

1.00579.0500 **REF**
 1.07960.0500
 1.07961.0100
 1.07961.0500
 1.00869.0500
 1.01691.0025
 1.01691.0100
 1.03973.0001
 1.09016.0100
 1.09016.0500

Microscopy

DPX new

non-aqueous mounting medium for microscopy

Entellan™

rapid mounting medium for microscopy

Entellan™ new

rapid mounting medium for microscopy

Entellan™ new for cover slipper

for microscopy

Canada balsam

for microscopy

M-GLAS®

liquid cover glass for microscopy

Neo-Mount™

anhydrous mounting medium for microscopy

For professional use only



In Vitro Diagnostic Medical Device



Intended purpose

These ready-to-use anhydrous mounting media are suited for mounting dehydrated sample material of human origin after these have been fixed and embedded as necessary, and then histologically, bacteriologically, hematologically (enzyme-cytochemically), or cytologically stained and, where applicable, counterstained with other *in vitro* diagnostic products from our portfolio, thus making them evaluable for further diagnostic procedures. Samples are mounted on slides to enable the specimen material to be examined by light microscopy, at the same time preserving it and thus enabling it to be re-examined many years later.

The appropriate anhydrous mounting medium for the respective application is given in the corresponding instructions for use for our *In Vitro* Diagnostic staining solutions, solid dyes, and test kits.

Using the auxiliary reagents from our portfolio creates the conditions that enable authorized and qualified investigators to make a correct diagnosis at the end of the diagnostic process. In this regard, auxiliary IVD reagents serve inter alia to process human specimen material (e.g. fixing, decalcifying, dehydrating, clarifying, paraffin-embedding, mounting, microscoping, archiving). When used together with the corresponding staining solutions, this enables the visualization of cellular structures that are otherwise low in contrast, thus rendering them evaluable under the optical microscope. Further examinations may be necessary to reach a definitive diagnosis.

Principle

Mounting media are viscous, clear liquids with brilliant light-refraction properties. They are either won from natural materials or else are made e.g. of acryl-resin mixtures that are dissolved in aromatic solvents such as toluene, xylene, or a xylene substitute (e.g. Neo-Clear™, Cat. No. 1.09843). In the last steps of the staining process prior to mounting, the still aqueous, stained specimen slides pass through a series of baths with ascending alcohol concentrations, ultimately ending up in an anhydrous solvent that is also referred to as an intermediate, e.g. toluene, xylene, or a xylene substitute (e.g. Neo-Clear™, Cat. No. 1.09843).

The anhydrous mounting media in their dissolved form are then dropped onto the stained and dehydrated specimen of human origin, and the slide is covered air-tight with a cover glass. The evaporation of the intermedium causes the mounting medium to harden, forming a solid, clear film under the cover glass, preserving the stained specimen material and thus enabling it to be kept for several years for re-analysis at a later date. As a result of the glass-similar refractive properties of the cover glass, the sample can now be observed under a microscope without any interference.

Thanks to the practical user-friendly dropping bottle, the mounting medium can be easily and safely dropped onto the slide without smearing. The closure of the nozzle ensures that the viscosity of the medium remains constant, meaning that the mounting medium is immediately ready for use.

Sample material

Starting materials are

- formalin-fixed, paraffin-embedded, histologically stained tissue specimens (3 - 5 µm thick paraffin sections)
- fixed and stained cytological smears, e.g. sputum, fine needle aspiration biopsies (FNAB), rinses, imprints, effusions
- air-dried, heat-fixed, and stained smears of bacteriological specimen material, e.g. liquid and solid enrichment cultures of bacteria from body fluids, exudates, pus
- hematologically processed and stained blood or bone-marrow smears from all regions of the human body.

Reagents

Cat. No. 1.00579	DPX new non-aqueous mounting medium for microscopy	500 ml
Cat. No. 1.07960	Entellan™ rapid mounting medium for microscopy	500 ml
Cat. No. 1.07961	Entellan™ new rapid mounting medium for microscopy	100 ml, 500 ml, 1 l
Cat. No. 1.00869	Entellan™ new for cover slipper for microscopy	500 ml
Cat. No. 1.01691	Canada balsam for microscopy	25 ml, 100 ml
Cat. No. 1.03973	M-GLAS® liquid cover glass for microscopy	500 ml
Cat. No. 1.09016	Neo-Mount™ anhydrous mounting medium for microscopy	100-ml dropping bottle, 500 ml

Specifications

Cat. No. 1.00579 - DPX new, non-aqueous mounting medium for microscopy

is a water-free mounting medium for microscopy, in which the teratogenic ingredient Dibutyl phthalate (DBP) has been avoided.

Refractive index (20°C)	1.518 - 1.521
Viscosity (20°C)	600 - 700 mPa*s
Note: Xylene should be used as an intermediate medium.	

Cat. No. 1.07960 - Entellan™, rapid mounting medium for microscopy

is a water-free mounting medium for microscopy for the permanent mounting and storage of specimens, and consists of a polymer made of mixed acrylates dissolved in toluene. As it contains toluene, it should be used with water-free specimens that have been processed with xylene previous mounting.

Refractive index (20°C)	1.492 - 1.500
Density (20°C / 4°C)	0.925 - 0.935 g/cm³
Viscosity (20°C)	60 - 100 mPa*s
Fluorescence	≤ 100 ppb
Note: Xylene should be used as an intermediate medium.	

Cat. No. 1.07961 - Entellan™ new, rapid mounting medium for microscopy

is a water-free mounting medium for microscopy that consists of a polymer of mixed acrylates which are solubilized in xylene. Therefore, it should be used with specimens that have been cleared with xylene previous mounting.

Refractive index (20°C)	1.490 - 1.500
Density (20°C / 4°C)	0.94 - 0.96 g/cm³
Viscosity (20°C)	250 - 600 mPa*s
Note: Xylene should be used as an intermediate medium	

Cat. No. 1.00869 - Entellan™ new for cover slipper for microscopy

is a mounting medium for microscopy that is especially suited for standard commercial automated-mounting instruments that operate with glass coverslips. It is used as described in the instruction manual for cover slippers and the ideal amount of mounting agent is determined in a pilot run. There, empty cover glasses and specimen holders, according to the size of the cover glass and the size and thickness of the specimen, are used and these conditions are re-checked when a new bottle of the mounting medium is used. As its viscosity range is adjusted to a narrow range, the effort for new the calibration of the instrument is minimized.

Refractive index (20°C)	1.490 - 1.500
Viscosity (20°C)	500 - 600 mPa*s
Note: Xylene should be used as an intermediate medium.	

Cat. No. 1.01691 - Canada balsam for microscopy

is a commonly used mounting medium for microscopy to prepare permanent slides. It is produced from the resin of the balsam fir tree and its use can be combined with xylene-containing specimens.

Refractive index (20°C)	1.515 - 1.530
Density (20°C / 4°C)	0.980 g/cm³
Viscosity (20°C)	3000 mPa*s
Note: Xylene should be used as an intermediate medium.	

Cat. No. 1.03973 - M-GLAS®, liquid cover glass for microscopy

is used in cytology instead of a cover glass to ensure that the stained specimens are homogeneously covered. A few drops are applied onto the specimen, taking care that the mounting medium is evenly distributed over the specimen material. After the solvent has evaporated, a solid, protective lacquer film remains that ensures that the specimen material is preserved. The M-GLAS® layer is not resilient to immersion oils. In exceptional cases, the time for which the specimen is exposed to the immersion oil should be kept to less than 10 minutes, since otherwise a residue-free removal of the oil can no longer be guaranteed. If the exposure time is longer, it is recommended to remove as much of the immersion oil from the specimen as possible, immerse it in xylene, and to mount it anew.

Refractive index (20°C)	1.490 - 1.500
Density (20°C / 4°C)	0.980 g/cm³
Viscosity (20°C)	500 - 600 mPa*s
Fluorescence	≤ 250 ppb
Note: Xylene should be used as an intermediate medium.	

Cat. No. 1.09016 - Neo-Mount™, anhydrous mounting medium for microscopy

is an extremely color-stable mounting medium for microscopy, which is produced with solvents based on mixtures of aliphatic hydrocarbons. It contains an aromatic-free substitute for xylene, thus, Neo-Mount™ needs to be combined with Neo-Clear™ (Cat. No. 1.09843) exclusively. Xylene must be avoided in the mounting step, as it will cause the slides to become cloudy and streaked. The application of Neo-Mount™ is not recommended in fluorescence microscopy for clinical diagnostics. In addition, by placing the dehydrated slides on filter paper for approx. 1 minute prior mounting, any excess of Neo-Clear™ could be circumvented, as air bubbles might arise under the coverslip. The same precondition should also be met when mounting specimens using cover-slip machines; in this area, Neo-Clear™ can be most efficiently eliminated by incubation of the slides for one minute in an empty slide rack.

Refractive index (20°C)	1.417 - 1.465
Viscosity (20°C)	250 - 350 mPa*s
Note: Neo-Clear™ should be used as an intermediate medium.	

Also required:

Cat. No. 1.00974	Ethanol denatured with about 1 % methyl ethyl ketone for analysis EMSURE®	1 l, 2.5 l
Cat. No. 1.08298	Xylene (isomeric mixture) for histology	4 l
Cat. No. 1.09843	Neo-Clear™ (xylene substitute) for microscopy	5 l, 25 l

Sample preparation

The sampling must be performed by qualified personnel.

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

All samples must be clearly labeled.

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

The specimen material is processed, stained (and counterstained where applicable), and mounted according to the instructions for use of our *In Vitro* Diagnostic staining solutions, solid dyes, and test kits.

Histological and cytological specimens must be completely dehydrated before mounting. In the last stage, either xylene or a xylene substitute should be used to prevent the occurrence of turbidity due to aqueous solutions.

Reagent preparation

All listed anhydrous mounting media are ready-to-use, dilution of the mounting media is not necessary.

When exchanging one anhydrous mounting medium in a cover slipper for another, e. g. when switching from Entellan™ to Entellan™ new, it is absolutely imperative to rinse the entire injection system of the cover slipper with the solvent xylene before using the new mounting medium. Only then can the new mounting medium be used.

