

Instructions for Use

Fontana-Masson Kit

Procedure No. HT200



Intended Use

The Fontana-Masson Kit is intended for use in the histological visualization of Argentaffin cells and Melanin in paraffin or frozen sections. Fontana-Masson reagents are for "In Vitro Diagnostic Use." For professional use only. The data obtained from this manual qualitative procedure serves only as an aid to diagnosis of human specimens and should be reviewed in conjugation with other clinical diagnostic tests or information.

Fontana-Masson Kit staining is used for the demonstration of argentaffin substances such as melanin, argentaffin granules, and some neurosecretory granules.¹ Argentaffin cells and melanin possess the ability to bind silver from a silver solution and reduce to visible metallic silver without the need for a reducing agent.¹

Reagents

Silver Nitrate Solution (Cat. No. HT2001-50ML)

10% aqueous solution. Warning. Causes skin irritation. Very toxic to aquatic life. Avoid release to the environment.

Gold Chloride Solution (Cat. No. HT2002-125ML)

0.2% aqueous solution. Warning. May cause an allergic skin reaction.

Sodium Thiosulfate Solution (Cat. No. HT2003-125ML)

5% aqueous solution

Special Materials Required but Not Provided

- Positive Control Slides, such as Argentaffin TISSUE-TROL™ (Cat. No. TTR013-25EA) and Melanin TISSUE-TROL™ (Cat. No. TTR014-25EA)
- Counterstain: Nuclear Fast Red Solution (Cat. No. N3020)
- Ammonium Hydroxide Solution, concentrated
- Formalin Solution, 10%
- Reagent Alcohol
- Xylene or xylene substitute
- Coplin jars, chemically clean (plastic with vented lids for Microwave Procedure)
- Microwave (for Microwave Procedure)

Storage and Stability

Store unopened Fontana-Masson Kit and individual reagents in refrigerator (2–8°C). Reagents are stable until the expiration dates shown on the labels.

Nuclear Fast Red solution (Cat. No. N3020) nuclear fast red 0.1% in 5% aluminum sulfate, should have limited exposure to air. Material oxidizes when exposed to air. Repeat exposure can cause the solution to become more alkaline over time, causing aluminum sulfate to fall out of solution.

Ammoniacal Silver Solution should be used once and then discarded. In dry form, ammoniacal salts may present an explosive hazard. Do not allow ammoniacal silver solution to dry out. Store used ammoniacal silver solution in plastic bottles – do not store in glass.

Wallington recommended the inactivation of the ammoniacal silver solution by the addition of dilute hydrochloric acid or sodium chloride solution.²

Preparation

Ammoniacal Silver Solution

- In a new or chemically cleaned glass Erlenmeyer flask, add 27 mL distilled water.
- Pipette 9 mL Silver Nitrate Solution into the flask.
- In a hood, while shaking or swirling the flask continuously, carefully add concentrated Ammonium Hydroxide, drop by drop, swirling gently after each drop addition.
- Solution will turn dark brown and then gradually become transparent with a fine layer of sediment. Do not add excess Ammonium Hydroxide.
- Solution is ready to use when all sediment dissolves. Use once and do not store.
- Other reagents are supplied ready for use.

Precautions

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

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

Argentaffin and Melanin TISSUE-TROL™ control slides are paraffin embedded human tissue and should be considered potentially infectious

Procedure

Specimen Collection

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

Fix specimen in 10% neutral buffered formalin, process and embed in paraffin. Cut paraffin sections at 4 to 5 microns. Incorporate appropriate controls.

