı tutun.

P240: Kabı ve alıcı ekipmanı toprağa oturtun ve bağlayın.

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

P303 + P361 + P353: CİLT [veya saç]ÜZERİNDE İSE: Bütün kirlenmiş giysileri hemen çıkarın. Cildi su ile durulayın.

P305 + P351 + P338: GÖZLERDE İSE: birkaç dakika su ile dikkatlice durulayın. Kontakt lens varsa ve kolaysa çıkartın. Durulamaya devam edin.

Revizyon Geçmişi

Sürüm	Değişiklik Yorumu
2024-Jul-01	Revizyon Geçmişi girişiyle birlikte ilk sürüm.



Kullanım talimatlarına başvurun



Üretici



Katalog numarası



Seri kodu



Dikkat, eşlik eden belgelere bakın



Son kullanma tarihi
YYYY-AA-GG



Sıcaklık sınırlaması

Status: 2024-Jul-01

Merck'in Life Science bölümü, ABD ve Kanada'da MilliporeSigma olarak faaliyet göstermektedir.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Almanya ve/veya bağlı şirketleri. Tüm Hakları Saklıdır. Merck ve Sigma-Aldrich; Merck KGaA, Darmstadt, Almanya'nın ticari markalarıdır. Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerine aittir. Ticari markalarla ilgili ayrıntılı bilgiler kamuoyuna açık kaynaklarda mevcuttur.



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

www.sigmaaldrich.com

MERCK