If this is not done, oil-drop-shaped artefacts will form on the slide.

Procedure

The mounting medium must contain the same solvent, used for the water-clearing procedure to obtain the optimal optical properties and transparency of the slides.

All mounting procedures should be carried out in a fume hood.

The mounting medium is applied to the horizontal slide, using a glass rod or else directly dropping approx. 0.2 ml of one of the listed mounting media from the dropping bottle. As soon as a homogeneous distribution of the solution is guaranteed, gently add a clean cover glass, so that the space between the slide and cover glass is filled without air bubbles with mounting medium. Allow this setup to dry and harden for about 20 - 30 min in a horizontal position.

When pre-treated in the correct manner, the color of the specimens remains stable.

The use of immersion oil is recommended for the analysis of stained slides with a microscopic magnification >40x.

Note

In the case of mounted specimens, the cover slips can be detached again by immersing them in xylene. Specimens that have been mounted with M-GLAS® (Cat. No. 1.03973) can also be treated in this manner.

Cat. No. 1.00579 - DPX new, non-aqueous mounting medium for microscopy

Solvent	Xylene
Immersion time	approx. 65 hours

Cat. No. 1.07960 - Entellan™, rapid mounting medium for microscopy

Solvent	Xylene
Immersion time	approx. 24 hours

Cat. No. 1.07961 - Entellan™ new, rapid mounting medium for microscopy

Solvent	Xylene
Immersion time	approx. 72 hours

Cat. No. 1.00869 - Entellan™ new for cover slipper for microscopy

Solvent	Xylene
Immersion time	approx. 72 hours

Cat. No. 1.01691 - Canada balsam for microscopy

Solvent	Xylene
Immersion time	approx. 51 hours

Cat. No. 1.03973 - M-GLAS®, liquid cover glass for microscopy

Solvent	Xylene
Immersion time	approx. 17 hours

Cat. No. 1.09016 - Neo-Mount™, anhydrous mounting medium for microscopy

Solvent	Xylene
Immersion time	approx. 24 hours

Result

The use of these anhydrous, ready-to-use mounting media results in completely airtight specimen slides, the structure and stain pattern of which remains preserved over the long term, enabling them to be microscopically re-analyzed at a later date.

Trouble-shooting**Oil-drop-shaped artefacts on the slide**

- When exchanging one anhydrous mounting medium in a cover slipper for another, e. g. when switching from Entellan™ to Entellan™ new, it is absolutely imperative to rinse the entire injection system of the cover slipper with the solvent xylene before using the new mounting medium. Only then can the new mounting medium be used.

Turbidity of the slides

- As a measure to ensure that the specimen slides retain optimal optical properties and their transparency, in all cases a mounting medium must be used that is based on the solvent / intermediate used for the clarification process. The Neo-Mount™ mounting medium is, for example, not compatible with xylene and hence should be used only in combination with the intermediate Neo-Clear™.

No color stability over longer storage times

- A minimum quality of the solvents must be observed. Technical-grade solvents may have a relatively high water content, which may result in incomplete dehydration and hence in the stained specimen becoming turbid or decolorized.
- Care must be taken to maintain a minimum quality and dye concentration of the staining solutions as a measure to stabilize the stain of the specimen.

Air bubbles and inclusions

- In all cases a mounting medium must be used that is based on the solvent / intermediate used for the clarification process.
- The volume of the mounting medium applied to the specimen must be carefully monitored (to avoid too much or too little mounting medium).

- The drying times for the specimens must be observed.
The specimens must be completely dehydrated before microscopy with immersion oil, i. e. always allow the specimens to dry completely and mount thoroughly.
- The evaporation of the solvent after mounting must be borne in mind, and specimen slides must be dried for at least 20 - 30 min.

Technical notes

The microscope used should meet the requirements of a medical diagnostic laboratory.
When using automated-mounting instruments, please follow the instructions for use supplied by the supplier of the system and software.
Remove surplus immersion oil before filing.

Analytical performance characteristics

The present auxiliary reagents "DPX new", "Entellan™", "Entellan™ new", "Entellan™ new for cover slipper", "Canada balsam", "M-GLAS®", and "Neo-Mount™" aid in the microscopic examination of biological structures as described in the "Intended purpose" of this IFU. The use of the products is only to be carried out by authorized and qualified persons, this includes, among other things, sample and reagent preparation, sample handling, histoprocessing (Cat. Nos. 1.00579, 1.07960, 1.07961, 1.00869, 1.09016), decisions regarding suitable controls and more.

The analytical performance of the products is confirmed by testing each production batch.

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

Cat. No. 1.00579 - DPX new

	Inter-assay Specificity	Inter-assay Sensitivity	Intra-assay Specificity	Intra-assay Sensitivity
Hematological, histological and physical methods				
Suitability for microscopy	10/10	10/10	7/7	7/7
Refractive index (n ²⁰ _D)	10/10	10/10	7/7	7/7

Analytical performance results

Cat. No. 1.07960 - Entellan™

	Inter-assay Specificity	Inter-assay Sensitivity	Intra-assay Specificity	Intra-assay Sensitivity
Hematological, histological and physical methods				
Suitability for microscopy	7/7	7/7	6/6	6/6
Refractive index (n ²⁰ _D)	7/7	7/7	6/6	6/6

Analytical performance results

Cat. No. 1.07961 - Entellan™ new

	Inter-assay Specificity	Inter-assay Sensitivity	Intra-assay Specificity	Intra-assay Sensitivity
Hematological, histological and physical methods				
Suitability for microscopy	20/20	20/20	6/6	6/6
Refractive index (n ²⁰ _D)	20/20	20/20	6/6	6/6

Analytical performance results

Cat. No. 1.00869 - Entellan™ new for cover slipper

	Inter-assay Specificity	Inter-assay Sensitivity	Intra-assay Specificity	Intra-assay Sensitivity
Hematological, histological and physical methods				
Suitability for microscopy	11/11	11/11	6/6	6/6
Refractive index (n ²⁰ _D)	11/11	11/11	6/6	6/6

Analytical performance results

Cat. No. 1.01691 - Canada balsam

	Inter-assay Specificity	Inter-assay Sensitivity	Intra-assay Specificity	Intra-assay Sensitivity
Hematological, histological and physical methods				

Suitability for microscopy	20/20	20/20	7/7	7/7
Refractive index (n ²⁰ _D)	20/20	20/20	7/7	7/7

Analytical performance results

Cat. No. 1.03973 - M-GLAS®

	Inter-assay Specificity	Inter-assay Sensitivity	Intra-assay Specificity	Intra-assay Sensitivity
Hematological, histological and physical methods				
Suitability for microscopy	9/9	9/9	7/7	7/7
Refractive index (n ²⁰ _D)	9/9	9/9	7/7	7/7

Analytical performance results

Cat. No. 1.09016 - Neo-Mount™

	Inter-assay Specificity	Inter-assay Sensitivity	Intra-assay Specificity	Intra-assay Sensitivity
Hematological, histological and physical methods				
Suitability for microscopy	9/9	9/9	7/7	7/7
Refractive index (n ²⁰ _D)	9/9	9/9	7/7	7/7

Analytical performance results

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

The results of this Performance Evaluation confirms that the products are 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.
These products are auxiliary reagents these, when used together with other IVD products such as staining solutions, render human specimen material evaluable for diagnostic purposes.
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

Cat. Nos. 1.00579, 1.07960, 1.07961, 1.00869, 1.03973, 1.09016:
Store the listed mounting media at +15 °C to +25 °C.

Cat. No. 1.01691:
Store the Canada balsam for microscopy at +5 °C to +30 °C.

Shelf-life

Cat. Nos. 1.00579, 1.07960, 1.07961, 1.00869, 1.03973, 1.09016:
The listed mounting media 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.

Cat. No. 1.01691:
The Canada balsam for microscopy can be used until the stated expiry date. After opening the bottle the first time and subsequent storage of the tightly reclosed bottle at +5°C to +30 °C, the medium can be used up to the printed expiry date.

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.	1.00974	Ethanol denatured with about 1 % methyl ethyl ketone for analysis EMSURE®	1 l, 2.5 l
Cat. No.	1.00983	Ethanol absolute for analysis EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2.5 l, 5 l
Cat. No.	1.04699	Immersion oil for microscopy	100-ml dropping bottle, 100 ml, 500 ml
Cat. No.	1.08298	Xylene (isomeric mixture) for histology	4 l
Cat. No.	1.09843	Neo-Clear™ (xylene substitute) for microscopy	5 l, 25 l

Hazard classification

Cat. Nos. 1.00579, 1.07960, 1.07961, 1.00869, 1.01691, 1.03973, 1.09016

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.

CAUTION! Cat. Nos. 1.00579, 1.07960, and 1.03973 contain CMR substances. Please observe the corresponding safety instructions given in the safety data sheet.

Main components of the products

Cat. No. 1.00579

Copolymer in 70 % (w/w) xylene

Cat. No. 1.07960

Mixed acrylate in 75 % (w/w) toluene

1 l = 0.93 kg

Cat. No. 1.07961

Polymer of mixed acrylates in 60 % (w/w) xylene

1 l = 0.95 kg

Cat. No. 1.00869

Polymer of mixed acrylates in 60 % (w/w) xylene

1 l = 0.95 kg

Cat. No. 1.01691

CAS-No 8007-47-4

1 l = 0.98 kg

Cat. No. 1.03973

Polymer of mixed acrylates in 73.3 % (w/w) toluene

1 l = 0.91 kg

Cat. No. 1.09016

Polymer of mixed acrylates in 64 % (w/w) ShellSol 140/165

General remark

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

Literature

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, sixth Edition
3. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J.A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
4. Gynäkologische Zytodiagnostik, Lehrbuch und Atlas, Hans-Jürgen Soost und Siegfried Baur, Georg Thieme Verlag, 5. überarbeitete Auflage
5. Urinzytologie, Praxis und Atlas, Peter Rathert und Stephan Roth, Springer Verlag, 3. Auflage
6. Gynäkologische Zytodiagnostik, Lehrbuch und Atlas, Hans Friedrich Nauth, Georg Thieme Verlag, 2. aktualisierte Auflage

Cat. No. 1.00579



H225: Highly flammable liquid and vapor.