Procedure

Standard Procedure

- Deparaffinize sections and hydrate to **distilled** water.
- Place freshly prepared Ammoniacal Silver Solution in a 58-60°C water bath and allow adequate time for the temperature to equilibrate.
- Incubate slides in warmed Ammoniacal Silver Solution for up to 60 minutes or until tissue section becomes yellowish-brown in color.
Note: Melanin typically stains in ~30 minutes while Argentaffin stains in ~60 minutes. Examine slides microscopically to ensure proper staining is achieved. Incubate longer if necessary, to obtain optimal staining.
- Rinse slides in several changes of **distilled** water.
- Tone sections in Gold Chloride Solution for **30 seconds**.
- Rinse slides in several changes of **distilled** water.
- Place slides in Sodium Thiosulfate Solution for **1-2 minutes**.
- Wash slides in **tap** water for **2 minutes**.
- Rinse slides in several changes of **distilled** water.
- Counterstain with Nuclear Fast Red Solution for **5 minutes**.
- Rinse for **2 minutes** in running **tap** water followed by 2 changes of **distilled** water.
- Dehydrate in two changes each of 95% ethanol and absolute ethanol.
- Clear in xylene and mount with synthetic resin.

Microwave Procedure

- Deparaffinize sections and hydrate to **distilled** water.
- Place slides in 40 mL of Ammoniacal Silver Solution contained in a plastic Coplin jar. Loosely cover Coplin jar with lid before placing in microwave oven or use Coplin jars with holes drilled into the lids. Microwave on **400 watts** for **1-2 minutes** until tissue section becomes yellowish-brown in color.
Note: Melanin typically stains in ~1 minute while Argentaffin stains in ~2 minutes. Examine slides microscopically to ensure proper staining is achieved. Incubate longer if necessary, to obtain optimal staining.
- Rinse slides in several changes of **distilled** water.
- Tone sections in Gold Chloride Solution for **30 seconds**.
- Rinse slides in several changes of **distilled** water.
- Place slides in Sodium Thiosulfate Solution for **1-2 minutes**.
- Wash slides in **tap** water for **2 minutes**.
- Rinse slides in several changes of **distilled** water.
- Counterstain with Nuclear Fast Red Solution for **5 minutes**.
- Rinse for **2 minutes** in running **tap** water followed by 2 changes of **distilled** water.
- Dehydrate in two changes each of 95% ethanol and absolute ethanol.
- Clear in xylene and mount with synthetic resin.

Performance Characteristics

Target Structure	Staining Result
Argentaffin Cells	Brown to Black
Melanin	Brown to Black
Background	Pink to Rose

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

Analytical Performance Characteristics

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

Cat. No	Product Description	Target	Intra-assay Specificity	Intra-assay Sensitivity	Inter-assay Specificity	Inter-assay Sensitivity
HT2001	Silver Nitrate Solution	Argentaffin	3 of 3	3 of 3	3 of 3	3 of 3
		Melanin	3 of 3	3 of 3	3 of 3	3 of 3
HT2002	Gold Chloride Solution	Argentaffin	3 of 3	3 of 3	3 of 3	3 of 3
		Melanin	3 of 3	3 of 3	3 of 3	3 of 3
HT2003	Sodium Thiosulfate Solution	Argentaffin	3 of 3	3 of 3	3 of 3	3 of 3
		Melanin	3 of 3	3 of 3	3 of 3	3 of 3

Warnings and Hazards

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

HT200:



- H290: May be corrosive to metals.
- H314: Causes severe skin burns and eye damage.
- H410: Very toxic to aquatic life with long lasting effects.
- P260: Do not breathe dust/ fume/ gas/ mist/ vapors/ spray.
- P280: Wear protective gloves/ protective clothing/ eye protection/ face protection.
- P303 + P361 + P353: IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/ shower.
- P304 + P340 + P310: IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing. Immediately call a POISON CENTER/ doctor.
- P305 + P351 + P338: IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

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

Symbol Definitions

Symbols as defined in EN ISO 15223-1:2021

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

References

- 1. Carson, F (1996): Histotechnology- A Self Instructional Text, Second Edition, pg 213
- 2. Cellular Pathology Techniques, 4th ed. CFA Culling, RT Addison, HT Barr, Editors Butterworth, London, 1985, p 172

Contact Information

To place an order, please visit our web site at SigmaAldrich.com. For Technical Service, please visit the tech service page on our web site at SigmaAldrich.com/techservice.

