

1.05174.0500

1.05174.1000

1.05174.2500

REF

Microscopy

Hematoxylin solution modified acc. to Gill III

for microscopy

For professional use only

IVD

In Vitro Diagnostic Medical Device



Intended purpose

This "Hematoxylin solution modified acc. to Gill III - 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 ready-to-use 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 Hematoxylin solution modified acc. to Gill III is used in the hematoxylin-eosin (H&E) overview staining procedure, a method routinely used in histology.

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 hematoxylin and eosin (H&E) staining method is the method most frequently used for the staining of histology material. The staining mechanism 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 xanthene dye (eosin Y, eosin B, or erythrosine B). This 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.

Two methods can be distinguished. In the progressive hematoxylin staining method, staining is carried out to the endpoint, after which the slide is blued in tapwater. With the regressive method the material is over-stained and the excess of staining solution is removed by acid rinsing steps, followed by the bluing step.

The structures of nuclei are more differentiated and better visible by the regressive method.

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. 1.05174

Hematoxylin solution modified acc. to Gill III 500 ml, 1 l, 2.5 l for microscopy

Also required:

Cat. No. 1.09844 Eosin Y-solution 0.5% aqueous 1 l, 2.5 l for microscopy

or

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

or

Cat. No. 1.17081 Eosin Y solution 1%, alcoholic 1 l for microscopy

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

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

Sample preparation

The sampling must be performed by qualified personnel.

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

All samples must be clearly labeled.

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

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

Deparaffinize and rehydrate sections in the conventional manner.

Reagent preparation

The Hematoxylin solution modified acc. to Gill III used for staining is ready-to-use, dilution of the solution is not necessary and merely produces a deterioration of the staining result and its stability.

It is recommended to filter the solution prior to its use.

Eosin Y-solution 0.5%, aqueous (Cat. No. 1.09844) or Eosin Y-solution 0.5%, alcoholic (Cat. No. 1.02439) or Eosin Y-solution 1%, alcoholic (Cat. No. 1.17081)

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

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

When using the alcoholic Eosin Y solutions, a shorter alcohol series (starting with ethanol 96% and a reaction time of just 10 seconds) must be used in the individual staining procedures.

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

Regressive staining of 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
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%, aqueous or Eosin Y-solution 0.5%, alcoholic* or Eosin Y-solution 1%, alcoholic*	3 min
Running DI water	30 sec
Ethanol 70%	1 min
Ethanol 70%	1 min
Ethanol 96%	1 min
Ethanol 96%	1 min
Ethanol 100%	1 min
Ethanol 100%	1 min
Xylene or Neo-Clear™	5 min
Xylene or Neo-Clear™	5 min
Mount the Neo-Clear™-wet slides with Neo-Mount™ or the xylene-wet slides with e.g. Entellan™ new and cover glass.	

* When using the alcoholic Eosin Y solutions, a shorter alcohol series (starting with ethanol 96% and a reaction time of just 10 seconds) must be used in the individual staining procedures.

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

Microscopic image	Possible cause	Remedy
Eosinophilic structures are too weakly stained	After Eosin Y solution rinse with tapwater	After Eosin Y solution rinse with DI water
Eosinophilic structures are too weakly stained	Eosin Y solution not acidified	Eosin Y solution must be acidified (see "Reagent preparation")
Eosinophilic structures are too weakly stained	Standard ascending alcohol series used (from ethanol 70%)	Use a shortened ascending alcohol series (from ethanol 96%)

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

"Hematoxylin solution modified acc. to Gill III" 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	20/20	20/20	6/6	6/6
Cytoplasm	20/20	20/20	6/6	6/6
Intercellular substances	20/20	20/20	6/6	6/6
Erythrocytes	20/20	20/20	6/6	6/6

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 Hematoxylin solution modified acc. to Gill III - for microscopy at +15 °C to +25 °C.

At temperatures below 15 °C a colored precipitate may settle out of the staining solutions. If precipitation has occurred, place the bottle for 2 - 3 hours in a water bath set at approx. 60 °C. This will re-dissolve most of the precipitate. Subsequently, filter the staining solutions through a paper filter.

Shelf-life

The Hematoxylin solution modified acc. to Gill III - 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

1500 - 2500 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.	1.00579	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.	1.02439	Eosin Y-solution 0.5%, alcoholic for microscopy	500 ml, 2.5 l
Cat. No.	1.04699	Immersion oil for microscopy	100-ml dropping bottle, 100 ml, 500 ml
Cat. No.	1.07961	Entellan™ new rapid mounting medium for microscopy	100 ml, 500 ml, 1 l
Cat. No.	1.08298	Xylene (isomeric mixture) for histology	4 l
Cat. No.	1.09016	Neo-Mount™ anhydrous mounting medium for microscopy	100-ml dropping bottle, 500 ml
Cat. No.	1.09843	Neo-Clear™ (xylene substitute) for microscopy	5 l
Cat. No.	1.09844	Eosin Y-solution 0.5% aqueous for microscopy	1 l, 2.5 l
Cat. No.	1.17081	Eosin Y solution 1%, alcoholic for microscopy	1 l

Hazard classification

Cat. No. 1.05174

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.	1.05174	
C.I.	75290	4.0 g/l
Al ₂ (SO ₄) ₃ x 18 H ₂ O		67.0 g/l
pH		2.5 - 2.6

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. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
3. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
4. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition



H318: Causes serious eye damage.

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

P260: Do not breathe mist or vapors.

P280: Wear eye protection/ face protection.

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

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

P501: Dispose of contents/ container to an approved waste disposal plant.

Revision History

Version	Modification Comment
2024-Aug-01	Initial version with the introduction of Revision History
2024-Aug-01 V.2	No change to the English translation
2024-Aug-01 V.3	No change to the English translation



Consult instructions
for use



Manufacturer



Catalog number



Batch code



Caution, consult
accompanying documents



Use by
YYYY-MM-DD



Temperature
limitation

Status: 2024-Aug-01 V.3

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

© 2025 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

1.05174.0500

1.05174.1000

1.05174.2500

REF

Mikroskopie

Hämatoxylin-Lösung modifiziert nach Gill III

für die Mikroskopie

Nur für professionelle Anwendung

IVD

In Vitro Diagnostikum

CE

Zweckbestimmung

Die vorliegende „Hämatoxylin-Lösung modifiziert nach Gill III - 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 gebrauchsfertige 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-Färbung (H&E) ist die meist genutzte Färbemethode für histologisches Material. Die vorliegende Hämatoxylin-Lösung modifiziert nach Gill III wird bei der in der Histologie routinemäßig genutzten Hämatoxylin-Eosin-Übersichtsfärbung (H&E) verwendet.

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 einem negativ geladenen anionischen Xanthen-Farbstoff (Eosin G, Eosin B oder Erythrosin B). Dieser bindet an die positiv geladenen Plasmaproteine.

Zytoplasma und Interzellularsubstanzen werden rosa bis rot gefärbt, Erythrozyten erscheinen gelb-orange bzw. rot-orange.

Man unterscheidet die progressive Hämatoxylinfärbung, bei der bis zum Endpunkt gefärbt und dann im Leitungswasser gebläut wird, von der regressiven Methode. Dort wird mit Hämatoxylin überfärbt, der Überschuss an Farbe in sauren Differenzierschritten wieder entfernt, auch hier wird mit Leitungswasser gebläut.

Bei der regressiven Färbung erscheinen die Kernstrukturen differenzierter und sind besser sichtbar.

Probenmaterial

Als Ausgangsmaterial werden Schnitte von Formalin fixiertem, Paraffin eingebettetem Gewebe (3 - 4 µm dicke Paraffinschnitte) oder auch Gefrierschnitte, sowie klinisch-zytologisches Probenmaterial wie Sputum, Urin, Ausstriche von Feinnadel-Aspirations-Biopsien (FNAB), Ergüsse, Spülflüssigkeiten verwendet.

Reagenzien

Art. 1.05174
Hämatoxylin-Lösung modifiziert nach Gill III für die Mikroskopie 500 ml, 1 l, 2,5 l

Zusätzlich erforderlich:

Art. 1.09844 Eosin G-Lösung 0,5% wässrig für die Mikroskopie 1 l, 2,5 l
oder

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

Art. 1.17081 Eosin G - Lösung 1% alkoholisch für die Mikroskopie 1 l

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

Die zur Färbung verwendete Hämatoxylin-Lösung modifiziert nach Gill III für die Mikroskopie ist gebrauchsfertig, das Verdünnen der Lösung ist nicht notwendig, mindert das Färberegebnis und die Haltbarkeit.

Es wird empfohlen, die Lösung vor Gebrauch zu filtrieren.

Eosin G-Lösung 0,5% wässrig (Art. 1.09844) oder Eosin G-Lösung 0,5% alkoholisch (Art. 1.02439) oder Eosin G - Lösung 1% alkoholisch (Art. 1.17081)

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

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

Bei Verwendung der alkoholischen Eosin G-Lösungen muss in der Durchführung der jeweiligen Färbung eine kürzere Alkoholreihe (beginnend mit Ethanol 96 % und nur 10 Sekunden Einwirkzeit) verwendet 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

Regressive 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 Färberegebnis sollten die angegebenen Zeiten eingehalten werden.

Objektträger mit Paraffinschnitt	
Aqua dest.	1 min
Hämatoxylin-Lösung modifiziert nach Gill III	3 min
Salzsäure 0,1 %, wässrig	2 sec
Fließendes Leitungswasser	3 - 5 min
Eosin G-Lösung 0,5 %, wässrig oder Eosin G-Lösung 0,5 %, alkoholisch* oder Eosin G - Lösung 1 %, alkoholisch*	3 min
Fließendes VE-Wasser	30 sec
Ethanol 70 %	1 min
Ethanol 70 %	1 min
Ethanol 96 %	1 min
Ethanol 96 %	1 min
Ethanol 100 %	1 min
Ethanol 100 %	1 min
Xylol oder Neo-Clear™	5 min
Xylol oder Neo-Clear™	5 min
Eindecken der Neo-Clear™-feuchten Präparate mit Neo-Mount™ oder der Xylol-feuchten Präparate mit z. B. Entellan™ Neu und Deckglas.	

*Bei Verwendung der alkoholischen Eosin G-Lösungen muss in der Durchführung der jeweiligen Färbung eine kürzere Alkoholreihe (beginnend mit Ethanol 96 % und nur 10 Sekunden Einwirkzeit) verwendet werden.

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 dunkelviolett
Zytoplasma, Interzellulärsubstanzen	rosa bis rot
Erythrozyten	gelb bis orange

Fehlerfindung

Mikroskopisches Bild	Mögliche Ursache	Abhilfe
Eosinophile Strukturen sind zu schwach gefärbt	Nach Eosin G-Lösung spülen mit Leitungswasser	Nach Eosin G-Lösung spülen mit VE-Wasser
Eosinophile Strukturen sind zu schwach gefärbt	Eosin G-Lösung nicht angesäuert	Eosin G-Lösung muss angesäuert werden (s. „Reagenzvorbereitung“)
Eosinophile Strukturen sind zu schwach gefärbt	allgemeine aufsteigende Alkoholreihe verwendet (ab Ethanol 70 %)	verkürzte aufsteigende Alkoholreihe verwenden (ab Ethanol 96%)

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 „Hämatoxylin-Lösung modifiziert nach Gill III“ färbt und visualisiert dadurch biologische Strukturen, wie im Kapitel „Ergebnis“ dieser Gebrauchsanweisung beschrieben. Die Anwendung des Produkts ist hierbei nur von autorisierten und qualifizierten Personen durchzuführen, dies umfasst, unter anderem, die Proben- und Reagenzvorbereitung, Probenbehandlung, 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	20/20	20/20	6/6	6/6
Zytoplasma	20/20	20/20	6/6	6/6
Interzellulärsubstanzen	20/20	20/20	6/6	6/6
Erythrozyten	20/20	20/20	6/6	6/6

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

Hämatoxylin-Lösung modifiziert nach Gill III - für die Mikroskopie bei +15 °C bis +25 °C lagern. Bei den Färbelösungen kann es bei einer Temperatur unter 15 °C zur Bildung von Farbstoffniederschlägen kommen. In einem solchen Fall sind die Flaschen 2 - 3 Stunden in ein etwa 60 °C warmes Wasserbad einzustellen. Dadurch löst sich der größte Teil der Farbstoffniederschläge wieder auf. Die Färbelösungen sind anschließend durch ein Papierfilter zu filtrieren.

Haltbarkeit

Die Hämatoxylin-Lösung modifiziert nach Gill III - 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

1500 - 2500 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.	1.00579	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 % Ethylmethylketon zur Analyse EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art.	1.02439	Eosin G-Lösung 0,5% alkoholisch für die Mikroskopie	500 ml, 2,5 l
Art.	1.04699	Immersionsöl für die Mikroskopie	100-ml-Tropfflasche, 100 ml, 500 ml
Art.	1.07961	Entellan™ Neu Schnelleindeckmittel für die Mikroskopie	100 ml, 500 ml, 1 l
Art.	1.08298	Xylol (Isomerenmischung) für die Histologie	4 l
Art.	1.09016	Neo-Mount™ wasserfreies Eindeckmittel für die Mikroskopie	100-ml-Tropfflasche, 500 ml
Art.	1.09843	Neo-Clear™ (Xylol-Ersatz) für die Mikroskopie	5 l
Art.	1.09844	Eosin G-Lösung 0,5% wässrig für die Mikroskopie	1 l, 2,5 l
Art.	1.17081	Eosin G - Lösung 1%, alkoholisch für die Mikroskopie	1 l

GefahrstoffEinstufung

Art. 1.05174 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. 1.05174	
C.I. 75290	4,0 g/l
Al ₂ (SO ₄) ₃ x 18 H ₂ O	67,0 g/l
pH	2,5 - 2,6

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.

1. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
3. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
4. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition



H318: Verursacht schwere Augenschäden.

H373: Kann die Organe (Niere) schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition durch Verschlucken.

P260: Nebel oder Dampf nicht einatmen.

P280: Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen.

P305 + P351 + P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.

P314: Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P501: Inhalt/ Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen.

Revisionshistorie

Version	Modifikationsanmerkung
2024-Aug-01	Erste Version mit der Einführung der Revisionshistorie
2024-Aug-01 V.2	Keine Änderung der Übersetzung in Deutsch
2024-Aug-01 V.3	Keine Änderung der Übersetzung in Deutsch

Gebrauchsanweisung beachten

Hersteller

Katalognummer

Chargen-code

Achtung, Begleitdokumentation beachten

Verwendbar bis
JJJJ-MM-TT

Temperaturbegrenzung

Status: 2024-Aug-01 V.3

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

© 2025 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.

1.05174.0500

1.05174.1000

1.05174.2500

REF

Microscopie

Hématoxyline en solution modifiée selon Gill III

pour la microscopie

Réservé à une utilisation professionnelle

IVD

Dispositif médical de diagnostic *in vitro*

Objectif prévu

La présente « Hématoxyline en solution modifiée selon Gill III - pour la microscopie » est utilisée pour le diagnostic cellulaire dans la médecine humaine et sert à l'examen histologique et clinico-cytologique d'échantillons d'origine humaine. C'est une solution de coloration prête à l'emploi 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 clinico-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 Hématoxyline en solution modifiée selon Gill III est utilisée dans la coloration hématoxyline-éosine (H&E) d'ensemble utilisée en histologie dans le travail de routine.

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

La coloration à l'hématoxyline & éosine (H&E) est la méthode de coloration la plus courante pour matériel histologique. Le fonctionnement 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 un colorant xanthène anionique chargée négativement (éosine J, éosine B ou érythrosine B). Le colorant 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.

On distingue la coloration hématoxyline progressive, au cours de laquelle on colore jusqu'au point final, puis un bleuissement est effectué dans l'eau du robinet. Au cours de la méthode régressive, l'hématoxyline est surcolorée, l'excès de colorant est ensuite retiré pendant les phases de différenciation, ici aussi on bleuit à l'eau du robinet.

Dans la coloration régressive les structures nucléaires apparaissent différenciées et sont plus visibles.

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. 1.05174

Hématoxyline en solution modifiée selon Gill III
pour la microscopie

500 ml, 1 l, 2,5 l

Nécessaire en plus :

Art. 1.09844 Eosine J-solution aqueuse à 0,5%
pour la microscopie

1 l, 2,5 l

ou

Art. 1.02439 Solution alcoolique d'éosine J à 0,5%
pour la microscopie

500 ml, 2,5 l

ou

Art. 1.17081 Eosine J - Solution à 1%, d'alcool
pour la microscopie

1 l

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

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

L'Hématoxyline en solution modifiée selon Gill III utilisé pour colorer est prête à l'emploi ; il n'est pas nécessaire de diluer la solution étant donné que cela réduit le résultat de coloration et la stabilité.

Il est recommandé de filtrer la solution avant l'emploi.

**Solution aqueuse d'éosine J à 0,5 % (art. 1.09844) ou
Solution alcoolique d'éosine J à 0,5 % (art. 1.02439) ou
Solution alcoolique d'éosine J à 1 % (art. 1.17081)**

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

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

En utilisant les solutions d'éosine J alcooliques, il faut réaliser la coloration en employant une série d'alcools plus courte (en commençant avec de l'éthanol à 96 % et une durée d'action de seulement 10 secondes).

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

Coloration régressive 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
Hématoxyline en solution modifiée selon Gill III	3 minutes
Acide chlorhydrique à 0,1 %, aqueux	2 secondes
Eau du robinet courante	3 - 5 minutes
Solution aqueuse d'éosine J à 0,5 % ou Solution alcoolique d'éosine J à 0,5 %* ou Solution alcoolique d'éosine J à 1 %*	3 minutes
Eau courante déminéralisée	30 secondes
Ethanol 70 %	1 minute
Ethanol 70 %	1 minute
Ethanol 96 %	1 minute
Ethanol 96 %	1 minute
Ethanol 100 %	1 minute
Ethanol 100 %	1 minute
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.	

* En utilisant les solutions d'éosine J alcooliques, il faut réaliser la coloration en employant une série d'alcools plus courte (en commençant avec de l'éthanol à 96 % et une durée d'action de seulement 10 secondes).

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.

A une température inférieure à +15 °C, on peut noter la formation de précipité de colorant dans les solutions de coloration. Dans ce cas, placer les flacons pendant 2 à 3 heures dans un bain marie chaud à env. 60 °C. De ce fait, la plus grande partie des précipités de colorant se dissout à nouveau. Filtre ensuite les solutions de coloration à travers un papier filtre.

Stabilité

L' Hématoxyline en solution modifiée selon Gill III - pour la microscopie peut être utilisé jusqu'à la date de péremption indiqué.

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

Tenir les flacons toujours bien fermés.

Capacité

1500 à 2500 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.

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

« Hématoxyline en solution modifiée selon Gill III » 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	20/20	20/20	6/6	6/6
Cytoplasme	20/20	20/20	6/6	6/6
Substances intercellulaires	20/20	20/20	6/6	6/6
Erythrocytes	20/20	20/20	6/6	6/6

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 l'Hématoxyline en solution modifiée selon Gill III - pour la microscopie entre +15 °C et +25 °C.

FR

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.	1.00579	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.	1.02439	Eosine J - Solution à 0,5%, d'alcool pour la microscopie	500 ml, 2,5 l
Art.	1.04699	Huile pour immersions pour la microscopie	flacon compte-gouttes de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Art.	1.07961	Entellan™ néo produit de montage rapide pour la microscopie	100 ml, 500 ml, 1 l
Art.	1.08298	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.	1.09843	Neo-Clear™ (remplaçant du xylène) pour la microscopie	5 l
Art.	1.09844	Eosine J-solution aqueuse à 0,5% pour la microscopie	1 l, 2,5 l
Art.	1.17081	Eosine J - Solution à 1%, d'alcool pour la microscopie	1 l

Classification des matières dangereuses

Art. 1.05174

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 du produit

Art. 1.05174	
C.I. 75290	4,0 g/l
Al ₂ (SO ₄) ₃ x 18 H ₂ O	67,0 g/l
pH	2,5 - 2,6

Remarque générale

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

Littérature

1. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
3. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
4. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition



H318 : Provoque de graves lésions des yeux.

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

P260 : Ne pas respirer les brouillards ou les vapeurs.

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

P305 + P351 + P338 : EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

P314 : Consulter un médecin en cas de malaise.

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

Historique des révisions

Version	Commentaire concernant les modification
2024-Aug-01	Version initiale avec l'introduction de l'historique des révisions
2024-Aug-01 V.2	Pas de changement dans la traduction en français
2024-Aug-01 V.3	Pas de changement dans la traduction en français



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-Aug-01 V.3

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

© 2025 Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne et/ou ses sociétés affiliées. Tous droits réservés. Merck et Sigma-Aldrich sont des marques de Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne. Toutes les autres marques citées appartiennent à leurs propriétaires respectifs. Des informations détaillées sur les marques sont disponibles via des ressources accessibles au public.



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

www.sigmaaldrich.com

MERCK

1.05174.0500

1.05174.1000

1.05174.2500



Microscopía

Hematoxilina en solución modificada según Gill III

para microscopía

Solamente para uso profesional

Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*

Finalidad prevista

La presente "Hematoxilina en solución modificada según Gill III - para microscopía" es utilizada para el diagnóstico celular en la medicina humana, se emplea en el examen histológico y clínico-citológico de muestras de origen humano. Se trata de una solución de tinción lista para el uso que, junto con otros materiales de diagnóstico *in vitro* pertenecientes a nuestra cartera, hace evaluables determinadas para el diagnóstico estructuras de destino (mediante fijación, inclusión, tinción, contratinción, montaje) en material de examen histológico y clínico-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 Hematoxilina en solución modificada según Gill III es utilizada en la tinción de conjunto de hematoxilina y eosina (H y E), que se aplica en la histología de forma rutinaria.

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 automatizado y cualificado reconocer mejor la forma y la estructura. Tal vez se requieren exámenes más complejos para un diagnóstico final.

Principio

La tinción de hematoxilina y eosina A (tinción H y E) es el método de tinción más frecuente para uso en material histológico. El mecanismo 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 un colorante de xanteno aniónico de carga negativa (eosina A, eosina B o eritrosina B). El colorante 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.

Existe la tinción progresiva de hematoxilina, se tiñe hasta el punto terminal y luego en agua del grifo hasta el viraje a azul. En el método regresivo se sobretiene la hematoxilina, el exceso de colorante se elimina de nuevo en pasos de diferenciación rápidos; también aquí se realiza el azulado con agua corriente del grifo.

En la tinción regresiva las estructuras del núcleo se presentan más diferenciadas y se pueden ver mejor.

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. 1.05174 Hematoxilina en solución modificada según Gill III 500 ml, 1 l, 2,5 l para microscopía

Necesario además:

Art. 1.09844 Eosina A al 0,5% en solución acuosa 1 l, 2,5 l para microscopía

o Art. 1.02439 Eosina A al 0,5% en solución alcohólica 500 ml, 2,5 l para microscopía

o Art. 1.17081 Eosina A - Solución al 1%, alcohólica 1 l para microscopía

Art. 1.00063 Ácido acético (glacial) 100% anhidro 1 l, 2,5 l para análisis EMSURE® ACS,ISO,Reag.Ph Eur

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

La Hematoxilina en solución modificada según Gill III utilizada para los procesos de tinción está lista para el uso, la dilución de la solución no es necesaria y empeora el resultado de la tinción así como la estabilidad.

Se recomienda filtrar la solución antes de su uso.

Eosina A al 0,5 % en solución acuosa (art. 1.09844) o Eosina A al 0,5 % en solución alcohólica (art. 1.02439) o Eosina A al 1 % en solución alcohólica (art. 1.17081)

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

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

Si se utilizan las soluciones alcohólicas de eosina A, habrá que emplear durante la realización de la correspondiente tinción una serie alcohólica más corta (empezando con etanol al 96 % y un período de acción de sólo 10 segundos).

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

Tinción regresiva 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
Hematoxilina en solución modificada según Gill III	3 minutos
Ácido clorhídrico al 0,1 %, acuoso	2 segundos
Agua corriente del grifo	3 - 5 minutos
Eosina A al 0,5 % en solución acuosa o Eosina A al 0,5 % en solución alcohólica*	3 minutos
o Eosina A al 1 % en solución alcohólica*	
Agua corriente desionizada	30 segundos
Etanol 70 %	1 minuto
Etanol 70 %	1 minuto
Etanol 96 %	1 minuto
Etanol 96 %	1 minuto
Etanol 100 %	1 minuto
Etanol 100 %	1 minuto
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.	

* Si se utilizan las soluciones alcohólicas de eosina A, habrá que emplear durante la realización de la correspondiente tinción una serie alcohólica más corta (empezando con etanol al 96 % y un período de acción de sólo 10 segundos).

Los preparados histológicos pueden ser montados y almacenados con medios de montaje anhidros (p.ej. DPX nuevo, Entellan™ Nuevo o Neo-Mount™) y cubreobjetos 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

Imagen microscópica	Posible causa	Remedio
Estructuras eosinófi-las están teñidas con intensidad demasiado baja	Después de solución de Eosina A enjuague con agua del grifo	Después de solución de Eosina A enjuague con agua desionizada
Estructuras eosinófi-las están teñidas con intensidad demasiado baja	Solución de Eosina A no acidificada	Solución de Eosina A tiene que ser acidifica-da (véase „Preparación del reactivo“)
Estructuras eosinófi-las están teñidas con intensidad demasiado baja	Se ha iutilizado serie de alcohol ascendente general (a partir de etanol 70 %)	Utilzar serie de alcohol ascendente acortada (a partir de etanol 96 %)

Notas técnicas

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

Características de rendimiento analítico

“Hematoxilina en solución modificada según Gill III” 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 %:

	Especifi-cidad inter-ensayos	Especifi-cidad inter-ensayos	Especi-ficidad intraensa-yos	Especi-ficidad intraensa-yos
Tinción de H y E				
Núcleos celulares	20/20	20/20	6/6	6/6
Citoplasma	20/20	20/20	6/6	6/6
Sustancias intercelulares	20/20	20/20	6/6	6/6
Eritrocitos	20/20	20/20	6/6	6/6

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 Hematoxilina en solución modificada según Gill III - para microscopía de +15 °C a +25 °C.

A temperaturas inferiores a 15 °C puede precipitar colorante de las soluciones de tinción. En tal caso han de colocarse los frascos durante 2 - 3 horas en un baño de agua aprox. 60 °C. De esta manera se redisuelve la mayor parte de los precipitados de colorantes. Las soluciones de tinción deben filtrarse seguidamente a través de un papel de filtro.

Estabilidad

La Hematoxilina en solución modificada según Gill III - 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

1500 - 2500 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) Nº 1272/2008 sobre la clasificación, el etiquetado y el envasado de sustancias y mezclas, por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) Nº 1907/2006.

Reactivos auxiliares

Art. 1.00063	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. 1.00579	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. 1.02439	Eosina A al 0,5% en solución alcohólica para microscopía	500 ml, 2,5 l
Art. 1.04699	Aceite de inmersión para microscopía	frasco gotero de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Art. 1.07961	Entellan™ nuevo medio de montaje rápido para microscopía	100 ml, 500 ml, 1 l
Art. 1.08298	Xileno (mezcla de isómeros) para histología	4 l
Art. 1.09016	Neo-Mount™ medio de montaje anhidro para microscopía	frasco gotero de 100 ml, 500 ml
Art. 1.09843	Neo-Clear™ (sustituto de xileno) para microscopía	5 l
Art. 1.09844	Eosina A al 0,5% en solución acuosa para microscopía	1 l, 2,5 l
Art. 1.17081	Eosina A - Solución al 1%, alcohólica para microscopía	1 l

Clasificación de sustancias peligrosas

Art. 1.05174

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. 1.05174

C.I. 75290	4,0 g/l
Al ₂ (SO ₄) ₃ x 18 H ₂ O	67,0 g/l
pH	2,5 - 2,6

Aviso general

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

Literatura

- 1. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
- 2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
- 3. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
- 4. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition



H318: Provoca lesiones oculares graves.

H373: Puede provocar daños en los órganos (Riñón) tras exposiciones prolongadas o repetidas en caso de ingestión.

P260: No respirar la niebla o los vapores.

P280: Llevar equipo de protección para los ojos/ la cara.

P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

P314: Consultar a un médico en caso de malestar.

P501: Eliminar el contenido/ el recipiente en una planta de eliminación de residuos autorizada

Historial de revisiones

Versión	Comentario de modificación
2024-Aug-01	Versión inicial con la introducción del Historial de revisiones
2024-Aug-01 V.2	Sin cambios en la traducción en español
2024-Aug-01 V.3	Sin cambios en la traducción en español

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-Aug-01 V.3

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

© 2025 Merck KGaA, Darmstadt, Alemania y/o sus filiales. Todos los derechos reservados. Merck y Sigma-Aldrich son marcas comerciales de Merck KGaA, Darmstadt, Alemania. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos propietarios. Tiene a su disposición información detallada sobre las marcas comerciales a través de recursos accesibles al público.

1.05174.0500

1.05174.1000

1.05174.2500

REF

Microscopia

Ematossilina soluzione modificata secondo Gill III

per microscopia

Solo per uso professionale

IVD

Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*

Scopo previsto

La presente "Ematossilina soluzione modificata secondo Gill III - 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 pronta all'uso che, congiuntamente ad altri prodotti diagnostici *in vitro* del nostro portafoglio, consente l'analisi diagnostica delle strutture bersaglio (mediante fissaggio, inclusione, colorazione, controcolorazione, montaggio) nei campioni istologici e clinici 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 Ematossilina soluzione modificata secondo Gill III viene utilizzata nella colorazione generale Ematossilina & Eosina (hematoxylin & eosin, H&E) impiegata di routine in istologia.

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

La colorazione Ematossilina & Eosina (hematoxylin & eosin, H&E) rappresenta il metodo di colorazione più frequentemente impiegato per il materiale istologico. Il meccanismo 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 un colorante xantico anionico a carica negativa (eosina G, eosina A ed eritrosina B, che si lega alle plasmoproteine a carica positiva).

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

Si differenziano 2 tecniche di colorazione. Nell'ambito della colorazione con ematossilina di tipo progressivo, il processo viene continuato fino al raggiungimento dell'intensità della colorazione desiderata, seguita dall'azzurrimento in acqua corrente. Con il metodo regressivo, si procede a sovracolorazione con ematossilina e la soluzione colorante in eccesso viene quindi eliminata mediante il passaggio attraverso lavaggi acidi differenziati, seguiti dalla fase dell'azzurrimento.

La colorazione regressiva rende possibile una migliore e più netta differenziazione delle strutture bersaglio.

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. 1.05174

Ematossilina soluzione modificata secondo Gill III 500 ml, 1 l, 2,5 l per microscopia

Inoltre necessario:

Art. 1.09844 Eosina G soluzione acquosa 0,5% 1 l, 2,5 l per microscopia

o

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

o

Art. 1.17081 Eosina G - Soluzione 1%, alcolica 1 l 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

La Ematossilina soluzione modificata secondo Gill III utilizzata per la colorazione è pronta all'uso, non è richiesta la diluizione della soluzione, poiché compromette la colorazione e ne riduce la stabilità.

Si raccomanda di filtrare la soluzione prima dell'uso.

Eosina G soluzione acquosa 0,5 % (art. 1.09844) o

Eosina G soluzione alcolica 0,5 % (art. 1.02439) o

Eosina G soluzione alcolica 1 % (art. 1.17081)

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

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

Se si utilizzano le soluzioni di eosina G alcoliche, per la rispettiva colorazione va impiegata una serie più breve di alcoli (iniziando con etanolo 96 % e un tempo di reazione della durata di soli 10 secondi).

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

Colorazione regressiva 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
Ematossilina soluzione modificata secondo Gill III	3 minuti
Acido cloridrico al 0,1 %, acquosa	2 secondi
Acqua di rubinetto corrente	3 - 5 minuti
Eosina G soluzione acquosa 0,5 % o Eosina G soluzione alcolica 0,5 %* o Eosina G soluzione alcolica 1 %*	3 minuti
Acqua corrente demineralizzata	30 secondi
Etanolo 70 %	1 minuto
Etanolo 70 %	1 minuto
Etanolo 96 %	1 minuto
Etanolo 96 %	1 minuto
Etanolo 100 %	1 minuto
Etanolo 100 %	1 minuto
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.	

* Se si utilizzano le soluzioni di eosina G alcoliche, per la rispettiva colorazione va impiegata una serie più breve di alcol (iniziando con etanolo 96 % e un tempo di reazione della durata di soli 10 secondi).