H304: May be fatal if swallowed and enters air-ways.

H312 + H332: Harmful in contact with skin or if inhaled.

H315: Causes skin irritation.

H319: Causes serious eye irritation.

H335: May cause respiratory irritation.

H412: Harmful to aquatic life with long lasting effects.

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

P273: Avoid release to the environment.

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

P301 + P310: IF SWALLOWED: Immediately call a POISON CENTER/ doctor.

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

P331: Do NOT induce vomiting.

Cat. No. 1.07960



H225: Highly flammable liquid and vapor.

H304: May be fatal if swallowed and enters air-ways.

H315: Causes skin irritation.

H336: May cause drowsiness or dizziness

H361d: Suspected of damaging the unborn child.

H373: May cause damage to organs (Central nervous system) through prolonged or repeated exposure.

H412: Harmful to aquatic life with long lasting effects.

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

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

P273: Avoid release to the environment.

P301 + P310: IF SWALLOWED: Immediately call a POISON CENTER/ doctor.

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

P331: Do NOT induce vomiting.

Cat. No. 1.07961



H226: Flammable liquid and vapor.

H304: May be fatal if swallowed and enters air-ways.

H312 + H332: Harmful in contact with skin or if inhaled.

H315: Causes skin irritation.

H317: May cause an allergic skin reaction.

H319: Causes serious eye irritation.

H335: May cause respiratory irritation.

H373: May cause damage to organs (Central nervous system, Liver, Kidney) through prolonged or repeated exposure.

H412: Harmful to aquatic life with long lasting effects.

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

P273: Avoid release to the environment.

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

P301 + P310: IF SWALLOWED: Immediately call a POISON CENTER/ doctor.

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

P331: Do NOT induce vomiting.

Cat. No. 1.00869



H226: Flammable liquid and vapor.

H304: May be fatal if swallowed and enters air-ways.

H312 + H332: Harmful in contact with skin or if inhaled.

H315: Causes skin irritation.

H319: Causes serious eye irritation.

H335: May cause respiratory irritation.

H373: May cause damage to organs (Central nervous system, Liver, Kidney) through prolonged or repeated exposure.

H412: Harmful to aquatic life with long lasting effects.

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

P273: Avoid release to the environment.

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

P301 + P310: IF SWALLOWED: Immediately call a POISON CENTER/ doctor.

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

P331: Do NOT induce vomiting.



H226: Flammable liquid and vapor.

- P210: Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking.
- P233: Keep container tightly closed.
- P240: Ground and bond container and receiving equipment.
- P241: Use explosion-proof electrical/ ventilating/ lighting/ equipment.
- P242: Use non-sparking tools.
- P243: Take action to prevent static discharges.

Cat. No. 1.03973



- H225: Highly flammable liquid and vapor.
- H304: May be fatal if swallowed and enters airways.
- H315: Causes skin irritation.
- H336: May cause drowsiness or dizziness.
- H361d: Suspected of damaging the unborn child.
- H373: May cause damage to organs (Central nervous system) through prolonged or repeated exposure.
- H412: Harmful to aquatic life with long lasting effects.
- P202: Do not handle until all safety precautions have been read and understood.
- P210: Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking.
- P273: Avoid release to the environment.
- P301 + P310: IF SWALLOWED: Immediately call a POISON CENTER/ doctor.
- P303 + P361 + P353: IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water.
- P331: Do NOT induce vomiting.

Cat. No. 1.09016



- H225: Highly flammable liquid and vapor.
- H336: May cause drowsiness or dizziness.
- H412: Harmful to aquatic life with long lasting effects.
- P210: Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking.
- P233: Keep container tightly closed.
- P240: Ground and bond container and receiving equipment.
- P241: Use explosion-proof electrical/ ventilating/ lighting/ equipment.
- P242: Use non-sparking tools.
- P273: Avoid release to the environment.
- EUH066: Repeated exposure may cause skin dryness or cracking.
- EUH208: Contains: isobutyl methacrylate. May produce an allergic reaction.

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: 2025-Aug-01 V.3



1.00579.0500 **REF**
 1.07960.0500
 1.07961.0100
 1.07961.0500
 1.00869.0500
 1.01691.0025
 1.01691.0100
 1.03973.0001
 1.09016.0100
 1.09016.0500

Microscopie

DPX néo

produit de montage anhydre pour la microscopie

Entellan™

produit de montage rapide pour la microscopie

Entellan™ néo

produit de montage rapide pour la microscopie

Neo-Entellan™ pour colleuse de lamelles

pour la microscopie

Baume du Canada

pour la microscopie

M-GLAS®

couvre-objet liquide pour la microscopie

Neo-Mount™

agent de montage anhydre pour la microscopie

Réservé à une utilisation professionnelle

IVD

Dispositif médical de diagnostic *in vitro*



Objectif prévu

Les présents produits de montage anhydres, prêts à l'emploi, servent à monter des préparations déshydratées d'origine humaine, après les avoir fixées, éventuellement incluses et soumises à une coloration histologique, bactériologique, hématologique (enzymatique-cytochimique) ou cytologique et éventuellement à une contre-coloration de même type pour les rendre analysables pour le diagnostic, en combinaison avec d'autres diagnostics *in vitro*. Les préparations sont montées pour pouvoir analyser les épreuves au microscope optique, les tenir conservées durant des années et les analyser de nouveau par la suite.

Le produit de montage anhydre approprié individuellement est mentionné dans les consignes d'utilisation correspondantes pour nos solutions de coloration, colorants solides et kits d'essai de diagnostics *in vitro*.

Les réactifs auxiliaires de notre portefeuille créent les conditions essentielles pour les examinateurs formés et autorisés d'établir un diagnostic correct à la fin du processus diagnostique. En faisant cela, les réactifs auxiliaires IVD servent entre autres à traiter du matériel humain (p.ex. fixer, décalcifier, déshydrater, clarifier, paraffiner / inclure, monter, observer au microscope, archiver). En combinaison avec des solutions de coloration correspondantes, des structures qui normalement présentent des contrastes faibles sont représentées et rendues analysables dans la microscopie optique. Pour un diagnostic final, il peut être nécessaire d'exécuter des examens supplémentaires.

Principe

Les produits de montage sont des liquides limpides et visqueux aux propriétés de réfraction brillantes. Ils sont, soit obtenus à partir d'ingrédients naturels ou se composent, par exemple, de mélanges de résine acrylique dissouts dans des solvants aromatiques, tels que le toluène, le xylène ou un substitut de xylène (p.ex. Neo-Clear™, art. 1.09843).

Durant les dernières étapes du processus de coloration qui précèdent le montage, les préparations colorées, encore aqueuses, traversent une série de bains d'alcool de concentrations croissantes, et se trouvent finalement dans un solvant anhydre également nommé intermédiaire, tel que le toluène, le xylène ou un substitut de xylène (p.ex. Neo-Clear™, art. 1.09843).

Les produits de montage anhydres sont ensuite appliqués au goutte-à-goutte sous forme diluée sur la préparation colorée et déshydratée d'origine humaine qui est recouverte ensuite de façon étanche avec un couvre-objet. Par l'évaporation de l'intermédiaire, le produit de montage durcit et forme une pellicule solide et claire sous le couvre-objet, de sorte que les épreuves colorées qui se trouvent au-dessous sont préservées et peuvent ainsi être stockées et conservées durant des années. Grâce aux propriétés de réfraction du milieu de montage analogues à celles du verre, la préparation peut être analysée au microscope sans aucune perturbation.

Le flacon compte-gouttes pratique permet d'appliquer l'agent de montage de façon aisée, sûre et sans souillure sur le porte-objet. Grâce au bouchon de la tuyaère, l'agent de montage garde sa viscosité, de sorte qu'il est toujours utilisable immédiatement.

Matériel d'échantillons

Comme matériel de base on utilise

- tissus fixés à la formaline, inclus en paraffine et soumis à une coloration histologique (couche de paraffine de 3 - 5 µm d'épaisseur),
- frottis cytologiques fixés et colorés, par ex. crachat, ponctions-biopsies à l'aiguille fine (BAAF), solutions de lavage, empreintes, liquide d'épanchement
- frottis de matériel bactériologique séchés à l'air, fixés par la chaleur et colorés, tels que des milieux d'enrichissement liquides et solides de bactéries provenant de liquides corporels, exsudats, pus
- frottis de sang ou de moelle osseuse provenant de tous les domaines du corps humain, qui ont été soumis à un processus hématologique et colorés.

Réactifs

Art. 1.00579	DPX néo produit de montage anhydre pour la microscopie	500 ml
Art. 1.07960	Entellan™ produit de montage rapide pour la microscopie	500 ml
Art. 1.07961	Entellan™ néo produit de montage rapide pour la microscopie	100 ml, 500 ml, 1 l
Art. 1.00869	Neo-Entellan™ pour colleuse de lamelles pour la microscopie	500 ml
Art. 1.01691	Baume du Canada pour la microscopie	25 ml, 100 ml
Art. 1.03973	M-GLAS® couvre-objet liquide pour la microscopie	500 ml
Art. 1.09016	Neo-Mount™ agent de montage anhydre pour la microscopie	flacon compte- gouttes de 100 ml, 500 ml

Spécifications

Art. 1.00579 - DPX néo, produit de montage anhydre pour la microscopie

est un produit de montage anhydre pour la microscopie, dans lequel on n'a pas utilisé de phtalate de dibutyle (DBP), agent tératogène.

Indice de réfraction (20°C) 1,518 - 1,521

Viscosité (20°C) 600 - 700 mPa*s

Remarque : Le Xylène doit être utilisé comme milieu intermédiaire.

Art. 1.07960 - Entellan™, produit de montage rapide pour la microscopie

est un produit de montage anhydre dans la microscopie pour le montage et la conservation permanents des préparations et se compose d'un polymère d'acrylates mixtes qui a été dissout dans du toluène. Contenant du toluène, il peut être utilisé avec des préparations qui ont été traitées au xylène avant le montage.

Indice de réfraction (20°C) 1,492 - 1,500

Densité (20°C / 4°C) 0,925 - 0,935 g/cm³

Viscosité (20°C) 60 - 100 mPa*s

Fluorescence ≤ 100 ppb

Remarque : Le Xylène doit être utilisé comme milieu intermédiaire.