Revision History

Rev. 3.0	2020
Rev. 4.0	2022
Rev. 5.0	2022
	Transferred to new template with current branding. Specified for professional use in intended use and precautions. Moved aid to diagnosis statement to intended use. Revised intended use to align with IVDR guidelines. Updated Material Safety Data Sheet to Safety Data Sheet. Updated contact information. Removed instruction to follow CLSI for specimen collection. Removed EN 980 and changed to EN ISO 15223-1:2021 for symbols. Added adverse event contact information. Added Warnings and Hazards.
Rev. 6.0	2025
	Revised naming convention. Added CH-REP and importer information



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs

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

© 2025 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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

Gebrauchsanweisung

Fontana-Masson-Kit

Verfahren Nr. HT200



Verwendungszweck

Das Fontana-Masson-Kit ist für die histologische Visualisierung von argentaffinen Zellen und Melanin in Paraffin oder gefrorenen Schnitten vorgesehen. Fontana-Masson-Reagenzien sind für die In-vitro-Diagnostik bestimmt. Nur für den professionellen Gebrauch. Die mit diesem manuellen qualitativen Verfahren gewonnenen Daten dienen lediglich als Hilfsmittel für die Diagnose menschlicher Proben und sollten in Verbindung mit anderen klinischen Diagnostiktests oder Informationen überprüft werden.

Das Fontana-Masson-Färbekit wird zum Nachweis von argentaffinen Substanzen wie Melanin, argentaffinen Granula und einigen neurosekretorischen Granula verwendet.¹ Argentaffine Zellen und Melanin besitzen die Fähigkeit, Silber an eine Silberlösung zu binden und zu sichtbarem metallischem Silber zu reduzieren, ohne dass ein Reduktionsmittel erforderlich ist.¹

Reagenzien

Silbernitrat-Lösung (Art.-Nr. HT2001-50ML)

10%ige wässrige Lösung. Warnung. Verursacht Hautreizungen. Verursacht schwere Augenreizung. Sehr giftig für Wasserorganismen. Freisetzung in die Umwelt ist zu vermeiden.

Goldchlorid-Lösung (Art.-Nr. HT2002-125ML)

0,2%ige wässrige Lösung. Warnung. Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Natriumthiosulfat-Lösung (Art.-Nr. HT2003-125ML)

5%ige wässrige Lösung

Erforderliche, aber nicht im Lieferumfang enthaltene spezielle Materialien

- Objektträger zur Positivkontrolle, z. B. Argentaffin TISSUE-TROL™ (Art.-Nr. TTR013-25EA) und Melanin TISSUE-TROL™ (Art.-Nr. TTR014-25EA)
- Gegenfärbung: Kernechtrot-Lösung (Art.-Nr. N3020)
- Ammoniumhydroxid-Lösung, konzentriert
- Formalinlösung, 10 %
- Reagenzalkohol
- Xylol oder Xylolersatz
- Coplin-Färbetöpfe, chemisch sauber (Kunststoff mit belüfteten Deckeln für Mikrowellenverfahren)
- Mikrowelle (für Mikrowellenverfahren)

Lagerung und Stabilität

Das ungeöffnete Fontana-Masson-Kit sowie die einzelnen Reagenzien im Kühlschrank (2–8 °C) aufbewahren. Die Reagenzien sind bis zu dem auf dem jeweiligen Etikett angegebenen Ablaufdatum haltbar.

Die Kernechtrot-Lösung (Art.-Nr. N3020), Kernechtrot 0,1 % in 5 % Aluminiumsulfat, darf nur begrenzt Luft ausgesetzt werden. Das Material oxidiert bei Kontakt mit Luft. Bei wiederholter Exposition kann die Lösung mit der Zeit alkalischer werden, wodurch das Aluminiumsulfat ausfällt.

Die ammoniakalische Silberlösung darf nur einmal verwendet und muss dann entsorgt werden. In trockener Form können ammoniakalische Salze eine Explosionsgefahr bergen. Ammoniakalische Silberlösung nicht austrocknen lassen. Gebrauchte ammoniakalische Silberlösung in Kunststoffflaschen aufbewahren – nicht in Glas aufbewahren.