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

Immagine al microscopio	Causa probabile	Misura correttiva
Colorazione troppo debole delle strutture eosinofile	Dopo Eosina G soluzione risciacquo con acqua di rubinetto	Dopo Eosina G soluzione risciacquo con acqua demineralizzata
Colorazione troppo debole delle strutture eosinofile	Eosina G soluzione non acidificata	Eosina G soluzione deve essere acidificata (v. „Preparazione del reattivo“)
Colorazione troppo debole delle strutture eosinofile	Utilizzata serie ascendente di alcol generale (da etanolo 70 %)	Utilizzata serie ascendente di alcol breve (da etanolo 96 %)

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

„Ematossilina soluzione modificata secondo Gill III“ 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	20/20	20/20	6/6	6/6
Citoplasma	20/20	20/20	6/6	6/6
Sostanze intercellulari	20/20	20/20	6/6	6/6
Eritrociti	20/20	20/20	6/6	6/6

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'Ematossilina soluzione modificata secondo Gill III - per microscopia va conservata ad una temperatura compresa tra +15 °C e +25 °C.

Ad una temperatura inferiore ai 15 °C si possono infatti formare dei precipitati di colorante nelle corrispettive soluzioni. In tal caso i contenitori sono da mettere in un bagnomaria a circa 60 °C per 2 - 3 ore, in modo da sciogliere la maggior parte del precipitato di colorante. In seguito è necessario filtrare le soluzioni di colorazione attraverso carta da filtro.

Stabilità

L'Ematossilina soluzione modificata secondo Gill III - per microscopia può essere utilizzata entro la data di scadenza indicata.

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

Conservare sempre i flaconi ben chiusi.

Capacità

1500 - 2500 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. 1.00579	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. 1.02439	Eosina G soluzione alcolica 0,5% per microscopia	500 ml, 2,5 l
Art. 1.04699	Olio di immersione per microscopia	flacone contagocce di 100 ml, 100 ml, 500 ml
Art. 1.07961	Entellan™ Neo mezzo di montaggio rapido per microscopia	100 ml, 500 ml, 1 l
Art. 1.08298	Xilene (miscela di isomeri) per istologia	4 l
Art. 1.09016	Neo-Mount™ mezzo di montaggio anidro per microscopia	flacone contagocce di 100 ml, 500 ml
Art. 1.09843	Neo-Clear™ (sostituto xilolo) per microscopia	5 l
Art. 1.09844	Eosina G soluzione acquosa 0,5% per microscopia	1 l, 2,5 l
Art. 1.17081	Eosina G - Soluzione 1%, alcolica per microscopia	1 l

Classificazione di sostanze pericolose

Art. 1.05174
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. 1.05174	
C.I. 75290	4,0 g/l
Al ₂ (SO ₄) ₃ x 18 H ₂ O	67,0 g/l
pH	2,5 - 2,6

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. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
3. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
4. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition



H318: Provoca gravi lesioni oculari.

H373: Può provocare danni agli organi (Rene) in caso di esposizione prolungata o ripetuta se ingerito.

P260: Non respirare la nebbia o i vapori.

P280: Indossare proteggere gli occhi/ proteggere il viso.

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.

P314: In caso di malessere, consultare un medico.

P501: Smaltire il prodotto/ recipiente in un impianto d'eliminazione di rifiuti autorizzato.

Cronologia delle revisioni

Versione	Commento relativo alla modifica
2024-Aug-01	Versione iniziale con l'introduzione della Cronologia delle revisioni
2024-Aug-01 V.2	Nessuna modifica alla traduzione italiana
2024-Aug-01 V.3	Nessuna modifica alla traduzione italiana



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-Aug-01 V.3

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

© 2025 Merck KGaA, Darmstadt, Germania e/o sue affiliate. Tutti i diritti sono riservati. Merck e Sigma-Aldrich sono marchi di Merck KGaA, Darmstadt, Germania. Tutti gli altri marchi sono di proprietà dei legittimi detentori. Informazioni dettagliate sui marchi sono disponibili tramite risorse pubblicamente accessibili.



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

MERCK

1.05174.0500
1.05174.1000
1.05174.2500



Μικροσκοπία

Διάλυμα αιματοξυλίνης τροποποιημένης κατά Gill III για μικροσκοπία

Για επαγγελματική χρήση μόνο



In Vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν



Προβλεπόμενος σκοπός

Το «Διάλυμα αιματοξυλίνης τροποποιημένης κατά Gill III – για μικροσκοπία» χρησιμοποιείται για ιατρική κυτταρολογική διάγνωση στον άνθρωπο και προορίζεται για ιστολογική και κλινικο-κυτταρολογική διερεύνηση υλικού δείγματος ανθρώπινης προέλευσης. Πρόκειται για ένα έτοιμο για χρήση 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. Το Διάλυμα αιματοξυλίνης τροποποιημένης κατά Gill III χρησιμοποιείται στη διαδικασία χρώσης ανασκόπησης αιματοξυλίνης και ηωσίνης (H&E), μία μέθοδο που χρησιμοποιείται τακτικά στην ιστολογία.

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

Η μέθοδος χρώσης αιματοξυλίνης και ηωσίνης (H&E) είναι η μέθοδος που χρησιμοποιείται πιο συχνά για τη χρώση του ιστολογικού υλικού. Ο μηχανισμός χρώσης είναι μια φυσικοχημική 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 χρωστική ξανθενίου (ηωσίνη Y, ηωσίνη B ή ερυθροσίνη B). Αυτή 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.

Διακρίνονται δύο μέθοδοι. Με την προοπτική μέθοδο, η χρώση πραγματοποιείται στην επιθυμητή ένταση, ακολουθούμενη από το βήμα μετατροπής σε κυανό χρώμα σε νερό βρύσης. Με την παλινδρομη μέθοδο, το υλικό χρώνεται υπερβολικά και η περίσσεια διαλύματος χρώσης αφαιρείται με βήματα όξινης έκπλυσης, ακολουθούμενα από το βήμα μετατροπής σε κυανό χρώμα. Οι πυρηνικές δομές διαφοροποιούνται και γίνονται καλύτερα ορατές με την παλινδρομη μέθοδο.

Υλικό δείγματος

Τομές ιστού μονιμοποιημένου σε φορμαλίνη με έγκλειση σε παραφίνη (τομές παραφίνης με πάχος 3 - 4 μm) ή κρυστομές, 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 1.05174	Διάλυμα αιματοξυλίνης τροποποιημένης κατά Gill III για μικροσκοπία	500 ml, 1 l, 2,5 l
--------------------------	--	-----------------------

Απαιτούνται επίσης:

Αρ. καταλόγου 1.09844	Διάλυμα ηωσίνης Y 0,5% υδατικό για μικροσκοπία	1 l, 2,5 l
--------------------------	--	------------

ή

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

ή

Αρ. καταλόγου 1.17081	Διάλυμα ηωσίνης Y 1%, αλκοολούχο για μικροσκοπία	1 l
--------------------------	--	-----

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

Το Διάλυμα αιματοξυλίνης τροποποιημένης κατά Gill III που χρησιμοποιείται για χρώση είναι έτοιμο για χρήση. Η αραίωση αυτού του διαλύματος δεν είναι αναγκαία και προκαλεί μόνο αλλοίωση του αποτελέσματος χρώσης και μείωση της σταθερότητάς του.

Συνιστάται η διήθηση του διαλύματος πριν από τη χρήση του.

Διάλυμα ηωσίνης Y 0,5%, υδατικό (Αρ. καταλόγου 1.09844) ή Διάλυμα ηωσίνης Y 0,5%, αλκοολούχο (Αρ. καταλόγου 1.02439) ή Διάλυμα ηωσίνης Y 1%, αλκοολούχο (Αρ. καταλόγου 1.17081)

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

Το οξινισμένο διάλυμα εργασίας είναι επαρκές για περίπου 750 δείγματα.

Θα πρέπει ωστόσο να ανανεώνεται μετά από 14 ημέρες το αργότερο.

Όταν χρησιμοποιείτε αλκοολούχα διαλύματα ηωσίνης Y, μια βραχύτερη σειρά αλκοολών (ξεκινώντας με αιθανόλη 96% και χρόνο αντίδρασης μόλις 10 δευτερολέπτων) πρέπει να χρησιμοποιηθεί στις μεμονωμένες διαδικασίες χρώσης.

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

Παλινδρομη χρώση τομών παραφίνης

Χρώση στο κύτταρο χρώσης

Κάντε αποπαραφίνωση ιστολογικών 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 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%, υδατικό ή Διάλυμα ηωσίνης Y 0,5%, αλκοολούχο*	3 λεπτά
ή Διάλυμα ηωσίνης Y 1%, αλκοολούχο*	
Τρεχούμενο DI νερό	30 δευτ.

Αιθανόλη 70%	1 λεπτά
Αιθανόλη 70%	1 λεπτά
Αιθανόλη 96%	1 λεπτά
Αιθανόλη 96%	1 λεπτά
Αιθανόλη 100%	1 λεπτά
Αιθανόλη 100%	1 λεπτά
Ξυλένιο ή Neo-Clear™	5 λεπτά
Ξυλένιο ή Neo-Clear™	5 λεπτά
Στερεώστε τις εφυγραμμένες με Neo-Clear™ πλάκες με Neo-Mount™ ή τις εφυγραμμένες με ξυλένιο πλάκες με π.χ. Entellan™ νέο και καλυπτρίδα.	

*Όταν χρησιμοποιείτε αλκοολούχα διαλύματα ηωσίνης Υ, μια βραχύτερη σειρά αλκοολών (ξεκινώντας με αιθανόλη 96% και χρόνο αντίδρασης μόλις 10 δευτερολέπτων) πρέπει να χρησιμοποιηθεί στις μεμονωμένες διαδικασίες χρώσης.

Μετά από αφυδάτωση (ανιούσα σειρά αλκοόλης) και διαύγαση με ξυλένιο 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, μεσοκυττάριες ουσίες	ροζ έως ερυθρό
Ερυθροκύτταρα	κίτρινο έως πορτοκαλί

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Μικροσκοπική εικόνα	Πιθανή αιτία	Αντιμετώπιση
Οι ηωσινόφιλες δομές είναι ασθενώς χρωματισμένες	Μετά το διάλυμα Eosin Υ έγινε έκπλυση με νερό βρύσης	Μετά το διάλυμα Eosin Υ ξεπλύνετε με DI νερό
Οι ηωσινόφιλες δομές είναι ασθενώς χρωματισμένες	Το διάλυμα Eosin Υ δεν έγινε όξινο	Το διάλυμα Eosin Υ πρέπει να γίνει όξινο (βλ. «Προετοιμασία αντιδραστηρίων»)
Οι ηωσινόφιλες δομές είναι ασθενώς χρωματισμένες	Χρησιμοποιήθηκε τυπική ανιούσα σειρά αλκοολών (από αιθανόλη 70%)	Χρησιμοποιήστε βραχεία ανιούσα σειρά αλκοολών (από αιθανόλη 96%)

Τεχνικές σημειώσεις

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

Χαρακτηριστικά αναλυτικής απόδοσης

Το «Διάλυμα αιματοξυλίνης τροποποιημένης κατά Gill III» 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 ισοεπεξεργασία, 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	20/20	20/20	6/6	6/6
Κυτταρόπλασμα	20/20	20/20	6/6	6/6
Μεσοκυττάριες ουσίες	20/20	20/20	6/6	6/6
Ερυθροκύτταρα	20/20	20/20	6/6	6/6

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 σύμφω-να με αναγνωρισμένες μεθόδους.

Κατάλληλοι έλεγχοι θα πρέπει να διεξάγονται με κάθε εφαρμογή για την αποφυγή λανθασμένου αποτελέσματος.

Φύλαξη

Να φυλάσσετε το Διάλυμα αιματοξυλίνης τροποποιημένης κατά Gill III – για μικροσκοπία σε θερμοκρασία +15 °C έως +25 °C.

Σε θερμοκρασίες κάτω των 15 °C ένα χρωματιστό ίζημα μπορεί να σχηματιστεί από τα διαλύματα χρωστικής. Εάν σχηματιστεί ίζημα, τοποθετήστε τη φιάλη για 2 - 3 ώρες σε υδατόλουτρο ρυθμισμένο στους περίπου 60 °C. Αυτό θα προκαλέσει την εκ νέου διάλυση του μεγαλύτερου μέρους του ιζήματος. Ακολουθως, διηθήστε τα διαλύματα χρώσης μέσω ενός χάρτινου φίλτρου.

Διάρκεια ζωής

Το Διάλυμα αιματοξυλίνης τροποποιημένης κατά Gill III – 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

1.500 - 2.500 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 πρό-τυπα.

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 1.00579	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% μεθυλαιθυλική κετόνη για ανάλυση EMSURE®	1 l, 2,5 l
Αρ. καταλόγου 1.02439	Διάλυμα ηωσίνης Υ 0,5%, αλκοολούχο για μικροσκοπία	500 ml, 2,5 l
Αρ. καταλόγου 1.04699	Έλαιο εμβάπτισης για μικροσκοπία	Σταγονομετρική φιάλη 100 ml, 100 ml, 500 ml
Αρ. καταλόγου 1.07961	Entellan™ νέο μέσο ταχείας στερέωσης για μικροσκοπία	100 ml, 500 ml, 1 l

Αρ. καταλόγου 1.08298	Ξυλάνιο (ισομερές μείγμα) για ιστολογία	4 l
Αρ. καταλόγου 1.09016	Neo-Mount™ άνυδρο μέσο στερέωσης για μικροσκοπία	Σταγονομετρική φιάλη 100 ml, 500 ml
Αρ. καταλόγου 1.09843	Neo-Clear™ (υποκατάστατο ξυλενίου) για μικροσκοπία	5 l
Αρ. καταλόγου 1.09844	Διάλυμα ηωσίνης Y 0,5% υδατικό για μικροσκοπία	1 l, 2,5 l
Αρ. καταλόγου 1.17081	Διάλυμα ηωσίνης Y 1%, αλκοολούχο για μικροσκοπία	1 l

Ταξινόμηση κινδύνου

Αρ. καταλόγου 1.05174

Παρακαλούμε ανατρέξτε στην ταξινόμηση κινδύνου που είναι εκτυπωμένη επί της ετικέτας και στις πληροφορίες που παρέχονται στο φύλλο δεδομένων ασφαλείας.

Το φύλλο δεδομένων ασφαλείας διατίθεται στον ιστότοπο και κατόπιν αιτή-ματος.

Κύρια συστατικά των προϊόντων

Αρ. καταλόγου 1.05174

C.I. 75290	4,0 g/l
Al ₂ (SO ₄) ₃ x 18 H ₂ O	67,0 g/l
pH	2,5 - 2,6

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. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
3. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
4. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition



H318: Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη.

H373: Μπορεί να προκαλέσει βλάβες στα όργανα (Νεφρά) ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση λόγω κατάποσης.

P260: Μην αναπνέετε σταγονίδια ή ατμούς.

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

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.

P314: Συμβουλευθείτε/ Επισκεφθείτε γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.

P501: Διάθεση του περιεχομένου/ περιέκτη σε εγκεκριμένη μονάδα διάθεσης αποβλήτων.

Ιστορικό αναθεώρησης

Έκδοση	Σχόλιο τροποποίησης
2024-Aug-01	Αρχική έκδοση με την εισαγωγή του ιστορικού αναθεώρησης
2024-Aug-01 V.2	Καμία αλλαγή στην ελληνική μετάφραση
2024-Aug-01 V.3	Καμία αλλαγή στην ελληνική μετάφραση



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Κατασκευαστής



Αριθμός καταλόγου



Κωδικός παρτίδας



Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδά έντυπα



Χρήση έως
EEEE-MM-HH



Όρια θερμοκρασίας

Status: 2024-Aug-01 V.3

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

© 2025 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

1.05174.0500

1.05174.1000

1.05174.2500

REF

Mikroskopi

Hematoxylinlösning modifierad enligt Gill III

för mikroskopi

Endast för yrkesmässig användning

IVD

Medicinteknisk enhet för diagnostik *in vitro*

CE

Avsett syfte

"Hematoxylinlösning modifierad enligt Gill III – för mikroskopi" används till humanmedicinsk celldiagnostik vid histologisk och kliniskt cytologisk undersökning av provmaterial av mänskligt ursprung. Det är en bruksfärdig 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. Hematoxylinlösning modifierad enligt Gill III används under översiktsfärgning med hematoxylin-eosin (H&E), en metod som rutinemässigt används inom histologi.

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

Princip

Färgningsmetoden hematoxylin och eosin (H&E) är den vanligaste metoden för färgning av histologiskt material. Färgningsmekanismen 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 laddat anjoniskt xanten-färgämne (eosin Y, eosin B eller erytrosin B). Detta binder till de positivt laddade plasmaproteinerna.

Cytoplasman och intercellulärsubstanserna färgas rosa till röda, medan erytrocyter får en gul till orange färg.

Två metoder kan urskiljas. Med den progressiva hematoxylinfärgningsmetoden sker färgningen till ändpunkten varpå objektglaset blåfärgas med kranvatten. Med den regressiva metoden färgas materialet över och överskottet av färglösningen avlägsnas genom syrasköljningssteg, följt av blåelsesteget i kranvatten.

Kärnornas strukturer differentieras bättre och syns tydligare med den regressiva metoden.

Provmaterial

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

Reagens

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

Dessutom behövs:

Kat.nr 1.09844	Eosin Y-vattenlösning 0,5% för mikroskopi	1 l, 2,5 l
----------------	---	------------

eller

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

eller

Kat.nr 1.17081	Eosin Y-alkohollösning 1% för mikroskopi	1 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 hjälpmedel måste respektive bruksanvisningar följas.

Avparaffinera och rehydrera snitten på sedvanligt vis.

Reagensberedning

Hematoxylinlösning modifierad enligt Gill III – för mikroskopi för färgning är bruksfärdigt. Spädning av lösningen är inte nödvändig – det resulterar i ett försämrat färgningsresultat och en försämrad färgningsstabilitet.

Det rekommenderas att lösningen filtreras före användning.

Eosin Y-vattenlösning 0,5% (Kat.nr 1.09844) eller
Eosin Y-alkohollösning 0,5% (Kat.nr 1.02439) eller
Eosin Y-alkohollösning 1% (Kat.nr 1.17081)

För att intensifiera eosinfärgningen måste t.ex. 1,0 ml isättika tillsättas i 500 ml arbetslösning

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

Med alkoholhaltiga eosin Y-lösningar måste en kortare alkoholserie (som börjar med etanol 96% och en reaktionstid på bara 10 sekunder) användas under de enskilda färgningsförfarandena.

Saltsyra 0,1%, vattenhaltig

För beredning av ca 100 ml lösningsblandning:

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

H&E-färgning

Förfarande

Regressiv färgning av 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.
Hematoxylinlösning modifierad enligt Gill III	3 min.
Saltsyra 0,1%, vattenhaltig	2 s
Rinnande kranvatten	3 - 5 min.
Eosin Y-vattenlösning 0,5% eller Eosin Y-alkohollösning 0,5%* eller Eosin Y-alkohollösning 1%*	3 min.
Rinnande avjoniserat vatten	30 s
Etanol 70%	1 min.
Etanol 70%	1 min.
Etanol 96%	1 min.
Etanol 96%	1 min.
Etanol 100%	1 min.
Etanol 100%	1 min.
Xylen eller Neo-Clear™	5 min.
Xylen eller Neo-Clear™	5 min.
Montera de Neo-Clear™-våta objektglasen med Neo-Mount™ eller de xylen-våta objektglasen med t.ex. Entellan™ ny och täckglas.	

* Med alkoholhaltiga eosin Y-lösningar måste en kortare alkoholserie (som börjar med etanol 96% och en reaktionstid på bara 10 sekunder) användas under de enskilda färgningsförfarandena.

Efter dehydratisering (med alkohol i stigande koncentrationer) och klargörande med xylen 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

Mikroskopbild	Möjlig orsak	Åtgärd
Eosinofila strukturer har färgats för svagt	Efter eosin Y-lösning, skölj med kranvatten	Efter eosin Y-lösning, skölj med avjoniserat vatten
Eosinofila strukturer har färgats för svagt	Eosin Y-lösning har inte surgjorts	Eosin Y-lösning måste surgöras (se "Reagensberedning")
Eosinofila strukturer har färgats för svagt	Standard alkoholserie med stigande koncentration har använts (från etanol 70%)	Använd en förkortad alkoholserie med stigande koncentration (från etanol 96%)

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

"Hematoxylinlösning modifierad enligt Gill III" 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	20/20	20/20	6/6	6/6
Cytoplasma	20/20	20/20	6/6	6/6
Intercellulär-substanser	20/20	20/20	6/6	6/6
Erytrocyter	20/20	20/20	6/6	6/6

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 Hematoxylinlösning modifierad enligt Gill III – för mikroskopi vid +15 °C till +25 °C

Vid temperaturer under +15 °C kan en färgad fällning sedimentera ut ur färgämneslösningarna. Om utfällning uppstår placerar du flaskan i ett vattenbad inställt på ca 60 °C under 2–3 timmar. På så vis upplöses det mesta av utfällningen. Filtrera därefter färgningslösningarna genom ett pappersfilter.

Hållbarhetstid

Hematoxylinlösning modifierad enligt Gill III – 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

1 500–2 500 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/EG och ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 tillämpas.

Hjälpagens

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 1.00579	DPX ny vattenfritt monteringsmedium för mikroskopi	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 1.02439	Eosin Y-alkohollösning 0,5% för mikroskopi	500 ml, 2,5 l
Kat.nr 1.04699	Immersionsolja för mikroskopi	100 ml droppflaska, 100 ml, 500 ml
Kat.nr 1.07961	Entellan™ ny snabbt monteringsmedium för mikroskopi	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat.nr 1.08298	Xylen (isomerblandning) för histologi	4 l
Kat.nr 1.09016	Neo-Mount™ vattenfritt monteringsmedel för mikroskopi	100 ml droppflaska, 500 ml
Kat.nr 1.09843	Neo-Clear™ (xylensubstitut) för mikroskopi	5 l
Kat.nr 1.09844	Eosin Y-vattenlösning 0,5% för mikroskopi	1 l, 2,5 l
Kat.nr 1.17081	Eosin Y-alkohollösning 1% för mikroskopi	1 l

Faroklassificering

Kat.nr 1.05174
Observera faroklassificeringen på etiketten och uppgifterna i säkerhetsdatabladet. Säkerhetsdatabladet finns på webbplatsen och går att få på begäran.

Produkternas huvudsakliga beståndsdelar

Kat.nr 1.05174		
Färgindex 75290	4,0 g/l	
Al ₂ (SO ₄) ₃ x 18 H ₂ O	67,0 g/l	
pH	2,5 - 2,6	

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. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
3. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
4. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition



H318: Orsakar allvarliga ögonskador.

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

P260: Inandas inte dimma och ångor.

P280: Använd ögonskydd/ ansiktsskydd.

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.

P314: Sök läkarhjälp vid obehag.

P501: Innehållet/ behållaren lämnas till en godkänd avfallsanläggning.

Revisionshistorik

Version	Ändringskommentar
2024-Aug-01	Första version med införande av revisionshistorik
2024-Aug-01 V.2	Ingen ändring av den svenska översättningen
2024-Aug-01 V.3	Ingen ändring av den svenska översättningen



Se bruksanvisningen



Tillverkare



Katalognummer



Satskod



Försiktighet, se
medföljande dokument



Används före
ÅÅÅÅ-MM-DD



Temperatur-
begränsning

Status: 2024-Aug-01 V.3

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

© 2025 Merck KGaA, Darmstadt, Germany och/eller dess dotterbolag. Med ensamrätt. Merck och Sigma-Aldrich är varumärken som tillhör Merck KGaA, Darmstadt, Germany. Alla andra varumärken tillhör respektive ägare. Detaljer om varumärkena kan hittas i allmänt tillgängliga resurser.



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

www.sigmaaldrich.com

MERCK

1.05174.0500

1.05174.1000

1.05174.2500

REF

Mikroskopie

Roztok hematoxylinu, modifikován podle Gilla III

pro mikroskopii

Pouze pro profesionální použití

IVD

Zdravotnický prostředek pro diagnostiku *in vitro*

Zamýšlený účel

Tento „Roztok hematoxylinu, modifikován podle Gilla III – 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 k přímému použití, 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 hematoxylinu modifikovaný dle Gilla III se používá k přehledovému barvení hematoxylinem-eosinem (H&E), metodou rutinně používanou v histologii.

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 snímky získané použitím barvicích roztoků. Ke stanovení definitivní diagnózy mohou být nutná další vyšetření.

Princip

Metoda barvení hematoxylinem a eosinem (H&E) je metodou nejčastěji používanou k barvení histologického materiálu. Barvení je založeno na fyzikálně-chemickém procesu.

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 dobarvení negativně nabitým aniontovým xanthenovým barvivem (eosin Y, eosin B nebo erythrosin B). Váže se na kladně nabitě plazmatické proteiny.

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

Rozlišují se dvě metody. V případě progresivního barvení hematoxylinem se barvení provádí podle cílového parametru, poté se sklíčko obarví namodro pod tekoucí vodou. Při regresivní metodě se materiál přebarví a přebytek barvicího roztoku se odstraní v krocích kyselého vymývání, po nichž následuje krok modření.

Struktury jádra jsou více rozlišené a lépe viditelné při použití regresivní metody.

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

Další potřebné materiály:

Kat. č. 1.09844	Eosin Y 0,5 %, vodný roztok pro mikroskopii	1 l, 2,5 l
nebo		
Kat. č. 1.02439	Eosin Y 0,5 %, alkoholový roztok pro mikroskopii	500 ml, 2,5 l
nebo		
Kat. č. 1.17081	Roztok eosinu Y 1%, alkoholový pro mikroskopii	1 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 vzorku

Odběr vzorku musí provést kvalifikovaný personál.

Se všemi vzorky je nutné nakládat za použití nejmodernější technologie.

Všechny vzorky musejí být jasně označené.

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

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

Řezy zbavte parafínu a rehydratujte obvyklým způsobem.

Příprava činidla

Roztok hematoxylinu, modifikován podle Gilla III – pro mikroskopii je určen k přímému použití; ředění roztoku není nutné a pouze vede ke zhoršení výsledného obarvení a jeho stability.

Před použitím roztoku je doporučena jeho filtrace.

Eosin Y 0,5 %, vodný roztok pro mikroskopii (Kat. č. 1.09844) nebo **Eosin Y 0,5 %, alkoholový roztok (Kat. č. 1.02439)** nebo **Eosin Y 1 %, alkoholový roztok (Kat. č. 1.17081)**

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; nejpозději po 14 dnech je však třeba provést obnovu.

Při použití alkoholových roztoků eosinu Y je nutné u jednotlivých barvicích postupů použít kratší alkoholové série (počínaje 96 % ethanolem a reakčním časem pouze 10 s).

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

Regresivní barvení parafinových řezů

Barvení v barvicí komůrce

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

Sklíčka 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.

Sklíčko s parafinovým řezem	
Destilovaná voda	1 min
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 %, vodný roztok nebo Eosin Y 0,5 %, alkoholový roztok* nebo Eosin Y 1 %, alkoholový roztok*	3 min
Tekoucí deionizovaná voda	30 sekundy
Ethanol 70 %	1 min
Ethanol 70 %	1 min
Ethanol 96 %	1 min
Ethanol 96 %	1 min
Ethanol 100 %	1 min
Ethanol 100 %	1 min
Xylen nebo Neo-Clear™	5 min
Xylen nebo Neo-Clear™	5 min
Vlhká sklíčka Neo-Clear™ montujte za použití přípravku Neo-Mount™, případně xylenová vlhká sklíčka např. za použití přípravku Entellan™ nový a krycího sklíčka.	

* Při použití alkoholových roztoků eosinu Y je nutné u jednotlivých barvicích postupů použít kratší alkoholové série (počínaje 96 % ethanolem a reakc-ním časem pouze 10 s).

Po 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 sklíčka a poté uskladnit.

Výsledek

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

Odstraňování potíží

Mikroskopický obraz	Možná příčina	Náprava
Eozinofilní struktury jsou obarvené příliš slabě	Po přidání roztoku Eosin Y propláchněte vodou z vodovodu	Po přidání roztoku Eosin Y propláchněte deionizovanou vodou
Eozinofilní struktury jsou obarvené příliš slabě	Roztok Eosin Y není acidifikovaný	Roztok Eosin Y je třeba acidifikovat (viz „Příprava činidla“)
Eozinofilní struktury jsou obarvené příliš slabě	Byla použita standard-ní vzestupná alkoho-lová řada (od ethanol 70 %)	Použijte zkrácenou vzestupnou alkoho-lovou řadu (od ethanol 96 %)

Technické poznámky

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

Analytické výkonnostní parametry

„Roztok hematoxylinu, modifikován podle Gilla III“ barví a tím vizualizuje biologické struktury, jak je popsáno v kapitole „Výsledek“ tohoto návodu k použití. Výrobek směřjí používat pouze oprávněné a kvalifikované osoby, což platí mimo jiné pro přípravu vzorků a činidel, manipulaci se vzorky, zpraco-vání histogramů, rozhodnutí o vhodných kontrolách a další.

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

U následujícího barvení byla potvrzena analytická výkonnost výrobku z hlediska specifčnosti, 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	20/20	20/20	6/6	6/6
Cytoplazma	20/20	20/20	6/6	6/6
Mezibuněčné substance	20/20	20/20	6/6	6/6
Erythrocyty	20/20	20/20	6/6	6/6

Výsledky testování analytických výkonnostních parametrů

Výsledky v rámci jednoho testu (provedeného na stejné šarži) a mezi testy (provedenými na různých šaržích) uvádějí počet správně obarvených 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 uznávaných metod. Pro zamezení nesprávným výsledkům by se u každé aplikace měly provádět vhodné kontroly.

Skladování

Roztok hematoxylinu, modifikován podle Gilla III – pro mikroskopii se skl-aduje při teplotě +15 °C až +25 °C. Při teplotách pod 15 °C se v roztocích barviv může usazovat barevná sraže-nina. Pokud dojde ke vzniku sraženiny, umístěte lahvičku na 2–3 hodiny do vodní lázně nastavené přibližně na 60 °C. Tím se většina sraženiny rozpustí. Barvicí roztoky poté přefiltrujte přes filtrační papír.

Doba použitelnosti

Roztok hematoxylinu, modifikován podle Gilla III – pro mikroskopii lze pou-žívat až do uplynutí 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

1500 - 2500 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. 1.00579	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. 1.02439	Eosin Y 0,5 %, alkoholový roztok pro mikroskopii	500 ml, 2,5 l
Kat. č. 1.04699	Imerzní olej pro mikroskopii	100 ml kapací lahvička, 100 ml, 500 ml
Kat. č. 1.07961	Entellan™ nový rychlé zalévací médium pro mikroskopii	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. č. 1.08298	Xylen (isomerická směs) pro histologii	4 l
Kat. č. 1.09016	Neo-Mount™ bezvodé montovací médium pro mikroskopii	100 ml kapací lahvička, 500 ml
Kat. č. 1.09843	Neo-Clear™ (náhražka xylenu) pro mikroskopii	5 l
Kat. č. 1.09844	Eosin Y 0,5 %, vodný roztok pro mikroskopii	1 l, 2,5 l
Kat. č. 1.17081	Roztok eosinu Y 1%, alkoholový pro mikroskopii	1 l

Klasifikace rizik

Kat. č. 1.05174
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. 1.05174		
C.I. 75290		4,0 g/l
Al ₂ (SO ₄) ₃ x 18 H ₂ O		67,0 g/l
pH		2,5 - 2,6

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.

Literatura

1. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
3. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
4. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition



H318: Způsobuje vážné poškození očí.

H373: Může způsobit poškození orgánů (Ledviny) při prodloužené nebo opakované expozici požitím.

P260: Nevdechujte mlhu nebo páry.

P280: Používejte ochranné brýle/ obličejový štít.

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.

P314: Necítíte-li se dobře, vyhledejte lékařskou pomoc/ ošetření.

P501: Odstraňte obsah/ obal v zařízení schváleném pro likvidaci odpadů.

Historie revizí

Verze	Komentář k úpravám
2024-Aug-01	Původní verze s přidanou tabulkou historie revizí
2024-Aug-01 V.2	Žádná změna v českém překladu
2024-Aug-01 V.3	Žádná změna v českém překladu



Viz návod k použití



Výrobce



Katalogové číslo



Kód šarže



Pozor, přečtěte si
připojené dokumenty



Spotřebujte do
RRRR-MM-DD



Teplotní
omezení

Status: 2024-Aug-01 V.3

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

© 2025 Merck KGaA, Darmstadt, Germany, a/nebo její dceřiné a sesterské společnosti. Všechna práva vyhrazena. Merck a Sigma-Aldrich jsou ochranné známky společnosti Merck KGaA, Darmstadt, Germany. Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím příslušných vlastníků. Podrobné informace o ochranných známkách lze získat ve veřejně dostupných zdrojích.



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

MERCK

1.05174.0500
1.05174.1000
1.05174.2500

REF

Microscopie

Hematoxină - soluție modificată conform Gill III

pentru microscopie

Exclusiv pentru uz profesional

IVD Dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*



Scopul preconizat

Această „Hematoxină - soluție modificată conform Gill III - 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 gata de utilizare 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 hematoxină și eozină (H&E) este metoda cel mai frecvent utilizată pentru colorarea materialului histologic. Această Hematoxină - soluție modificată conform Gill III este utilizată în procedura de colorare de ansamblu cu hematoxină-eozină (H&E), o metodă utilizată în mod obișnuit în histologie.