Art. 1.07961 - Entellan™ néo, produit de montage rapide pour la microscopie

est un produit de montage anhydre pour la microscopie composé d'un polymère d'acrylates mixtes qui a été dissout dans du xylène. Il peut donc être utilisé avec des préparations qui ont été traitées au xylène avant le montage.

Indice de réfraction (20°C)	1,490 - 1,500
Densité (20°C / 4°C)	0,94 - 0,96 g/cm³
Viscosité (20°C)	250 - 600 mPa*s

Remarque : Le Xylène doit être utilisé comme milieu intermédiaire.

Art. 1.00869 - Neo-Entellan™ pour colleuse de lamelles pour la microscopie

est un produit de montage anhydre pour la microscopie pouvant être utilisé avec les colleuses de lamelles courantes fonctionnant avec des lamelles couvre-objets. Le produit de montage Neo-Entellan™ est utilisé conformément aux instructions d'utilisation de la colleuse de lamelles. La quantité idéale de produits de montage est déterminée lors d'un cycle à vide, avec des lamelles de recouvrement et des lames porte-objets vides, en fonction de la taille de la lamelle et de la taille et de l'épaisseur du tissu. Ces paramètres n'ont plus qu'à être vérifiés lorsqu'on ouvre un nouveau flacon de produit de montage. Le temps de recalibrage de l'appareil est négligeable, vu que la viscosité est paramétrée sur une plage réduite.

Indice de réfraction (20°C)	1,490 - 1,500
Viscosité (20°C)	500 - 600 mPa*s

Remarque : Le Xylène doit être utilisé comme milieu intermédiaire.

Art. 1.01691 - Baume du Canada pour la microscopie

est un produit de montage utilisé communément en microscopie pour le recouvrement de préparations anhydres. Il est obtenu à partir de la résine du sapin baumier. Il peut être combiné à des préparations contenant du xylène.

Indice de réfraction (20°C)	1,515 - 1,530
Densité (20°C / 4°C)	0,980 g/cm³
Viscosité (20°C)	3000 mPa*s

Remarque : Le Xylène doit être utilisé comme milieu intermédiaire.

Art. 1.03973 - M-GLAS®, couvre-objet liquide pour la microscopie

est utilisé en cytologie à la place d'un couvre-objet pour obtenir un montage homogène des préparations colorées. Verser quelques gouttes sur la préparation et répartir uniformément le produit de montage. Après l'évaporation du solvant, il se forme une surface laquée solide et protectrice qui permet de préserver la préparation. Le revêtement M-GLAS® n'est pas résistant à des huiles pour immersion. Dans des cas exceptionnels, la durée d'action d'huile pour immersion ne devrait pas être supérieure à 10 minutes, car un enlèvement sans résidus de l'huile n'est autrement pas garanti. Si le temps d'action est plus long, il est recommandé d'éloigner l'huile pour immersion le plus possible de la préparation, de l'introduire dans du xylène et de le monter de nouveau.

Indice de réfraction (20°C)	1,490 - 1,500
Densité (20°C / 4°C)	0,980 g/cm³
Viscosité (20°C)	500 - 600 mPa*s
Fluorescence	≤ 250 ppb

Remarque : Le Xylène doit être utilisé comme milieu intermédiaire.

Art. 1.09016 - Neo-Mount™, agent de montage anhydre pour la microscopie

est un milieu de montage à couleur extrêmement stable fabriqué pour la microscopie avec des solvants sur la base de mélanges hydrocarbonés aliphatiques. Étant donné qu'il contient un substitut non-aromatique de xylène, il doit être utilisé uniquement en combinaison avec Neo-Clear™ (art. 1.09843). On évitera d'utiliser du xylène pour le recouvrement, car cela peut provoquer l'apparition de troubles ou de striures sur les porte-objets. L'application de Neo-Mount™ n'est pas recommandé en microscopie de fluorescence pour la diagnostic clinique. En plaçant les préparations déshydratées pour 1 minute environ sur du papier filtrant, on empêche la présence d'un excédent de Neo-Clear™ avant le recouvrement avec du Neo-Mount™, qui pourrait se traduire par l'apparition de bulles d'air sous la lamelle de recouvrement. On veillera à ce que ces conditions soient également remplies lors du montage à l'aide de colleuses de lamelles, en précisant que le moyen le plus efficace d'éliminer le Neo-Clear™ est d'incuber les préparations durant 1 minute dans un réservoir à porte-objets vide.

Indice de réfraction (20°C)	1,417 - 1,465
Viscosité (20°C)	250 - 350 mPa*s

Remarque : Neo-Clear™ doit être utilisé comme milieu intermédiaire.

Nécessaire en plus :

Art.	1.00974	Ethanol dénaturé avec env. 1 % d'éthylméthylcétone pour analyse EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art.	1.08298	Xylène (mélange isomérique) pour l'histologie	4 l
Art.	1.09843	Neo-Clear™ (remplaçant du xylène) pour la microscopie	5 l, 25 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.

Les épreuves sont traitées et colorées, éventuellement contre-colorées, et montées selon les consignes d'utilisation pour nos solutions de coloration, colorants solides et kits d'essai de diagnostics *in vitro*. Les préparations histologiques et cytologiques doivent être totalement déshydratées avant le montage. Lors de la dernière étape, il convient d'utiliser du xylène ou un substitut du xylène pour éviter les turbidités produites par des solutions aqueuses.

Préparation du réactif

Tous les produits de montage anhydres qui figurent sur la liste sont prêts à l'emploi, il n'est pas nécessaire de diluer les produits de montage.

En cas de basculement entre les divers agents de montage anhydres dans la colleuse de lamelles, p.ex. de Entellan™ à Entellan™ néo, il faut rincer obligatoirement l'ensemble du système de dosage de la colleuse de lamelles au xylène avant d'utiliser un nouvel agent de montage. C'est alors seulement que l'on peut utiliser le nouvel agent de montage.

En cas contraire, il se forme des artéfacts en forme de gouttes d'huile sur le porte-objet.

Mode opératoire

Il faut toujours employer un produit de montage contenant comme base le solvant qui a été employé pour la clarification, afin d'obtenir une transparence et des caractéristiques optiques optimales.

Le travail sous hotte aspirante est recommandé pour tous les produits de montage.

Le montage s'effectue en plaçant au goutte-à-goutte avec une baguette de verre ou directement du flacon compte-gouttes env. 0,2 ml d'un des produits de montage qui figurent sur la liste, sur un porte-objet présenté horizontalement. Aussitôt qu'une répartition homogène sur la préparation est réalisée, on pose avec précaution un couvre-objet propre de telle sorte que le fossé est rempli entre le porte-objet et le couvre-objet sans bulles d'air emprisonnées avec l'agent de montage. Puis on laisse la préparation posée à plat jusqu'à séchage au bout d'env. 20 à 30 min et qu'on l'examine au microscope.

À la suite de ce traitement préliminaire effectué correctement, la couleur des préparations ainsi traitées est stable.

Pour l'examen microscopique de préparations colorées avec un grossissement >40x, il est recommandé d'utiliser de l'huile d'immersion.

Remarque

Lorsqu'on met des préparations montées dans du xylène, il peut arriver que les lamelles couvre-objet se détachent. Les préparations montées avec M-GLAS® (art. 1.03973) peuvent être traitées de la même manière.

Art. 1.00579 - DPX néo, produit de montage anhydre pour la microscopie

Solvant	xylène
Durée de mise en place	65 heures environ

Art. 1.07960 - Entellan™, produit de montage rapide pour la microscopie

Solvant	xylène
Durée de mise en place	24 heures environ

Art. 1.07961 - Entellan™ néo, produit de montage rapide pour la microscopie

Solvant	xylène
Durée de mise en place	72 heures environ

Art. 1.00869 - Neo-Entellan™ pour colleuse de lamelles pour la microscopie

Solvant	xylène
Durée de mise en place	72 heures environ

Art. 1.01691 - Baume du Canada pour la microscopie

Solvant	xylène
Durée de mise en place	51 heures environ

Art. 1.03973 - M-GLAS®, couvre-objet liquide pour la microscopie

Solvant	xylène
Durée de mise en place	17 heures environ

Art. 1.09016 - Neo-Mount™, agent de montage anhydre pour la microscopie

Solvant	xylène
Durée de mise en place	24 heures environ

Résultat

En cas d'utilisation de ces produits de montage anhydres, prêts à l'emploi, les préparations obtenues sont hermétiquement closes et leur structure et coloration se conserve de façon durable, de sorte qu'elles peuvent être analysées de nouveau plus tard au microscope.

Diagnostic d’erreurs

Artéfacts en forme de gouttes d’huile sur le porte-objet

- En cas de basculement entre les divers agents de montage anhydres dans la colleuse de lamelles, par ex. de Entellan™ à Entellan™ néo, il faut rincer obligatoirement l’ensemble du système de dosage de la colleuse de lamelles au xylène avant d’utiliser un nouvel agent de montage. C’est alors seulement que l’on peut utiliser le nouvel agent de montage.

Turbidité de la préparation

- Afin d’obtenir des préparations aux propriétés optiques et à la transparence optimales, il faut toujours utiliser un produit de montage basé sur le solvant / l’intermédiaire utilisé pour la clarification. Le produit de montage Neo-Mount™ n’est par exemple pas compatible au xylène et devrait donc uniquement être utilisé combiné à l’intermédiaire Neo-Clear™.

Pas de stabilité de couleur durant un stockage prolongé

- Veiller à un minimum de qualité des solvants.
Les solvants de qualité technique peuvent présenter une teneur plus élevée en eau, ce qui peut provoquer une déshydratation incomplète, et de ce fait, une turbidité ou une décoloration de la préparation colorée.
- Il y a lieu de respecter un minimum de qualité et de teneur en colorant des solutions de coloration pour obtenir une stabilité de coloration des préparations.