Wallington empfahl die Inaktivierung der ammoniakalischen Silberlösung durch Zugabe von verdünnter Salzsäure oder Natriumchlorid-Lösung.²

Vorbereitung

Ammoniakalische Silberlösung

- In einen neuen oder chemisch gereinigten Erlenmeyerkolben aus Glas 27 ml destilliertes Wasser geben.
- 9 ml Silbernitrat-Lösung in die Flasche pipettieren.
- Unter dem Abzug unter ständigem Schütteln oder Umschwenken vorsichtig konzentriertes Ammoniumhydroxid tropfenweise zugeben und nach jeder Tropfenzugabe vorsichtig schwenken.
- Die Lösung wird dunkelbraun und dann allmählich transparent mit einer feinen Sedimentschicht. Kein überschüssiges Ammoniumhydroxid zugeben.
- Die Lösung ist gebrauchsfertig, sobald sich das Sediment vollständig auflöst. Einmal verwenden und nicht aufbewahren.
- Die sonstigen Reagenzien werden gebrauchsfertig geliefert.

Vorsichtsmaßnahmen

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

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

Kontrollobjektträger mit Argentaffin und Melanin TISSUE-TROL™ sind in Paraffin eingebettetes menschliches Gewebe und sollten als potenziell infektiös betrachtet werden

Verfahren

Probenentnahme

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

Die Probe in 10%igem neutral gepuffertem Formalin fixieren, verarbeiten und in Paraffin einbetten. Paraffinschnitte mit einer Dicke von 4 bis 5 Mikrometern anfertigen. Geeignete Kontrollen einsetzen.

Verfahren

Standardverfahren

- Die Gewebeschnitte entparaffinieren und in **destilliertem** Wasser hydratisieren.
- Die frisch zubereitete Ammoniak Silberlösung in ein Wasserbad mit einer Temperatur von 58–60 °C geben und die Temperatur ausreichend äquilibrieren lassen.
- Die Objektträger bis zu 60 Minuten lang oder bis der Gewebeschnitt gelbbraun wird in aufgewärmter ammoniakalischer Silberlösung inkubieren.
Hinweis: Melanin färbt sich in der Regel innerhalb von ca. 30 Minuten, während die Argentaffinfärbung innerhalb von ca. 60 Minuten erfolgt. Objektträger mikroskopisch untersuchen, um eine ordnungsgemäße Färbung zu gewährleisten. Objektträger bei Bedarf länger inkubieren, um eine optimale Färbung zu erzielen.
- Die Objektträger in mehreren Spülgängen mit **destilliertem** Wasser spülen.
- Die Gewebeschnitte für **30 Sekunden** in Goldchlorid-Lösung färben.
- Die Objektträger in mehreren Spülgängen mit **destilliertem** Wasser spülen.
- Die Objektträger für **1–2 Minuten** in Natriumthiosulfat-Lösung geben.
- Die Objektträger **2 Minuten** in **Leitungswasser** waschen.
- Die Objektträger in mehreren Spülgängen mit **destilliertem** Wasser spülen.
- 5 Minuten** lang mit Kernechtrot-Lösung gegenfärben.
- 2 Minuten** unter fließendem **Leitungswasser** und anschließend mit 2 Wechslen **destilliertem** Wasser spülen.
- In jeweils zwei Durchgängen in 95%igem Ethanol und absolutiertem Ethanol dehydrieren.
- In Xylol klären und mit Kunstharz eindecken.