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

Metoda de colorare cu hematoxină și eozină (H&E) este metoda cel mai frecvent utilizată pentru colorarea materialului histologic. Mecanismul de colorare este un proces fizico-chimic.

În prima fază, colorantul nuclear încărcat pozitiv (hematoxină) 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 un colorant xantic anionic încărcat negativ (eozină Y, eozină B sau eritrozină B). Acesta 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.

Pot fi observate două metode. În metoda de colorare progresivă cu hematoxină, colorarea este realizată până la final, după care lama este colorată în albastru în apa de la robinet. În cazul metodei regresive, materialul este supra-colorat, iar excesul de soluție de colorare este eliminat prin fazele de clătire cu acid, urmate de faza de albăstrire.

Structura nucleelor este mai diferențiată și mai bine vizualizată prin metoda regresivă.

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. 1.05174 Hematoxină - soluție modificată conform Gill III 500 ml, 1 l, 2,5 l pentru microscopie

De asemenea, este necesar:

Cat. nr. 1.09844 Eozină Y - soluție apoasă 0,5% 1 l, 2,5 l pentru microscopie

sau

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

sau

Cat. nr. 1.17081 Eozină Y - soluție alcoolică 1% pentru microscopie 1 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

Hematoxină - soluție modificată conform Gill III - pentru microscopie este gata de utilizare, diluarea soluției nu este necesară și mai degrabă provoacă o deteriorare a rezultatelor colorării și a stabilității lor.

Se recomandă filtrarea soluției înainte de utilizare.

Eozină Y - soluție apoasă 0,5% (Cat. nr. 1.09844) sau
Eozină Y - soluție alcoolică 0,5% (Cat. nr. 1.02439) sau
Eozină Y - soluție alcoolică 1% (Cat. nr. 1.17081)

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

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

Atunci când se utilizează soluții alcoolice de eozină Y, în procedurile de colorare individuală trebuie utilizată o serie alcoolică mai scurtă (începând cu etanol 96% și un timp de reacție de doar 10 secunde).

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

Procedură

Colorarea regresivă 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 lăuate 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
Hematoxină - soluție modificată conform Gill III	3 min
Acid clorhidric 0,1%, apos	2 sec.
Jet de apă de la robinet	3 - 5 min
Eozină Y - soluție apoasă 0,5% sau Eozină Y - soluție alcoolică 0,5%* sau Eozină Y - soluție alcoolică 1%*	3 min
Jet de apă DI	30 sec.
Etanol 70%	1 min
Etanol 70%	1 min
Etanol 96%	1 min
Etanol 96%	1 min
Etanol 100%	1 min
Etanol 100%	1 min

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.	

* Atunci când se utilizează soluții alcoolice de eozină Y, în procedurile de colorare individuală trebuie utilizată o serie alcoolică mai scurtă (începând cu etanol 96% și un timp de reacție de doar 10 secunde).

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, Neo-Mount™) și un capac de sticlă, apoi pot fi depozitate.

Rezultat

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

Depanarea

Imagine microscopică	Cauză posibilă	Remediu
Structurile eozinofile sunt prea slab colorate	După soluția Eosin Y se clătește cu apă de la robinet	După soluția Eosin Y se clătește cu apă DI
Structurile eozinofile sunt prea slab colorate	Soluția de eozină Y nu este acidifiată	Soluția de eozină Y trebuie acidifiată (a se vedea „Prepararea reactivului”)
Structurile eozinofile sunt prea slab colorate	Sunt utilizate serii standard ascendente de alcool (de la etanol 70%)	Utilizați o serie ascendentă scurtată de alcool (de la etanol 96%)

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

„Hematoxilină - soluție modificată conform Gill III” 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 probe-lor și a reactivilor, manipularea probelor, histoprocăsarea, 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 internaționa-le 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	20/20	20/20	6/6	6/6
Citoplasma	20/20	20/20	6/6	6/6
Substanțele inter-celulare	20/20	20/20	6/6	6/6
Eritrocite	20/20	20/20	6/6	6/6

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 recu-noscute. Seruri de control adecvate trebuie utilizate la fiecare aplicație, pentru a se evita rezultate incorecte.

Depozitarea

Depozitați Hematoxilină - soluție modificată conform Gill III - pentru micro-scopie la +15 °C până la +25 °C.

La temperaturi sub 15 °C, un precipitat colorat se poate sedimenta din soluțiile de colorare. Dacă a avut loc precipitarea, puneți flaconul într-o baie de apă, timp de 2-3 ore, la aprox. 60 °C. Aceasta va duce la re-dizolvarea celei mai mari părți din precipitat. După aceea, filtrați soluțiile de colorare printr-un filtru de hârtie.

Durata de depozitare

Hematoxilină - soluție modificată conform Gill III - pentru microscopie poa-te 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

1500 - 2500 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 asigu-rarea 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. 1.00579	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. 1.02439	Eozină Y - soluție alcoolică 0,5% pentru microscopie	500 ml, 2,5 l
Cat. nr. 1.04699	Ulei de imersie pentru microscopie	Flacon de picurare de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Cat. nr. 1.07961	Entellan™ nou mediu de montare rapid pentru microscopie	100 ml, 500 ml, 1 l
Cat. nr. 1.08298	Xilen (amestec de izomeri) pentru histologie	4 l
Cat. nr. 1.09016	Neo-Mount™ anhidru - mediu de montare pentru microscopie	Flacon de picurare de 100 ml, 500 ml
Cat. nr. 1.09843	Neo-Clear™ (substituit de xilen) pentru microscopie	5 l
Cat. nr. 1.09844	Eozină Y - soluție apoasă 0,5% pentru microscopie	1 l, 2,5 l
Cat. nr. 1.17081	Eozină Y - soluție alcoolică 1% pentru microscopie	1 l

Categoria de risc

Cat. nr. 1.05174

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 produselor

Cat. nr. 1.05174

C.I. 75290	4,0 g/l
$\text{Al}_2(\text{SO}_4)_3 \times 18 \text{ H}_2\text{O}$	67,0 g/l
pH	2,5 - 2,6

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. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
3. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
4. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition



H318: Provoacă leziuni oculare grave.

H373: Poate provoca leziuni ale organelor (Rinichi) în caz de expunere prelungită sau repetată în caz de înghițire.

P260: Nu inspirați ceața sau vaporii.

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

P305 + P351 + P338: ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clățiți 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 clățiți.

P314: Consultați medicul, dacă nu vă simțiți bine.

P501: Aruncați conținutul/ recipientul la o stație autorizată de eliminare a deșeurilor.

Istoric revizuire

Versiune	Comentariu privind modificarea
2024-Aug-01	Versiunea inițială cu introducerea istoricului revizuirilor
2024-Aug-01 V.2	Nicio modificare la traducerea din română
2024-Aug-01 V.3	Nicio modificare la traducerea din română



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-Aug-01 V.3

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

© 2025 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

1.05174.0500

1.05174.1000

1.05174.2500

REF

Mikroskopi

Hæmatoxylinopløsning modificeret ifølge Gill III

til mikroskopi

Kun til professionel brug

IVD

Medicinske anordning til *in vitro*-diagnose

Beregnet formål

Denne "Hæmatoxylinopløsning modificeret ifølge Gill III - til mikroskopi" anvendes til humanmedicinsk cellediagnose og er beregnet til histologisk og klinisk-cytologisk undersøgelse af prøvemateriale fra mennesker. Det er en klar-til-brug 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, muskelvæv, 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 hæmatoxylinopløsning modificeret iht. Gill III bruges til hæmatoxylin-eosin-oversigtsfarvning (H&E), som er en metode, der anvendes regelmæssigt inden for histologi.

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

Hæmatoxylin-eosin-farvning (HE-farvning) er den mest hyppigt anvendte metode til farvning af histologisk materiale. Farvemekanismen 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 andet trin er kontrastfarvning med et negativt ladet basisk xanthenfarvestof (eosin Y, eosin B eller erythrosin B). Det binder sig til de positivt ladede plasmaproteiner. Cytoplasma og intracellulære stoffer farves lyserøde til røde, og erythrocytter vil fremstå gule til orange.

Der kan skelnes mellem to metoder. Med den progressive hæmatoxylin-farvningsmetode udføres farvningen til slutpunktet, hvorefter objektglasset farves blå i postevand. Med den regressive metode overfarves materialet, og den overskydende farveopløsning fjernes i syreskylningstrin, efterfulgt af blåneringstrinnet. Cellekernernes strukturer er mere differentierede og mere synlige ved brug af den regressive metode.

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 finnåls-aspirations-biopsi (FNAB), skylninger, aftryk, effusioner anvendes som udgangsmateriale.

Reagenser

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

Også påkrævet:

Varenr. 1.09844 Eosin Y-opløsning, 0,5% vandig til mikroskopi 1 l, 2,5 l
eller
Varenr. 1.02439 Eosin Y-opløsning 0,5 %, alkoholholdig til mikroskopi 500 ml, 2,5 l
eller
Varenr. 1.17081 Eosin Y-opløsning 1 %, alkoholholdig til mikroskopi 1 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. 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

Hæmatoxylinopløsning modificeret ifølge Gill III bruges til farvning og er klar til brug. Fortyndning af opløsningen er ikke nødvendigt og resulterer i forringelse af farveresultatet og opløsningens stabilitet. **Det anbefales at filtrere opløsningen forud for brug.**

Eosin Y-opløsning 0,5% vandig (Varenr. 1.09844) eller Eosin Y-opløsning 0,5 %, alkoholholdig (Varenr. 1.02439) eller Eosin Y-opløsning 1 %, alkoholholdig (Varenr. 1.17081)

Med henblik på forstærkning af eosinfarvningen 1,0 ml iseddikesyre skal tilsættes til 500 ml prøveopløsning.

Den forsuredede prøveopløsning er tilstrækkelig til ca. 750 prøver. Den skal dog fornyes efter maksimalt 14 dage.

Ved brug af alkoholholdige eosin Y-opløsninger skal der anvendes en kortere alkoholserie (start med ethanol 96 % og en reaktionstid på bare 10 sekunder) til de enkelte farveprocedurer.

Saltsyre 0,1 %, vandig

Til fremstilling af ca. 100 ml opløsningsblanding:

Destilleret vand	100 ml
Saltsyre 25 %	0,4 ml

HE-farvning

Procedure

Regressiv 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.
Hæmatoxylinopløsning modificeret ifølge Gill III	3 min.
Saltsyre 0,1 %, vandig	2 sek.
Rindende postevand	3 - 5 min.
Eosin Y-opløsning, 0,5% vandig eller Eosin Y-opløsning 0,5 %, alkoholholdig* eller Eosin Y-opløsning 1 %, alkoholholdig*	3 min.
Rindende DI-vand	30 sek.
Ethanol 70 %	1 min.
Ethanol 70 %	1 min.
Ethanol 96 %	1 min.
Ethanol 96 %	1 min.
Ethanol 100 %	1 min.
Ethanol 100 %	1 min.
Xylen eller Neo-Clear™	5 min.
Xylen eller Neo-Clear™	5 min.
Monter Neo-Mount™ på de Neo-Clear™-vædede objektglas eller monter f.eks. Entellan™ ny på de xylenvædede objektglas, og sæt dækglass på.	

* Ved brug af alkoholholdige eosin Y-opløsninger skal der anvendes en kortere alkoholserie (start med ethanol 96 % og en reaktionstid på bare 10 sekunder) til de enkelte farveprocedurer.

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

Resultat

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

Fejlfinding

Mikroskopisk billede	Mulig årsag	Afhjælpning
Eosinofilitiske strukturer har for svag farvning	Skyl med postevand efter Eosin Y opløsning	Skyl med DI-vand efter Eosin Y opløsning
Eosinofilitiske strukturer har for svag farvning	Eosin Y opløsning ikke forsuret	Eosin Y opløsningen skal forsuers (se ”Forberedelse af reagenserne”)
Eosinofilitiske strukturer har for svag farvning	Der er anvendes standardmæssige opstigende alkoholserier (fra ethanol 70 %)	Benyt en kortere opstigende alkoholserie (fra ethanol 96 %)

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

”Hæmatoxylinopløsning modificeret ifølge Gill III” farver og visualiserer derved biologiske strukturer, som beskrevet i kapitlet ”Resultat” i denne brugsanvisning. Dette produkt må kun anvendes af autoriserede og kvalificerede personer, hvilket bl.a. inkluderer forberedelse af prøve og reagens, prøvehåndtering, bearbejdning af vævsprøver, afgørelser angående egnede kontroller med mere.

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

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

	Inter-undersøgelse specificitet	Inter-undersøgelse sensitivitet	Intra-undersøgelse specificitet	Intra-undersøgelse sensitivitet
H&E-farvning				
Cellekerner	20/20	20/20	6/6	6/6
Cytoplasma	20/20	20/20	6/6	6/6
Intracellulære stoffer	20/20	20/20	6/6	6/6
Erythrocytter	20/20	20/20	6/6	6/6

Analytiske ydeevneresultater

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

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

Diagnostik

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

Opbevaring

Hæmatoxylinopløsning modificeret ifølge Gill III - til mikroskopi skal opbevares ved +15 °C til +25 °C.
Ved temperaturer under 15 °C kan der opstå farvet bundfald i farveopløsningerne. Hvis der er opstået bundfald, skal flasken anbringes i et vandbad, der er indstillet til ca. 60 °C i 2-3 timer. Dermed opløses det meste af bundfaldet igen. Derefter skal farveopløsningen filtreres gennem et papirfilter.

Holdbarhed

Hæmatoxylinopløsning modificeret ifølge Gill III - 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 forsvarligt lukkede.

Kapacitet

1500 - 2500 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. 1.00579	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. 1.02439	Eosin Y-opløsning 0,5 %, alkoholholdig til mikroskopi	500 ml, 2,5 l
Varenr. 1.04699	Immersionsolie til mikroskopi	100-ml pipette-flaske, 100 ml, 500 ml
Varenr. 1.07961	Entellan™ ny hurtigindstøbningsmiddel til mikroskopi	100 ml, 500 ml, 1 l
Varenr. 1.08298	Xylen (isomerisk blanding) til histologi	4 l
Varenr. 1.09016	Neo-Mount™ vandfri indstøbningsmiddel til mikroskopi	100-ml pipette-flaske, 500 ml
Varenr. 1.09843	Neo-Clear™ (xylenerstatning) til mikroskopi	5 l
Varenr. 1.09844	Eosin Y- opløsning, 0,5% vandig til mikroskopi	1 l, 2,5 l
Varenr. 1.17081	Eosin Y-opløsning 1 %, alkoholholdig til mikroskopi	1 l

Fareklassificering

Varenr. 1.05174
Vær opmærksom på den fareklassificering, der er trykt på etiketten, og oplysningerne i sikkerhedsdatabladet. Sikkerhedsdatabladet fås på hjemmesiden og ved forespørgsel.

Produkternes hovedkomponenter

Varenr. 1.05174		
Farveindeks 75290	4,0 g/l	
Al ₂ (SO ₄) ₃ x 18 H ₂ O	67,0 g/l	
pH	2,5 - 2,6	

Generel bemærkning

Hvis der under brugen af dette apparat eller som følge af dets brug opstår

Litteratur

- 1. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
- 2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
- 3. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
- 4. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition



H318: Forårsager alvorlig øjenscade.
H373: Kan forårsage skade på organer (Nyre) ved længerevarende eller gentagen eksponering ved indtagelse.
P260: Indånd ikke tåge eller damp.
P280: Bær øjenbeskyttelse/ ansigtsbeskyttelse.
P305 + P351 + P338: VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.
P314: Søg lægehjælp ved ubehag.
P501: Indholdet/ beholderen bortskaffes i et godkendt affaldsmottagelses-anlæg.

Revisionshistorik

Version	Kommentar til modifikation
2024-Aug-01	Første version med introduktion af revisionshistorik
2024-Aug-01 V.2	Ingen ændring af den danske oversættelse
2024-Aug-01 V.3	Ingen ændring af den danske oversættelse



Se brugervejledningen



Producent



Varenummer



Partikode



Forsigtig: Se den medfølgende dokumentation



Skal bruges inden ÅÅÅÅ-MM-DD



Tilladt temperatur

Status: 2024-Aug-01 V.3

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

© 2025 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.

1.05174.0500
1.05174.1000
1.05174.2500

REF

Mikroskopija

Otopina hematoksilina promijenjena prema Gillu III za mikroskopiju

Samo za profesionalnu uporabu

IVD

In vitro dijagnostički medicinski proizvod



Namjena

Ova „Otopina hematoksilina promijenjena prema Gillu III – za mikroskopiju“ upotrebljava se za medicinsku dijagnozu ljudskih stanica i služi za kliničko citološko istraživanje uzoraka ljudskog podrijetla. To je otopina za bojenje spremna za uporabu zahvaljujući kojoj, kada se upotrebljava s drugim *in vitro* dijagnostičkim proizvodima iz naše ponude, moguće je procijeniti ciljne strukture (fiksiranjem, uklapanjem, bojenjem, protubojenjem, 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. Ova hematoksilinska otopina prilagođena sukladno Gill III upotrebljava se u postupku preglednog bojenja hematoksilinom i eozinom (H&E), metodi koja se rutinski upotrebljava u histologiji.

Nebojene 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

Metoda bojenjem hematoksilinom i eozinom (H&E) najčešće je upotrebljavana metoda za bojenje histološkog materijala. Mehanizam bojenja 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 protubojenje uz negativno nabijenu anionsku ksantensku boju (eozin Y, eozin B ili eritrozin B). Veže se 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.

Moguće je razlikovati dvije metode. Kod metode progresivnog bojenja hematoksilinom, bojenje se provodi do krajnje točke, nakon čega se stakalce ispire vodom kako bi se obojilo plavo. U slučaju regresivne metode materijal se pretjerano boji i višak otopine za bojenje uklanja se ispiranjem kiselinom, nakon čega slijedi korak ubacivanja plave boje u vodu iz slavine. Strukture jezgri diferencirane su i bolje vidljive zahvaljujući regresivnoj metodi.

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

Također potrebno:

Kat. br. 1.09844 Otopina eozin Y 1 l, 2,5 l
boje od 0,5 %, s vodom
za mikroskopiju

ili

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

ili

Kat. br. 1.17081 Otopina eozin Y 1 l
boje od 1 %, s alkoholom
za mikroskopiju

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

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

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 reagensne, treba se pridržavati njihovih uputa za uporabu.

Uklonite parafin i rehidrirajte sekcije na uobičajen način.

Priprema reagensa

Otopina hematoksilina promijenjena prema Gillu III za bojenje spremni su za uporabu. Razrjeđivanje otopina nije potrebno i samo pogoršava rezultate bojenja i njihovu stabilnost.

Preporučuje se filtriranje otopine prije njezine uporabe.

Otopina eozin Y boje od 0,5 %, s vodom (Kat. br. 1.09844) ili Otopina eozin Y boje od 0,5 %, s alkoholom (Kat. br. 1.02439) ili Otopina eozin Y boje od 1 %, s alkoholom (Kat. br. 1.17081)

Za jače bojenje eozinom, npr. 1,0 ml glacijalne acetatne kiseline treba dodati u 500 ml radne otopine.

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

Prilikom uporabe alkoholnih eozin Y otopina, u sklopu pojedinih postupaka bojenja potrebno je upotrebljavati kraći niz alkohola (započevši s 96 %-tnim etanolom i vremenom reakcije od samo 10 sekundi).

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

Regresivno bojenje sekcija parafina

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
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 vodom ili Otopina eozin Y boje od 0,5 %, s alkoholom* ili Otopina eozin Y boje od 1 %, s alkoholom*	3 min
Tekuća DI voda	30 s
Etanol 70 %	1 min
Etanol 70 %	1 min
Etanol 96 %	1 min
Etanol 96 %	1 min
Etanol 100 %	1 min
Etanol 100 %	1 min

Ksilen ili Neo-Clear™	5 min
Ksilen ili Neo-Clear™	5 min
Mokra stakalca s otopinom Neo-Clear™ poklopite otopinom Neo-Mount™ ili mokra stakalca s ksilenom npr. otopinom Novi Entellan™ i staklenim pokrovom.	

* Prilikom uporabe alkoholnih eozin Y otopina, u sklopu pojedinih postupaka bojenja potrebno je upotrebljavati kraći niz alkohola (započevši s 96 %-tnim etanolom i vremenom reakcije od samo 10 sekundi).

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

Stanične jezgre	tamno plavo do tamno ljubičasto
Citoplazma, međustanične tvari	ružičasta do crvene
Eritrociti	žuta do narančaste

Otklanjanje poteškoća

Mikroskopska slika	Mogući uzrok	Korektivna mjera
Strukture eozinofila preslabo su obojene	Nakon primjene otopine Eosin Y isperite vodom iz slavine	Nakon primjene otopine Eosin Y isperite deioniziranom vodom
Strukture eozinofila preslabo su obojene	Otopina Eosin Y nije zakiseljena	Otopina Eosin Y mora biti zakiseljena (pogledajte „Priprema reagensa”)
Strukture eozinofila preslabo su obojene	Upotreba standardnog uzlaznog niza alkohola (od etanol 70 %)	Upotrijebite uzlazni niz alkohola veće koncentracije (od etanol 96 %)

Tehničke napomene

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

Značajke analitičke učinkovitosti

„Otopina hematoksilina promijenjena prema Gillu III” 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	20/20	20/20	6/6	6/6
Citoplazma	20/20	20/20	6/6	6/6
Međustanične tvari	20/20	20/20	6/6	6/6
Eritrociti	20/20	20/20	6/6	6/6

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. Treba provesti odgovarajuće kontrole prilikom svake primjene da bi se izbjegli neispravni rezultati.

Skladištenje

Proizvod Otopina hematoksilina promijenjena prema Gillu III – za mikroskopiju pohranite na +15 °C do +25 °C.

Pri temperaturama ispod 15 °C obojeni precipitat može se nataložiti izvan otopine za bojenje. Ako je došlo do taloženja, ostavite bocu 2-3 sata u vodenoj kupki na pribl. 60 °C. To će ponovno otopiti većinu nataloženog materijala. Nakon toga filtrirajte otopinu za bojenje kroz filter papir.

Rok uporabe

Otopina hematoksilina promijenjena prema Gillu III – 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

1500-2500 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, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006.

Pomoćni reagensi

Kat. br. 1.00063	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. 1.00579	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. 1.02439	Otopina eozin Y boje od 0,5 %, s alkoholom za mikroskopiju	500 ml, 2,5 l
Kat. br. 1.04699	Imerziona ulje za mikroskopiju	Boca kapaljka od 100 ml, 100 ml, 500 ml
Kat. br. 1.07961	Novi Entellan™ brzi medij za uklapanje za mikroskopiju	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. br. 1.08298	Ksilen (izomerna smjesa) za histologiju	4 l
Kat. br. 1.09016	Neo-Mount™ bezvodni medij za poklapanje za mikroskopiju	Boca kapaljka od 100 ml, 500 ml
Kat. br. 1.09843	Neo-Clear™ (zamjena za ksilen) za mikroskopiju	5 l
Kat. br. 1.09844	Otopina eozin Y boje od 0,5 %, s vodom za mikroskopiju	1 l, 2,5 l
Kat. br. 1.17081	Otopina eozin Y boje od 1 %, s alkoholom za mikroskopiju	1 l

Klasifikacija rizika

Kat. br. 1.05174

Slijedite klasifikaciju rizika ispisanu na oznaci i informacije navedene na

Glavne komponente proizvoda

Kat. br. 1.05174	
C.I. 75290	4,0 g/l
Al ₂ (SO ₄) ₃ x 18 H ₂ O	67,0 g/l
pH	2,5 - 2,6

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. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
3. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
4. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition



H318: Uzrokuje teške ozljede oka.
H373: Može uzrokovati oštećenje organa (Bubreg) tijekom produljene ili ponavljane izloženosti ukoliko se proguta.
P260: Ne udisati maglu ili pare.
P280: Nositi zaštitu za oči/ zaštitu za lice.
P305 + P351 + P338: U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispirati.
P314: U slučaju zdravstvenih tegoba zatražiti savjet/ pomoć liječnika.
P501: Odložiti sadržaj/spremnik predati ovlaštenom pogonu za zbrinjavanje otpada.

Povijest revizija

Verzija	Komentar o izmjeni
2024-Aug-01	Izvorna verzija s uvodom u povijest revizija
2024-Aug-01 V.2	Nema izmjena u prijevodu na hrvatski
2024-Aug-01 V.3	Nema izmjena u prijevodu na hrvatski

Pročitajte upute za uporabu

Proizvođač

Kataloški broj

Kod serije

Oprez, pročitajte popratnu dokumentaciju

Upotrijebite do GGGG-MM-DD

Ograničenje temperature

Status: 2024-Aug-01 V.3

1.05174.0500

1.05174.1000

1.05174.2500

REF

Mikroskopia

Hematoksylina, roztwór modyfikowany wg Gilla III

do mikroskopii

Wyłącznie do użytku przez specjalistów

IVD

Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*

Przeznaczenie

„Hematoksylina, roztwór modyfikowany wg Gilla III - do mikroskopii” jest wykorzystywany w procesie medycznej diagnostyki komórek ludzkich i służy do histologicznej i cytologicznej klinicznej oceny próbek pochodzenia ludzkiego. Jest to gotowy do użycia 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 hematoksylina i eozyna jest najczęściej stosowaną metodą barwienia materiałów do badań histologicznych. Roztwór hematoksyliny modyfikowany wg formuły Gill III jest wykorzystywany w procedurze barwienia prostego z użyciem hematoksyliny i eozyny, która jest rutynowo stosowana w badaniach histologicznych.

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

Zasada działania

Barwienie hematoksylina i eozyna jest najczęściej stosowaną metodą barwienia materiałów do badań histologicznych. Mechanizm barwienia jest procesem fizykochemicznym.

W pierwszej kolejności dodatkowo naładowany barwnik jądrowy (hematoksyliną) 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 naładowanego barwnika ksantenu (eozyna Y, eozyna B lub erytrozyna B). Wiąże się on z dodatnio naładowanymi białkami cytoplazmatycznymi.

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

Rozróżniane są dwie metody. W metodzie barwienia progresywnego hematoksylina barwienie przeprowadza się do punktu końcowego, po którym szkielek jest zabarwiany na niebiesko w wodzie z kranu. Barwienie regresywne polega na przebarwieniu preparatu i następnie usunięciu nadmiaru roztworu barwiącego w procesie płukania kwasem.

Metoda regresywna zapewnia lepsze wyróżnienie i uwidocznienie struktur jądrowych.

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 moczowy, płwocina, rozmaz z biopsji aspiracyjnej cienkoigłowej, płukanki, odciski, wysięki.

Odczynniki

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

Również wymagane:

Nr kat. 1.09844 Eozyna Y roztwór wodny 0,5% do mikroskopii 1 l, 2,5 l

lub

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

lub

Nr kat. 1.17081 Eozyna Y roztwór alkoholowy 1% do mikroskopii 1 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.

Odparafinować i uwodnić skrawki w sposób konwencjonalny.

Przygotowywanie odczynnika

Hematoksylina, roztwór modyfikowany wg Gilla III - do mikroskopii wykorzystywany do barwienia jest gotowy do użycia i rozcieńczanie go nie jest wymagane - doprowadzi tylko do pogorszenia wyników barwienia i ich stabilności.

Zaleca się przefiltrowanie roztworu przed użyciem.

Eozyna Y roztwór wodny 0,5% (Nr kat. 1.09844) lub Eozyna Y roztwór alkoholowy 0,5% (Nr kat. 1.02439) lub Eozyna Y roztwór alkoholowy 1% (Nr kat. 1.17081)

Aby wzmocnić efekt barwienia eozyna Do 500 ml roztworu roboczego dodać 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.

Stosując roztwory alkoholowe eozyny Y, w poszczególnych procedurach barwienia należy stosować krótszy szereg alkoholowy (zaczynając od etanolu 96% i czasu reakcji tylko 10 s).

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 hematoksylina i eozyna

Procedura

Barwienie regresywne 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
Hematoksylina, roztwór modyfikowany wg Gilla III	3 min
Kwas solny 0,1%, wodny	2 sek.
Bieżąca woda z kranu	3 - 5 min
Eozyna Y roztwór wodny 0,5% lub Eozyna Y roztwór alkoholowy 0,5%* lub Eozyna Y roztwór alkoholowy 1%*	3 min
Bieżąca woda DI	30 sek.

Etanol 70%	1 min
Etanol 70%	1 min
Etanol 96%	1 min
Etanol 96%	1 min
Etanol 100%	1 min
Etanol 100%	1 min
Ksylen lub Neo-Clear™	5 min
Ksylen 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.	

* Stosując roztwory alkoholowe eozyny Y, w poszczególnych procedurach barwienia należy stosować krótszy szereg alkoholowy (zaczynając od etanolu 96% i czasu reakcji tylko 10 s).

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

Obraz mikroskopowy	Możliwa przyczyna	Środek zaradczy
Struktury eozynofilowe wybarwione zbyt słabo	Po wypłukaniu roztworu eozyny Y wodą z kranu	Po wypłukaniu roztworu eozyny Y wodą DI
Struktury eozynofilowe wybarwione zbyt słabo	Roztwór eozyny Y niezakwaszony	Roztwór eozyny Y musi zostać zakwaszony (patrz „Przygotowywanie odczynnika”)
Struktury eozynofilowe wybarwione zbyt słabo	Zastosowano standardową serię roztworów etanolu o rosnących stężeniach (od etanol 70%)	Użyć skróconej serii roztworów etanolu o rosnących stężeniach (od etanol 96%)

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

„Hematoksylina, roztwór modyfikowany wg Gilla III” 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	20/20	20/20	6/6	6/6
Cytoplazma	20/20	20/20	6/6	6/6
Substancje mię-dzykomórkowe	20/20	20/20	6/6	6/6
Erytrocyty	20/20	20/20	6/6	6/6

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

Produkt Hematoksylina, roztwór modyfikowany wg Gilla III – do mikroskopii przechowywać w temperaturze od +15°C do +25°C.

W temperaturze poniżej 15°C z roztworów do barwienia może wytrącać się kolorowy osad. W razie wytrącenia się osadu należy umieścić butelkę na 2-3 godziny w kąpeli wodnej o temp. ok. 60°C. Spowoduje to ponowne rozpuszczenie większości osadu. Następnie należy przefiltrować roztwory do barwienia za pomocą filtra papierowego.

Okres przydatności do użycia

Produkt Hematoksylina, roztwór modyfikowany wg Gilla III - do mikroskopii może być używany do upływu 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

1500-2500 barwień/500 ml

Dodatkowe instrukcje

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

Ochrona przed zakażeniem

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

Instrukcje dotyczące utylizacji

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

Odczynniki pomocnicze

Nr kat. 1.00063	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. 1.00579	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. 1.02439	Eozyna Y roztwór alkoholowy 0,5% do mikroskopii	500 ml, 2,5 l
Nr kat. 1.04699	Olejek imersyjny do mikroskopii	100 ml – butelka z zakraplaczem, 100 ml, 500 ml

Nr kat. 1.07961	Entellan™ nowy środek do szybkiego zamykania preparatów do mikroskopii	100 ml, 500 ml, 1 l
Nr kat. 1.08298	Ksylan (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. 1.09843	Neo-Clear™ (zamiennik ksylenu) do mikroskopii	5 l
Nr kat. 1.09844	Eozyna Y roztwór wodny 0,5% do mikroskopii	1 l, 2,5 l
Nr kat. 1.17081	Eozyna Y roztwór alkoholowy 1% do mikroskopii	1 l

Klasyfikacja zagrożeń

Nr kat. 1.05174

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

Główne składniki produktów

Nr kat. 1.05174

C.I. 75290	4,0 g/l
Al ₂ (SO ₄) ₃ x 18 H ₂ O	67,0 g/l
pH	2,5 - 2,6

Uwaga ogólna

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

Literatura

1. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
3. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
4. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition



H318: Powoduje poważne uszkodzenie oczu.

H373: Może powodować uszkodzenie narządów (Nerka) poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane drogą pokarmową.

P260: Nie wdychać mgły lub par.

P280: Stosować ochronę oczu/ ochronę twarzy.

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

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

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

Historia zmian

Wersja	Komentarz do modyfikacji
2024-Aug-01	Pierwsza wersja z wprowadzoną historią zmian
2024-Aug-01 V.2	Brak zmian w tłumaczeniu na język polski
2024-Aug-01 V.3	Brak zmian w tłumaczeniu na język polski



Zapoznać się z instrukcją użytkowania



Producent



Numer katalogowy



Kod partii



Uwaga: należy zapoznać się z dokumentacją towarzyszącą.