Bulles d’air et inclusions d’air

- Il faut toujours utiliser un produit de montage contenant comme base le solvant / l’intermédiaire employé pour la clarification.
- Vérifier la quantité du produit de montage appliqué sur la préparation (trop ou trop peu de produit de montage appliqué).
- Tenir compte des temps de séchage des préparations.
Avant qu’elles ne soient analysées au microscope avec de l’huile d’immersion, les préparations doivent être absolument anhydres, c’est-à-dire qu’il faut les laisser bien sécher et les monter.
- Tenir compte de l’évaporation du solvant après le montage, les préparations devraient être séchées au minimum durant 20 à 30 minutes.

Remarques techniques

Le microscope utilisé doit respecter les exigences d’un laboratoire de diagnostics médicaux.
En cas d’utilisation des colleuses de lamelles courantes fonctionnant, se conformer aux instructions du fabricant de l’appareil et du logiciel.
Éliminer l’excédent d’huile pour immersions avant l’archivage.

Caractéristiques de performance analytique

Les présents réactifs auxiliaires « DPX néo », « Entellan™ », « Entellan™ néo », « Neo-Entellan™ pour colleuse de lamelles », « Baume du Canada », « M-GLAS® » et « Neo-Mount™ » facilitent l’examen au microscope des structures biologiques comme décrit dans « Objectif prévu » du présent mode d’emploi. Ces produits ne doivent être utilisés 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) (art. 1.00579, 1.07960, 1.07961, 1.00869, 1.09016), la prise de décisions en matière de contrôles appropriés et autres.

La performance analytique des produits est confirmée via l'analyse de chaque lot de production.

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

Art. 1.00579 - DPX néo

	Spécificité inter-essai	Spécificité inter-essai	Spécificité intra-essai	Spécificité intra-essai
Méthodes hématologiques, histologiques et physiques				
Aptitude à la microscopie	10/10	10/10	7/7	7/7
Indice de réfraction (n ²⁰ _D)	10/10	10/10	7/7	7/7

Résultats de la performance analytique

Art. 1.07960 - Entellan™

	Spécificité inter-essai	Spécificité inter-essai	Spécificité intra-essai	Spécificité intra-essai
Méthodes hématologiques, histologiques et physiques				
Aptitude à la microscopie	7/7	7/7	6/6	6/6
Indice de réfraction (n ²⁰ _D)	7/7	7/7	6/6	6/6

Résultats de la performance analytique

Art. 1.07961 - Entellan™ néo

	Spécificité inter-essai	Spécificité inter-essai	Spécificité intra-essai	Spécificité intra-essai
Méthodes hématologiques, histologiques et physiques				
Aptitude à la microscopie	20/20	20/20	6/6	6/6
Indice de réfraction (n ²⁰ _D)	20/20	20/20	6/6	6/6

Résultats de la performance analytique

Art. 1.00869 - Neo-Entellan™ pour colleuse de lamelles

	Spécificité inter-essai	Spécificité inter-essai	Spécificité intra-essai	Spécificité intra-essai
Méthodes hématologiques, histologiques et physiques				
Aptitude à la microscopie	11/11	11/11	6/6	6/6
Indice de réfraction (n ²⁰ _D)	11/11	11/11	6/6	6/6

Résultats de la performance analytique

Art. 1.01691 - Baume du Canada

	Spécificité inter-essai	Spécificité inter-essai	Spécificité intra-essai	Spécificité intra-essai
Méthodes hématologiques, histologiques et physiques				
Aptitude à la microscopie	20/20	20/20	7/7	7/7
Indice de réfraction (n ²⁰ _D)	20/20	20/20	7/7	7/7

Résultats de la performance analytique

Art. 1.03973 - M-GLAS®

	Spécificité inter-essai	Spécificité inter-essai	Spécificité intra-essai	Spécificité intra-essai
Méthodes hématologiques, histologiques et physiques				
Aptitude à la microscopie	9/9	9/9	7/7	7/7
Indice de réfraction (n ²⁰ _D)	9/9	9/9	7/7	7/7

Résultats de la performance analytique

Art. 1.09016 - Neo-Mount™

	Spécificité inter-essai	Spécificité inter-essai	Spécificité intra-essai	Spécificité intra-essai
Méthodes hématologiques, histologiques et physiques				
Aptitude à la microscopie	9/9	9/9	7/7	7/7
Indice de réfraction (n ²⁰ _D)	9/9	9/9	7/7	7/7

Résultats de la performance analytique

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

Les résultats de cette évaluation de performance confirment que les produits sont appropriés à l'usage prévu et peuvent être utilisés de manière fiable.

Diagnostic

Les diagnostics doivent être exclusivement effectués par des personnes autorisées et qualifiées.
Les nomenclatures en vigueur doivent être utilisées.
Ce sont réactifs auxiliaires qui rendent du matériel humain analysable pour le diagnostic en combinaison avec d'autres diagnostics *in vitro*, tels que des solutions de coloration par ex.
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

Art. 1.00579, 1.07960, 1.07961, 1.00869, 1.03973, 1.09016 :
Stocker les produits de montage qui figurent sur la liste entre +15 °C et +25 °C.

Art. 1.01691 :
Stocker le Baume du Canada pour la microscopie entre +5 °C et +30 °C.

Stabilité

Art. 1.00579, 1.07960, 1.07961, 1.00869, 1.03973, 1.09016 :
Les produits de montage qui figurent sur la liste peuvent être utilisés 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.

Art. 1.01691 :
Baume du Canada pour la microscopie peut être utilisé jusqu'à la date de péremption indiqué.
Après la première ouverture du flacon, conserver entre +5 °C et +30 °C et utiliser jusqu'à la date de péremption, à condition de tenir toujours le flacon bien fermé.

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. 1.00974	Ethanol dénaturé avec env. 1 % d'éthylméthylcétone pour analyse EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art. 1.00983	Ethanol absolu pour analyse EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Art. 1.04699	Huile pour immersions pour la microscopie	flacon compte-gouttes de 100 ml, 100 ml, 500 ml 4 l
Art. 1.08298	Xylène (mélange isomérique) pour l'histologie	4 l
Art. 1.09843	Neo-Clear™ (remplaçant du xylène) pour la microscopie	5 l, 25 l

Classification des matières dangereuses

Art. 1.00579, 1.07960, 1.07961, 1.00869, 1.01691, 1.03973, 1.09016

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.

ATTENTION : art. 1.00579, 1.07960 et 103972 contiennent des substances CMR. Veuillez respecter les consignes de sécurité dans la fiche de sécurité correspondante s.v.p.

Composants principaux des produits

Art. 1.00579

Copolymère dans le xylène à 70 % (p/p)

Art. 1.07960

Acrylate composé dans le toluène à 75 % (p/p)

1 l = 0,93 kg

Art. 1.07961

Polymère provenant d'acrylates composés dans le xylène à 60 % (p/p)

1 l = 0,95 kg

Art. 1.00869

Polymère provenant d'acrylates composés dans le xylène à 60 % (p/p)

1 l = 0,95 kg

Art. 1.01691

CAS-No 8007-47-4

1 l = 0,98 kg

Art. 1.03973

Polymère provenant d'acrylates composés dans le toluène à 73,3 % (p/p)

1 l = 0,91 kg

Art. 1.09016

Polymère provenant d'acrylates composés dans le Shellsol 140/165 à 64 % (p/p)

Remarque générale

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

Littérature

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, sixth Edition
3. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J.A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
4. Gynäkologische Zytodiagnostik, Lehrbuch und Atlas, Hans-Jürgen Soost und Sigfried Baur, Georg Thieme Verlag, 5. überarbeitete Auflage
5. Urinzytologie, Praxis und Atlas, Peter Rathert und Stephan Roth, Springer Verlag, 3. Auflage
6. Gynäkologische Zytodiagnostik, Lehrbuch und Atlas, Hans Friedrich Nauth, Georg Thieme Verlag, 2. aktualisierte Auflage

Art. 1.00579



H225 : Liquide et vapeurs très inflammables.

H304 : Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires.

H312 + H332 : Nocif en cas de contact cutané ou d'inhalation.

H315 : Provoque une irritation cutanée.

H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.

H335 : Peut irriter les voies respiratoires.

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

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

P273 : Éviter le rejet dans l'environnement.

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

P301 + P310 : EN CAS D'INGESTION: Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin.

P303 + P361 + P353 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau.

P331 : NE PAS faire vomir.

Art. 1.07960



H225 : Liquide et vapeurs très inflammables.

H304 : Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires.

H315 : Provoque une irritation cutanée.

H336 : Peut provoquer somnolence ou vertiges.

H361d : Susceptible de nuire au fœtus.

H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes (Système nerveux central) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

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

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

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

P273 : Éviter le rejet dans l'environnement.

P301 + P310 : EN CAS D'INGESTION: Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin.

P303 + P361 + P353 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau.

P331 : NE PAS faire vomir.



H226 : Liquide et vapeurs inflammables.
H304 : Peut être mortel en cas d’ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires.
H312 + H332 : Nocif en cas de contact cutané ou d’inhalation.
H315 : Provoque une irritation cutanée.
H317 : Peut provoquer une allergie cutanée.
H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.
H335 : Peut irriter les voies respiratoires.
H373 : Risque présumé d’effets graves pour les organes (Système nerveux central, Reins, Foie) à la suite d’expositions répétées ou d’une exposition prolongée.
H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

P210 : Tenir à l’écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d’inflammation. Ne pas fumer.
P273 : Éviter le rejet dans l’environnement.
P280 : Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage/ une protection auditive.
P301 + P310 : EN CAS D’INGESTION: Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin.
P303 + P361 + P353 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l’eau.
P331 : NE PAS faire vomir.

Art. 1.00869



H226 : Liquide et vapeurs inflammables.
H304 : Peut être mortel en cas d’ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires.
H312 + H332 : Nocif en cas de contact cutané ou d’inhalation.
H315 : Provoque une irritation cutanée.
H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.
H335 : Peut irriter les voies respiratoires.
H373 : Risque présumé d’effets graves pour les organes (Système nerveux central, Reins, Foie) à la suite d’expositions répétées ou d’une exposition prolongée.
H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

P210 : Tenir à l’écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d’inflammation. Ne pas fumer.
P273 : Éviter le rejet dans l’environnement.
P280 : Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage/ une protection auditive.
P301 + P310 : EN CAS D’INGESTION: Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin.
P303 + P361 + P353 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l’eau.
P331 : NE PAS faire vomir.