Mikrowellenverfahren

- Die Gewebeschnitte entparaffinieren und in **destilliertem** Wasser hydratisieren.
- Die Objektträger in 40 ml ammoniakalischer Silberlösung in einen Coplin-Färbetrog aus Kunststoff geben. Den Coplin-Färbetrog vor dem Hineinstellen in die Mikrowelle locker mit dem Deckel abdecken oder Coplin-Färbetöpfe mit vorperforierten Deckeln verwenden.
1–2 Minuten lang bei **400 Watt** in der Mikrowelle erhitzen, bis der Gewebeschnitt gelblich-braun wird.
Hinweis: Melanin färbt sich in der Regel innerhalb von ca. 1 Minute, während die Argentaffinfärbung innerhalb von ca. 2 Minuten erfolgt. Objektträger mikroskopisch untersuchen, um eine ordnungsgemäße Färbung zu gewährleisten. Objektträger bei Bedarf länger inkubieren, um eine optimale Färbung zu erzielen.
- Die Objektträger in mehreren Spülgängen mit **destilliertem** Wasser spülen.
- Die Gewebeschnitte für **30 Sekunden** in Goldchlorid-Lösung färben.
- Die Objektträger in mehreren Spülgängen mit **destilliertem** Wasser spülen.
- Die Objektträger für **1–2 Minuten** in Natriumthiosulfat-Lösung geben.
- Die Objektträger **2 Minuten** in **Leitungswasser** waschen.
- Die Objektträger in mehreren Spülgängen mit **destilliertem** Wasser spülen.
- 5 Minuten** lang mit Kernechtrot-Lösung gegenfärben.
- 2 Minuten** unter fließendem **Leitungswasser** und anschließend mit 2 Wechslen **destilliertem** Wasser spülen.
- In jeweils zwei Durchgängen in 95%igem Ethanol und absolutiertem Ethanol dehydrieren.
- In Xylol klären und mit Kunstharz eindecken.

Leistungsmerkmale

Zielstruktur	Färbungsergebnis
Argentaffine Zellen	Braun bis schwarz
Melanin	Braun bis schwarz
Hintergrund	Pink bis rosa

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

Analytische Leistungsmerkmale

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

Art.-Nr.	Beschreibung des Produkts	Ziel	Intra-Assay-Spezifität	Intra-Assay-Empfindlichkeit	Inter-Assay-Spezifität	Inter-Assay-Empfindlichkeit
HT2001	Silbernitrat-Lösung	Argentaffin	3 von 3	3 von 3	3 von 3	3 von 3
		Melanin	3 von 3	3 von 3	3 von 3	3 von 3
HT2002	Goldchlorid-Lösung	Argentaffin	3 von 3	3 von 3	3 von 3	3 von 3
		Melanin	3 von 3	3 von 3	3 von 3	3 von 3
HT2003	Natriumthiosulfat-Lösung	Argentaffin	3 von 3	3 von 3	3 von 3	3 von 3
		Melanin	3 von 3	3 von 3	3 von 3	3 von 3

Warnungen und Gefahren

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

HT200:



- H290: Kann ätzend auf Metalle wirken.
- H314: Verursacht schwere Verätzungen der Haut und Augenschäden.
- H410: Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.
- P260: Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dämpfe/Spray nicht einatmen.
- P280: Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
- P303 + P361 + P353: BEI KONTAKT MIT DER HAUT (oder mit dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Die Haut mit Wasser abspülen/duschen.
- P304 + P340 + P310: BEI EINATMEN: Bringen Sie die Person an die frische Luft und sorgen Sie dafür, dass sie bequem atmen kann. Rufen Sie sofort eine GIFTNOTRUFZENTRALE oder einen Arzt an.
- P305 + P351 + P338: WENN IM AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Kontaktlinsen entfernen, falls vorhanden und leicht durchzuführen. Weiter spülen.

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

Symbol-Definitionen

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

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

Referenzen

- Carson, F (1996): Histotechnology- A Self Instructional Text, Second Edition, pg 213
- Cellular Pathology Techniques, 4th ed. CFA Culling, RT Addison, HT Barr, Editors Butterworth, London, 1985, p 172

Kontaktinformationen

Um eine Bestellung aufzugeben, besuchen Sie bitte unsere Website unter SigmaAldrich.com. Für den technischen Service besuchen Sie bitte die technische Service-Seite auf unserer Website unter SigmaAldrich.com/techservice.