Termin przydatności do użycia: RRRR-MM-DD



Ograniczenia termiczne

Status: 2024-Aug-01 V.3

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

© 2025 Merck KGaA, Darmstadt, Germany i/lub jej spółki stowarzyszone. Wszelkie prawa zastrzeżone. Merck i Sigma-Aldrich to znaki towarowe firmy Merck KGaA, Darmstadt, Germany. Wszystkie inne znaki towarowe należą do ich właścicieli. Szczegółowe informacje na temat znaków towarowych są dostępne w publicznie dostępnych zasobach.



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

MERCK

1.05174.0500

1.05174.1000

1.05174.2500

REF

Microscopia

Solução de hematoxilina modificada segundo Gill III

para microscopia

Apenas para utilização profissional

IVD

Dispositivo Médico para Diagnóstico *In-Vitro*

CE

Finalidade prevista

A "Solução de hematoxilina modificada segundo Gill III - para microscopia" é utilizada para diagnóstico médico de célula humana e serve para investigação histológica e clínico-citológica de material de amostra de origem humana. É uma solução de coloração pronta a usar que, quando utilizada juntamente com outros produtos de diagnóstico *in-vitro* da nossa gama, tornam as estruturas-alvo (por fixação, integração, coloração, contracoloração, montagem) em material de amostras histológicas e clínico-citológicas, p. ex., secções histológicas de, p. ex., rim, músculo, coração, pulmão, avaliáveis para fins de diagnóstico.

O método de coloração por hematoxilina e eosina (H&E) é o mais frequentemente utilizado para coloração de material histológico. A presente Solução de hematoxilina modificada segundo Gill III é utilizada na coloração de visão geral de hematoxilina-eosina (H&E) utilizada na histologia de forma rotineira.

As estruturas não coradas têm relativamente pouco contraste e são extremamente difíceis de distinguir no microscópio ótico. As imagens criadas utilizando as soluções corantes ajudam o investigador autorizado e qualificado a definir melhor a forma e a estrutura, nestes casos. Poderão ser necessários mais exames para se chegar a um diagnóstico definitivo.

Princípio

O mecanismo de coloração por H&E é um processo físico-químico.

No primeiro passo, o corante nuclear com carga positiva (hematoxilina) liga-se aos grupos de fosfatos com carga negativa do ácido nucleico do núcleo celular.

Os núcleos serão corados de azul escuro a violeta escuro.

O segundo passo é a contracoloração com corante de xanteno aniônico com carga negativa (eosina A, eosina B ou eritrosina B). Isso liga-se às proteínas de plasma com carga positiva.

O citoplasma e as substâncias intercelulares são coloridas de rosa a vermelho, ao passo que os eritrócitos surgem amarelo alaranjado a laranja vermelha.

Distinguem-se dois métodos: através do método de coloração progressiva com hematoxilina, a coloração é efetuada no ponto final, após o qual a lâmina é azulada em água corrente. Com o método regressivo, o material recebe excesso de coloração e o remanescente da solução corante é retirada em passos de enxaguamento ácido, seguidos de oxidação negra.

As estruturas dos núcleos são mais diferenciadas e mais visíveis pelo método regressivo.

Material da amostra

Secções de tecido fixado por formalina e incorporado em parafina (secções de parafina com 3 - 4 µm de espessura) ou criosecções, bem como material clínico-citológico como sedimento de urina, esputo, esfregaços de biópsias de aspiração por agulha fina (FNAB), enxaguamentos, impressões, efusões, são usados como material de partida.

Reagentes

Cat. n.º 1.05174

Solução de hematoxilina modificada segundo Gill III 500 ml, 1 l, 2,5 l para microscopia

Também necessário:

Cat. n.º 1.09844 Eosina A - solução aquosa 0.5% 1 l, 2,5 l para microscopia

ou

Cat. n.º 1.02439 Solução A de eosina 0,5% alcoólica 500 ml, 2,5 l para microscopia

ou

Cat. n.º 1.17081 Eosina A - Solução 1%, alcoólica 1 l para microscopia

Cat. n.º 1.00063 Ácido acético (glacial) 100% anidro 1 l, 2,5 l para análise EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur

Cat. n.º 1.00316 Ácido clorídrico 25% 1 l, 2,5 l para análise EMSURE®

Preparação da amostra

A recolha da amostra tem de ser realizada por pessoal qualificado.

Todas as amostras têm de ser tratadas usando a mais moderna tecnologia. Todas as amostras têm de ser inequivocamente rotuladas.

Têm de ser usados instrumentos adequados para retirada e preparação das amostras. Siga as instruções de aplicação / utilização do fabricante.

Ao utilizar os reagentes auxiliares correspondentes, têm de ser cumpridas as instruções de utilização correspondentes.

Desparafine e volte a hidratar as secções pela forma convencional.

Preparação do reagente

A Solução de hematoxilina modificada segundo Gill III - para microscopia usada para coloração está pronta a usar; não é necessária diluição da solução, o que apenas causaria deterioração do resultado da coloração e da estabilidade.

Recomenda-se filtrar a solução antes de usar.

Eosina A - solução aquosa 0.5% (Cat. n.º 1.09844) ou Eosina A - Solução 0,5%, alcoólica (Cat. n.º 1.02439) ou Eosina A - Solução 1%, alcoólica (Cat. n.º 1.17081)

Para a intensificação da coloração com eosina são adicionados, p. ex., a 500 ml de solução de eosina A 1,0 ml de ácido acético glacial.

A solução de trabalho acidificada é suficiente para aproximadamente 750 amostras, devendo ser renovada o mais tardar após 14 dias.

Ao utilizar soluções de eosina A alcoólicas, na execução da respetiva coloração deve utilizar-se uma série de álcool mais curta (começando com etanol a 96% e com um tempo de atuação de apenas 10 segundos).

Ácido clorídrico 0,1%, aquoso

Para preparação de aprox. 100 ml de mistura de solução:

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

Coloração com H&E

Coloração regressiva de secções de parafina

Coloração na célula de coloração

Desparafine e volte a hidratar as amostras histológicas pela forma convencional e reidratar numa série de álcool decrescente.

Deixe que as lâminas escorram bem depois dos passos de coloração individuais, como medida para evitar qualquer contaminação cruzada desnecessária das soluções.

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

Lâmina com secção de parafina	
Água destilada	1 min.
Solução de hematoxilina modificada segundo Gill III	3 min.
Ácido clorídrico 0,1%, aquoso	2 seg.
Água de torneira corrente	3 - 5 min.
Eosina A - solução aquosa 0.5% ou Eosina A - Solução 0,5%, alcoólica* ou Eosina A - Solução 1%, alcoólica*	3 min.
Água desmineralizada corrente	30 seg.
Etolol 70%	1 min.
Etolol 70%	1 min.
Etolol 96%	1 min.
Etolol 96%	1 min.
Etolol 100%	1 min.
Etolol 100%	1 min.
Xileno ou Neo-Clear™	5 min.
Xileno ou Neo-Clear™	5 min.
Monte as lâminas humedecidas em Neo-Clear™ com o Neo-Mount™, ou as lâminas humedecidas em xileno com, p. ex., Entellan™ Novo e com um vidro de cobertura.	

* Ao usar as soluções alcoólicas de eosina A, tem de ser usada uma série

de álcool inferior (começando com etanol 96% e um tempo de reação de apenas 10 segundos) nos procedimentos de coloração individuais.

Após a desidratação (série de álcool ascendente) e a limpeza com xileno ou Neo-Clear™, podem ser montadas amostras histológicas com meios de montagem sem água (p.ex., DPX novo, Entellan™, Neo-Mount™) e um vidro de cobertura, e depois guardadas.

Resultado

Núcleos da célula	azul escuro a violeta escuro
Citoplasma, substâncias intercelulares	rosa a vermelho
Eritrócitos	amarelos a laranja

Resolução de anomalias

Imagem microscópica	Possível causa	Ação corretiva
As estruturas eo-sinofílicas foram muito fracamente coradas	Após a solução de eo-sina A, enxaguar com água da torneira	Após a solução de eo-sina A, enxaguar com água desmineralizada
As estruturas eosinofílicas foram muito fracamente coradas	Solução de eosina A não acidificada	A solução de eosina A tem de ser acidificada (ver "Preparação do reagente")
As estruturas eosinofílicas foram muito fracamente coradas	foi utilizada uma série de álcool crescente geral (a partir de etanol a 70%)	utilizar uma série de álcool crescente reduzida (a partir de etanol a 96%)

Notas técnicas

O microscópio usado deverá cumprir os requisitos de um laboratório de diagnóstico médico. Ao utilizar sistemas histoprocessadores ou sistemas de coloração automática, por favor, siga as instruções de utilização disponibilizadas pelo fornecedor do sistema e do software

Características do desempenho analítico

“Solução de hematoxilina modificada segundo Gill III” cora e, por conseguinte, visualiza estruturas biológicas, tal como descrito no capítulo “Resultado” desta instrução de utilização. A utilização do produto deve ser efetuada apenas por pessoas autorizadas e qualificadas e isto inclui, entre outras coisas, preparação de amostras e reagentes, manuseamento de amostras, histoprocessamento, decisões relativamente a controlos adequados e mais. O desempenho analítico do produto é confirmado através da testagem de todos os lotes de produção. A participação bem-sucedida em testes interlaboratoriais internacionais a intervalos regulares proporciona uma confirmação adicional e independente da especificidade analítica.

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

	Especificidade inter-ensaio	Sensibilidade inter-ensaio	Especificidade intra-ensaio	Sensibilidade intra-ensaio
Coloração com H&E				
Núcleos das células	20/20	20/20	6/6	6/6
Citoplasma	20/20	20/20	6/6	6/6
Substâncias intercelulares	20/20	20/20	6/6	6/6
Eritrócitos	20/20	20/20	6/6	6/6

Resultados do desempenho analítico

Os dados intra-ensaio (efetuado com o mesmo lote) e inter-ensaio (efetuado com lotes diferentes) listam o número de estruturas coradas corretamente em relação ao número de ensaios efetuados.

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

Diagnóstico

Os diagnósticos devem ser feitos apenas por pessoal autorizado e qualificado. Devem ser utilizadas nomenclaturas válidas. Este método pode ser utilizado de forma complementar no diagnóstico em seres humanos. Devem ser selecionados e implementados outros testes, de acordo com métodos reconhecidos. Devem ser realizados controlos adequados a cada aplicação, a fim de evitar resultados incorretos.

Armazenamento

Armazene a Solução de hematoxilina modificada segundo Gill III - para microscopia entre +15°C e +25°C.

A temperaturas abaixo de 15°C, poderá ocorrer um depósito de precipitado colorido das soluções de coloração. Se tiver ocorrido precipitação, coloque o frasco durante 2 - 3 horas num banho de água aprox. a 60°C. Isso irá voltar a dissolver a maior parte do precipitado. Em seguida, filtre as soluções de coloração através de um filtro de papel.

Durabilidade

A Solução de hematoxilina modificada segundo Gill III - para microscopia pode ser usada até expirar a data de validade.

Após a primeira abertura do frasco, o conteúdo pode ser usado até expirar a data de validade indicada, desde que conservado entre +15°C e +25°C.

Os frascos têm de ser sempre mantidos hermeticamente fechados

Capacidade

1500 - 2500 colorações / 500 ml

Instruções adicionais

Apenas para utilização profissional.

A fim de evitar erros, a aplicação apenas pode ser realizada por pessoal qualificado. Têm de ser seguidas as diretrizes nacionais sobre segurança no trabalho e garantia de qualidade. Têm de ser utilizados microscópios equipados de acordo com o padrão.

Proteção contra infeções

Deverão ser tomadas medidas eficazes para proteger contra infeções, em linha com as diretrizes laboratoriais.

Instruções para eliminação

A embalagem tem de ser eliminada de acordo com as atuais diretrizes sobre eliminação. As soluções utilizadas e as soluções que excedam a durabilidade têm de ser eliminadas como resíduos especiais, de acordo com as diretrizes locais. Informação sobre eliminação pode ser obtida através do link rápido “Dicas para Eliminação de Produtos de Microscopia” em www.microscopy-products.com. Dentro da UE, aplica-se o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 sobre 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

Cat. n.º	1.00063	Ácido acético (glacial) 100% anidro para análise EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l
Cat. n.º	1.00316	Ácido clorídrico 25% para análise EMSURE®	1 l, 2,5 l
Cat. n.º	1.00579	DPX novo meio de montagem não aquoso para uso em microscopia	500 ml
Cat. n.º	1.00869	Entellan™ novo para montagem de lâminas para microscopia	500 ml
Cat. n.º	1.00974	Etanol desnaturado com aprox. 1% de metiletilcetona para análise EMSURE®	1 l, 2,5 l
Cat. n.º	1.02439	Eosina A - Solução 0,5%, alcoólica para microscopia	500 ml, 2,5 l
Cat. n.º	1.04699	Óleo de imersão para microscopia	Frasco de instilação de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Cat. n.º	1.07961	Entellan™ Novo meio de montagem rápido para microscopia	100 ml, 500 ml, 1 l
Cat. n.º	1.08298	Xileno (mistura de isómeros) para histologia	4 l
Cat. n.º	1.09016	Neo-Mount™ Meio de montagem anidro para microscopia	Frasco de instilação de 100 ml, 500 ml
Cat. n.º	1.09843	Neo-Clear™ (substituto do xileno) para microscopia	5 l
Cat. n.º	1.09844	Eosina A - solução aquosa 0.5% para microscopia	1 l, 2,5 l
Cat. n.º	1.17081	Eosina A - Solução 1%, alcoólica para microscopia	1 l

Classificação do perigo

Cat. n.º 1.05174

Observe a classificação de perigo impressa no rótulo e a informação dada na ficha de dados de segurança. A ficha de dados de segurança está disponível no site na Internet e por pedido.

Principais componentes do produto

Cat. n.º 1.05174

C.I. 75290

$\text{Al}_2(\text{SO}_4)_3 \times 18 \text{H}_2\text{O}$

pH

4,0 g/l

67,0 g/l

2,5 - 2,6

Comentário geral

Se, durante a utilização deste dispositivo ou como resultado da sua utilização, ocorrer um incidente grave, queira comunicá-lo ao fabricante e/ou ao seu representante autorizado e à sua autoridade nacional.

Literatura

1. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
3. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
4. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition



H318: Provoca lesões oculares graves.

H373: Pode provocar dano aos órgãos (Rim) por exposição repetida ou prolongada, se ingerido.

P260: Não inale as névoas ou vapores.

P280: Use proteção ocular/ proteção facial.

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.

P314: Em caso de mal-estar, consulte um médico.

P501: Descarte o conteúdo/ recipiente em uma instalação aprovada de tratamento de resíduos.

Histórico de revisões

Versão	Comentário à modificação
2024-Aug-01	Versão inicial com a introdução do histórico de revisões
2024-Aug-01 V.2	Nenhuma alteração na tradução para português
2024-Aug-01 V.3	Nenhuma alteração na tradução para português



Consulte as instruções de utilização



Fabricante



Número de catálogo



Código do lote



Cuidado: consulte os documentos anexos



Usar até
AAAA-MM-DD



Limite de temperatura

Status: 2024-Aug-01 V.3

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

© 2025 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

1.05174.0500
1.05174.1000
1.05174.2500



Микроскопия

Хематоксилин разтвор модифициран по Gill-III

за микроскопия

Само за професионална употреба



Медицинско изделие за *in vitro* диагностика



Предназначение

Този „Хематоксилин разтвор модифициран по Gill-III - за микроскопия“ се използва за клетъчна диагностика в хуманната медицина и служи за хистологично и клинично-цитологично изследване на материал от проби от човешки произход. Той представлява готови за употреба разтвор за оцветяване, който при употреба заедно с други продукти за *in vitro* диагностика от нашия портфейл прави таргетните структури оценени за диагностични цели (чрез фиксиране, вграждане, оцветяване, контраоцветяване, поставяне върху предметно стъкло) в материали от хистологични и клинично-цитологични проби, например хистологични срезове, напр. от бъбрека, мускулната тъкан, сърцето или белия дроб.

Методът за оцветяване с хематоксилин и еозин (Н и Е) е най-често използваният метод за оцветяване на хистологичен материал. Този хематоксилинов разтвор, модифициран по Gill III, се използва при процедурата за оцветяване с хематоксилин-еозин (Н и Е) - рутинно използван в хистологията метод.

Неоцветените структури са със сравнително слаб контраст и са изключително трудни за разграничаване под наблюдение със светлинен микроскоп. Изображенията, създадени с помощта на разтворите за оцветяване, помагат на упълномощения и квалифициран изследовател по-добре да определи формата и структурата в такива случаи. За достигане до дефинитивна диагноза може да са необходими допълнителни изследвания.

Принцип

Методът за оцветяване с хематоксилин и еозин (Н и Е) е най-често използваният метод за оцветяване на хистологичен материал. Механизмът на оцветяване е физико-химичен процес.

В първата стъпка положително зареденото ядрено багрило (хематоксилин) се свързва с отрицателно заредените фосфатни групи на нуклеиновата киселина в клетъчното ядро.

Ядрата ще се оцветят в тъмно синьо до тъмно виолетово.

Втората стъпка е контраоцветяването с отрицателно зареденото анионно ксантеново багрило (еозин Y, еозин B или еритрозин B). То се свързва с положително заредените плазмени протеини.

Цитоплазмата и междуклетъчните вещества се оцветяват в розово до червено, а еритроцитите ще изглеждат жълти до оранжеви на цвят.

Могат да се разграничат два метода. При метода за прогресивно оцветяване с хематоксилин оцветяването се извършва до крайната точка, след което препаратът става син в чешмяна вода. При регресивния метод материалът се оцветява прекомерно и излишното количество разтвор за оцветяване се отстранява чрез стъпки на киселинно изплакване, след което се извършва стъпката на оцветяване в синьо. Структурите на ядрото са по-диференцирани и се виждат по-добре при регресивния метод.

Материал на пробите

Като стартов материал се използват тъканни срезове, фиксирани във формалин и вградени в парафин (парафинови срезове с дебелина 3 - 4 µm) или криосрезове, както и клинично-цитологичен материал, например седимент от урина, храчки, натривки от тънкоиглени аспирационни биопсии (FNAB), лаважи, отливки изливи.

Реагенти

Кат. № 1.05174
Хематоксилин разтвор модифициран по Gill-III 500 ml, 1 l, 2,5 l
за микроскопия

Необходими са също:

Кат. № 1.09844 Еозин Y - 0.5% воден разтвор 1 l, 2,5 l
за микроскопия

или
Кат. № 1.02439 Еозин Y - 0.5% разтвор в алкохол 500 ml, 2,5 l
за микроскопия

или

Кат. № 1.17081 Еозин Y - 1% разтвор в алкохол 1 l
за микроскопия

Кат. № 1.00063 Оцетна киселина (ледена) 100% безводна, 1 l, 2,5 l
XCH EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur

Кат. № 1.00316 Солна киселина 25% 1 l, 2,5 l
XCH EMSURE®

Подготовка на пробите

Вземането на проби трябва да се извършва от квалифициран персонал.

Всички проби трябва да се третират с използване на най-актуалната технология.

Всички проби трябва ясно да се обозначат.

За вземане на проби и тяхната подготовка трябва да се използват подходящи инструменти. Следвайте инструкциите за приложение / употреба на производителя.

Когато се използват съответните помощни реагенти, трябва да се спазват съответните инструкции за употреба.

Депарафинизирайте и рехидрирайте парафиновите срезове по конвенционалния начин.

Подготовка на реагентите

Хематоксилин разтвор модифициран по Gill-II е готов за употреба, не се налага разреждане на разтвора и то само води до влошаване на резултата от оцветяването и на стабилността.

Препоръчително е разтворът да се филтрират преди използване-то им.

Подготовка на реагентите

Еозин Y - 0.5% воден разтвор (Кат. № 1.09844)

Еозин Y - 0.5% разтвор в алкохол (Кат. № 1.02439)

Еозин Y - 1% разтвор в алкохол (Кат. № 1.17081)

За интензифициране на еозиновото оцветяване, напр. 1,0 ml ледена оцетна киселина трябва да се добави към 500 ml работен разтвор.

Подкисленият работен разтвор е достатъчен за прилб. 750 проби; въпреки това, той трябва да се поднови на-късно след 14 дни.

Когато се използват алкохолните разтвори на еозин Y, трябва да се използва по-къса серия алкохоли (като се започне с етанол 96 % и време за реакция само 10 секунди) при отделните процедури на оцветяване.

Солна киселина 0,1 %, воден разтвор

За приготвяне на прилб. 100 ml разтвор смесете:

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

Оцветяване с Н и Е

Процедура

Регресивно оцветяване на парафинови срезове

Оцветяване в клетката за оцветяване

Депарафинизирайте хистологичните предметни стъкла по конвенционалния начин и рехидрирайте в серия с низходящ процент алкохол.

Предметните стъкла трябва да имат възможност добре да се отцеждат след отделните стъпки на оцветяване, като мярка за избягване на ненужно кръстосано замърсяване на разтворите.

Посочените времена трябва да се спазват, за да се гарантира оптимален резултат от оцветяването.

Предметно стъкло с парафинови срезове	
Дестилирана вода	1 мин.
Хематоксилин разтвор модифициран по Gill-III	3 мин.
Солна киселина 0,1 %, воден разтвор	2 сек.
Течаща чешмяна вода	3 - 5 мин.
Еозин Y - 0.5% воден разтвор или Еозин Y - 0.5% разтвор в алкохол* или Еозин Y - 1% разтвор в алкохол*	3 мин.
Течаща дейонизирана вода	30 сек.
Етанол 70 %	1 мин.
Етанол 70 %	1 мин.
Етанол 96 %	1 мин.
Етанол 96 %	1 мин.
Етанол 100 %	1 мин.

Етанол 100 %	1 мин.
Ксилол или Neo-Clear™	5 мин.
Ксилол или Neo-Clear™	5 мин.
Поставете навлажнените с Neo-Clear™ предметни стъкла с Neo-Mount™ или навлажнените с ксилен предметни стъкла напр. с Entellan™ new и покрийте стъклото.	

* Когато се използват алкохолните разтвори на еозин Y, трябва да се използва по-къса серия алкохоли (като се започне с етанол 96 % и време за реакция само 10 секунди) при отделните процедури на оцветяване.

След дехидратация (със серия с повишаващ се процент алкохол) и проясняване с ксилен или Neo-Clear™, хистологични проби могат да се поставят върху предметни стъкла с безводни среди (напр. DPX Ново, Entellan™ new, Neo-Mount™) и с покривни стъкла и след това могат да се съхраняват.

Резултат

Ядра	тъмно синьо до тъмно виолетово
Цитоплазма, междуклетъчни вещества	розово до червено
Еритроцити	жълто до оранжево

Отстраняване на проблеми

Микроскопско изображение	Възможна причина	Решение
Еозинофилните структури са твърде слабо оцветени	След разтвора на еозин Y изплакнете с чешмяна вода	След разтвора на еозин Y изплакнете с дейонизирана вода
Еозинофилните структури са твърде слабо оцветени	Разтворът на еозин Y не е подкислен	Разтворът на еозин Y трябва да се подкисли (вижте „Подготовка на реагентите“)
Еозинофилните структури са твърде слабо оцветени	Използвана е стандартна серия с възходящи алкохоли (от етанол 70 %)	Използвайте съкратена серия с възходящи алкохоли (от етанол 96 %)

Технически забележки

Използваният микроскоп трябва да отговаря на изискванията на медицинска диагностична лаборатория. Когато се използват хистопроцесори и автоматични системи за оцветяване, моля, следвайте инструкциите за употреба, предоставени от доставчика на системата и софтуера.

Аналитични работни характеристики

„Хематоксилин разтвор модифициран по Gill-III “ оцветява и следователно визуализира биологични структури, както е описано в главите „Резултат“ на настоящите инструкции за употреба. Продуктът трябва да се използва само от упълномощени и квалифицирани лица, това включва, освен другите неща, подготовка на пробите и реагентите, боравене с пробите, хистологична обработка, решения по отношение на подходящите контроли и други.

Аналитичните характеристики на продукта са потвърдени чрез тестване на всяка производствена партида. Успешното редовно участие в международни междулабораторни тестове осигурява допълнително и независимо потвърждение на аналитичните специфичност.

Аналитичните характеристики са потвърдени за следните оцветявания по отношение на специфичност, чувствителност и повторямост на продукта на ниво 100 %:

	Специфичност между тестовите	Чувствителност между тестовите	Специфичност в рамките на теста	Чувствителност в рамките на теста
Оцветяване с Н и Е				
Ядра	20/20	20/20	6/6	6/6
Цитоплазма	20/20	20/20	6/6	6/6
Междуклетъчни вещества	20/20	20/20	6/6	6/6
Еритроцити	20/20	20/20	6/6	6/6

Аналитични работни резултати

Данните в рамките на теста (извършени върху една и съща партида) и между тестовите (извършени върху различни партиди) посочват броя правилно оцветени структури спрямо броя на извършените тестове.

Резултатите на тази оценка на работните характеристики потвърждават че продуктът е подходящ за предназначението и функционира надеждно.

Диагностика

Диагнозите следва да се поставят само от упълномощен и квалифициран персонал. Трябва да се използва валидна номенклатура. Този метод може да се използва допълнително в диагностиката при хора. Трябва да се подберат и извършат допълнителни изследвания в съответствие с признати методи. При всяко приложение трябва да се използват подходящи контроли, за да се избегне неправилен резултат.

Съхранение

Съхранявайте Хематоксилин разтвор модифициран по Gill-III - за микроскопия при +15 °C до +25 °C.

При температури под 15 °C от разтворите за оцветяване може да се отдели оцветена утайка. Ако се е получило утаяване, поставете бутилката за 2 - 3 часа във водна баня, настроена на пригл. 60 °C. Това ще разтвори отново по-голямата част от утайката. След това филтрирайте разтворите за оцветяване през филтърна хартия.

Срок на годност

Хематоксилин разтвор модифициран по Gill-III - за микроскопия може да се използва до посочената дата на срок на годност.

След първото отваряне на бутилката съдържанието може да се използва до посочената дата на срок на годност, когато се съхранява при +15 °C до +25 °C.

Бутилките трябва винаги да се съхраняват плътно затворени.

Капацитет

1500 - 2500 оцветявания / 500 ml

Допълнителни инструкции

Само за професионална употреба

За да се избегнат грешки приложението трябва да се извършва самоот квалифициран персонал. Трябва да се следват националните указания за осигуряване на безопасност и качество при работа. Трябва да се използват микроскопи със стандартно оборудване.

Защита от инфекция

Трябва да се вземат ефективни мерки за защита срещу инфекция в съответствие с лабораторните указания.

Инструкции за изхвърляне

Опаковката трябва да се изхвърли в съответствие с актуалните указания за изхвърляне. Използваните разтвори и разтворите с изтекъл срок на годност трябва да се изхвърлят като специален отпадък в съответствие с местните указания. Информация за изхвърлянето може да се получи от бързия линк „Съвети за изхвърляне на продукти за микроскопия“ от www.microscopy-products.com. В рамките на ЕС е в сила приложимият понастоящем РЕГЛАМЕНТ (ЕК) № 1272/2008 за класификация, обозначаване и опаковане на вещества и смеси, поправящ и заместващ Директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕК, и поправящ Регламент (ЕК) № 1907/2006.

Спомагателни реагенти

Кат. №	1.00063	Оцетна киселина (ледена) 100% безводна, XЧ EMSURE® ACS,ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l
Кат. №	1.00316	Солна киселина 25% XЧ EMSURE®	1 l, 2,5 l
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 XЧ EMSURE®	1 l, 2,5 l
Кат. №	1.02439	Еозин Y - 0.5% разтвор в алкохол за микроскопия	500 ml, 2,5 l
Кат. №	1.04699	Имерсионно масло за микроскопия	100-ml бутилка за накапване, 100 ml, 500 ml
Кат. №	1.07961	Entellan™ new бърз среда за заливка за микроскопия	100 ml, 500 ml, 1 l
Кат. №	1.08298	Ксилол (изомерна смес) за хистология	4 l
Кат. №	1.09016	Neo-Mount™ безводна среда за микроскопия	100-ml бутилка за накапване, 500 ml
Кат. №	1.09843	Neo-Clear™ (заместител на ксилол) за микроскопия	5 l
Кат. №	1.09844	Еозин Y - 0.5% воден разтвор за микроскопия	1 l, 2,5 l

Класификация на рисковете

Кат. № 1.05174

Моля, спазвайте класификацията на рисковете, отпечатана на етикета, и информацията, дадена в листа с данни за безопасност. Листът с данни за безопасност може да се намери в уебсайта и при поискване.

Основни компоненти на продукта

Кат. № 1.05174

C.I. 75290	4,0 g/l
Al ₂ (SO ₄) ₃ x 18 H ₂ O	67,0 g/l
pH	2,5 - 2,6

Обща забележка

Ако по време на използването на това изделие или в резултат на употребата му възникне сериозен инцидент, моля, съобщете за него на производителя и/или на неговия упълномощен представител и на Вашия национален орган.

Литература

1. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
3. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
4. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition



H318: Предизвиква сериозно увреждане на очите.

H373: Може да причини увреждане на органите (Бъбрек) при продължителна илиповтаряща се експозиция на поглъщане.

P260: Не вдишвайте дим или изпарения.

P280: Използвайте предпазни очила/ предпазна маска за лице.

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

P314: При неразположение потърсете медицински съвет/ помощ.

P501: Съдържанието/ съдът да се изхвърли в одобрено за целта съоръжение.

Хронология на редакциите

Версия	Коментар за модификацията
2024-Aug-01	Първоначална версия с въвеждането на хронология на редакциите
2024-Aug-01 V.2	Без промяна в превода на български език
2024-Aug-01 V.3	Без промяна в превода на български език

Направете справ-ка в инструкциите за употреба

Производител

REF

Каталожен номер

LOT

Код на партида

Внимание, направете справка в придружаващите документи

Срок на годност
ГГГГ-ММ-ДД

Ограниче-ние за тем-пература

Status: 2024-Aug-01 V.3

1.05174.0500

1.05174.1000

1.05174.2500

REF

Mikroszkópia

Hematoxinoloidat, Gill-III szerint módosítva

mikroszkópiai célra

Csak professzionális használatra

IVD

In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz



Rendeltetés

Ez a "Hematoxinoloidat, Gill-III szerint módosítva - mikroszkópiai célra" embergőgyászati sejtdiagnózisra használatos és humán eredetű mintaanyag hisztológiai és klinikai-citológiai vizsgálatára szolgál. Ez használatra kész színező oldat, amely termékínálatunk más *in vitro* diagnosztikai termékeivel együtt használva diagnosztikai célokra értékelhetővé teszi a célstruktúrákat (rögzítés, beágyazás, színezés, kontrasztszínezés, felrakás útján) hisztológiai és klinikai-citológiai mintaanyagokban, pl. a vese, izomszövet, szív vagy tüdő hisztológiai metszeteiben.

A hematoxylin és eozin (H&E) színezési módszer a leggyakrabban használatos hisztológiai anyagok színezésére. Ez a Hematoxinoloidat, Gill-III szerint módosítva használatos a hematoxylin-eozin (H&E) áttekintő színezési eljárásban, amely a hisztológiában rutinszerűen használt módszer.

Nem színezett struktúrák viszonylag alacsony kontrasztúak és fénymikroszkópban rendkívül nehezen megkülönböztethetőek. Ilyen esetekben a színező oldatokkal létrehozott képek segítik az engedélyezett és képzett vizsgálatot az alak és a struktúrák jobb meghatározásában. További vizsgálatok lehetnek szükségesek definitív diagnózis felállításához.

Elv

A hematoxylin és eozin (H&E) színezési módszer a leggyakrabban használatos hisztológiai anyagok színezésére. A színezési mechanizmus fizikai-kémiai folyamat.

Az első lépésben a pozitívan töltött nukleáris festék (hematoxylin) kötődik a negatívan töltött sejtmag nukleinsavának negatívan töltött foszfátcsoportjához.

Sejtmag festési színe a sötétkéktől sötét ibolyáig terjed.

A második lépés a kontrasztszínezés negatívan töltött anionos xanthen festékekkel (eozin Y, eozin B vagy eritrozín B). Ez kötődik a pozitívan töltött plazmafehérjékhez.

A citoplazma és a sejtközi anyagok színezése rózsaszíntől pirosig terjed, míg az eritrociták sárgától narancsig terjedő színben jelennek meg.

A két módszer megkülönböztethető. A progresszív hematoxylin színezési eljárásban a színezés végrehajtása megtörténik a végpontig, ezután a tárgylemezt csapvíz alatt kékítik. A regresszív eljárásban az anyagot túlszínezik és a felesleges színezőoldatot savas öblítő lépésekben távolítják el, amit a kékítő lépés követ.

A sejtmagstruktúrák jobban megkülönböztethetők, és jobban láthatók a regresszív módszerben.