Art. 1.01691



H226 : Liquide et vapeurs inflammables.
P210 : Tenir à l’écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d’inflammation. Ne pas fumer.
P233 : Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
P240 : Mise à la terre et liaison équipotentielle du récipient et du matériel de réception.
P241 : Utiliser du matériel électrique/ de ventilation/ d’éclairage antidéflagrant.
P242 : Utiliser des outils ne produisant pas d’étincelles.
P243 : Prendre des mesures de précaution contre les décharges électrostatiques.



H225 : Liquide et vapeurs très inflammables.
H304 : Peut être mortel en cas d’ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires.
H315 : Provoque une irritation cutanée.
H336 : Peut provoquer somnolence ou vertiges.
H361d: Susceptible de nuire au fœtus.
H373 : Risque présumé d’effets graves pour les organes (Système nerveux central) à la suite d’expositions répétées ou d’une exposition prolongée.
H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

P202: Ne pas manipuler avant d’avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.
P210 : Tenir à l’écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d’inflammation. Ne pas fumer.
P273 : Éviter le rejet dans l’environnement.
P301 + P310 : EN CAS D’INGESTION: Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin.
P303 + P361 + P353: EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l’eau.
P331 : NE PAS faire vomir.

Art. 1.09016



H225 : Liquide et vapeurs très inflammables.
H336 : Peut provoquer somnolence ou vertiges.
H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. Conseils de prudence.

P210 : Tenir à l’écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d’inflammation. Ne pas fumer.
P233 : Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
P240 : Mise à la terre et liaison équipotentielle du récipient et du matériel de réception.
P241 : Utiliser du matériel électrique/ de ventilation/ d’éclairage antidéflagrant.
P242 : Utiliser des outils ne produisant pas d’étincelles.
P273 : Éviter le rejet dans l’environnement.

EUH066 : L’exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.
EUH208: Contient: méthacrylate d’isobutyle. Peut produire une réaction allergique.

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

1.00579.0500
1.07960.0500
1.07961.0100
1.07961.0500
1.00869.0500
1.01691.0025
1.01691.0100
1.03973.0001
1.09016.0100
1.09016.0500

REF

Microscopía

DPX nuevo

medio de montaje anhidro para microscopía

Entellan™

medio de montaje rápido para microscopía

Entellan™ Nuevo

medio de montaje rápido para microscopía

Entellan™ nuevo para montadores de cubreobjetos para microscopía

Bálsamo del Canadá

para microscopía

M-GLAS®

cubreobjetos líquido para microscopía

Neo-Mount™

medio de montaje anhidro para microscopía

Solamente para uso profesional

IVD

Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*

CE

Finalidad prevista

Los presentes medios de montaje, anhidros y listos para el uso, pueden ser utilizados para el montaje de preparados deshidratados de origen humano, una vez que éstos hayan sido fijados, dado el caso, incluidos y teñidos o, dado el caso, contrateñidos de forma histológica, bacteriológica, hematológica (enzima-citoquímica) o citológica junto con otros materiales de diagnóstico *in vitro* de nuestra gama de productos, obteniéndose para éstos la posibilidad de ser evaluados para fines de diagnóstico. El montaje se realiza para que el material de examen pueda ser examinado por microscopía óptica, conservado durante años y reexaminado después.

El medio de montaje anhidro conveniente en cada caso viene indicado en las correspondientes instrucciones de empleo para nuestras soluciones de tinción, nuestros colorantes sólidos y nuestros kits de test de diagnóstico *in vitro*.

Mediante reactivos auxiliares tomados de nuestra gama de productos se establecen las condiciones previas para que examinadores autorizados y cualificados puedan realizar un diagnóstico correcto al final del proceso de obtención de un diagnóstico. En esto se emplean reactivos auxiliares IVD entre otras cosas para procesar material humano (p.ej. fijación, descalcificación, deshidratación, clarificación, parafinación / inclusión, montaje, microscopiado, archivado). En combinación con las correspondientes soluciones de tinción se representan estructuras celulares que normalmente disponen de poco contraste, posibilitándose de esta manera que puedan ser valoradas mediante la microscopía de luz. Tal vez se requieran exámenes más complejos para un diagnóstico final.

Principio

Los medios de montaje son líquidos claros y viscosos con excelentes propiedades de refracción. Estos medios son obtenidos de sustancias naturales o se componen p. ej. de mezclas de resina acrílica disueltas en disolventes aromáticos como xileno, tolueno o un sucedáneo de xileno (p.ej. Neo-Clear™, art. 1.09843).

En las últimas etapas del proceso de tinción antes de proceder al montaje, los preparados teñidos, y aún acuosos, pasan por una serie de baños con concentraciones ascendentes de alcohol para llegar a encontrarse al final en un disolvente anhidro, denominado también como intermedio. Este disolvente puede ser xileno, tolueno o un sucedáneo de xileno (p.ej. Neo-Clear™, art. 1.09843).

A continuación, los medios de montaje anhidros son goteados en forma disuelta sobre el preparado de origen humano, teñido y deshidratado, procediéndose después a un cierre hermético al aire del preparado mediante un cubreobjetos.

Al evaporarse el intermedio, el medio de montaje se endurece y forma una película clara y sólida debajo del cubreobjetos, por lo que queda preservado el material de examen teñido y se proporciona la posibilidad de conservar el material durante años. Dado que las propiedades de refracción del medio de montaje son similares a las del vidrio, el preparado puede ser examinado sin perturbación alguna bajo el microscopio.

Con el práctico frasco gotero, el medio de montaje puede ser aplicado en el portaobjetos de forma sencilla y segura y sin que haya refregones. Gracias al cierre del manguito, la viscosidad no cambia, por lo que el medio de montaje siempre puede ser aplicado de forma inmediata.

Material de las muestras

Como material de partida se utilizan

- tejidos fijados en formalina, incluidos en parafina y teñidos de manera histológica (cortes de parafina con 3 - 5 µm de espesor)
- frotis citológicos fijados y teñidos, como p. ej. esputo, punciones aspirativas con aguja fina (PAAF / FNAB), soluciones de lavado, imprints, efusiones
- frotis de material bacteriológico secados al aire, termofijados y teñidos, como p. ej. cultivos líquidos y sólidos de enriquecimiento de bacterias tomadas de líquidos corporales, exsudados, pus
- frotis de sangre y médula ósea hematológicamente procesados y teñidos, tomados de todas las partes del cuerpo humano

Reactivos

Art. 1.00579	DPX nuevo medio de montaje anhidro para microscopía	500 ml
Art. 1.07960	Entellan™ medio de montaje rápido para microscopía	500 ml
Art. 1.07961	Entellan™ Nuevo medio de montaje rápido para microscopía	100 ml, 500 ml, 1 l
Art. 1.00869	Entellan™ nuevo para montadores de cubreobjetos para microscopía	500 ml
Art. 1.01691	Bálsamo del Canadá para microscopía	25 ml, 100 ml
Art. 1.03973	M-GLAS® cubreobjetos líquido para microscopía	500 ml
Art. 1.09016	Neo-Mount™ medio de montaje anhidro para microscopía	frasco gotero de 100 ml, 500 ml

Especificaciones

Art. 1.00579 - DPX nuevo, medio del montaje anhidro para microscopía

es un medio de montaje anhidro para la microscopía en el que se ha prescindido del uso del ingrediente teratogénico ftalato dibutílico (DBP).

Índice de refracción (20°C) 1,518 - 1,521

Viscosidad (20°C) 600 - 700 mPa*s

Nota: El xileno debe utilizarse como medio intermedio.

Art. 1.07960 - Entellan™, medio de montaje rápido para microscopía

es un medio de montaje anhidro para la microscopía para el montaje y almacenamiento permanentes de preparados; consiste en un polímero compuesto por acrilatos mixtos y disuelto en tolueno. Como contiene tolueno, puede ser utilizado con preparaciones que hayan sido procesadas con xileno antes del montaje.

Índice de refracción (20°C) 1,492 - 1,500

Densidad (20°C / 4°C) 0,925 - 0,935 g/cm³

Viscosidad (20°C) 60 - 100 mPa*s

Fluorescencia ≤ 100 ppb

Nota: El xileno debe utilizarse como medio intermedio.

Art. 1.07961 - Entellan™ Nuevo, medio de montaje rápido para microscopía

es un medio de montaje anhidro para la microscopía que consiste en un polímero compuesto por acrilatos mixtos y disuelto en xileno. Por consiguiente, puede ser utilizado con preparaciones que hayan sido procesadas con xileno antes del montaje.

Índice de refracción (20°C)	1,490 - 1,500
Densidad (20°C / 4°C)	0,94 - 0,96 g/cm³
Viscosidad (20°C)	250 - 600 mPa*s

Nota: El xileno debe utilizarse como medio intermedio.

Art. 1.00869 - Entellan™ nuevo para montadores de cubreobjetos para microscopía

es un medio de montaje anhidro para la microscopía adecuado para autómatas de montaje usuales de mercado que trabajan con cubreobjetos. El medio de montaje Entellan™ nuevo es utilizado de acuerdo con las instrucciones de uso del autómata de montaje. La cantidad ideal del medio de montaje se obtiene en un primer paso de prueba con cubreobjetos y portaobjetos sin tejido, según el tamaño del cubreobjetos así como el tamaño / espesor del corte. Al hacer uso de una nueva botella del medio de montaje, los ajustes sólo han de ser controlados de nuevo. Dado que la viscosidad está ajustada a una gama de viscosidad pequeña, el esfuerzo necesario para efectuar una recalibración del aparato no es muy grande.

Índice de refracción (20°C)	1,490 - 1,500
Viscosidad (20°C)	500 - 600 mPa*s

Nota: El xileno debe utilizarse como medio intermedio.

Art. 1.01691 - Bálsamo del Canadá para microscopía

es un medio de montaje clásico en el ámbito de la microscopía que se usa para el montaje de preparaciones anhidras. Se obtiene de la resina del abeto balsámico y puede ser combinado con preparaciones que contienen xileno.