Revisionshistorie

Rev. 3.0	2020
Rev. 4.0	2022
Rev. 5.0	2022
	Die neue Vorlage mit aktuellem Branding wurde angewandt. In Verwendungszweck und Vorsichtsmaßnahmen wurde die Nennung der gewerblichen Verwendung hinzugefügt. Die Aussage über die Hilfe bei der Diagnose wurde in den Verwendungszweck verschoben. Überarbeitung des Verwendungszwecks zur Angleichung an die IVDR-Richtlinien. Materialsicherheitsdatenblatt wurde in Sicherheitsdatenblatt geändert. Kontaktinformationen wurden aktualisiert. Die Anweisung, CLSI für die Probenentnahme zu befolgen, wurde entfernt. EN 980 wurde gestrichen und in EN ISO 15223-1:2021 für Symbole geändert. Kontaktinformationen für unerwünschte Ereignisse wurden hinzugefügt. Warnungen und Gefahren hinzugefügt.
Rev. 6.0	2025
	Die Namenskonvention wurde aktualisiert. Vertreter in der Schweiz und Informationen des Importeurs hinzugefügt



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs

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

© 2025 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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

Instructions d'utilisation

Kit Fontana-Masson

Procédure n° HT200



Utilisation prévue

Le kit Fontana-Masson est destiné à être utilisé pour la visualisation histologique des cellules argentaffines et de la mélanine dans des coupes incluses en paraffine ou congelées. Les réactifs pour les colorations de Fontana-Masson sont destinés à un «usage en diagnostic *in vitro*». Réservez à un usage professionnel. La présente procédure qualitative et manuelle fournit des données qui servent uniquement d'aide au diagnostic d'échantillons humains et doivent être examinées en association avec d'autres informations, notamment d'autres tests de diagnostic clinique.

La coloration de Fontana-Masson est utilisée pour mettre en évidence des substances argentaffines telles que la mélanine, les granules argentaffines et certains granules neurosécrétoires¹. Les cellules argentaffines et la mélanine possèdent la capacité de fixer l'argent présent dans une solution à base d'argent et de le réduire en argent métallique visible sans avoir besoin d'un agent réducteur¹.

Réactifs

- Solution de nitrate d'argent** (réf. HT2001-50ML)
Solution aqueuse à 10 %. Avertissement. Provoque une irritation cutanée. Provoque une sévère irritation des yeux. Très toxique pour les organismes aquatiques. Éviter le rejet dans l'environnement.
- Solution de chlorure d'or** (réf. HT2002-125ML)
Solution aqueuse à 0,2 %. Avertissement. Peut provoquer une allergie cutanée.
- Solution de thiosulfate de sodium** (réf. HT2003-125ML)
Solution aqueuse à 5 %.

Matériel spécial requis mais non fourni

- Lames de contrôle positives, comme les lames Argentaffin TISSUE-TROL™ (réf. TTR013-25EA) et Melanin TISSUE-TROL™ (réf. TTR014-25EA)
- Contre-coloration : solution de rouge nucléaire rapide (réf. N3020)
- Solution d'hydroxyde d'ammonium, concentrée
- Solution de formol, 10 %
- Alcool de qualité réactif
- Xylène ou substitut du xylène
- Cuves à coloration de Coplin chimiquement propres (en plastique avec couvercles pourvus d'orifices pour la procédure au micro-ondes)
- Micro-ondes (pour la procédure au micro-ondes)

Conservation et stabilité

Conserver le kit Fontana-Masson non ouvert ainsi que tous les réactifs individuels au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C). Les réactifs sont stables jusqu'à la date limite d'utilisation indiquée sur l'étiquette. Éviter autant que possible l'exposition à l'air libre de la solution de rouge nucléaire rapide (réf. N3020), rouge nucléaire rapide à 0,1 % dans du sulfate d'aluminium à 5 %. Cette substance s'oxyde à l'air libre. Une exposition répétée dans le temps peut rendre la solution plus alcaline et entraîner la disparition du sulfate d'aluminium qu'elle contient.

La solution d'argent ammoniacal doit être utilisée une seule fois, puis elle doit être jetée. Sous forme sèche, les sels ammoniacaux peuvent présenter un risque d'explosion. Ne pas laisser sécher la solution d'argent ammoniacal. Conserver la solution d'argent ammoniacal utilisée dans des flacons en plastique. Ne pas la conserver dans du verre.