Mintaanyag

Formalinnal rögzített, paraffinba beágyazott szövet metszetei (3 - 4 µm vastag paraffinmetszetek) vagy kriometszetek, illetve klinikai citológiai anyagok (pl. vizeletüledék, köpet, kenetek finom tűvel leszívott biopsziák) (FNAB), öblítések, lenyomatok, effúziók) használatosak kiinduló anyagként.

Reagens

Kat. sz. 1.05174

Hematoxinoloidat, Gill-III szerint módosítva mikroszkópiai célra

500 ml, 1 l, 2,5 l

Szintén szükséges:

Kat. sz. 1.09844 Eosin Y, 0,5%-os vizes oldat mikroszkópiai célra

1 l, 2,5 l

vagy

Kat. sz. 1.02439 Eozin Y, 0,5%-os alkoholos oldat mikroszkópiai célokra

500 ml, 2,5 l

vagy

Kat. sz. 1.17081 Eozin Y, 1%-os alkoholos oldat mikroszkópiai célokra

1 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

Minta-előkészítés

A mintavételt kiképzett személyzetnek kell végrehajtani.

Minden mintát a legkorszerűbb technológiával kell kezelni.

Minden mintát világosan fel kell címkézni.

Megfelelő műszereket kell használni mintavételhez és előkészítéshez. Kövesse a gyártó utasításait az alkalmazásra / használatra vonatkozóan.

A megfelelő kisegítő reagensok használatkor be kell tartani a megfelelő utasításokat.

Paraffinmentesítse és rehidratálja a paraffinmetszeteket a szokásos módon.

Reagens-előkészítés

A Hematoxinoloidat, Gill-III szerint módosítva használatra kész, az oldat hígítása nem szükséges és csak a színezési eredmény és a stabilitás romlását eredményezi.

Ajánlott az oldatot szűrni használatuk előtt.

Eosin Y, 0,5%-os vizes oldat (kat. sz. 1.09844)

Eozin Y, 0,5%-os alkoholos oldat (kat. sz. 1.02439)

Eozin Y, 1%-os alkoholos oldat (kat. sz. 1.17081)

Az eozinszínezés intenzívebb tételéhez pl. 1,0 ml jégecetot kell 500 ml munkaoldathoz hozzáadni.

A savassá tett munkaoldat kb. 750 mintához elegendő; azonban legkésőbb 14 nap múlva fel kell újítani.

Alkoholos Eozin Y oldatok használatkor rövidebb alkoholsorozatokat (96 %-os etanollal és csak 10 másodperc reakcióidővel kezdve) kell használni az individuális színezési eljárásokban.

Sósav 0,1 %-os, vizes

Kb. 100 ml oldat elkészítéséhez keverje össze az alábbiakat:

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

H&E színezés

Eljárás

Paraffinmetszetek regresszív színezése

Színezés a színező cellában

Paraffinmentesítse a hisztológiai tárgylemezeket a szokásos módon, majd rehidratálja csökkenő alkoholsorozatban.

Az individuális színező lépések után hagyni kell a tárgylemezeket jól lecsepegni, az oldatot szükségtelen keresztszennyeződésének elkerülése végett.

A megadott időket be kell tartani az optimális színezési eredményi garanciája céljából.

Tárgylemez paraffinos résszel	
Desztillált víz	1 perc
Hematoxinoloidat, Gill-III szerint módosítva	3 perc
Sósav 0,1 %-os, vizes	2 sec
Folyó csapvízben	3 - 5 perc
Eosin Y, 0,5%-os vizes oldat vagy Eozin Y, 0,5%-os alkoholos oldat* vagy Eozin Y, 1%-os alkoholos oldat*	3 perc
Folyó DI víz	30 sec
Etanol 70-os %	1 perc
Etanol 70-os %	1 perc
Etanol 96-os %	1 perc
Etanol 96-os %	1 perc
Etanol 100-os %	1 perc
Etanol 100-os %	1 perc
Xylene vagy Neo-Clear™	5 perc
Xylene vagy Neo-Clear™	5 perc
Rakja fel a Neo-Clear™ anyaggal nedvesített tárgylemezeket Neo-Mount™ használatával vagy a xilollal nedvesített tárgylemezeket pl. Entellan™ new használatával és fedje le üveglappal.	

* Alkoholos Eozin Y oldatok használatkor rövidebb alkoholsorozatokat (96 %-os etanollal és csak 10 másodperc reakcióidővel kezdve) kell használni az individuális színezési eljárásokban.

Dehidratálás (növekvő alkoholsorozatok) és xilol vagy Neo-Clear™ használatával történt tisztítás után a hisztológiai minták felrakhatók bármilyen vízmentes felrakó szerrel (pl. DPX új, Entellan™ new, Neo-Mount™) és fedőüveggel, majd tárolhatók.

Eredmény

Sejtmag	sötétéktől sötét ibolyáig
Citoplazma, sejtközi anyagok	rózsaszíntől pirosig
Eritrociták	sárgától narancsig

Hibaelhárítás

Mikroszkópos kép	Lehetséges ok	Orvoslat
Eozinofil struktúrák túl gyengén színezettek	Az Eozin Y oldat után öblítse csapvízzel	Az Eozin Y oldat után öblítse DI vízzel
Eozinofil struktúrák túl gyengén színezettek	Eozin Y oldat nincs savasítva	Az Eozin Y oldatot savasítani kell (lásd "Reagens-előkészítés")
Eozinofil struktúrák túl gyengén színezettek	Standard növekvő alkoholsorozatok lettek használva (70 % etanoltól)	Használjon rövidített növekvő alkohol-sorozatokot (96 % etanoltól)

Műszaki megjegyzések

A használt mikroszkóp meg kell feleljen az orvosi diagnosztikai laboratórium követelményeinek. Kérjük, hisztofeldolgozók és automatikus színezési rendszerek használata esetén vegesse a rendszer és a szoftver gyártójától kapott használati utasításokat.

Analitikai teljesítményjellemzők

A "Hematoxilinoldat, Gill-III szerint módosítva" színezi és ezáltal láthatóvá teszi a biológiai struktúrákat, amint ismertetjük ezen Használati utasítás "Eredmény" c. fejezetében. Csak engedélyezett és kiképzett személyek hajthatják végre a termék használatát, többek között a minta- és reagens-előkészítést, a mintafeldolgozást, a hisztokezelést, és hozhatnak a megfelelő kontrollokra vonatkozó döntéseket és még sok mást.

A termék analitikai teljesítményét meg kell erősíteni minden termékfürdő ellenőrzésével. A rendszeres, sikeres részvétel nemzetközi laboratóriumok közötti tesztekben az analitikai specifitás további és független megerősítését adja.

Az alábbi színezésekre 100%-os arányban megerősítést nyert a termék anaitikai teljesítménye a specifitás, érzékenység és reprodukálhatóság vonatkozásában:

	Inter-assay specifitás	Inter-assay érzékenység	Intra-assay specifitás	Intra-assay érzékenység
H&E színezés				
Sejtmag	20/20	20/20	6/6	6/6
Citoplazma	20/20	20/20	6/6	6/6
Sejtközi anyagok	20/20	20/20	6/6	6/6
Eritrociták	20/20	20/20	6/6	6/6

Analitikai teljesítmény eredmények

Intra- (ugyanabban az adagban végrehajtva) és inter-assay (különböző adagokban végrehajtva) adatok megadják a helyesen színezett struktúrák számát a végrehajtott vizsgálatok számának arányában.

Ezen teljesítményértékelés megerősíti, hogy a termék alkalmas a rendeltetés szerinti használatra és megbízhatóan teljesít.

Diagnosztika

Diagnózt csak engedélyezett és kiképzett személyzet készíthet. Érvényes nomenklatúrákat kell használni. Ez a módszer kiegészítésként használható a humán diagnosztikában. További vizsgálatokat kell kiválasztani és bevezetni elismert módszerek szerint. Megfelelő kontrollokat kell végezni minden alkalmazásnál, a helytelen eredmény elkerülése végett.

Tárolás

Tárolja a Hematoxilinoldat, Gill-III szerint módosítva - mikroszkópai célra +15 °C - +25 °C-on.

15 °C alatti hőmérsékletű oldatok esetén a színezett precipitátum kiválhat a színező oldatokból. Ha precipitáció történt, helyezze a palackot 2 - 3 órára kb. 60 °C hőmérsékletű vízfürdőbe. Ez fel fogja oldani a precipitátum nagy részét. Ezt követően szűrje át a színező oldatot papírszűrőn.

Élettartam

A Hematoxilinoldat, Gill-III szerint módosítva - mikroszkópai célra használható a megadott lejárati ideig.

A palack első felnyitása után a tartalom használható a megadott lejárati ideig, ha a tárolás +15 °C - +25 °C hőmérsékleten történt.

A palackokat mindig szorosan lezárva kell tartani.

Kapacitás

1500 - 2500 színezés / 500 ml

További utasítások

Csak professzionális használatra.

Hibák elkerülése végett az alkalmazást csak kiképzett személyzet hajthatja végre.

A munka biztonságára és a minőségbiztosításra vonatkozó országos útmutatókat be kell tartani.

A szabványnak megfelelően felszerelt mikroszkópokat kötelező használni.

Fertőzés elleni védelem

Hatékony intézkedéseket kell tenni a fertőzés elleni védelemre, a laboratóriumi útmutatókkal összhangban.

Megsemmisítési utasítások

A csomagot az aktuális megsemmisítési útmutatókkal összhangban kell megsemmisíteni. A használt oldatokat, illetve a lejárt szavatossági idejű oldatokat speciális hulladékként kell megsemmisíteni, a helyi útmutatásokkal összhangban. Megsemmisítésre vonatkozó információ kapható a www.microscopy-products.com oldalról, a "Hints for Disposal of Microscopy Products" (Ötletek mikroszkópai termékek megsemmisítésére) gyors hivatkozás alatt. Az EU jelenleg érvényes, anyagok és keverékek osztályozására, címkézésére és csomagolására vonatkozó, 1272/2008. sz RENDELETE (EC) van érvényben, amely javítja és hatályon kívül helyezi a 67/548/EEC és 1999/45/EC direktívákat, és javítja az (EC) 1907/2006. sz rendeletet.

Kisegítő reagensek

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
Kat. sz.	1.00579	DPX új nem-vizes rögzítőszer mikroszkópai célra	500 ml
Kat. sz.	1.00869	Entellan™ new, fedőlemezekhez mikroszkópai célra	500 ml
Kat. sz.	1.00974	Etanol kb. 1% etil-metil-ketonnal denaturált, EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. sz.	1.02439	Eozin Y, 0,5%-os alkoholos oldat mikroszkópai célokra	500 ml, 2,5 l
Kat. sz.	1.04699	Immerziós olaj mikroszkópai célra	100 ml-es csepegtető palackban, 100 ml, 500 ml
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 mikroszkópai célra	100 ml-es csepegtető palackban, 500 ml
Kat. sz.	1.09843	Neo-Clear™ (xilolhelyettesítő) mikroszkópai célra	5 l
Kat. sz.	1.09844	Eosin Y-solution 0.5% aqueous mikroszkópai célra	1 l, 2,5 l
Kat. sz.	1.17081	Eozin Y, 1%-os alkoholos oldat mikroszkópai célokra	1 l

Veszélyminősítés

Kat. sz. 1.05174
Kérjük, vegye figyelembe a címkére nyomtatott veszélyminősítést és a biztonsági adatlapon megadott információt. A biztonsági adatlap megtalálható a webhelyen, illetve megkapható kérésre.

A termék fő összetevői

Kat. sz. 1.05174	
C.I. 75290	4,0 g/l
Al ₂ (SO ₄) ₃ x 18 H ₂ O	67,0 g/l
pH	2,5 - 2,6

Általános megjegyzés

Ha ezen eszköz használata során vagy használata eredményeképpen súlyos incidens történt, kérjük, jelentse a gyártónak és/vagy jóváhagyott képviselőének, illetve az országos hatóságnak.

Irodalom

- Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 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
- Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition



H318: Súlyos szemkárosodást okoz.

H373: Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén lenyelve károsíthatja a szerveket (Vese).

P260: A köd vagy gőzök belélegzése tilos.

P280: Szemvédő/ arcvédő használata kötelező.

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

P314: Rosszullét esetén orvosi ellátást kell kérni.

P501: A tartalom/ edény elhelyezése hulladékként: jóváhagyott hulladékkezelőben.

Felülvizsgálati előzmények

verzió	Módosítással kapcsolatos megjegyzé
2024-Aug-01	A Felülvizsgálati előzmények bevezetésével készült első változat
2024-Aug-01 V.2	Nincs változás a magyar fordításban
2024-Aug-01 V.3	Nincs változás a magyar fordításban



Nézze meg a
használati utasítást



Gyártó



Katalógus szám



Tételkód



Vigyázat, olvassa el a mel-
lékelt dokumentumokat



Lejáratí idő:
ÉÉÉÉ-HH-NN



Hőmérsék-
lethatár

Status: 2024-Aug-01 V.3

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

© 2025 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

1.05174.0500
1.05174.1000
1.05174.2500



Mikroskopija

Pēc Gila III modificēts hematoksilīna šķīdums

mikroskopiskai izmeklēšanai

Tikai profesionālai lietošanai

IVD *in vitro* diagnostikas medicīniska ierīce



Paredzētais pielietojums

Šo "Pēc Gila III modificēts hematoksilīna šķīdums - mikroskopiskai izmeklēšanai" izmanto cilvēka šūnu diagnostikā, lai veiktu cilvēka izcelsmes parauga materiāla histoloģisko un klīniski citoloģisko izmeklēšanu. Tas ir lietošanai gatavi krāsošanas šķīdums, kas kopā ar citiem mūsu piedāvātajiem *in vitro* diagnostikas izstrādājumiem nodrošina mērķa struktūru izvērtēšanu diagnostiskos nolūkos (veicot fiksāciju, ieguldīšanu, krāsošanu, kontrastkrāsošanu, nostiprināšanu) histoloģiskajiem un klīniskās citoloģijas parauga materiāliem, piemēram, nieru, muskuļu, sirds vai plaušu audu histoloģiskajiem griezumumiem.

Krāsošana ar hematoksilīnu un eozīnu (H&E) ir visbiežāk izmantotā metode histoloģiskā materiāla krāsošanai. Šo Pēc Gila III modificēts hematoksilīna šķīdums izmanto pārskata krāsošanas procedūrai ar hematoksilīnu-eozīnu (H&E) – histoloģiskajā izmeklēšanā bieži izmantotu metodi.

Nekrāsotām struktūrām ir relatīvi neliels kontrasts, un tās ir ārkārtīgi grūti atšķirt gaismas mikroskopā. Šādos gadījumos ar krāsošanas šķīdumiem iekrāsoti preparāti palīdz pilnvarotam un kvalificētam speciālistam labāk noteikt formu un struktūru. Lai noteiktu galīgo diagnozi, var būt nepieciešama papildu izmeklēšana.

Principis

Krāsošana ar hematoksilīnu un eozīnu (H&E) ir visbiežāk izmantotā metode histoloģiskā materiāla krāsošanai. Krāsošanas mehānisma pamatā ir fizikāli-ķīmisks process.

Pirmā soļa laikā pozitīvi lādētā kodola krāsviela (hematoksilīns) piesaistās negatīvi lādētajām nukleīnskābju fosfāta grupām šūnas kodolā.

Kodoli iekrāsojas tumši zilā līdz tumši violetā krāsā. Otrais solis ir kontrastkrāsošana ar negatīvi lādētu anjonu ksantēna krāsvielu (eozīns Y, eozīns B vai eritrozīns B). Tā piesaistās pozitīvi lādētajām plazmas olbaltumvielām.

Citoplazma un starpšūnu vielas iekrāsojas rozā līdz sarkanā krāsā, bet eritrocīti iekrāsojas dzeltenā līdz oranžā krāsā.

Pieejamas divas metodes. Veicot progresīvo krāsošanu ar hematoksilīnu, krāsošanu izpilda līdz procesa beigām un pēc tam priekšmetstikliņu zilina krāna ūdenī. Veicot regresīvo krāsošanu, materiālu krāso ar pārmērīgu krāsošanas šķīduma daudzumu un lieko krāsošanas šķīdumu atdala, skalojot ar skābi, pēc tam veic zilināšanas soli.

Kodola struktūras labāk diferencējas un ir labāk saskatāmas, izmantojot regresīvo krāsošanas metodi.

Parauga materiāls

Kā pamatmateriālu izmanto formalinā fiksētus, parafinā ieguldītus audu griezumus (3 – 4 µm biezi parafina griezumi) vai kriogriezumus, kā arī klīniskās citoloģijas materiālu, piemēram, urīna sedimentu, krēpas, iztriepes no tievās adatas aspirācijas biopsijām (TAAB), skalojumus, nospiedumus un izvīdumus.

Reaģenti

Kat. nr. 1.05174
Pēc Gila III modificēts hematoksilīna šķīdums 500 ml, 1 l, 2,5 l
mikroskopiskai izmeklēšanai

Papildus nepieciešams:

Kat. nr. 1.09844 0,5% Eozīna Y ūdens šķīdums 1 l, 2,5 l
mikroskopiskai izmeklēšanai
vai
Kat. nr. 1.02439 0,5% Eozīna Y spirta šķīdums 500 ml, 2,5 l
mikroskopiskai izmeklēšanai
vai
Kat. nr. 1.17081 1% Eozīna Y spirta šķīdums 1 l
mikroskopiskai izmeklēšanai
Kat. nr. 1.00063 100% Bezūdens etiķskābe (ledus) 1 l, 2,5 l
analīzei EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur

Kat. nr. 1.00316 25% Sālsskābe
analīzei EMSURE®

1 l, 2,5 l

Parauga sagatavošana

Paraugs jāpaņem kvalificētam personālam.

Strādājot ar visiem paraugiem, jāizmanto modernākās tehnoloģijas.

Visi paraugi skaidri jāmarķē.

Paraugu paņemšanai un sagatavošanai jāizmanto piemēroti instrumenti.

Ievērojiet ražotāja norādījumus par pielietojumu/lietošanu.

Ja izmantojat atbilstošus papildu reaģentus, jāievēro atbilstošā lietošanas instrukcija.

Deparfinizējiet un rehidratējiet parafina griezumus, izmantojot standarta metodi.

Reaģentu sagatavošana

Pēc Gila III modificēts hematoksilīna šķīdums ir gatavs lietošanai, šķīduma atšķaidīšana nav nepieciešama un tikai pasliktina krāsošanas rezultātu un krāsojuma stabilitāti.

Pirms lietošanas šķīdumu ieteicams filtrēt.

0,5% Eozīna Y ūdens šķīdums (kat. nr. 1.09844)

0,5% Eozīna Y spirta šķīdums (kat. nr. 1.02439)

1% Eozīna Y spirta šķīdums (kat. nr. 1.17081)

Lai pastiprinātu eozīna krāsojumu, piemēram, 500 ml darba šķīduma jāpievieno 1,0 ml ledus etiķskābes.

Paskābinātā darba šķīduma pietiek aptuveni 750 paraugiem, tomēr tas nevēlāk kā pēc 14 dienām jāatjauno.

Ja tiek izmantots eozīna Y spirta šķīdums, atsevišķās krāsošanas procedūrās jāpielieto īsāka spirta atšķaidījumu sērija (sākot ar 96% etilspirtu un reakciju veicot tikai 10 sekundes).

0,1% sālsskābes ūdens šķīdums

Lai sagatavotu apm. 100 ml šķīduma, samaisiet šādas sastāvdaļas:

Destilēts ūdens	100 ml
25% Sālsskābe	0,4 ml

H&E krāsošana

Procedūra

Parafina griezumumu regresīvā krāsošana

Krāsošanas krāsošanas traukā

Deparfinizējiet histoloģisko paraugu priekšmetstikliņus, izmantojot standarta metodi, un rehidratējiet ar spirta atšķaidījumu sēriju dīlstošā koncentrācijā.

Pēc katras krāsošanas darbības priekšmetstikliņiem jāļauj pilnībā notecēt, lai nepieļautu nevajadzīgu savstarpēju piesārņojumu ar šķīdumiem.

Lai nodrošinātu optimālu krāsošanas rezultātu, jāievēro norādītie laiki.

Priekšmetstikliņš ar parafina griezumumu	
Destilēts ūdens	1 min.
Pēc Gila III modificēts hematoksilīna šķīdums	3 min.
0,1% sālsskābes ūdens šķīdums	2 sek.
Tekošs krāna ūdens	3 - 5 min.
0,5% Eozīna Y ūdens šķīdums vai 0,5% Eozīna Y spirta šķīdums* vai 1% Eozīna Y spirta šķīdums*	3 min.
Tekošs dejonizēts ūdens	30 sek.
70% Etanols	1 min.
70% Etanols	1 min.
96% Etanols	1 min.
96% Etanols	1 min.
100% Etanols	1 min.
100% Etanols	1 min.
Ksilēns vai Neo-Clear™	5 min.
Ksilēns vai Neo-Clear™	5 min.
Nostipriniet Neo-Clear™ samitrinātos priekšmetstikliņus ar Neo-Mount™ vai ksilēnā samitrinātos priekšmetstikliņus ar, piem., Entellan™ new un pārklājiet ar segstikliņu.	

* Ja tiek izmantots eozīna Y spirta šķīdums, atsevišķās krāsošanas procedūrās jāpielieto īsāka spirta atšķaidījumu sērija (sākot ar 96% etilspirtu un reakciju veicot tikai 10 sekundes).

Pēc dehidratācijas (spirta atšķaidījumu sērija augošā koncentrācijā) un dzidrināšanas ar ksilēnu vai Neo-Clear™ histoloģiskos paraugus var nostiprināt ar ūdeni nesaturošiem nostiprināšanas līdzekļiem (piem., DPX new, Entellan™ new, Neo-Mount™), pārklāt ar segstikliņu un pēc tam uzglabāt.

Rezultāts

Kodoli	tumši zili līdz tumši violeti
Citoplazma, starpšūnu vielas	rozā līdz sarkanas
Eritrocīti	dzeltenīgi līdz oranži

Traucējumu novēršana

Attēls mikroskopā	Iespējamais iemesls	Risinājums
Eozinofilās struktūras ir pārāk vāji iekrāsotas	Pēc krāsošanas ar eozīna Y šķidumu noskalojiet ar krāna ūdeni	Pēc krāsošanas ar eozīna Y šķidumu noskalojiet ar dejonizētu ūdeni
Eozinofilās struktūras ir pārāk vāji iekrāsotas	Eozīna Y šķidums nav paskābināts	Eozīna Y šķidums jāpaskābina (skatīt "Reāģentu sagatavošana")
Eozinofilās struktūras ir pārāk vāji iekrāsotas	Izmantota standarta spirta atšķaidījumu sērija pieaugošā koncentrācijā (sākot ar 70% etilspirtu)	Izmantojiet sausināto spirta atšķaidījumu sēriju pieaugošā koncentrācijā (sākot ar 96% etilspirtu)

Tehniskas piezīmes

Izmantotajam mikroskopam jāatbilst medicīniskās diagnostiskās laboratorijas prasībām. Ja izmantojat histoloģisko paraugu apstrādes ierīces un automātiskās krāsošanas ierīces, ievērojiet iekārtu un programmatūru piegādātāja lietošanas instrukcijas.

Analītiskās veikspējas raksturojums

“Pēc Gila III modificēts hematoksilīna šķidums” nokrāso un tādējādi vizualizē bioloģiskās struktūras, kā aprakstīts šīs lietošanas instrukcijas nodaļā “Rezultāts”. Šo izstrādājumu drīkst lietot tikai pilnvarotas un kvalificētas personas; lietošana ietver (bet ne tikai) paraugu un reāģentu sagatavošanu, rīkošanos ar paraugu, histoloģisko paraugu apstrādi, lēmumu pieņemšanu par piemērotu kontroļu uzmantošanu u.c.

Izstrādājuma analītiskā veikspēja ir apstiprināta, pārbaudot katru izstrādājuma sēriju. Veiksmīga un regulāra piedalīšanās starptautiskos starplaboratoriju testos nodrošina papildu un neatkarīgu analītiskā specifiskuma apstiprinājumu.

Turpmāk minētajām krāsvielām apstiprinātais izstrādājuma analītiskās veikspējas specifiskums, jutība un atkārtojamība ir 100%:

	Specifiskums starp analīzes sērijām	Jutīgums starp analīzes sērijām	Specifiskums vienā analīzes sērijā	Jutīgums vienā analīzes sērijā
H&E krāsošana				
Kodoli	20/20	20/20	6/6	6/6
Citoplazma	20/20	20/20	6/6	6/6
Starpšūnu vielas	20/20	20/20	6/6	6/6
Eritrocīti	20/20	20/20	6/6	6/6

Analītiskās veikspējas rezultāti

Datos, kas iegūti, analizējot vienu analīzes sēriju un dažādas analīzes sērijas, norādīts pareizi iekrāsoto struktūru skaits attiecībā pret veikto analīžu skaitu.

Šie veikspējas novērtējuma rezultāti apstiprina, ka izstrādājums ir piemērots paredzētajam pielietojumam un tā darbība ir uzticama.

Diagnostika

Diagnoze jānosaka tikai pilnvarotam un kvalificētam personālam. Jāizmanto apstiprināta terminoloģija. Šo metodi var izmantot kā papildmetodi diagnozes noteikšanai cilvēkiem. Jāizvēlas un jāveic papildu izmeklējumi, izmantojot atzītas metodes. Katrā lietošanas reizē jāizmanto piemērotas kontroles, lai izvairītos no nepareiza rezultāta iegūšanas.

Uzglabāšana

Pēc Gila III modificēts hematoksilīna šķidums - mikroskopiskai izmeklēšanai uzglabājiet no +15°C līdz +25°C temperatūrā. Temperatūrā, kas zemāka par 15°C, krāsošanas šķidumus var izgulsnēties krāsu precipitāti. Ja vērojama precipitācija, uz 2 – 3 stundām ievietojiet pudeli ūdens vannā, kas uzsildīta līdz apm. 60°C. Tas izšķīdinās vairumu precipitātu. Pēc tam filtrējiet krāsošanas šķidumus caur papīra filtru.

Derīguma termiņš

Pēc Gila III modificēts hematoksilīna šķidums - mikroskopiskai izmeklēšanai drīkst lietot līdz norādītajam derīguma termiņam.

Pēc pirmās pudeles atvēršanas tās saturu drīkst lietot līdz norādītajam derīguma termiņam, ja to uzglabā no +15°C līdz +25°C temperatūrā. Pudeles vienmēr jāuzglabā cieši noslēgtas.

Ietilpība

1500 – 2500 krāsošanas reizes/500 ml

Papildu norādījumi

Tikai profesionālai lietošanai. Lai izvairītos no kļūdām, lietot drīkst tikai kvalificēts personāls. Jāievēro valsts norādījumi par darba drošību un kvalitātes nodrošināšanu. Jālieto mikroskopi ar standartam atbilstošu aprīkojumu.

Aizsardzība pret infekcijām

Jāizmanto efektīvi pasākumi aizsardzībai pret infekcijām atbilstoši laboratorijas vadlīnijām.

Norādījumi par likvidēšanu

Iepakojums jālikvidē atbilstoši spēkā esošajām vadlīnijām par likvidēšanu. Izlietotie šķidumi un šķidumi, kuriem beidzies derīguma termiņš, jālikvidē kā speciālie atkritumi atbilstoši vietējām vadlīnijām. Informāciju par likvidēšanu skatiet tīmekļa vietnē www.microscopy-products.com, noklikšķinot uz ātrās saites „Hints for Disposal of Microscopy Products” (Ieteikumi mikroskopiskai izmeklēšanai izmantoto izstrādājumu likvidēšanai). ES šobrīd ir spēkā REGULA (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006.

Papildu reāģenti

Kat. nr.	1.00063	100% Bezūdens etiķskābe (ledus) analīzei EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l
Kat. nr.	1.00316	25% Sālsskābe analīzei EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. nr.	1.00579	DPX new ūdeni nesaturoša nostiprināšanas vide mikroskopiskai izmeklēšanai	500 ml
Kat. nr.	1.00869	Entellan™ new segstikliņiem mikroskopiskai izmeklēšanai	500 ml
Kat. nr.	1.00974	Denaturēts etanols ar apm. 1% metiletilketona analīzei EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. nr.	1.02439	0,5% Eozīna Y spirta šķidums mikroskopiskai izmeklēšanai	500 ml, 2,5 l
Kat. nr.	1.04699	Imersijas eļļa mikroskopiskai izmeklēšanai	100 ml pilināšanas pudele, 100 ml, 500 ml
Kat. nr.	1.07961	Entellan™ new ātrās nostiprināšanas vide mikroskopiskai izmeklēšanai	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. nr.	1.08298	Ksilēns (izomēru maisījums) histoloģiskai izmeklēšanai	4 l
Kat. nr.	1.09016	Neo-Mount™ ūdeni nesaturoša nostiprināšanas vide mikroskopiskai izmeklēšanai	100 ml pilināšanas pudele, 500 ml
Kat. nr.	1.09843	Neo-Clear™ (ksilēna aizvietotājs) mikroskopiskai izmeklēšanai	5 l
Kat. nr.	1.09844	0,5% Eozīna Y ūdens šķidums mikroskopiskai izmeklēšanai	1 l, 2,5 l
Kat. nr.	1.17081	1% Eozīna Y spirta šķidums mikroskopiskai izmeklēšanai	1 l

Bīstamības klasifikācija

Kat. nr. 1.05174
Lūdzu, ievērojiet marķējumā norādīto bīstamības klasifikāciju un drošības datu lapā sniegto informāciju. Drošības datu lapa ir pieejama tīmekļa vietnē un pēc pieprasījuma.

Galvenās izstrādājuma sastāvdaļas

Kat. nr. 1.05174	
C.I. 75290	4,0 g/l
Al ₂ (SO ₄) ₃ × 18 H ₂ O	67,0 g/l
pH	2,5 - 2,6

Vispārēja piezīme

Ja šīs ierīces lietošanas laikā vai lietošanas rezultātā rodas nopietns negatīvs, ziņojiet par to ražotājam un/vai tā pilnvarotajam pārstāvim, kā arī vietējai regulējošai iestādei.

Literatūra

1. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
3. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
4. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition



H318: Izraisa nopietnus acu bojājumus.

H373: Var izraisīt orgānu (Nieres) bojājumus ilgstošas vai atkārtotas iedarbības rezultātā norijot.

P260: Neieelpot tvaikus vai izgarojumus.

P280: Izmantot acu aizsargus/ sejas aizsargus.

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.

P314: Lūdziet palīdzību mediķiem, ja jums ir slikta pašsajūta.

P501: Atbrīvojies no satura/ tvertnes apstiprinātā atkritumu iznīcināšanas iekārtā.

Pārskatījumu vēsture

Versija	Izmaiņu komentārs
2024-Aug-01	Sākotnējā versija ar pārskatījumu vēstures pievienošanu
2024-Aug-01 V.2	Nav izmaiņu latviešu tulkojumā
2024-Aug-01 V.3	Nav izmaiņu latviešu tulkojumā



Skatīt lietošanas instrukciju



Ražotājs



Kataloga numurs



Sērijas kods



Uzmanību! Skatīt pievienotos dokumentus



Izlietot līdz
GGGG-MM-DD



Temperatūras ierobežojums

Status: 2024-Aug-01 V.3

ASV un Kanādā uzņēmums Merck uzņēmējdarbību, kas saistīta ar Life Science, veic kā uzņēmums MilliporeSigma.

© 2025 Merck KGaA, Darmstadt, Vācija un/vai tā meitasuzņēmumi. Visas tiesības aizsargātas. Merck un Sigma-Aldrich ir uzņēmuma Merck KGaA, Darmstadt, Vācija preču zīmes. Pārējās preču zīmes ir attiecīgo īpašnieku īpašums. Sīkāka informācija par preču zīmēm ir pieejama publiski pieejamos avotos.



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

MERCK

1.05174.0500
1.05174.1000
1.05174.2500



Mikroskopija

Hematoksilino tirpalas, modifikuotas pagal Gill III

skirtas mikroskopijai

Tik profesionaliam naudojimui



In vitro diagnostikos medicinos priemonė



Numatytoji paskirtis

Šis „Hematoksilino tirpalas, modifikuotas pagal Gill III - skirtas mikroskopijai“ naudojamas žmogaus-medicininių ląstelių diagnostikai ir padeda atlikti klinikinius-citologinius ir histologinius ir kilmės mėginių tyrimus. Tai paruoštas dažymo tirpalas, kurį naudojant kartu su kitais *in vitro* diagnostikos produktais iš mūsų asortimento, tikslinės struktūros gali būti vertinamos diagnostikos tikslais (fiksuoiant, įterpiant, dažant, kontrastuojant, dengiant) histologinių ir klinikinių citologinių mėginių medžiagose, pavyzdžiui, histologiniuose pjūviuose, pvz., inkstų, raumeninio audinio, širdies ar plaučių.