Índice de refracción (20°C)	1,515 - 1,530
Densité (20°C / 4°C)	0,980 g/cm³
Viscosidad (20°C)	3000 mPa*s

Nota: El xileno debe utilizarse como medio intermedio.

Art. 1.03973 - M-GLAS®, cubreobjetos líquido para microscopía

se utiliza en la citología en vez de cubreobjetos para obtener un recubrimiento homogéneo de los preparados teñidos. Se aplican unas gotas al preparado prestando atención a que el medio de montaje se reparta por igual. Una vez evaporado el disolvente se forma una firme superficie de laca que protege los preparados y posibilita su preservación. El recubrimiento M-GLAS® no es resistente a los aceites de inmersión. En casos excepcionales, el tiempo de acción del aceite de inmersión no debería ser superior a 10 minutos, ya que de lo contrario no quedará garantizado que el aceite pueda ser eliminado sin que se mantengan residuos. Si el tiempo de acción es más prolongado, se recomienda eliminar el aceite de inmersión del preparado dentro de lo que sea posible, ponerlo en xileno y montar de nuevo.

Índice de refracción (20°C)	1,490 - 1,500
Densidad (20°C / 4°C)	0,980 g/cm³
Viscosidad (20°C)	500 - 600 mPa*s
Fluorescencia	≤ 250 ppb

Nota: El xileno debe utilizarse como medio intermedio.

Art. 1.09016 - Neo-Mount™, medio del montaje anhidro para microscopía

es un medio de montaje de extrema estabilidad de color para la microscopía que se produce con disolventes sobre la base de mezclas alifáticas de hidrocarburos. Contiene un sucedáneo de xileno exento de aromáticos, por lo que debería ser utilizado exclusivamente en combinación con Neo-Clear™ (art. 1.09843). Para el montaje se debería evitar el uso de xileno, ya que esto podría conducir a turbideces y estrías en los portaobjetos. La aplicación de Neo-Mount™ no se recomienda en la microscopía de fluorescencia para el diagnóstico clínico. A través de la colocación de las preparaciones deshidratadas sobre papel de filtraje durante aproximadamente 1 minuto se evita un exceso de Neo-Clear™ antes del montaje con Neo-Mount™, tal exceso podría conducir a la formación de burbujas de aire debajo del portaobjetos. Las mismas condiciones deberían cumplirse también al montar preparados con autómatas de montaje, debiéndose destacar que en estos dispositivos la manera más eficiente de eliminar Neo-Clear™ consiste en la incubación de los preparados durante 1 minuto en un recipiente de portaobjetos vacío.

Índice de refracción (20°C)	1,417 - 1,465
Viscosidad (20°C)	250 - 350 mPa*s

Nota: Neo-Clear™ debe utilizarse como medio intermedio.

Necesario además:

Art.	1.00974	Etanol desnaturalizado con aprox. 1 % de metiletilcetona para análisis EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art.	1.08298	Xileno (mezcla de isómeros) para histología	4 l
Art.	1.09843	Neo-Clear™ (sustituto de xileno) para microscopía	5 l, 25 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.

El material de examen es procesado y teñido, dado el caso contrateñido, y montado de acuerdo con las instrucciones de empleo para nuestras soluciones de tinción, nuestros colorantes sólidos y nuestros kits de test de diagnóstico *in vitro*. Los preparados histológicos y citológicos han de ser deshidratados por completo antes de proceder al montaje. El último paso debería ser la aplicación de xileno o un sucedáneo de xileno para evitar turbideces debidas a soluciones con cierto contenido de agua.

Preparación del reactivo

Todos los medios de montaje anhidros indicados están listos para el uso, nla dilución de los medios de montaje no es necesaria.

Al cambiar entre diferentes medios de montaje anhidros en autómatas de montaje, p.ej. de Entellan™ a Entellan™ Nuevo, será absolutamente imprescindible enjuagar todo el sistema de dosificación del autómata de montaje con el disolvente xileno antes de utilizar el medio de montaje nuevo. Sólo después de esta operación estará permitido el uso del medio de montaje nuevo.

En caso de no cumplimiento se formarán en el portaobjetos unos artefactos en forma de gotas de aceite.

Técnica

Debe usarse siempre un medio de montaje que contenga como base el disolvente que se usó en el aclaramiento, para conseguir unas propiedades ópticas y transparencia óptimas de las preparaciones.

Se recomienda trabajar bajo una campana de tiro en el caso de todos los medios de montaje.

El montaje es realizado en portaobjetos colocados en posición horizontal dejando gotear sobre ellos aprox. 0,2 ml de uno de los medios de montaje alistados con una varilla de vidrio o directamente desde el frasco gotero. Así que quede asegurada una distribución homogénea sobre la preparación, se coloca encima cuidadosamente un cubreobjetos limpio de manera que el espacio intermedio se llena entre el portaobjetos y el cubreobjetos sin burbujas de aire atrapadas con medio de montaje. A continuación se deja la preparación en posición horizontal hasta que después de aprox. 20 - 30 minutos esté seca y se pueda observar al microscopio.

Los preparados tratados de esta manera presentarán una estabilidad cromática, siempre que el tratamiento previo haya sido correcto.

Para el análisis de preparados teñidos con un aumento microscópico >40x se recomienda el uso de aceite de inmersión.

Aviso

Al trabajar con preparados montados, los cubreobjetos podrán volver a separarse al realizarse una colocación en xileno. Los preparados que hayan sido montados con M-GLAS® (art. 1.03973) pueden ser tratados de la misma forma.

Art. 1.00579 - DPX nuevo, medio del montaje anhidro para microscopía

Disolvente	Xileno
Duración de colocación	unas 65 horas

Art. 1.07960 - Entellan™, medio de montaje rápido para microscopía

Disolvente	Xileno
Duración de colocación	unas 24 horas

Art. 1.07961 - Entellan™ Nuevo, medio de montaje rápido para microscopía

Disolvente	Xileno
Duración de colocación	unas 72 horas

Art. 1.00869 - Entellan™ nuevo para montadores de cubreobjetos para microscopía

Disolvente	Xileno
Duración de colocación	unas 72 horas

Art. 1.01691 - Bálsamo del Canadá para microscopía

Disolvente	Xileno
Duración de colocación	unas 51 horas

Art. 1.03973 - M-GLAS®, cubreobjetos líquido para microscopía

Disolvente	Xileno
Duración de colocación	unas 17 horas

Art. 1.09016 - Neo-Mount™, medio del montaje anhidro para microscopía

Disolvente	Xileno
Duración de colocación	unas 24 horas

Al emplear los presentes medios de montaje anhidros y listos para el uso, se producirán preparados completa y herméticamente cerrados, cuya estructura y coloración se conservarán durante prolongados períodos, cosa que permitirá volver a examinarlos microscópicamente más tarde.

Localización de errores

Artefactos en forma de gotas de aceite en el portaobjetos

- Al cambiar entre diferentes medios de montaje anhidros en autómatas de montaje, p.ej. de Entellan™ a Entellan™ Nuevo, será absolutamente imprescindible enjuagar todo el sistema de dosificación del autómata de montaje con el disolvente xileno antes de utilizar el medio de montaje nuevo. Sólo después de esta operación estará permitido el uso del medio de montaje nuevo.

Enturbiamiento del preparado

- Para conseguir óptimas propiedades ópticas y de transparencia en los preparados, deberá utilizarse siempre un medio de montaje que contenga como base el disolvente / intermediato que se haya empleado para clarificar. Por ejemplo, el medio de montaje Neo-Mount™ p.ej. no es compatible con xileno y por consiguiente debería ser utilizado solamente en combinación con el inter mediato Neo-Clear™.

Falta de estabilidad cromática durante períodos prolongados de almacenamiento

- Hay que garantizar una calidad mínima de los disolventes. Los disolventes de calidad técnica pueden presentar un contenido de agua más elevado, cosa que podrá causar una deshidratación incompleta y, por consiguiente, el enturbiamiento y la decoloración del preparado teñido.
- Hay que garantizar una calidad y un contenido de colorante mínimos de las soluciones de tinción para conseguir una estabilidad de la coloración de los preparados.

Burbujas e inclusiones de aire

- Deberá utilizarse siempre un medio de montaje que contenga como base el disolvente / intermediato que se haya empleado para clarificar.
- Hay que comprobar la cantidad de llenado del medio de montaje en el preparado (se presenta un llenado excesivo o no se ha aplicado bastante medio de montaje).
- Deberían tenerse en cuenta los períodos de secado de los preparados. Los preparados han de estar absolutamente exentos de agua antes de microscopiarlos con aceite de inmersión, es decir que los preparados deben quedar bien secos antes de proceder al montaje.
- Hay que tener en cuenta la evaporación del disolvente después del montaje, los preparados deberían ser secados como mínimo durante unos 20 a 30 minutos.

Notas técnicas

El microscopio usado debería corresponder a los requisitos de un laboratorio de diagnóstico médico. Si se utilizan aparatos automáticos de montaje, deberán tenerse en cuenta las instrucciones de operación del fabricante, tanto del aparato como del software. Eliminar el aceite de inmersión en exceso antes de archivar.

Características de rendimiento analítico

Los reactivos auxiliares presentes “DPX nuevo”, “Entellan™”, “Entellan™ Nuevo”, “Entellan™ nuevo para montadores de cubreobjetos”, “Bálsamo del Canadá”, “M-GLAS®” y “Neo-Mount™” facilitan el examen microscópico de estructuras biológicas como se describe en la “Finalidad prevista” en esta instrucción de uso. Solo deben utilizar los productos personas autorizadas y cualificadas. Esta utilización incluye, entre otras actividades, la preparación de muestras y reactivos, la manipulación de muestras, el procesamiento histológico (art. 1.00579, 1.07960, 1.07961, 1.00869, 1.09016), las decisiones relativas a los controles adecuados, etc.