Dažymo hematoksilinu ir eozinu (H&E) metodas yra dažniausiai naudojamas histologinei medžiagai dažyti. Šis Hematoksilino tirpalas, modifikuotas pagal Gill III, naudojamas hematoksilino-eozino (H&E) apžvalginio dažymo procedūrai, kuri yra įprastas histologijoje naudojamas metodas.

Nedažytos struktūros yra palyginti mažai kontrastingos ir jas labai sunku atskirti šviesiniu mikroskopu. Vaizdai, sukurti naudojant dažymo tirpalus, padeda įgyti ir kvalifikuotam tyrėjui tokiais atvejais geriau nustatyti formą ir struktūrą. Galutinei diagnozei nustatyti gali prireikti papildomų tyrimų.

Principas

Dažymo hematoksilinu ir eozinu (H&E) metodas yra dažniausiai naudojamas histologinei medžiagai dažyti. Dažymas yra fizikinis ir cheminis procesas.

Pirmajame etape teigiamai įkrautas branduolio dažiklis (hematoksilinas) prisijungia prie neigiamai įkrautų ląstelės branduolio nukleino rūgšties fosfatinių grupių.

Branduoliai nudažomi nuo tamsiai mėlynos iki tamsiai violetinės spalvos. Antrasis etapas yra kontrastavimas neigiamai įkrautu anijoniniu ksanteno dažikliu (eozinu Y, eozinu B arba eritrozinu B). Jis jungiasi prie teigiamai įkrautų plazmos baltymų.

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

Galima išskirti du metodus. Taikant progresyvųjį dažymo hematoksilinu metodą, dažymas atliekamas iki galo, po to stiklėlis melsvinamas vandentiekio vandenyje. Taikant regresyvųjį metodą medžiaga nudažoma per daug, o dažymo tirpalo perteklius pašalinamas skalaujant rūgštimi, po to atliekamas melsvinimas. Taikant regresyvųjį metodą branduolių struktūros būna labiau diferencijuotos ir geriau matomos.

Mėginių medžiaga

Kaip pradinė medžiaga naudojami formaline fiksuoto, į parafiną įdėto audinio pjūviai (3–4 µm storio parafininiai pjūviai) arba kriopjūviai, taip pat klinikinė citologinė medžiaga, pavyzdžiui, šlapimo nuosėdos, skrepliai, plonos adatos aspiracinės biopsijos (FNAB) tepinėliai, skalavimai, įspaudai, efuzijos.

Reagentai

Kat. Nr. 1.05174

Hematoksilino tirpalas, modifikuotas pagal Gill III 500 ml, 1 l, 2,5 l skirtas mikroskopijai

Taip pat reikalinga:

Kat. Nr. 1.09844 Eozino Y tirpalas 0,5 %, vandeninis, 1 l, 2,5 l mikroskopijai

arba

Kat. Nr. 1.02439 Eozino Y tirpalas 0,5 %, alkoholinis, 500 ml, 2,5 l mikroskopijai

arba

Kat. Nr. 1.17081 Eozino Y tirpalas 1 %, alkoholinis, 1 l mikroskopijai

Kat. Nr. 1.00063 Acto rūgštis (ledinė) 100 % bevandenė 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 l

Mėginių paruošimas

Mėginius turi paimti kvalifikuoti darbuotojai.

Visi mėginiai turi būti apdorojami naudojant pažangiausias technologijas.

Visi mėginiai turi būti aiškiai sužymėti.

Mėginiams imti ir ruošti turi būti naudojami tinkami instrumentai. Laikykitės gamintojo pateiktų taikymo ir naudojimo instrukcijų.

Naudojant atitinkamus pagalbinus reagentus, būtina laikytis atitinkamų naudojimo instrukcijų.

Deparafinuokite ir rehidratuokite parafininius pjūvius įprastu būdu.

Reagentų paruošimas

Hematoksilino tirpalas, modifikuotas pagal Gill III yra paruoštas naudoti, tirpalo skiedimas nėra būtinas ir tik pablogina dažymo rezultatą ir stabilumą.

Prieš naudojant tirpalą rekomenduojama filtruoti.

Eozino Y tirpalas 0,5 %, vandeninis (Kat. Nr. 1.09844)

Eozino Y tirpalas 0,5 %, alkoholinis (Kat. Nr. 1.02439)

Eozino Y tirpalas 1 %, alkoholinis (Kat. Nr. 1.17081)

Kad eozino dažymas būtų intensyvesnis, į 500 ml darbinio tirpalo reikia įpilti, pvz., 1,0 ml ledinės acto rūgšties.

Parūgštinto darbinio tirpalo užtenka maždaug 750 mėginių, tačiau jį reikia atnaujinti ne vėliau kaip po 14 dienų.

Naudojant alkoholinius Eozino Y tirpalus, atskiroms dažymo procedūroms reikia naudoti trumpesnę alkoholio seriją (pradedant nuo 96 % etanolio ir taikant vos 10 sekundžių reakcijos trukmę).

Druskos rūgštis 0,1 %, vandeninė

Norėdami paruošti apie 100 ml tirpalo, sumaišykite:

Distiliuotas vanduo	100 ml
Druskos rūgštis 25 %	0,4 ml

H&E dažymas

Procedūra

Regresyvusis parafininių pjūvių dažymas

Dažymas dažymo kameroje

Deparafinuokite histologinius stiklelius įprastiniu būdu ir rehidratuokite mažėjančioje alkoholio serijoje.

Siekiant išvengti nereikalingo tirpalų kryžminio užteršimo, po atskirų dažymo etapų reikia leisti stikleliams gerai nuvarvėti.

Norint užtikrinti optimalų dažymo rezultatą, reikia laikytis nurodyto laiko.

Stiklėlis su parafininių pjūvių	
Distiliuotas vanduo	1 min
Hematoksilino tirpalas, modifikuotas pagal Gill III	3 min
Druskos rūgštis 0,1 %, vandeninė	2 sek
Tekantis vanduo iš čiaupo	3 - 5 min
Eozino Y tirpalas 0,5 %, vandeninis arba Eozino Y tirpalas 0,5 %, alkoholinis* arba Eozino Y tirpalas 1 %, alkoholinis*	3 min
Tekantis DI vanduo	30 sek
Etanolis 70 %	1 min
Etanolis 70 %	1 min
Etanolis 96 %	1 min
Etanolis 96 %	1 min
Etanolis 100 %	1 min
Etanolis 100 %	1 min
Ksileno arba Neo-Clear™	5 min
Ksileno arba Neo-Clear™	5 min
Uždėkite Neo-Clear™ sudrėkintus stiklelius su Neo-Mount™ arba ksilenu sudrėkintus stiklelius su, pvz., Entellan™ new ir dengiamuoju stikleliu.	

* Naudojant alkoholinius Eozino Y tirpalus, atskiroms dažymo procedūroms reikia naudoti trumpesnę alkoholio seriją (pradedant nuo 96 % etanolio ir taikant vos 10 sekundžių reakcijos trukmę).

Po dehidratacijos (didėjančia alkoholio serija) ir nuskaidrinimo ksilenu arba Neo-Clear™, histologinius mėginius galima dengti bevandenėmis dengimo medžiagomis (pvz., DPX new, Entellan™ new, Neo-Mount™) ir dengiamuoju stikleliu, o po to padėti laikyti.

Rezultatas

Branduoliai	nuo tamsiai mėlynos iki tamsiai violetinės spalvos
Citoplazma, tarpląstelinės medžiagos	nuo rausvos iki raudonos spalvos
Eritrocitai	nuo geltonos iki oranžinės spalvos

Trikčių šalinimas

Mikroskopinis vaizdas	Galima priežastis	Sprendimas
Eozinofilinės struktūros per silpnai nudažytos	Po Eozino Y tirpalo nuskalaukite vanden-tiekio vandeniui	Po Eozino Y tirpalo nu-skalaukite DI vandeniui
Eozinofilinės struktūros per silpnai nudažytos	Eozino Y tirpalas nepa-rūgštintas	Eozino Y tirpalą būtina parūgštinti (žr. „Reagentų paruoši-mas“)
Eozinofilinės struktūros per silpnai nudažytos	Naudota standartinė didėjanti alkoholio serija (nuo 70 % etanolio)	Naudokite sutrumpintą didėjančią alko-holio seriją (nuo 96 % etanolio)

Techninės pastabos

Naudojamas mikroskopas turi atitikti medicininės diagnostikos laboratorijos reikalavimus. Naudojami histoprocesorius ir automatines dažymo sistemas, laikykitės sistemos ir programinės įrangos tiekėjo pateiktų naudojimo instrukcijų.

Analitinio veiksmingumo savybės

„Hematoksilino tirpalas, modifikuotas pagal Gill III“ nudažo ir taip vizu-alizuoja biologines struktūras, kaip aprašyta šios naudojimo instrukcijos skyriuje „Rezultatai“. Gaminį gali naudoti tik įgalioti ir kvalifikuoti asmenys, įskaitant, be kita ko, mėginių ir reagentų ruošimą, mėginių tvarkymą, histo-loginį apdorojimą, sprendimus dėl tinkamų kontrolės priemonių ir kt. Gaminio analitinis veiksmingumas patvirtinamas tiriant kiekvieną pagamin-tą partiją. Sėkmingas nuolatinis dalyvavimas tarptautiniuose tarplaboratori-niuose tyrimuose yra papildomas ir nešališkas analitinio specifiškumo. Toliau išvardytiems dažymo atvejams gaminio specifiškumo, jautrumo ir pakartojamumo analitinis veiksmingumas buvo patvirtintas 100 %:

	Tyrimų tarpusavio specifišku-mas	Tyrimų tarpusavio jautrumas	Tyrimo vidinis specifišku-mas	Tyrimo vidinis jau-trumas
H&E dažymas				
Branduoliai	20/20	20/20	6/6	6/6
Citoplazma	20/20	20/20	6/6	6/6
Tarpląstelinės medžiagos	20/20	20/20	6/6	6/6
Eritrocitai	20/20	20/20	6/6	6/6

Analitinio veiksmingumo rezultatai

Duomenys apie teisingai nudažytų struktūrų skaičių, palyginti su atliktų ty-rimų skaičiumi, pateikiami tyrimo viduje (su ta pačia partija) ir tarp tyrimų (su skirtingomis partijomis).

Šio veiksmingumo vertinimo rezultatai patvirtina, kad gaminy s yra tinka-mas naudoti pagal paskirtį ir veikia patikimai.

Diagnostika

Diagnozę turi nustatyti tik įgalioti ir kvalifikuoti darbuotojai. Turi būti naudojamos tinkamos klasifikacijos. Šis metodas gali būti papildomai naudojamas žmonių diagnostikai. Papildomi tyrimai turi būti parenkami ir atliekami pagal pripažintus meto-dus. Kad būtų išvengta neteisingų rezultatų, kiekvieno naudojimo metu turėtų būti taikomi tinkami kontrolės metodai.

Laikymas

Laikykite Hematoksilino tirpalas, modifikuotas pagal Gill III - skirtas mi-kroskopijai nuo +15 °C iki +25 °C temperatūroje. Esant žemesnei nei 15 °C temperatūrai, iš dažomųjų tirpalų gali nusėsti spalvotos nuosėdos. Jei susidarė nuosėdos, pastatykite buteliuką 2–3 va-landoms į maždaug 60 °C temperatūros vandens vonelę. Taip didžioji dalis nuosėdų vėl ištirps. Paskui dažymo tirpalus filtruokite per popierinį filtrą.

Tinkamumo laikas

Hematoksilino tirpalas, modifikuotas pagal Gill III - skirtas mikroskopijai galima naudoti iki nurodyto tinkamumo naudoti termino pabaigos. Pirmą kartą atidarius buteliuką, laikant nuo +15 °C iki +25 °C temperatūro-je, turinį galima naudoti iki nurodyto tinkamumo naudoti termino pabaigos. Buteliukai visada turi būti sandariai uždaryti.

Išėiga

1500–2500 dažymų / 500 ml

Papildomos instrukcijos

Tik profesionaliam naudojimui. Tam, kad būtų išvengta klaidų, naudoti turi tik kvalifikuotas personalas. Būtina laikytis nacionalinių darbo saugos ir kokybės užtikrinimo gairių. Turi būti naudojami pagal standartus įrengti mikroskopai.

Apsauga nuo infekcijos

Reikia imtis veiksmingų priemonių apsaugoti nuo infekcijos pagal labora-torijos rekomendacijas.

Šalinimo instrukcijos

Pakuotę reikia išmesti laikantis galiojančių šalinimo gairių. Panaudoti tirpalai ir tirpalai, kurių tinkamumo naudoti terminas pasibaigęs, turi būti šalinami kaip specialiosios atliekos pagal vietos gaires. Informa-cijos apie šalinimą galima rasti pasinaudojus greitąja nuoroda „Hints for Disposal of Microscopy Products“ adresu www.microscopy-products.com. ES taikomas šiuo metu galiojantis REGLAMENTAS (EB) Nr. 1272/2008 dėl che-minių 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 % bevandenė 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 l
Kat. Nr.	1.00579	DPX new nevandeninė dengimo terpė mikroskopijai	500 ml
Kat. Nr.	1.00869	Entellan™ new dangteliui, 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.	1.02439	Eozino Y tirpalas 0,5 %, alkoholinis, mikroskopijai	500 ml, 2,5 l
Kat. Nr.	1.04699	Imersinė alyva, skirta mikroskopijai	100 ml lašinimo buteliukas, 100 ml, 500 ml
Kat. Nr.	1.07961	Entellan™ new greito dengimo terpė mikroskopijai	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. Nr.	1.08298	Ksilenas (izomerinis mišinys) histologijai	4 l
Kat. Nr.	1.09016	Neo-Mount™ bevandenė dengimo terpė mikroskopijai	100 ml lašinimo buteliukas, 500 ml
Kat. Nr.	1.09843	Neo-Clear™ (ksileno pakaitalas) mikroskopijai	5 l
Kat. Nr.	1.09844	Eozino Y tirpalas 0,5 %, vandeninis, mikroskopijai	1 l, 2,5 l
Kat. Nr.	1.17081	Eozino Y tirpalas 1 %, alkoholinis, mikroskopijai	1 l

Pavojingumo klasifikacija

Kat. Nr. 1.05174 Laikykites etiketėje išspausdintos pavojingumo klasifikacijos ir saugos duo-menų lape pateiktos informacijos. Saugos duomenų lapą galima rasti svetainėje arba specialiai paprašyti.

Pagrindiniai gaminio komponentai

Kat. Nr. 1.05174	
C.I. 75290	4,0 g/l
Al ₂ (SO ₄) ₃ x 18 H ₂ O	67,0 g/l
pH	2,5 - 2,6

Bendro pobūdžio pastaba

Jei naudojant šią priemonę arba dėl jos naudojimo įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui ir (arba) jo įgaliotajam atstovui bei savo šalies kompetentingai institucijai.

Literatūra

1. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
3. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
4. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition



H318: Smarkiai pažeidžia akis.
H373: Gali pakenkti organams (Inkstai), jeigu medžiaga veikia ilgai arba kartotinai prarijus.
P260: Neįkvėpti rūko ar garų.
P280: Mūvėti naudoti akių (veido) apsaugos priemones.
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.
P314: Pasijutęs blogai, kreiptis į gydytoją.
P501: Turinį/ talpyklą šalinti įteisintą atliekų šalinimo įmonę.

Peržiūrų istorija

Versija	Pakeitimo komentaras
2024-Aug-01	Pradinė versija su peržiūrų istorijos įžanga
2024-Aug-01 V.2	Lietuvių kalbos vertimo pakeitimų neatlikta
2024-Aug-01 V.3	Lietuvių kalbos vertimo pakeitimų neatlikta

Žiūrėkite naudojimo instrukciją

Gamintojas

Katalogo numeris

Partijos kodas

Perspėjimas, susipažinkite su pridėtais dokumentais

Naudoti iki
MMMM-MM-DD

Temperatūros apribojimas

Status: 2024-Aug-01 V.3

1.05174.0500

1.05174.1000

1.05174.2500

REF

Mikroskopi

Hematoksylin løsning modifisert i.h.t. Gill III

for mikroskopi

Kun til profesjonell bruk

IVD

Medisinsk enhet til *in vitro*-diagnostikk

CE

Tiltenkt formål

Denne "Hematoksylin løsning modifisert i.h.t. Gill III - for mikroskopi" brukes til medisinsk cellediagnostisering hos mennesker og bidrar til histologiske og klinisk cytologiske undersøkelser av prøvemateriale fra mennesker. Dette er en bruksklare fargeløsning som, ved bruk sammen med andre produkter til *in vitro*-diagnostikk fra vår portefølje, gjør at målstrukturer kan evalueres til diagnostiske formål (ved hjelp av fiksering, innstøping, farging, kontrastfarging, montering) i histologisk og klinisk cytologisk prøvemateriale, for eksempel histologiske snitt fra f.eks. nyre, muskelvev, hjerte eller lunge.

Fargingsmetoden H&E (hematoksylin og eosin) er den hyppigst brukte metoden for farging av histologisk materiale. Denne Hematoksylin løsning modifisert i.h.t. Gill III brukes i oversiktsfargingsprosedyren med hematoksylineosin (H&E), en metode som brukes rutinemessig i histologi.

Ufargede strukturer har relativt lav kontrast og er ekstremt vanskelige å skjelve under lysmikroskopet. Bildene som opprettes ved bruk av fargingsløsningene hjelper den autoriserte og kvalifiserte forskeren med bedre å definere formen og strukturen i slike tilfeller. Ytterligere undersøkelser kan være nødvendig for å oppnå en definitiv diagnose.

Prinsipp

Fargingsmetoden H&E (hematoksylin og eosin) er den hyppigst brukte metoden for farging av histologisk materiale. Fargingsmekanismen er en fysikokjemisk prosess.

I det første trinnet bindes det positivt ladde kjernefargestoffet (hematoksylin) til de negativt ladde fosfatgruppene fra nukleinsyre i cellekjernen. Kjernerne vil farges mørkt blå til mørkt fiolette.

Det andre trinnet er kontrastfarging med negativt ladet anionisk xantenfargestoff (eosin Y, eosin B eller erytrosin B). Dette bindes til de positivt ladde plasmaproteinene.

Cytoplasma og intercellulære stoffer farges rosa til røde, mens erytrocytter vises med gul til oransje farge.

Det finnes to ulike metoder. I den progressive hematoksylinfargingsmetoden utføres farging til endepunktet, deretter farges objektglasset blått i vann fra springen. Med den regressive metoden blir materialet overfarget, og overflødig fargeløsning fjernes ved hjelp av syreskylningstrinn, etterfulgt av blåfargingstrinn.

Strukturene i kjernen er bedre differensiert og mer synlige med den regressive metoden.

Prøvemateriale

Snitt av formalinfiksert, parafinnstøpt vev (3–4 µm tykke parafinsnitt) eller kryosnitt samt klinisk cytologisk materiale som urinsediment, sputum, utstryk fra biopsi med finnålsaspirasjon (FNAB), skyllinger, avtrykk og effusjoner brukes som startmateriale.

Reagenser

Kat.nr. 1.05174

Hematoksylin løsning modifisert i.h.t. Gill III

500 ml, 1 l, 2,5 l

for mikroskopi

Også påkrevd:

Kat.nr. 1.09844 Eosin Y-løsning 0,5% vandig

1 l, 2,5 l

for mikroskopi

eller

Kat.nr. 1.02439 Eosin Y-oppløsning 0,5 % alkoholholdig

500 ml, 2,5 l

for mikroskopi

eller

Kat.nr. 1.17081 Eosin Y-oppløsning 1 %, alkoholholdig

1 l

for mikroskopi

Kat.nr. 1.00063 Eddiksyre (iseddik) 100@% vannfri

1 l, 2,5 l

for analyse EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur

Kat.nr. 1.00316 Saltsyre 25 %

1 l, 2,5 l

for analys EMSURE®

Prøvetilberedning

Prøvetakingen skal utføres av kvalifisert personell.

Alle prøver skal behandles ved bruk av den nyeste teknologien.

Alle prøver skal merkes tydelig.

Egnede instrumenter skal brukes for å ta og tilberede prøver. Følg instruksjonene fra produsenten for applisering/bruk.

Ved bruk av de tilsvarende hjelpereagensene må den tilsvarende bruksanvisningen følges.

Avparafiniser og rehydrer parafinsnitt på normal måte.

Tilberedning av reagens

Hematoksylin løsning modifisert i.h.t. Gill III er bruksklar. Fortynning av løsningen er ikke nødvendig, og vil bare medføre dårligere fargingsresultat og stabilitet.

Det er anbefalt å filtrere løsningen før bruk.

Eosin Y-løsning 0,5 % vanig (kat.nr. 1.09844)

Eosin Y-oppløsning 0,5 % alkoholholdig (kat.nr. 1.02439)

Eosin Y-oppløsning 1 %, alkoholholdig (kat.nr. 1.17081)

For å forsterke eosinfargingen må f.eks. 1,0 ml iseddiksyre tilsettes i 500 ml arbeidsløsning.

Den surgjorte arbeidsløsningen er tilstrekkelig for omtrent 750 prøver, men bør fornyes senest etter 14 dager.

Ved bruk av alkoholholdige eosin Y-løsninger må en kortere alkoholserie (starter med etanol 96 % og en reaksjonstid på kun 10 sekunder) brukes i de individuelle fargingsprosedyrene.

Saltsyre 0,1 %, vannholdig

For tilberedning av ca. 100 ml løsningsblanding:

Destillert vann	100 ml
Saltsyre 25 %	0,4 ml

H&E farging

Prosedyre

Regressiv farging av parafinsnitt

Farging i fargingscellen

Avparafiniser histologiske objektglass på normal måte og rehydrer i en serie med avtakende alkoholnivå.

Objektglassene må få dryppe godt av etter de enkelte fargingstrinnene for å unngå unødvendig krysskontaminasjon av løsningene.

De angitte tidene skal overholdes for å garantere et optimalt fargingsresultat.

Objektglass med parafinsnitt	
Destillert vann	1 minutt
Hematoksylin løsning modifisert i.h.t. Gill III	3 minutter
Saltsyre 0,1 %, vannholdig	2 sekunder
Rennende vann fra springen	3 - 5 minutter
Eosin Y-løsning 0,5 % vanig eller Eosin Y-oppløsning 0,5 % alkoholholdig* eller Eosin Y-oppløsning 1 %, alkoholholdig*	3 minutter
Rennende avionisert vann	30 sekunder
Etanol 70 %	1 minutt
Etanol 70 %	1 minutt
Etanol 96 %	1 minutt
Etanol 96 %	1 minutt
Etanol 100 %	1 minutt
Etanol 100 %	1 minutt
Xylen eller Neo-Clear™	5 minutter
Xylen eller Neo-Clear™	5 minutter
Monter våte Neo-Clear™-objektglass med Neo-Mount™ eller våte xylen-objektglass med f.eks. Entellan™ ny og dekkglass.	

* Ved bruk av alkoholholdige eosin Y-løsninger må en kortere alkoholserie (starter med etanol 96 % og en reaksjonstid på kun 10 sekunder) brukes i de individuelle fargingsprosedyrene.

Etter dehydrering (serie med stigende alkoholnivå) og klaring med xylen eller Neo-Clear™, kan histologiske objektglass dekkes med ethvert ikke-vannholdig monteringsmedium (f.eks. DPX ny, Entellan™ ny, Neo-Mount™) og et dekkglass, og kan deretter lagres.

Resultat	
Kjerner	mørk blå til mørk fiolett
Cytoplasma, intercellulære stoffer	rosa til rød
Erytrocytter	gul til oransje

Feilsøking

Mikroskopbilde	Mulig årsak	Løsning
Eosinofile strukturer er for svakt farget	Skylling med vann fra springen etter eosin Y-løsning	Skyll med avioni-sert vann etter eosin Y-løsning
Eosinofile strukturer er for svakt farget	Ikke-surgjort eosin Y-løsning	Eosin Y-løsningen må surgjøres (se ”Tilberedning av reagens”)
Eosinofile strukturer er for svakt farget	Standard serie med stigende alkoholkon-sentrasjon anvendt (fra etanol 70 %)	Bruk en forkortet serie med stigende alko-holkonsentrasjon (fra etanol 96 %)

Tekniske merknader

Det anvendte mikroskopet skal oppfylle kravene til et medisinsk diagnostisk laboratorium. Ved bruk av histologiske prosessorer og automatiske fargingssystemer må du følge bruksanvisningen fra leverandøren av systemet og programvaren.

Analytiske ytelsesegenskaper

”Hematoksylin løsning modifisert i.h.t. Gill III” farger og synliggjør dermed biologiske strukturer, som beskrevet i kapitlet ”Resultat” i denne bruksanvisningen. Produktet skal kun brukes av autoriserte og kvalifiserte personer, inkludert bl.a. tilberedning av prøver og reagenser, prøvehåndtering, histo-logisk prosessering, beslutninger om egnede kontroller osv. Den analytiske ytelsen av produktet bekreftes ved å teste hvert produk-sjonsparti. Vellykket deltakelse i jevnlige internasjonale tester mellom ulike laboratorier gir en ekstra og objektiv bekreftelse av analytisk spesifisitet. For følgende farginger ble analytisk ytelse bekreftet med tanke på produk-tets spesifisitet, sensitivitet og repeterbarhet med en et resultat på 100 %:

	Spesifisitet mellom analyser	Sensitivitet mellom analyser	Spesifisitet innen analyse	Sensitivitet innen analyse
H&E farging				
Kjerner	20/20	20/20	6/6	6/6
Cytoplasma	20/20	20/20	6/6	6/6
Intercellulære stoffer	20/20	20/20	6/6	6/6
Erytrocytter	20/20	20/20	6/6	6/6

Analytiske ytelsesresultater

Data fra intraanalyser (utført på samme parti) og interanalyser (utført på forskjellige partier) lister opp antallet korrekt fargede strukturer sammen-lignet med antallet utførte analyser.

Resultatene av denne ytelsesevalueringen bekrefter at produktet er egnet for den tiltenkte bruken og har pålitelig ytelse.

Diagnostikk

Diagnoser skal kun stilles av autorisert og kvalifisert personell. Gyldig terminologi må benyttes. Denne metoden kan brukes som et supplement i diagnostikk hos mennes-ker. Ytterligere tester må velges og implementeres i samsvar med anerkjente metoder. Egnede kontroller skal utføres med hver applisering for å unngå et feilaktig resultat.

Oppbevaring

Oppbevar Hematoksylin løsning modifisert i.h.t. Gill III - for mikroskopi ved +15 °C til +25 °C. Ved temperaturer under 15 °C kan et farget bunnfall utfelles fra fargings-løsningene. Hvis det oppstår bunnfall, må du plassere flasken i et vannbad i 2–3 timer ved ca. 60 °C. Dette vil løse opp mesteparten av bunnfallet. Deretter filtrerer du fargingsløsningene gjennom et papirfilter.

Holdbarhet

Hematoksylin løsning modifisert i.h.t. Gill III - for mikroskopi kan brukes frem til den angitte utløpsdatoen. Etter anbrudd av flasken kan innholdet brukes frem til den angitte utløpsda-toen når det oppbevares ved +15 °C til +25 °C. Flaskene må holdes godt lukket til enhver tid.

Kapasitet

1500–2500 fargingar / 500 ml

Yderligere anvisninger

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

Beskyttelse mod infeksjoner

Der skal træffes effektive foranstaltninger til beskyttelse mod infeksjoner 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

Kat.nr.	1.00063	Eddiksyre (iseddik) 100 % vannfri for analyse EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph	1 l, 2,5 l Eur
Kat.nr.	1.00316	Saltsyre 25 % for analys EMSURE®	1 l, 2,5 l
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.	1.02439	Eosin Y-oppløsning 0,5 % alkoholholdig for mikroskopi	500 ml, 2,5 l
Kat.nr.	1.04699	Immerjonsolje for mikroskopi	100 ml pipette-flaske, 100 ml, 500 ml
Kat.nr.	1.07961	Entellan™ ny hurtig monteringsmedium for mikroskopi	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat.nr.	1.08298	Xylene (isomer blanding) for histologi	4 l
Kat.nr.	1.09016	Neo-Mount™ vannfritt monteringsmedium for mikroskopi	100 ml pipette-flaske, 500 ml
Kat.nr.	1.09843	Neo-Clear™ (xylensubstitutt) for mikroskopi	5 l
Kat.nr.	1.09844	Eosin Y-løsning 0,5% vandig for mikroskopi	1 l, 2,5 l
Kat.nr.	1.17081	Eosin Y-oppløsning 1 %, alkoholholding for mikroskopi	1 l

Fareklassifikasjon

Kat.nr. 1.05174 Overhold fareklassifikasjonen som er trykt på etiketten og informasjonen i sikkerhetsdatabladet. Sikkerhetsdatabladet er tilgjengelig på nettstedet og på anmodning.

Hovedkomponenter i produktet

Kat.nr. 1.05174	
C.I. 75290	4,0 g/l
Al ₂ (SO ₄) ₃ x 18 H ₂ O	67,0 g/l
pH	2,5 - 2,6

Generell merknad

Hvis en alvorlig hendelse oppstår under bruk av denne enheten eller som følge av denne bruken, må det rapporteres til produsenten og/eller dens autoriserte representant, samt til dine nasjonale myndigheter.

Litteratur

- Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 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
- Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition



H318: Gir alvorlig øyeskade.

H373: Kan forårsake organskader (Nyre) ved langvarig eller gjentatt eksponering ved svelging.

P260: Ikke innånd tåke eller damp.

P280: Benytt vernebriller/ ansiktsskjerm.

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.

P314: Søk legehjelp ved ubehag.

P501: Innhold/ beholder leveres til godkjent avfallsanlegg.

Revisjonshistorikk

Versjon	Endringskommentar
2024-Aug-01	Opprinnelig versjon med innføring av revisjonshistorikk
2024-Aug-01 V.2	Ingen endring i norsk oversettelse
2024-Aug-01 V.3	Ingen endring i norsk oversettelse



Se bruksanvisningen



Produsent



Katalognummer



Partikode



Forsiktig, se medfølgende dokumenter



Brukes innen
DD.MM.ÅÅÅÅ



Temperaturbegrensning

Status: 2024-Aug-01 V.3

Life Science-virksomheten til Merck drives under navnet MilliporeSigma i USA og Canada.

© 2025 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

1.05174.0500

1.05174.1000

1.05174.2500

REF

Mikroskopia

Hematoxylín, roztok, modifikovaný podľa Gill III

pre mikroskopiu

Iba na profesionálne použitie

IVD

Diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro*

CE

Určený účel

Tento „Hematoxylín, roztok, modifikovaný podľa Gilla III - pre mikroskopiu“ je určený na humánno-medicínsku bunkovú diagnostiku a slúži na histologické a klinicko-cytologické vyšetrenie materiálu vzoriek ľudského pôvodu. Ide o farbiaci roztok hotový na použitie, ktorý pri použití spolu s ďalšími *in vitro* diagnostickými produktmi z nášho portfólia, umožňuje vyhodnocovať bakteriálne cieľové štruktúry pre diagnostické účely (napr. fixáciu, vloženie, farbenie, kontrastným farbením, uchyténím) v histologických a klinicko-cytologických vzorkách, napríklad v histologických rezoch napr. obličiek, svalového tkaniva, srdca alebo pľúc.

Farbiaca metóda hematoxylínu a eozínu (H&E) je spôsob najčastejšie používaný na farbenie histologického materiálu. Tento Hematoxylín, roztok, modifikovaný podľa Gilla III sa používa v prehľadnom postupe farbenia hematoxylínu-eozínu (H&E), čo je spôsob rutinne používaný v histológii.

Nesfarbené štruktúry sú relatívne málo kontrastné a pod svetelným mikroskopom ich možno veľmi ťažko rozlíšiť. Snímky vytvorené použitím farbiacich roztokov pomáhajú autorizovanému a kvalifikovanému odborníkovi v týchto prípadoch lepšie definovať tvar a štruktúru. Na určenie definitívnej diagnózy môže byť potrebné vykonať ďalšie vyšetrenia.

Princíp

Farbiaca metóda hematoxylínu a eozínu (H&E) je spôsob najčastejšie používaný na farbenie histologického materiálu. Mechanizmus farbenia je fyzikálo-chemický proces.

V prvom kroku sa kladne nabité jadrové farbivo (hematoxylín) viaže na záporne nabitú fosfátovú skupinu nukleovej kyseliny bunkového jadra. Jadrá sa zafarbia na tmavomodro až tmavofialovo.

Druhým krokom je kontrastné farbenie záporne nabitým aniónovým xanténovým farbivom (eozín Y, eozín B alebo erytrozín B). To sa viaže na kladne nabitú plazmatické proteíny. Cytoplazma a medzibunkové látky sa sfarbia do ružova až červená, zatiaľ čo erytrocyty sa sfarbia do žltá až oranžová.