El rendimiento analítico de los productos se confirma analizando cada lote de producción. 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 %:

Art. 1.00579 - DPX nuevo

	Especifici- dad inter- ensayos	Especifici- dad inter- ensayos	Especi- ficidad intraensa- yos	Especi- ficidad intraensa- yos
Métodos hematoló- gicos, histológicos y físicos				
Idoneidad para microscopía	10/10	10/10	7/7	7/7
Índice de refrac- ción (n ²⁰ _D)	10/10	10/10	7/7	7/7

Resultados de rendimiento analítico

	Especifici- dad inter- ensayos	Especifici- dad inter- ensayos	Especi- ficidad intraensa- yos	Especi- ficidad intraensa- yos
Métodos hematoló- gicos, histológicos y físicos				
Idoneidad para microscopía	7/7	7/7	6/6	6/6
Índice de refrac- ción (n ²⁰ _D)	7/7	7/7	6/6	6/6

Resultados de rendimiento analítico

Art. 1.07961 - Entellan™ Nuevo

	Especifici- dad inter- ensayos	Especifici- dad inter- ensayos	Especi- ficidad intraensa- yos	Especi- ficidad intraensa- yos
Métodos hematoló- gicos, histológicos y físicos				
Idoneidad para microscopía	20/20	20/20	6/6	6/6
Índice de refrac- ción (n ²⁰ _D)	20/20	20/20	6/6	6/6

Resultados de rendimiento analítico

Art. 1.00869 - Entellan™ nuevo para montadores de cubreobjetos

	Especifici- dad inter- ensayos	Especifici- dad inter- ensayos	Especi- ficidad intraensa- yos	Especi- ficidad intraensa- yos
Métodos hematoló- gicos, histológicos y físicos				
Idoneidad para microscopía	11/11	11/11	6/6	6/6
Índice de refrac- ción (n ²⁰ _D)	11/11	11/11	6/6	6/6

Resultados de rendimiento analítico

Art. 1.01691 - Bálsamo del Canadá

	Especifici- dad inter- ensayos	Especifici- dad inter- ensayos	Especi- ficidad intraensa- yos	Especi- ficidad intraensa- yos
Métodos hematoló- gicos, histológicos y físicos				
Idoneidad para microscopía	20/20	20/20	7/7	7/7
Índice de refrac- ción (n ²⁰ _D)	20/20	20/20	7/7	7/7

Resultados de rendimiento analítico

Art. 1.03973 - M-GLAS®

	Especifici- dad inter- ensayos	Especifici- dad inter- ensayos	Especi- ficidad intraensa- yos	Especi- ficidad intraensa- yos
Métodos hematoló- gicos, histológicos y físicos				
Idoneidad para microscopía	9/9	9/9	7/7	7/7
Índice de refrac- ción (n ²⁰ _D)	9/9	9/9	7/7	7/7

Resultados de rendimiento analítico

	Especifici- dad inter- ensayos	Especifici- dad inter- ensayos	Especi- ficidad intraensa- yos	Especi- ficidad intraensa- yos
Métodos hematoló- gicos, histológicos y físicos				
Idoneidad para microscopía	9/9	9/9	7/7	7/7
Índice de refrac- ción (n ²⁰ _D)	9/9	9/9	7/7	7/7

Resultados de rendimiento analítico

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

Los resultados de esta evaluación de rendimiento confirman la aptitud de los productos 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.
Se trata de reactivos auxiliares que permiten la evaluación de material humano a nivel de diagnóstico junto con otros medios de diagnóstico *in vitro*, como p.ej. soluciones de tinción.
Deberán elegirse y realizarse ensayos ulteriores según métodos reconocidos.
Cada aplicación debería implicar controles adecuados para descartar resultados erróneos.

Almacenamiento

Art. 1.00579, 1.07960, 1.07961, 1.00869, 1.03973, 1.09016:
Guardar los medios de montaje indicados de +15 °C a +25 °C.

Art. 1.01691:
Guardar el Bálsamo del Canadá para microscopía de +5 °C a +30 °C.

Estabilidad

Art. 1.00579, 1.07960, 1.07961, 1.00869, 1.03973, 1.09016:
Los medios de montaje indicados se pueden utilizar 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.

Art. 1.01691:
Bálsamo del Canadá para microscopía se puede utilizar hasta la fecha de caducidad indicada.
Después de abrir el frasco por primera vez, el contenido almacenado entre +5 °C y +30 °C es utilizable hasta la fecha de caducidad indicada, siempre que se mantenga bien cerrado el frasco.

Notas sobre el empleo

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

Protección contra infecciones

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

Indicaciones para la eliminación de residuos

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

Reactivos auxiliares

Art.	1.00974	Etanol desnaturalizado con aprox. 1 % de metiletilcetona para análisis EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art.	1.00983	Etanol absoluto para análisis EMSURE® ACS, ISO, Reag.Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Art.	1.04699	Aceite de inmersión para microscopía	frasco gotero de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Art.	1.08298	Xileno (mezcla de isómeros) para histología	4 l
Art.	1.09843	Neo-Clear™ (sustituto de xileno) para microscopía	5 l, 25 l

Clasificación de sustancias peligrosas

Art. 1.00579, 1.07960, 1.07961, 1.00869, 1.01691, 1.03973, 1.09016
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.
¡ATENCIÓN! Art. 1.00579, 1.07960 y 1.03973 contienen sustancias CMR.
Por favor, respete los avisos de seguridad correspondientes en la ficha de datos de seguridad.

Componentes principales de los productos

Art. 1.00579
Copolímero en xileno al 70 % (p/p)

Art. 1.07960
Acrilato mixto en tolueno al 75 % (p/p)
1 l = 0,93 kg

Art. 1.07961
Polímero de acrilatos mixtos en xileno al 60 % (p/p)
1 l = 0,95 kg

Art. 1.00869
Polímero de acrilatos mixtos en xileno al 60 % (p/p)
1 l = 0,95 kg

Art. 1.01691
CAS-No 8007-47-4
1 l = 0,98 kg

Art. 1.03973
Polímero de acrilatos mixtos en tolueno al 73,3 % (p/p)
1 l = 0,91 kg

Art. 1.09016
Polímero de acrilatos mixtos en Shellsol 140/165 al 64 % (p/p)

Aviso general

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

Literatura

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, sixth Edition
3. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J.A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
4. Gynäkologische Zytodiagnostik, Lehrbuch und Atlas, Hans-Jürgen Soost und Sigfried Baur, Georg Thieme Verlag, 5. überarbeitete Auflage
5. Urinzytologie, Praxis und Atlas, Peter Rathert und Stephan Roth, Springer Verlag, 3. Auflage
6. Gynäkologische Zytodiagnostik, Lehrbuch und Atlas, Hans Friedrich Nauth, Georg Thieme Verlag, 2. aktualisierte Auflage

Art. 1.00579



- H225: Líquido y vapores muy inflamables.
H304: Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias.
H312 + H332: Nocivo en contacto con la piel o si se inhala.
H315: Provoca irritación cutánea.
H319: Provoca irritación ocular grave.
H335: Puede irritar las vías respiratorias.
H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

P210: Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.
P273: Evitar su liberación al medio ambiente.
P280: Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.
P301 + P310: EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico.
P303 + P361 + P353: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua.
P331: NO provocar el vómito.

Art. 1.07960

H225: Líquido y vapores muy inflamables.

H304: Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias.

H315: Provoca irritación cutánea.

H336: Puede provocar somnolencia o vértigo.

H361d: Se sospecha que puede dañar el feto.

H373: Puede provocar daños en los órganos (Sistema nervioso central) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

P202: No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.

P210: Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.

P273: Evitar su liberación al medio ambiente.

P301 + P310: EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico.

P303 + P361 + P353: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua.

P331: NO provocar el vómito.

Art. 1.07961

H226: Líquidos y vapores inflamables.

H304: Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias.

H312 + H332: Nocivo en contacto con la piel o si se inhala.

H315: Provoca irritación cutánea.

H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H319: Provoca irritación ocular grave.

H335: Puede irritar las vías respiratorias.

H373: Puede provocar daños en los órganos (Sistema nervioso central, Riñón, Hígado) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

P210: Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.

P273: Evitar su liberación al medio ambiente.

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

P301 + P310: EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico.

P303 + P361 + P353: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua.

P331: NO provocar el vómito.

Art. 1.00869

H226: Líquidos y vapores inflamables.

H304: Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias.

H312 + H332: Nocivo en contacto con la piel o si se inhala.

H315: Provoca irritación cutánea.

H319: Provoca irritación ocular grave.

H335: Puede irritar las vías respiratorias.

H373: Puede provocar daños en los órganos (Sistema nervioso central, Riñón, Hígado) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

P210: Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.

P273: Evitar su liberación al medio ambiente.

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

P301 + P310: EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico.

P303 + P361 + P353: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua.

P331: NO provocar el vómito.

Art. 1.01691

H226: Líquidos y vapores inflamables.

P210: Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.

P233: Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

P240: Toma de tierra y enlace equipotencial del recipiente y del equipo receptor.

P241: Utilizar material eléctrico/ de ventilación/ iluminación/ antideflagrante.

P242: No utilizar herramientas que produzcan chispas.

P243: Tomar medidas de precaución contra las descargas electrostáticas.

Art. 1.03973

H225: Líquido y vapores muy inflamables.

H304: Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias.

H315: Provoca irritación cutánea.

H336: Puede provocar somnolencia o vértigo.

H361d: Se sospecha que puede dañar el feto.

H373: Puede provocar daños en los órganos (Sistema nervioso central) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

P202: No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.

P210: Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.

P273: Evitar su liberación al medio ambiente.

P301 + P310: EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico.

P303 + P361 + P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua.

P331: NO provocar el vómito.

Art. 1.09016

H225: Líquido y vapores muy inflamables.

H336: Puede provocar somnolencia o vértigo.

H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

P210: Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.

P233: Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

P240: Toma de tierra y enlace equipotencial del recipiente y del equipo receptor.

P241: Utilizar material eléctrico/ de ventilación/ iluminación/ antideflagrante.

P242: No utilizar herramientas que produzcan chispas.

P273: Evitar su liberación al medio ambiente.

EUH066: La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.

EUH208: Contient: méthacrylate d'isobutyle. Peut produire une réaction allergique.

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: 2025-Aug-01 V.3

MilliporeSigma es la unidad Life Science de los Estados Unidos y Canadá de Merck KGaA, Darmstadt, Alemania.

© 2025 Merck KGaA, Darmstadt, Alemania y/o sus filiales. Todos los derechos reservados. MilliporeSigma 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.