Rozlišujú sa dve metódy. Pri metóde postupného farbenia hematoxylínom sa farbenie vykonáva až do konca, potom sa sklíčko zamodrí vo vode z vodovodu. Pri regresívnej metóde sa materiál prefarbí a prebytok farbiaceho roztoku sa odstráni opláchnutím kyselinou, po ktorom nasleduje modrenie. Štruktúry jadier sú pri regresívnej metóde diferencovanejšie a lepšie viditeľné.

Materiál vzorky

Východiskovými materiálmi sú rezy formalínom fixovaného, do parafínu zaliateho tkaniva (parafínové rezy s hrúbkou 3 - 4 µm) alebo kryorezy ako aj klinicko-cytologický materiál, napr. močový sediment, spútum, stery z tenkoihlových aspiračných biopsií (FNAB), výplachy, odtlačky.

Reagencie

Kat. č. 1.05174

Hematoxylín, roztok, modifikovaný podľa Gilla III 500 ml, 1 l, 2,5 l pre mikroskopiu

Tiež požadované:

Kat. č. 1.09844 Eozín G, vodný 0,5 % roztok 1 l, 2,5 l pre mikroskopiu alebo

Kat. č. 1.02439 Eozín Y, 0,5 % alkoholový roztok 500 ml, 2,5 l pre mikroskopiu alebo

Kat. č. 1.17081 Eozín Y, 1 % roztok, alkoholový 1 l pre mikroskopiu

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

Odber vzoriek musí robiť kvalifikovaný personál.

Všetky vzorky sa musia spracovávať použitím najmodernejšej technológie.

Všetky vzorky sa musia jasne označiť.

Pri odbere a príprave vzoriek sa musia používať vhodné prístroje. Pri aplikácii/používaní dodržujte pokyny výrobcu.

Pri používaní príslušných pomocných reagentov je potrebné dodržiavať príslušné návody na používanie.

Parafínové rezy deparafinizujte a rehydratujte bežným spôsobom.

Príprava reagencie

Hematoxylín, roztok, modifikovaný podľa Gilla III - pre mikroskopiu používaný na farbenie je pripravený na použitie; nie je potrebné riedenie roztoku, ktoré len zhoršuje výsledok farbenia a stabilitu.

Pred použitím sa odporúča roztok prefiltrovať.

Eozín G, vodný 0,5 % roztok (kat. č. 1.09844)

Eozín Y, 0,5 % alkoholový roztok (kat. č. 1.02439)

Eozín Y, 1 % roztok, alkoholový (kat. č. 1.17081)

Pre zintenzívnenie eozínového farbenia, napr. 1,0 ml ľadovej kyseliny octovej je potrebné pridať 500 ml pracovného roztoku.

Okyslený pracovný roztok postačuje na približne 750 vzoriek; mal by sa však obnoviť najneskôr po 14 dňoch.

Pri používaní alkoholových roztokov Eozínu Y sa pri jednotlivých farbiaciach postupoch musí použiť kratšia alkoholová séria (začínajúca 96 % etanolom a reakčným časom iba 10 sekúnd).

Kyselina chlorovodíková 0,1 %, vodná

Na prípravu približne 100 ml zmesi roztoku:

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

Farbenie H&E

Postup

Regresívne farbenie parafínových rezov

Farbenie vo farbiacej kývete

Histologické podložné sklíčka deparafinujte bežným spôsobom a rehydratujte v zostupnej alkoholovej sérii.

Po ukončení jednotlivých krokov farbenia by sa mali podložné sklíčka nechať dobre odkvapkať, aby nedošlo k prípadnej zbytočnej krížovej kontaminácii roztokov.

Uvedené časy je potrebné dodržať, aby bol zaručený optimálny výsledok sfarbenia.

Podložné sklíčko s parafínový rez	
Destilovaná voda	1 min
Hematoxylín, roztok, modifikovaný podľa Gilla III	3 min
Kyselina chlorovodíková 0,1 %, vodná	2 sek
Tečúca voda z vodovodu	3 - 5 min
Eozín G, vodný 0,5 % roztok alebo Eozín Y, 0,5 % alkoholový roztok* alebo Eozín Y, 1 % roztok, alkoholový*	3 min
Tečúca DI voda	30 sek
Etanol 70 %	1 min
Etanol 70 %	1 min
Etanol 96 %	1 min
Etanol 96 %	1 min
Etanol 100 %	1 min
Etanol 100 %	1 min
Xylén alebo Neo-Clear™	5 min
Xylén alebo Neo-Clear™	5 min
Vlhčená sklíčka Neo-Clear™ fixujte pomocou Neo-Mount™ alebo xylénové vlhčené sklíčka napr. pomocou Entellan™ new a krycím sklíčkom.	

* Pri používaní alkoholových roztokov Eozínu Y sa pri jednotlivých farbiaciach postupoch musí použiť kratšia alkoholová séria (začínajúca 96 % etanolom a reakčným časom iba 10 sekúnd).

Po dehydratácii (vzostupná alkoholová séria) a vyčistení pomocou xylénu alebo Neo-Clear™ je možné histologické vzorky fixovať pomocou bezvodých fixačných prostriedkov (napr. DPX new, Entellan™ new, Neo-Mount™) a krycieho sklíčka a potom ich uskladniť.

Výsledok

Jadro	tmavomodré až tmavofialové
Cytoplazma, medzibunkové látky	ružová až červená
Erytrocyty	žltá až oranžová

Odstraňovanie problémov

Mikroskopický obraz	Možná príčina	Náprava
Eozinofilné štruktúry sú príliš slabo zafarbené	Po opláchnutí roztoku Eozínu Y vodou z vodovodu	Po opláchnutí roztoku Eozínu Y DI vodou
Eozinofilné štruktúry sú príliš slabo zafarbené	Roztok Eozínu Y nie je okyslený	Roztok Eozínu Y musí byť okyslený (pozri „Príprava reagencie“)
Eozinofilné štruktúry sú príliš slabo zafarbené	Používaná štandardná vzostupná alkoholová séria (z etanolu 70 %)	Použite skrátenú vzostupnú alkoholovú sériu (od etanolu 96 %)

Technické poznámky

Použitý mikroskop musí spĺňať požiadavky lekárskeho diagnostického laboratória. Pri používaní histoprocessorov a automatických farbiacich systémov postupujte podľa návodu na používanie od dodávateľa systému a softvéru.

Analytické výkonnostné charakteristiky

„Hematoxylín, roztok, modifikovaný podľa Gilla III“ vyfarbí a tým vizualizuje biologické štruktúry, ako je opísané v kapitole „Výsledok“ tohto návodu na používanie. Používanie tohto produktu môžu vykonávať len autorizované a kvalifikované osoby, čo medzi iným zahŕňa prípravu vzoriek a reagencií, manipuláciu so vzorkami, spracovanie histologických procesov, rozhodnutia týkajúce sa vhodných kontrol a podobne.

Analytická výkonnosť produktu sa potvrdzuje testovaním každej výrobnjej šarže. Pravidelná aktívna účasť na medzinárodných medzilaboratórnych testoch poskytuje dodatočné a nezávislé potvrdenie analytickej špecificity. U nasledujúcich sfarbení sa potvrdila analytická výkonnosť z hľadiska špecificity, citlivosti a opakovateľnosti produktu s percentuálnou hodnotou 100 %:

	Špecificita medzi testami	Citlivosť medzi testami	Špecificita v rámci testu	Citlivosť v rámci testu
Farbenie H&E				
Jadro	20/20	20/20	6/6	6/6
Cytoplazma	20/20	20/20	6/6	6/6
Medzibunkové látky	20/20	20/20	6/6	6/6
Erytrocyty	20/20	20/20	6/6	6/6

Výsledky analytickej výkonnosti

Údaje v rámci jedného testu (vykonané na tej istej šarži) a medzi testami (vykonané na rôznych šaržiach) udávajú počet správne sfarbených štruktúr v pomere k počtu vykonaných testov.

Výsledky tohto hodnotenia výkonnosti potvrdzujú, že produkt je vhodný na zamýšľané použitie a spoľahlivo funguje.

Diagnostika

Diagnostiku môže vykonávať len autorizovaný a kvalifikovaný personál. Musí sa používať platné názvoslovie. Táto metóda sa môže doplnkovo použiť v oblasti humánnej diagnostiky. Ďalšie testy je potrebné vybrať a vykonať podľa uznaných metód. Pri každej aplikácii je potrebné vykonať vhodné kontroly, aby sa zamedzilo nesprávnemu výsledku.

Skladovanie

Hematoxylín, roztok, modifikovaný podľa Gilla III - pre mikroskopiu skladujte pri teplote +15 °C až +25 °C.

Pri teplotách nižších ako 15 °C sa z farbiacich roztokov môže vytvoriť farebný precipitát. Ak došlo k precipitácii, fľašu vložte na 2 - 3 hodiny do vodného kúpeľa nastaveného na teplotu približne 60 °C. Takto sa znovu rozpustí podstatná časť precipitátu. Farbiace roztoky sa následne prefiltrujú cez papierový filter.

Doba použiteľnosti

Hematoxylín, roztok, modifikovaný podľa Gilla III - pre mikroskopiu je možné používať až do uvedeného dátumu expirácie.

Po prvom otvorení fľaše je možné obsah používať až do uvedeného dátumu expirácie za predpokladu, že sa skladuje pri teplote +15 °C až +25 °C.

Fľaše musia byť vždy tesne uzavreté.

Kapacita

1500 - 2500 farbení/500 ml

Ďalšie pokyny

Iba na profesionálne použitie.

Aby sa zamedzilo chybám, aplikáciu musí vykonávať iba kvalifikovaný personál. Je potrebné dodržiavať národné smernice týkajúce sa bezpečnosti práce a zabezpečenia kvality. Musia sa používať mikroskopy so zodpovedajúcim vybavením podľa normy.

Ochrana pred infekciou

Na ochranu pred infekciou je potrebné prijať účinné opatrenia v súlade s laboratórnymi smernicami.

Pokyny týkajúce sa likvidácie

Obal musí byť zlikvidovaný v súlade s platnými pokynmi na likvidáciu. Použité roztoky a roztoky, ktorým uplynula doba použiteľnosti, sa musia likvidovať ako špeciálny odpad v súlade s miestnymi smernicami. Informácie o likvidácii možno získať pod odkazom „Hints for Disposal of Microscopy Products“ na webovej stránke www.microscopy-products.com. V rámci EÚ sa aktuálne uplatňuje nariadenie (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006.

Pomocné reagencie

Kat. č.	1.00063	Kyselina octová (ľadová) 100 % bezvodá, 1 l, 2,5 l pre analýzu EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	
Kat. č.	1.00316	Kyselina chlorovodíková 25 % pre analýzu EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. č.	1.00579	DPX new nevodné fixačné médium pre mikroskopiu	500 ml
Kat. č.	1.00869	Entellan™ new, kvapalné krycie sklíčko pre mikroskopiu	500 ml
Kat. č.	1.00974	Etanol denaturovaný, s asi 1 % metyletylketónu, pre analýzu EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. č.	1.02439	Eozín Y, 0,5 % alkoholový roztok pre mikroskopiu	500 ml, 2,5 l
Kat. č.	1.04699	Imerzný olej pre mikroskopiu	fľaša na kvapkanie s objemom 100 ml, 100 ml, 500 ml
Kat. č.	1.07961	Entellan™ new médium pre rýchlu fixáciu, pre mikroskopiu	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. č.	1.08298	Xylene (zmes izomérov) pre histológiu	4 l
Kat. č.	1.09016	Neo-Mount™ bezvodé fixačné médium pre mikroskopiu	fľaša na kvapkanie s objemom 100 ml, 500 ml
Kat. č.	1.09843	Neo-Clear™ (náhrada xylénu) pre mikroskopiu	5 l
Kat. č.	1.09844	Eozín G, vodný 0,5 % roztok pre mikroskopiu	1 l, 2,5 l
Kat. č.	1.17081	Eozín Y, 1 % roztok, alkoholový pre mikroskopiu	1 l

Klasifikácia nebezpečenstva

Kat. č. 1.05174

Dodržiavajte klasifikáciu nebezpečenstva vytlačenú na etikete a informácie uvedené v bezpečnostných listoch. Bezpečnostný list je k dispozícii na webových stránkach a na vyžiadanie.

Hlavné komponenty produktu

Kat. č. 1.05174

C.I. 75290	4,0 g/l
Al ₂ (SO ₄) ₃ x 18 H ₂ O	67,0 g/l
pH	2,5 - 2,6

Všeobecná poznámka

Ak sa počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania vyskytne závažný incident, nahláste ho výrobcovi a/alebo jeho autorizovanému zástupcovi a vášmu vnútroštátnemu orgánu.

Literatúra

1. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
3. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
4. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition



H318: Spôsobuje vážne poškodenie očí.

H373: Môže spôsobiť poškodenie orgánov (Obličky) pri dlhšej alebo opakovanej expozícii požitím.

P260: Nevдыхajte hmlu alebo pary.

P280: Noste ochranné okuliare/ ochranu tváre.

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.

P314: Ak pociťujete zdravotné problémy, vyhľadajte lekársku pomoc/ starostlivosť.

P501: Zneškodnite obsah/ nádobu v zariadení schválenom pre likvidáciu odpadov.

História revízií

Verzia	Poznámka k úprave
2024-Aug-01	Prvá verzia s uvedením časti História revízií
2024-Aug-01 V.2	Žiadna zmena v slovenskom preklade
2024-Aug-01 V.3	Žiadna zmena v slovenskom preklade



Prečítajte si návod
na používanie



Výrobca



Katalógové číslo



Kód šarže



Pozor, pozrite si sprievod-
nú dokumentáciu



Použitie do
RRRR-MM-DD



Teplotné ob-
medzenia

Status: 2024-Aug-01 V.3

Life Science spoločnosť Merck pôsobí v USA a Kanade pod názvom MilliporeSigma.

© 2025 Merck KGaA, Darmstadt, Nemecko a/alebo jej pobočky. Všetky práva vyhradené. Merck a Sigma-Aldrich sú ochranné známky spoločnosti Merck KGaA, Darmstadt, Nemecko. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov. Detailné informácie o ochranných známkach sú k dispozícii z verejne dostupných zdrojov.



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

MERCK

1.05174.0500
1.05174.1000
1.05174.2500

REF

Mikroskopi

Hematoksilin çözeltisi modifiye Gill III uyarınca

mikroskopi için

Yalnızca profesyonel kullanım içindir

IVD In vitro Tanısal Tıbbi Cihaz



Kullanım amacı

Bu "Hematoksilin çözeltisi modifiye Gill III uyarınca - mikroskopi için" in-san-tıbbi hücre tanılaması için kullanılır ve insan kaynaklı numune materyalinin histolojik ve klinikositolojik incelemesine hizmet eder. Portföyümüzdeki diğer *in vitro* tanısal ürünlerle birlikte kullanıldığında, örn. böbrek, kas dokusu, kalp veya akciğerin histolojik kesitleri gibi histolojik ve klinikositolojik numune materyallerinde hedef yapıları tanısal amaçlar için değerlendirilebilir hale getiren (fiksasyon, gömme, boyama, karşıt boyama, montaj ile), kullanıma hazır bir boyama solüsyonudur.

Hematoksilen ve eozin (H&E) boyama yöntemi, histoloji materyallerinin boyanmasında en sık kullanılan yöntemdir. Hematoksilin çözeltisi modifiye Gill III uyarınca, histolojide rutin olarak kullanılan bir yöntem olan hematoksilin-eozin (H&E) genel boyama prosedüründe kullanılır.

Boyanmamış yapıların kontrastı görece düşüktür ve ışık mikroskobu altında ayırt edilmeleri son derece zordur. Boyama solüsyonlarının kullanılmasıyla oluşturulan görüntüler, yetkili ve kalifiye araştırmacının bu gibi durumlarda form ve yapıyı daha iyi tanımlamasına yardımcı olur. Kesin bir tanıya ulaşmak için daha ileri tetkikler gerekebilir.

Prencip

Hematoksilen ve eozin (H&E) boyama yöntemi, histoloji materyallerinin boyanmasında en sık kullanılan yöntemdir. Boyama mekanizması fizyokimyasal bir süreçtir.

Birinci adımda, pozitif yüklü nükleer boya (hematoksilin), hücre çekirdeğinin nükleik asidinin negatif yüklü fosfat gruplarına bağlanır. Çekirdekler koyu mavi ile koyu viyole rengine boyanır.

İkinci adım, negatif yüklü anyonik ksanten boya (eozin Y, eozin B veya eritrosin B) ile karşıt boyamadır. Bu, pozitif yüklü plazma proteinlerine bağlanır. Sitoplazma ve interselüler maddeler pembe ile kırmızıya boyanırken, eritrositler sarı ile turuncu renkte görünür.

İki farklı yöntem uygulanmaktadır. Progresif hematoksilin boyama yönteminde, boyama sonlanma noktasına kadar gerçekleştirilir, ardından lam musluk suyunda mavileştirilir. Regresif yöntemde ise, materyal önce fazla boyanır ve boyama solüsyonunun fazlası asitle durulama adımlarıyla ve ardından mavileştirme adımıyla uzaklaştırılır.

Regresif yöntemde, çekirdek yapıları farklılaştırılır ve daha belirgin görünür.

Numune materyali

Formalin fikse parafine gömülü doku kesitleri (3-4 µm kalınlığında parafin kesitleri) veya donuk kesitlerin yanı sıra, idrar sedimenti, sputum, ince iğne aspirasyon biyopsilerinden (İİAB) gelen yaymalar gibi klinik-sitoloji materyalleri, yıkamalar, baskılar ve efüzyonlar başlangıç materyali olarak kullanılır.

Reaktifler

Kat. No. 1.05174
Hematoksilin çözeltisi modifiye Gill III uyarınca 500 ml, 1 l, 2,5 l mikroskopi için

Ayrıca gerekenler:

Kat. No. 1.09844 Eosin Y-çözeltisi %0.5 sulu mikroskopi için 1 l, 2,5 l veya
Kat. No. 1.02439 Eozin Y-çözeltisi %0.5 alkollü mikroskopi için 500 ml, 2,5 l veya
Kat. No. 1.17081 Eosin Y solüsyonu %1, alkolik mikroskopi için 1 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

Numunelerin hazırlanması

Numuneler kalifiye personel tarafından alınmalıdır.

Tüm numuneler en son teknoloji kullanılarak işlem görmelidir.

Tüm numuneler açıkça etiketlenmelidir.

Numunelerin alınması ve hazırlanması için uygun aletler kullanılmalıdır.

Üreticinin uygulama/kullanım talimatlarını izleyin.

İlgili yardımcı reaktifleri kullanırken ilgili kullanım talimatlarına uyulmalıdır.

Parafin kesitlerini geleneksel şekilde deparafinize ve rehidrate edin.

Reaktifin hazırlanması

Hematoksilin çözeltisi modifiye Gill III uyarınca - mikroskopi için yöntemi kullanıma hazır olduğundan, solüsyonun seyreltilmesi gereklidir ve sadece boyama sonucunun ve stabilitenin bozulmasına neden olur.

Solüsyonun kullanımdan önce filtrelenmesi önerilir.

Eosin Y-çözeltisi %0.5 sulu (Kat. No. 1.09844)

Eozin Y-çözeltisi %0.5 alkollü (Kat. No. 1.02439)

Eosin Y solüsyonu %1, alkolik (Kat. No. 1.17081)

Eozin boyamasının yoğunlaştırılması için, örn. 500 ml çalışma solüsyonuna 1,0 ml buzlu asetik asit ilave edilmelidir.

Asidifiye çalışma solüsyonu yaklaşık 750 numune için yeterlidir, ama en geç 14 gün içinde yenilenmesi gerekir.

Alkollü Eozin Y solüsyonlarını kullanırken, bireysel boyama prosedürlerinde daha kısa bir alkol serisi (%96 etanol ile başlama ve sadece 10 saniyelik reaksiyon süresi) kullanılmalıdır.

Hidroklorik asit %0,1, sulu

Yaklaşık 100 ml solüsyon karışımının hazırlanması için:

Distile su	100 ml
Hidroklorik asit %25	0,4 ml

H&E boyama

Prosedür

Parafin kesitlerinin regresif boyanması

Boyama hücrelerinde boyama

Histolojik lamaları geleneksel şekilde deparafinize edin ve azalan bir alkol serisinde rehidrate edin.

Solüsyonlarda gereksiz çapraz kontaminasyonlardan kaçınmak için bir önlem olarak, ayrı boyama adımlarından sonra lamaların iyice damlmasına izin verilmelidir.

Optimum bir boyama sonucunu garanti etmek için belirtilen sürelerle uyulmalıdır.

Parafin bölümlü lam	
Distile su	1 dk
Hematoksilin çözeltisi modifiye Gill III uyarınca	3 dk
Hidroklorik asit %0,1, sulu	2 sn
Akan musluk suyu	3 - 5 dk
Eosin Y-çözeltisi %0.5 sulu veya Eozin Y-çözeltisi %0.5 alkollü* veya Eosin Y solüsyonu %1, alkolik*	3 dk
Akan Dİ suyu	30 sn
Etanol %70	1 dk
Etanol %70	1 dk
Etanol %96	1 dk
Etanol %96	1 dk
Etanol %100	1 dk
Etanol %100	1 dk
Ksilen veya Neo-Clear™	5 dk
Ksilen veya Neo-Clear™	5 dk
Neo-Clear™ ıslak lamaları Neo-Mount™ ile veya ksilen ıslak lamaları örn. Entellan™ new ve lamel ile kapatın.	

* Alkollü Eozin Y solüsyonlarını kullanırken, bireysel boyama prosedürlerinde daha kısa bir alkol serisi (%96 etanol ile başlama ve sadece 10 saniyelik reaksiyon süresi) kullanılmalıdır.

Dehidratasyondan (artan alkol serisi) ve ksilen veya Neo-Clear™ ile berraklaştırmadan sonra, histolojik numuneler susuz montaj ajanlarıyla (örn. DPX yeni, Entellan™ new, Neo-Mount™) ve lamel ile kapatılabilir ve ardından saklanabilir.

Sonuç

Çekirdekler	koyu mavi ila koyu viyole
Sitoplazma, interselüler maddeler	pembe ila kırmızı
Eritrositler	sarı ila oranj

Sorun giderme

Mikroskopik görüntü	Olası neden	Çözüm
Eozinofilik yapılar çok zayıf boyanmıştır	Eozin Y solüsyonundan sonra musluk suyu ile durulayın	Eozin Y solüsyonundan sonra DI su ile durulayın
Eozinofilik yapılar çok zayıf boyanmıştır	Eozin Y solüsyonu asidifiye değildir	Eozin Y solüsyonu asidifiye edilmelidir (bkz. "Reaktifin hazırlanması")
Eozinofilik yapılar çok zayıf boyanmıştır	Standart artan alkol serisi kullanılmıştır (%70 etanolden)	Kısıtlanmış bir artan alkol serisi kullanın (%96 etanolden)

Teknik notlar

Kullanılan mikroskop, bir tıbbi tanı laboratuvarının gereksinimlerini karşılamalıdır. Histolojiciler ve otomatik boyama sistemleri kullanırken, lütfen sistem ve yazılım tedarikçisi tarafından verilen kullanım talimatlarına uyun.

Analitik performans karakteristikleri

"Hematoksilin çözeltisi modifiye Gill III uyarınca", bu Kullanma Kılavuzunun "Sonuç" bölümünde de açıklandığı gibi, biyolojik yapıları boyar ve görünür hale getirir. Ürünün kullanımı sadece yetkili ve kalifiye kişiler tarafından gerçekleştirilmelidir ve buna numune ve reaktif hazırlama, numune elleçleme, histolojik proses, uygun kontrollere ilişkin kararlar ve daha fazlası dahildir. Ürünün analitik performansı, her bir üretim partisinin test edilmesiyle onaylanmıştır. Uluslararası laboratuvarlar arası testlere düzenli olarak başarılı katılım, analitik özgüllük ek ve bağımsız bir doğrulama sağlar.

Şu boyalar için ürünün özgüllüğü, duyarlılığı ve tekrarlanabilirliği açısından analitik performans %100 oranında doğrulandı:

	Testler Arası Özgüllük	Testler Arası Duyarlılık	Test İçi Özgüllük	Test İçi Duyarlılık
H&E boyama				
Çekirdekler	20/20	20/20	6/6	6/6
Sitoplazma	20/20	20/20	6/6	6/6
Interselüler maddeler	20/20	20/20	6/6	6/6
Eritrositler	20/20	20/20	6/6	6/6

Analitik performans sonuçları

Test içi (aynı parti üzerinde gerçekleştirilen) ve testler arası (farklı partiler üzerinde gerçekleştirilen) veriler, yapılan test sayısına göre doğru şekilde boyanmış yapıların sayısını listeler.

Bu Performans Değerlendirmesinin sonuçları, ürünlerin amaçlanan kullanıma uygun olduğunu ve güvenilir şekilde çalıştığını doğrular.

Tanılama

Tanılama sadece yetkili ve kalifiye personel tarafından yapılmalıdır. Geçerli isimlendirmeler kullanılmalıdır. Bu yöntem, insan teşhislerinde tamamlayıcı olarak kullanılabilir. Daha ileri testler, tanınmış yöntemlere göre seçilmeli ve uygulanmalıdır. Hatalı bir sonuçtan kaçınmak için her uygulamayla birlikte uygun kontroller gerçekleştirilmelidir.

Saklama

Hematoksilin çözeltisi modifiye Gill III uyarınca - mikroskopi için +15 °C ila +25 °C'de saklayın.

15 °C'nin altındaki sıcaklıklarda, boyama solüsyonlarında renkli bir çökelti oluşabilir. Çökeltme meydana gelirse, şişeyi yaklaşık 2-3 saat süreyle 60 °C'de su banyosuna yerleştirin. Bu, çökeltinin çoğunu yeniden çözecektir. Ardından, boyama solüsyonlarını bir kağıt filtreden süzün.

Raf ömrü

Hematoksilin çözeltisi modifiye Gill III uyarınca - mikroskopi için, belirtilen son kullanma tarihine kadar kullanılabilir.

Şişenin ilk açılışından sonra, içeriği +15 °C ile +25 °C arasında saklandığında belirtilen son kullanma tarihine kadar kullanılabilir.

Şişeler her zaman sıkıca kapalı durumda tutulmalıdır.

Kapasite

1500 - 2500 boyama / 500 ml

Diğer talimatlar

Yalnızca profesyonel kullanım içindir.

Hatalardan kaçınmak için uygulama sadece kalifiye personel tarafından yapılmalıdır.

İş güvenliği ve kalite güvencesi ile ilgili ulusal yönergelere uyulmalıdır. Standarda uygun şekilde donatılmış mikroskoplar kullanılmalıdır.

Enfeksiyona karşı korunma

Laboratuvar yönergeleri doğrultusunda, enfeksiyona karşı korunmak için etkili önlemler alınmalıdır.

İmha talimatları

Paket, yürürlükteki imha yönergelerine uygun şekilde imha edilmelidir. Kullanılmış ve raf ömrü dolmuş olan solüsyonlar yerel yönergelere uygun şekilde özel atık olarak atılmalıdır. İmha ile ilgili bilgiler, www.microscopy-products.com adresinde "Mikroskopi Ürünlerinin İmhasına İlişkin İpuçları" Hızlı Bağlantısı altında verilmiştir. AB içinde şu anda, maddelerin ve karışımların sınıflandırılması, etiketlenmesi ve paketlenmesine ilişkin olarak, 67/548/EEC ve 1999/45/EC Yönergelerinin değiştirilmesi ve yürürlükten kaldırılması ve 1907/2006 Sayılı Yönetmeliğin (EC) değiştirilmesi ile, 1272/2008 Sayılı (AT) YÖNETMELİK 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 l
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.	1.02439	Eozin Y-çözeltisi %0.5 alkollü mikroskopi için	500 ml, 2,5 l
Kat. No.	1.04699	İmmersiyon yağı mikroskopi için	100 ml'lik damlatma şişesi, 500 ml, 500 ml
Kat. No.	1.07961	Entellan™ new hızlı destek besiyeri mikroskopi için	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. No.	1.08298	Ksilen (izometrik karışım) histoloji için	4 l
Kat. No.	1.09016	Neo-Mount™ susuz destek besiyeri mikroskopi için	100 ml'lik damlatma şişesi, 500 ml
Kat. No.	1.09843	Neo-Clear™ (ksilen yedeği) mikroskopi için	5 l
Kat. No.	1.09844	Eosin Y-çözeltisi %0.5 sulu mikroskopi için	1 l, 2,5 l
Kat. No.	1.17081	Eosin Y solüsyonu %1, alkolik mikroskopi için	1 l

Tehlike sınıflandırması

Kat. No. 1.05174

Lütfen etikette yazılı olan tehlike sınıflandırmasına ve güvenlik bilgi formunda verilen bilgilere uyun.

Güvenlik bilgi formu web sitesinde ve talep üzerine mevcuttur.

Ürünün ana bileşenleri

Kat. No. 1.05174

C.I. 75290	4,0 g/l
Al ₂ (SO ₄) ₃ x 18 H ₂ O	67,0 g/l
pH	2,5 - 2,6

Genel açıklama

Bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımının bir sonucu olarak ciddi bir olay meydana gelirse, lütfen bunu üreticiye ve/veya yetkili temsilcisine ve ulusal makama bildirin.

Literatür

- Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 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
- Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition



H318: Ciddi göz hasarına yol açar.

H373: Yutulması halinde uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açabilir (Böbrek).

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

P280: Göz koruyucu/ yüz koruyucu kullanın.

P305 + P351 + P338: GÖZLERDE İSE: birkaç dakika su ile dikkatlice durulayın. Kontakt lens varsa ve kolaysa çıkartın. Durulamaya devam edin.

P314: Kendinizi iyi hissetmezseniz, tıbbi tavsiye/ müdahale alınız.

P501: İçeriği/ kabı onaylanmış bir atık bertaraf tesisinde bertaraf edin.

Revizyon Geçmişi

Sürüm	Değişiklik Yorumu
2024-Aug-01	Revizyon Geçmişi girişiyle birlikte ilk sürüm
2024-Aug-01 V.2	Türkçe çeviride herhangi bir değişiklik yoktur
2024-Aug-01 V.3	Türkçe çeviride herhangi bir değişiklik yoktur



Kullanım talimatla-
rına başvurun



Üretici



Katalog numarası



Parti kodu



Dikkat, beraberindeki
belgelere bakın



Son kullanma ta-
rihi: YYYY-AA-GG



Sıcaklık
sınırlaması

Status: 2024-Aug-01 V.3

Merck'in Life Science bölümü, ABD ve Kanada'da MilliporeSigma olarak faaliyet göstermektedir.

© 2025 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

1.05174.0500
1.05174.1000
1.05174.2500

REF

Mikroskopija

Rastvor hematoksilina izmenjen u skladu sa Gill III

za mikroskopiju

Samo za profesionalnu upotrebu

IVD

In Vitro dijagnostičko medicinsko sredstvo

CE

Namena

„Rastvor hematoksilina izmenjen u skladu sa Gill III – za mikroskopiju“ se koristi za medicinsku dijagnostiku ljudskih ćelija i služi za histološko i kliničko-citološko ispitivanje materijala uzorka ljudskog porekla. To je rastvor za bojenje spreman za upotrebu koji, kada se koristi zajedno sa drugim proizvodima za *in vitro* dijagnostiku iz našeg portfolija, omogućava procenu ciljnih struktura u dijagnostičke svrhe (fiksiranjem, ugrađivanjem, bojenjem, kontrastnim bojenjem, postavljanjem) u histološkim i kliničko-citološkim materijalima uzoraka, na primer histološkim isečcima npr. bubrega, mišićnog tkiva, srca ili pluća.

Metoda bojenja hematoksilinom i eozinom (H&E) je metoda koja se najčešće koristi za bojenje histološkog materijala. Ovaj rastvor hematoksilina izmenjen u skladu sa Gill III se koristi u postupku pregleda bojenja hematoksilin-eozinom (H&E), metodi koja se rutinski koristi u histologiji.

Neobojene strukture imaju relativno nizak kontrast i izuzetno ih je teško razlikovati pod svetlosnim mikroskopom. Slike napravljene korišćenjem rastvora za bojenje pomažu ovlaštenom i kvalifikovanom istraživaču da bolje definiše formu i strukturu u takvim slučajevima. Možda će biti potrebni dodatni pregledi kako bi se dobila konačna dijagnoza.

Princip

Metoda bojenja hematoksilinom i eozinom (H&E) je metoda koja se najčešće koristi za bojenje histološkog materijala. Mehanizam bojenja je fizičko-hemijski proces.

U prvom koraku, pozitivno naelektrisana nuklearna boja (hematoksilin) se vezuje za negativno naelektrisane fosfatne grupe nukleinske kiseline ćelijskog jezgra.

Jezgra će biti obojena u tamnoplavo do tamnoljubičasto. Drugi korak je kontrastno bojenje negativno naelektrisanom anjonskom ksantenskom bojom (eozin I, eozin B ili eritrozin B). Ovo se vezuje za pozitivno naelektrisane proteine plazme. Citoplazma i međućelijske supstance su obojene ružičasto do crveno, dok će eritrociti izgledati žute do narandžaste boje.

Dve metode se mogu razlikovati. U metodi progresivnog bojenja hematoksilinom, bojenje se vrši do krajnje tačke, nakon čega stakalce poplavi u vodi iz slavine. Sa regresivnom metodom materijal je previše obojen i višak rastvora za bojenje se uklanja koracima ispiranja kiselinom, nakon čega sledi korak plavljenja. Regresivnom metodom strukture jezgara su više diferencirane i bolje vidljive.

Materijal uzorka

Kao početni materijal koriste se isecci fiksirani formalinom (isecci debljine 3–4 µm) ili kriosecci, kao i kliničko-citološki materijal poput sedimenta urina, sputuma, briseva sa aspiracione biopsije finom iglom (FNAB), ispiranja, otisaka, izliva.

Reagensi

Kat. br. 1.05174
Rastvor hematoksilina izmenjen u skladu sa Gill III 500 ml, 1 l, 2,5 l
za mikroskopiju

Dodatno potrebno:

Kat. br. 1.09844 Rastvor eozina Y 0,5%, vodeni 1 l, 2,5 l
ili
Kat. br. 1.02439 Rastvor eozina Y 0,5%, alkoholni 500 ml, 2,5 l
ili
Kat. br. 1.17081 Rastvor eozina Y 1%, alkoholni 1 l
za mikroskopiju
Kat. br. 1.00063 Sirćetna kiselina (glacijalna) 100% bezvodna 1 l, 2,5 l
za analizu EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph. Eur.
Kat. br. 1.00316 Hlorovodonična kiselina 25% 1 l, 2,5 l
za analizu EMSURE®

Priprema uzorka

Uzorkovanje mora da izvrši kvalifikovano osoblje.

Svi uzorci moraju biti tretirani primenom najsavremenije tehnologije.

Svi uzorci moraju biti jasno označeni.

Za uzimanje uzoraka i njihovu pripremu moraju se koristiti odgovarajući instrumenti. Pratite uputstva proizvođača za primenu/upotrebu.

Prilikom upotrebe odgovarajućih pomoćnih reagensa, moraju se poštovati odgovarajuća uputstva za upotrebu.

Uklonite parafin i rehidrirajte isečke na konvencionalni način.

Priprema reagensa

Rastvor hematoksilina izmenjen u skladu sa Gill III koji se koristi za bojenje isporučuje se spreman za upotrebu, razblaživanje rastvora nije potrebno i samo dovodi do pogoršanja rezultata i stabilnosti bojenja.

Preporučuje se filtriranje rastvora pre upotrebe.

Rastvor eozina Y 0,5%, vodeni (kat. br. 1.09844) ili Rastvor eozina Y 0,5%, alkoholni (kat. br. 1.02439) ili Rastvor eozina Y 1%, alkoholni (kat. br. 1.17081)

Za intenziviranje bojenja eozinom, npr. u 500 ml radnog rastvora potrebno je dodati 1,0 ml glacijalne sirćetne kiseline.

Zakiseljeni radni rastvor je dovoljan za približno 750 uzoraka; međutim, trebalo bi ga obnoviti nakon najviše 14 dana.

Kada se koriste alkoholni rastvori eozina Y, u pojedinačnim postupcima bojenja mora se koristiti kraća serija alkohola (počev od etanola 96% i vreme reakcije od samo 10 sekundi).

Hlorovodonična kiselina 0,1%, vodena

Za pripremu približno 100 ml rastvora pomešajte sledeće:

Destilovana voda	100 ml
Hlorovodonična kiselina 25%	0,4 ml

H&E bojenje

Procedura

Regresivno bojenje parafinskih isečaka

Bojenje u ćeliji za bojenje

Uklonite parafin sa histoloških pločica na konvencionalan način i rehidrirajte u opadajućoj seriji alkohola.

Stakalca treba ostaviti da se dobro ocede nakon pojedinačnih koraka bojenja, kako bi se izbegla bilo kakva nepotrebna unakrsna kontaminacija rastvora.

Treba se pridržavati navedenih vremena kako bi se garantovao optimalan rezultat bojenja.

Stakalce sa parafinskim isečkom	
Destilovana voda	1 min
Rastvor hematoksilina izmenjen u skladu sa Gill III	3 min
Hlorovodonična kiselina 0,1%, vodena	2 s
Tekuća voda iz slavine	3–5 min
Rastvor eozina Y 0,5%, vodeni ili Rastvor eozina Y 0,5%, alkoholni ili Rastvor eozina Y 1%, alkoholni*	3 min
Tekuća dejonizovana voda	30 s
Etanol 70%	1 min
Etanol 70%	1 min
Etanol 96%	1 min
Etanol 96%	1 min
Etanol 100%	1 min
Etanol 100%	1 min
Ksilen ili Neo-Clear™	5 min
Ksilen ili Neo-Clear™	5 min
Postavite stakalca navlažena sredstvom Neo-Clear™ sa Neo-Mount™ ili stakalca navlažena ksilenom, npr. Entellan™ new i pokrovnim stakalcem.	

* Kada se koriste alkoholni rastvori eozina Y, u pojedinačnim postupcima bojenja mora se koristiti kraća serija alkohola (počev od etanola 96% i vreme reakcije od samo 10 sekundi).

Nakon dehidracije (rastuća serija alkohola) i bistrenja ksilenom ili sredstvom Neo-Clear™, histološki uzorci se mogu postaviti sa sredstvima za postavljanje bez vode (npr. DPX new, Entellan™ new, Neo-Mount™) Nakon dehidracije (rastuća serija alkohola) i pokrovnim stakalcem i zatim se mogu skladištiti.

Rezultat	
Jezgre	tamnoplave do tamnoljubičaste
Citoplazma, međućelijske supstance	ružičaste do crvene
Eritrociti	žuti do narandžasti

Rešavanje problema

Mikroskopska slika	Mogući uzrok	Lek
Eozinofilne strukture su preslabo obojene	Nakon rastvora eozina Y isperite vodom iz česme	Nakon rastvora eozina Y isperite dejonizovanom vodom
Eozinofilne strukture su preslabo obojene	Rastvor eozina Y nije zakiseljen	Rastvor eozina Y mora biti zakiseljen (pogledajte „Priprema reagensa“)
Eozinofilne strukture su preslabo obojene	Korišćena standardna rastuća serija alkohola (od etanola 70%)	Koristite skraćenu uzlaznu seriju alkohola (od etanola 96%)

Tehničke napomene

Mikroskop koji se koristi treba da ispunjava zahteve laboratorije za medicinsku dijagnostiku. Kada koristite sisteme za histološku obradu ili sisteme za automatsko bojenje, pratite uputstvo za upotrebu koje ste dobili od dobavljača sistema i softvera.

Karakteristike analitičkih performansi

„Rastvor hematoksilina izmenjen u skladu sa Gill III” boji i na taj način vizuelizuje biološke strukture, kao što je opisano u poglavlju „Rezultat” u ovom uputstvu za upotrebu. Proizvod smeju koristiti samo ovlašćene i kvalifikovane osobe, što između ostalog uključuje pripremu uzoraka i reagensa, rukovanje uzorcima, histološku obradu, odluke o odgovarajućim kontrolama i drugo.

Analitičke performanse proizvoda potvrđene su testiranjem svake proizvodne serije. Redovno uspešno učestvovanje u međunarodnim međulaboratorijskim ispitivanjima dodatna je i nepovezana potvrda analitičke specifičnosti.

Za sledeće bojenje, analitičke performanse su potvrđene u smislu specifičnosti, osetljivosti i ponovljivosti proizvoda sa stopom od 100%:

	Specifičnost između testova	Osetljivost između testova	Specifičnost unutar testova	Osetljivost unutar testova
H&E bojenje				
Jezgra	20/20	20/20	6/6	6/6
Citoplazma	20/20	20/20	6/6	6/6
Međućelijske supstance	20/20	20/20	6/6	6/6
Eritrociti	20/20	20/20	6/6	6/6

Rezultati analitičkih performansi

Podaci unutar testova – (izvedeno na istoj seriji) i između testova (izvedeno na različitim serijama) navode broj pravilno obojenih struktura u odnosu na broj izvršenih testova.

Rezultati ove procene performansi potvrđuju da je proizvod pogodan za predviđenu upotrebu i da je pouzdan.

Dijagnostika

Dijagnoze sme da postavlja samo ovlašćeno i kvalifikovano osoblje. Moraju se koristiti važeće nomenklature. Ova metoda može se dodatno koristiti u humanoj dijagnostici. Daljnja ispitivanja moraju biti odabrana i provedena prema priznatim metodama. Uz svaku primenu treba provesti odgovarajuće kontrole kako bi se izbegao netačan rezultat.

Skladištenje

Rastvor hematoksilina izmenjen u skladu sa Gill III – za mikroskopiju skladištite na temperaturama od +15 °C do +25 °C. Na temperaturama nižim od 15 °C iz rastvora za bojenje može se istaložiti obojeni talog. Ako je došlo do taloženja, stavite bocu na 2–3 sata u vodenу kupku postavljenu na približno 60 °C. Ovo će ponovo rastvoriti većinu taloga. Zatim filtrirajte rastvore za bojenje kroz papirni filter.

Rok trajanja

Rastvor hematoksilina izmenjen u skladu sa Gill III – za mikroskopiju se može koristiti do navedenog roka trajanja. Nakon prvog otvaranja bočice, sadržaj se može koristiti do navedenog roka trajanja ako se čuva na temperaturi od +15 °C do +25 °C. Bočice moraju uvek biti dobro zatvorene.

Kapacitet

1500–2500 bojenja / 500 ml

Dodatna uputstva

Samo za profesionalnu upotrebu. Da bi se izbegle greške, primenu mora da provodi samo kvalifikovano osoblje. Moraju se poštovati nacionalne smernice za bezbednost na radu i obezbeđenje kvaliteta. Moraju se koristiti mikroskopi opremljeni prema standardu.

Zaštita od infekcije

Moraju se preduzeti efikasne mere za zaštitu od infekcije u skladu sa smernicama laboratorije.

Uputstvo za odlaganje

Pakovanje se mora odložiti u skladu sa važećim smernicama za odlaganje. Upotrebljeni rastvori i rastvori kojima je istekao rok trajanja moraju se odložiti kao poseban otpad u skladu sa lokalnim smernicama. Informacije o odlaganju se mogu dobiti putem hiperveze „Saveti za odlaganje proizvoda mikroskopije” na www.microscopy-products.com. Unutar EU trenutno se primenjuje UREDBA (EZ) br. 1272/2008 o klasifikaciji, obeležavanju i pakovanju supstanci i smeša, kojom se menja i ukida Direktiva 67/548/EEZ i 1999/45/EZ i izmene i dopunama Uredbe (EZ) br. 1907/ 2006.

Pomoćni reagensi

Kat. br.	1.00063	Sirćetna kiselina (glacijalna) 100% bezvodna za analizu EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph. Eur.	1 l, 2,5 l
Kat. br.	1.00316	Hlorovodonična kiselina 25% za analizu EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. br.	1.00579	DPX new nevodeni medij za postavljanje za mikroskopiju	500 ml
Kat. br.	1.00869	Entellan™ new za pokrovno stakalce za mikroskopiju	500 ml
Kat. br.	1.00974	Etanol denaturisan sa oko 1% metil etil ketona za analizu EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. br.	1.02439	Rastvor eozina Y 0,5%, alkoholni za mikroskopiju	500 ml, 2,5 l
Kat. br.	1.04699	Imerziono ulje za mikroskopiju	bočica sa kapaljkom od 100 ml, 100 ml, 500 ml
Kat. br.	1.07961	Entellan™ new medij za brzo postavljanje za mikroskopiju	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. br.	1.08298	Ksilen (mešavina izomera) za histologiju	4 l
Kat. br.	1.09016	Neo-Mount™ bezvodni medij za postavljanje za mikroskopiju	bočica sa kapaljkom od 100 ml, 500 ml
Kat. br.	1.09843	Neo-Clear™ (zamena za ksilen) za mikroskopiju	5 l
Kat. br.	1.09844	Rastvor eozina Y 0,5%, vodeni za mikroskopiju	1 l, 2,5 l
Kat. br.	1.17081	Rastvor eozina Y 1%, alkoholni za mikroskopiju	1 l

Klasifikacija opasnosti

Kat. br. 1.05174
Obratite pažnju na klasifikaciju opasnosti odštampanu na etiketi i informacije date u bezbednosnom listu. Bezbednosni list je dostupan na veb-sajtu i na zahtev.

Osnovne komponente proizvoda

Kat. br. 1.05174	
C.I. 75290	4,0 g/l
Al ₂ (SO ₄) ₃ x 18 H ₂ O	67,0 g/l
pH	2,5–2,6

Opšta napomena

Ako se tokom korišćenja ovog proizvoda ili ako usled tog korišćenja dođe do ozbiljnog incidenta, prijavite ga proizvođaču i/ili njegovom ovlašćenom predstavniku, kao i nadležnom telu vaše zemlje.

1. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
3. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
4. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition



H318: Dovodi do teškog oštećenja oka.

H373: Može da dovede do oštećenja organa (bubrezi) usled dugotrajnog ili višekratnog izlaganja ako se proguta.

P260: Ne udisati maglu ili paru.

P280: Nositi zaštitne naočare / zaštitu za lice.

P305 + P351 + P338: AKO DOSPE U OCI: Pažljivo ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktna sočiva, ako postoje i ako je to moguće učiniti. Nastaviti sa ispiranjem.

P314: Potražiti medicinski savet/ posmatranje ako se ne osećate dobro.

P501: Odlaganje sadržaja/ambalaže u postrojenje ovlašćenom za odlaganje otpada.

Istorija revizija

Verzija	Komentar o izmeni
2024-Aug-01	Početna verzija sa uvođenjem istorije revizija
2024-Aug-01 V.2	Dodat srpski jezik
2024-Aug-01 V.3	Nema promene u prevodu na srpski

Pogledajte Uputstvo za upotrebu

Proizvođač

Kataloški broj

Šifra serije

Oprez, proučite prateće dokumente

Upotrebiti do DD. MM. GGGG.

Ograničenje temperature

Status: 2024-Aug-01 V.3

Kompanija Merck u oblasti nauke o životu deluje kao MilliporeSigma u SAD-u i Kanadi.

© 2025 Merck KGaA, Darmstadt, Nemačka i/ili njegove podružnice. Sva prava zadržana. Merck i Sigma-Aldrich su zaštitni znakovi kompanije Merck KGaA, Darmstadt, Nemačka. Svi ostali zaštitni znakovi su vlasništvo njihovih vlasnika. Detaljne informacije o zaštitnim znakovima dostupne su putem javno dostupnih izvora.

1.05174.0500

1.05174.1000

1.05174.2500

REF

Mikroskopia

Hematoksyliiniliuos, muunneltu Gill III:n mukaan mikroskopiaan

Vain ammattilaisten käyttöön

IVD

In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite



Käyttötarkoitus

Hematoksyliiniliuos, muunneltu Gill III:n mukaan, mikroskopiaan -tuotetta käytetään ihmisten lääketieteelliseen soludiagnostiikkaan, ja se on tarkoitettu ihmisperäisen näyttemateriaalin histologiseen ja kliinis-sytologiseen tutkimiseen. Se on käyttövalmis värjäysliuos, joka muiden valikoimamme *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen tuotteiden kanssa käytettynä muuttaa histologisissa ja kliinis-sytologisissa näyttemateriaaleissa, kuten esimerkiksi munuaisten, lihaskudoksen, sydämen tai keuhkojen histologisissa leikkeissä, olevat kohderakenteet diagnostiseen arviointiin soveltuviksi (kiinnityksen, valamisen, värjäyksen, vastavärjäyksen ja petauksen avulla).

Hematoksyliini ja eosini (H&E) -värjäysmenetelmä on histologisen materiaalin värjäyksessä yleisimmin käytetty menetelmä. Hematoksyliiniliuos, muunneltu Gill III:n mukaan -tuotetta käytetään hematoksyliini-eosini (H&E) -yleisvärjäysmenetelmässä, joka on histologiassa rutiininomaisesti käytettävä menetelmä.

Värjäämättömät rakenteet ovat suhteellisen vähäkontrastisia, ja niitä on vaikea erottaa valomikroskooppilla. Tällaisissa tapauksissa värjäysliuosten avulla saadut kuvat auttavat hyväksyttävä ja pätevää tutkijaa muodon ja rakenteen paremmassa määrittelyssä. Lopullisen diagnoosin saamiseksi voidaan ehkä tarvita lisätutkimuksia.

Periaate

Hematoksyliini ja eosini (H&E) -värjäysmenetelmä on histologisen materiaalin värjäyksessä yleisimmin käytetty menetelmä. Värjäyksen mekanismi on fysikaaliskemiallinen prosessi. Ensimmäisessä vaiheessa positiivisesti varautunut tumaväriaine (hematoksyliini) sitoutuu solutuman nukleinihapon negatiivisesti varautuneisiin fosfaattiryhmiin. Tummat värjäytyvät tummansinisiksi tai tummanvioleteiksi. Toinen vaihe on vastavärjäys negatiivisesti varautuneella anionisella ksanteeniväriaineella (eosini Y, eosini B tai erytrosiini B). Se sitoutuu positiivisesti varautuneisiin plasmaproteiineihin. Sytoplasma ja solunsisäiset aineet värjäytyvät vaaleanpunaisiksi tai punaisiksi, kun taas punasolut näkyvät keltaisina tai oransseina. Nämä kaksi menetelmää voidaan erottaa toisistaan. Progressiivisessa hematoksyliinivärjäysmenetelmässä värjäys tehdään loppupisteeseen saakka, minkä jälkeen objektilasi sinistetään hanavedessä. Regressiivisessä menetelmässä materiaali ylivärjätään ja liiallinen värjäysliuos poistetaan happamalla huuhteluvaiheilla, joiden jälkeen suoritetaan sinistysvaihe. Tumarakenteet erottuvat ja näkyvät paremmin regressiivisellä menetelmällä.

Näyttemateriaali

Aloituspäätteenä voidaan käyttää leikkeitä formaliinilla kiinnitetystä, parafiiniin valetusta kudoksesta (3–4 µm:n paksuiset parafiinileikkeet) tai kryoleikkeistä sekä kliinis-sytologista materiaalia, kuten virtsan sedimenttiä, yskösnäytteitä, ohutneulabiopsioiden (FNAB) sivelynäytteitä, huuhtelunäytteitä, impressioninäytteitä ja effuusionäytteitä.

Reagenssit

Luettelonro 1.05174

Hematoksyliiniliuos, muunneltu Gill III:n mukaan 500 ml, 1 l, 2,5 l mikroskopiaan

Muut tarvittavat materiaalit:

Luettelonro 1.09844 Eosiini Y -liuos 0,5 % vedessä 1 l, 2,5 l mikroskopiaan

tai
Luettelonro 1.02439 Eosiini Y -liuos 0,5 % alkoholissa 500 ml, 2,5 l mikroskopiaan

tai
Luettelonro 1.17081 Eosiini Y -liuos 1 % alkoholissa 1 l mikroskopiaan

Luettelonro 1.00063 Etikkahappo (jääetikkahappo) 1 l, 2,5 l
100-prosenttinen vedetön
analyysiin EMSURE® ACS, ISO, Reag.
Ph Eur

Luettelonro 1.00316 25-prosenttinen suolahappo analyysiin 1 l, 2,5 l
EMSURE®

Näytteiden valmistelu

Näytteen saa ottaa vain pätevä henkilökunta.

Kaikki näytteet on käsiteltävä viimeisimmän kehityksen mukaisella tekniikalla.

Kaikki näytteet on merkittävä selkeästi.

Näytteiden ottamiseen ja niiden valmisteluun on käytettävä sopivia välineitä. Noudata valmistajan antamia käyttöohjeita.

Kun käytetään vastaavia lisäreagensseja, on noudatettava niiden vastaavia ohjeita.

Poista parafiini ja rehydroi leikkeet perinteiseen tapaan.

Reagenssien valmistelu

Värjykseen käytettävä hematoksyliiniliuos, muunneltu Gill III:n mukaan -tuote on käyttövalmis liuos. Sitä ei tarvitse laimentaa, ja laimentaminen vain heikentää värjäystulosta ja sen pysyvyyttä.

Lioksen suodattamista suositellaan ennen sen käyttöä.

Eosiini Y -liuos 0,5 % vedessä (luettelonro 1.09844) tai
Eosiini Y -liuos 0,5 % alkoholissa (luettelonro 1.02439) tai
Eosiini Y -liuos 1 % alkoholissa (luettelonro 1.17081)

Eosiinivärjäyksen voimistamiseksi on lisättävä esimerkiksi 1,0 ml jääetikkaa 500 ml:aan käyttöliuosta.

Happamoitu käyttöliuos riittää noin 750 näytteelle; se on kuitenkin uusittava viimeistään 14 vuorokauden jälkeen.

Kun käytetään alkoholipohjaisia Eosiini Y -liuoksia, yksittäisissä värjäyksissä on käytettävä lyhyempää alkoholisarjaa (aloitetaan 96-prosenttisestä etanolista käyttäen vain 10 sekunnin reaktioaikaa).

0,1-prosenttinen suolahappo, vesipitoinen

Noin 100 ml liuosta valmistetaan sekoittamalla seuraavat:

Tislattu vesi	100 ml
25-prosenttinen suolahappo	0,4 ml

H&E-värjäys

Menetelmä

Parafiinileikkeiden regressiivinen värjäys

Värjäys värjäyskammiossa

Poista parafiini histologisista näytteistä perinteiseen tapaan ja rehydroi laskevaa alkoholisarjaa käyttäen.

Nesteiden on annettava valua kunnolla objektilaseista yksittäisten värjäysvaiheiden jälkeen, jotta vältetään liuosten tarpeeton ristikontaminoituminen.

Ilmoitettuja aikoja on noudatettava optimaalisen värjäystuloksen takaamiseksi.

Objektilasi, jolla on parafiininäyte	
Tislattu vesi	1 min
Hematoksyliiniliuos, muunneltu Gill III:n mukaan	3 min
0,1-prosenttinen suolahappo, vesipitoinen	2 sekuntia
Juokseva hanavesi	3–5 min
Eosiini Y -liuos 0,5 % vedessä tai Eosiini Y -liuos 0,5 % alkoholissa* tai Eosiini Y -liuos 1 % alkoholissa*	3 min
Juokseva deionisoitu vesi	30 sekuntia
70-prosenttinen etanoli	1 min
70-prosenttinen etanoli	1 min
96-prosenttinen etanoli	1 min
96-prosenttinen etanoli	1 min
100-prosenttinen etanoli	1 min
100-prosenttinen etanoli	1 min
Ksyleeni tai Neo-Clear™	5 min
Ksyleeni tai Neo-Clear™	5 min

Petaa Neo-Clear™-käsittellyt objektilasit Neo-Mount™-tuotteella tai ksyleenikäsittellyt lasit esim. Entellan™ uusi -tuotteella ja lisää peitinlasi.

* Kun käytetään alkoholipohjaisia Eosiini Y -liuoksia, yksittäisissä värjäyksissä on käytettävä lyhyempää alkoholisarjaa (aloitetaan 96-prosenttisesta etanolista käyttäen vain 10 sekunnin reaktioaikaa).

Dehydraation (nouseva alkoholisarja) ja ksyleenillä tai Neo-Clear™-tuotteella kirkastamisen jälkeen histologiset näytteet voidaan pedata vedettömillä petausaineilla (esim. DPX uusi, Entellan™ uusi tai Neo-Mount™) ja peittää peitinlasilla, minkä jälkeen ne voidaan varastoida.

Tulos

Tumat	Tummansininen tai tummanvioletti
Sytoplasma, solunsisäiset aineet	Vaaleanpunainen tai punainen
Punasolut	Keltainen tai oranssi

Vianmäärittys

Mikroskooppikuva	Mahdollinen syy	Korjaustoimi
Eosinofiiliset rakenteet värjäytyvät liian heikosti	Huuhtelee Eosiini Y -liuoksen jälkeen hanavedellä	Huuhtelee Eosiini Y -liuoksen jälkeen deionisoidulla vedellä
Eosinofiiliset rakenteet värjäytyvät liian heikosti	Eosiini Y -liuosta ei ole happamoitu	Eosiini Y -liuos on happamoitava (ks. ”Reagenssien valmistelu” -kohta)
Eosinofiiliset rakenteet värjäytyvät liian heikosti	Käytetty vakiotyyppistä nousevaa alkoholisarjaa (70-prosenttisesta etanolista)	Käytä lyhennettyä nousevaa alkoholisarjaa (96-prosenttisesta etanolista)

Teknisiä huomautuksia

Käytettävän mikroskoopin on täytettävä kaikki lääketieteellisen diagnostisen laboratorion mukaiset vaatimukset.
Kun käytetään histologisia käsittelyjärjestelmiä tai automaattisia värjäysjärjestelmiä, noudata järjestelmän ja ohjelmiston toimittajan laatimia käyttöohjeita.

Analyyttisen suorituskyvyn ominaisuudet

Hematoksyliiniliuos, muunneltu Gill III:n mukaan -tuote värjää biologisia rakenteita ja saa ne siten näkyviin tämän käyttöohjeen ”Tulos”-kohdassa kuvatulla tavalla. Tuotetta saavat käyttää vain hyväksytty ja pätevät henkilöt. Tämä käsittää mm. näytteen ja reagenssien valmistelun, näytteen käsittelyn, histologisen käsittelyn, sopivia kontrollinäytteitä koskevat päätökset jne.
Tuotteen analyttinen suorituskyky varmistetaan testaamalla jokainen tuotantoerä. Säännölliset menestykselliset osallistumiset laboratoriodien välisiin kansainvälisiin testeihin antavat riippumattoman lisävahvistuksen analyttisestä spesifisyydestä.
Seuraavien värjäysten analyttisen suorituskyvyn on vahvistettu olevan 100 % tuotteen spesifisyyden, herkkyyden ja toistettavuuden osalta:

	Määritys- ten välinen spesifisyys	Määritys- ten välinen herkkyys	Määri- tyksen sisäinen spesifisyys	Määri- tyksen sisäinen herkkyys
H&E-värjäys				
Tumat	20/20	20/20	6/6	6/6
Sytoplasma	20/20	20/20	6/6	6/6
Solunsisäiset aineet	20/20	20/20	6/6	6/6
Punasolut	20/20	20/20	6/6	6/6

Analyttisen suorituskyvyn tulokset

Määrittysten sisäiset (tehty samalla erällä) ja määrittysten väliset (tehty eri erillä) tiedot kertovat oikein värjäytyneiden rakenteiden lukumäärän suhteessa tehtyjen määrittysten lukumäärään.

Tämän suorituskykyarvioinnin tulokset vahvistavat, että tuote soveltuu tarkoitettuun käyttöön ja toimii luotettavasti.

Diagnostiikka

Diagnooseja saa tehdä vain hyväksytty ja pätevä henkilökunta. Voimassa olevia nimikkeistöjä on käytettävä.
Tätä menetelmää voidaan käyttää täydentävänä menetelmänä ihmisten diagnostiikassa.
Lisätestit on valittava ja toteutettava tunnustettujen menetelmien mukaisesti.
Kullakin käyttökerralla on käytettävä sopivia kontrolleja virheellisen tuloksen välttämiseksi.

Säilytys

Säilytä hematoksyliiniliuos, muunneltu Gill III:n mukaan, mikroskopiaan -tuotetta +15...+25 °C:ssa.
Alle 15 °C:n lämpötiloissa värjäysliuoksiin voi muodostua värillistä sakkaa. Jos sakkaa on muodostunut, aseta pullo 2–3 tunniksi vesihauteeseen noin 60 °C:n lämpötilaan. Tämä liuottaa suurimman osan sakasta. Suodata tämän jälkeen värjäysliuokset paperisuodattimen läpi.

Varastointiaika

Hematoksyliiniliuos, muunneltu Gill III:n mukaan, mikroskopiaan -tuote säilyy käyttökelpoisena ilmoitettuun viimeiseen käyttöpäivämäärään saakka.
Ensimmäisen avaamisen jälkeen pullon sisältöä voidaan käyttää ilmoitettuun viimeiseen käyttöpäivään saakka, kun tuotetta säilytetään +15...+25 °C:ssa.
Pullot on aina pidettävä tiukasti suljettuina.

Kapasiteetti

1 500–2 500 värjäystä / 500 ml

Muita ohjeita

Vain ammattilaisten käyttöön.

Virheiden välttämiseksi vain pätevä henkilökunta saa käyttää tuotetta. Kansallisia työturvallisuus- ja laadunvalvontaohjeita on noudatettava. Käytössä olevissa mikroskoopeissa on oltava vakiovaatimusten mukaiset varusteet.

Suojaaminen tartuntaa vastaan

Tartunnalta suojaamiseen on käytettävä tehokkaita torjuntatoimia laboratorion ohjeiden mukaisesti.

Hävittämishjeet

Pakkaus on hävitettävä voimassa olevien hävittämishjeiden mukaisesti. Käytetyt liuokset ja varastointiajan ohittaneet liuokset on hävitettävä erityisjätteenä paikallisten ohjeiden mukaisesti. Hävittämistä koskevat ohjeet ovat verkkosivuston www.microscopy-products.com pikalinkissä ”Hints for Disposal of Microscopy Products” (Ohjeita mikroskopiatuotteiden hävittämiseen). EU:n alueella pätee voimassa oleva sovellettava ASETUS (EY) N:o 1272/2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnoistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta.

Lisäreagenssit

Luettelonro 1.00063	Etikkahappo (jäätikkahappo) 100-prosenttinen vedetön analyysiin EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l
Luettelonro 1.00316	25-prosenttinen suolahappo analyysiin EMSURE®	1 l, 2,5 l
Luettelonro 1.00579	DPX uusi vedetön petausaine mikroskopiaan	500 ml
Luettelonro 1.00869	Entellan™ uusi peitinlasikoneeseen mikroskopiaan	500 ml
Luettelonro 1.00974	Etanoli, denaturoitu noin 1 prosentilla metyylietyyliketonia analyysiin EMSURE®	1 l, 2,5 l
Luettelonro 1.02439	Eosiini Y -liuos 0,5 % alkoholissa mikroskopiaan	500 ml, 2,5 l
Luettelonro 1.04699	Immersioöljy mikroskopiaan	100 ml:n tippapullo, 100 ml, 500 ml
Luettelonro 1.07961	Entellan™ uusi pikapetausaine mikroskopiaan	100 ml, 500 ml, 1 l
Luettelonro 1.08298	Ksyleeni (isomeeriseos) histologiaan	4 l
Luettelonro 1.09016	Neo-Mount™ vedetön petausaine mikroskopiaan	100 ml:n tippapullo, 500 ml
Luettelonro 1.09843	Neo-Clear™ (ksyleeninkorvike) mikroskopiaan	5 l
Luettelonro 1.09844	Eosiini Y -liuos 0,5 % vedessä mikroskopiaan	1 l, 2,5 l
Luettelonro 1.17081	Eosiini Y liuos 1 %, alkoholissa mikroskopiaan	1 l

Vaaraluokitus

Luettelonro 1.05174
Huomioi etikettiin painettu vaaraluokitus ja käyttöturvallisuustiedotteessa annetut tiedot.
Käyttöturvallisuustiedote on saatavilla verkkosivustolla ja pyynnöstä.

Tuotteen tärkeimmät ainesosat

Luettelonro 1.05174

C.I. 75290	4,0 g/l
Al ₂ (SO ₄) ₃ × 18 H ₂ O	67,0 g/l
pH	2,5–2,6

Yleinen huomautus

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

Kirjallisuus

1. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
3. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
4. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition



H318: Vaurioittaa vakavasti silmiä.

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

P260: Älä hengitä sumua tai höyryä.

P280: Käytä silmiensuojainta/kasvosuojainta.

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

P314: Hakeudu lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia.

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

Versiohistoria

Versio	Muutoksen kommentti
2024-Aug-01	Versiohistorian lisäämisen ensimmäinen versio
2024-Aug-01 V.3	Lisätty suomen kieli



Perehdy
käyttöohjeisiin



Valmistaja



Luettelonumero



Eräkoodi



Huomio, perehdy
liitettyihin asiakirjoihin



Viimeinen
käyttöpäivä
VVVV-KK-PP



Lämpötilarajoitus

Status: 2024-Aug-01 V.3

Merck-yhtiön biotieteisiin perustuva liiketoiminta toimii Yhdysvalloissa ja Kanadassa nimellä MilliporeSigma.

© 2025 Merck KGaA, Darmstadt, Saksa, ja/tai sen tytäryhtiöt. Kaikki oikeudet pidätetään. Merck ja Sigma-Aldrich ovat Merck KGaA -yhtiön, Darmstadt, Saksa, tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat haltijoidensa omaisuutta. Yksityiskohtaiset tavaramerkkitiedot ovat saatavilla julkisista lähteistä.



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

MERCK