Selon Wallington, il est recommandé d'inactiver la solution d'argent ammoniacal par l'ajout d'acide chlorhydrique dilué ou d'une solution de chlorure de sodium².

Préparation

Solution d'argent ammoniacal

- Dans un flacon Erlenmeyer en verre neuf ou chimiquement nettoyé, ajouter 27 ml d'eau distillée.
- Pipetter 9 ml de solution de nitrate d'argent dans le flacon.
- Sous une hotte, tout en agitant ou en remuant continuellement le flacon, ajouter avec précaution de l'hydroxyde d'ammonium concentré goutte à goutte, en agitant doucement après chaque goutte.
- La solution devient marron foncé, puis progressivement transparente avec une fine couche de sédiments. Ne pas ajouter trop d'hydroxyde d'ammonium.
- La solution est prête à l'emploi lorsque tous les sédiments sont dissous. Utiliser la solution une seule fois et ne pas la conserver.
- Les autres réactifs sont fournis prêts à l'emploi.

Précautions

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

Suivre les précautions habituelles lors de la manipulation de réactifs de laboratoire. Éliminer les déchets en respectant toutes les réglementations locales et nationales. Les lames de contrôle Argentaffin et Melanin TISSUE-TROL™ sont constituées de coupes de tissus humains inclus en paraffine et doivent être considérées comme potentiellement infectieuses.

Procédure

Prélèvement des échantillons

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

Fixer les échantillons dans du formol neutre tamponné à 10 %, les traiter et les inclure en paraffine. Réaliser des coupes en paraffine de 4 ou 5 microns d'épaisseur. Inclure des contrôles appropriés.

Procédure

Procédure standard

- Déparaffiner les coupes et les réhydrater dans de l'eau **distillée**.
- Placer la solution d'argent ammoniacal fraîchement préparée dans un bain-marie à 58–60 °C et la laisser s'équilibrer à cette température pendant le temps requis.
- Incuber les lames dans la solution d'argent ammoniacal chauffée pendant 60 minutes maximum ou jusqu'à ce que les coupes de tissus prennent une couleur brun jaunâtre. **Remarque** : la mélanine se colore généralement en environ 30 minutes tandis que l'argentaffine se colore en approximativement 60 minutes. Examiner les lames au microscope pour vérifier que la coloration est correcte. Si nécessaire, incuber plus longtemps afin d'obtenir une coloration optimale.
- Rincer les lames dans plusieurs bains d'eau **distillée**.
- Réaliser le virage de couleur des coupes dans la solution de chlorure d'or pendant **30 secondes**.
- Rincer les lames dans plusieurs bains d'eau **distillée**.
- Placer les lames dans la solution de thiosulfate de sodium pendant **1 à 2 minutes**.
- Laver les lames à l'**eau de ville** pendant **2 minutes**.
- Rincer les lames dans plusieurs bains d'eau **distillée**.
- Contre-colorer avec la solution de rouge nucléaire rapide pendant **5 minutes**.
- Rincer pendant **2 minutes** sous l'**eau de ville**, puis dans 2 bains d'eau **distillée**.
- Déshydrater dans 2 bains d'éthanol à 95 % et 2 bains d'éthanol absolu.
- Éclaircir au xylène et procéder au montage avec de la résine synthétique.

Procédure au micro-ondes

- Déparaffiner les coupes et les réhydrater dans de l'eau **distillée**.
- Placer les lames dans une cuve à coloration de Coplin en plastique contenant 40 ml de solution d'argent ammoniacal. Couvrir la cuve à coloration de Coplin avec un couvercle sans le fermer hermétiquement avant de la placer dans le micro-ondes, ou bien utiliser des cuves à coloration de Coplin dont les couvercles sont pourvus d'orifices. Mettre au micro-ondes sur **400 watts** pendant **1 à 2 minutes** jusqu'à ce que les coupes de tissus prennent une couleur brun jaunâtre. **Remarque** : la mélanine se colore généralement en environ 1 minute tandis que l'argentaffine se colore en approximativement 2 minutes. Examiner les lames au microscope pour vérifier que la coloration est correcte. Si nécessaire, incuber plus longtemps afin d'obtenir une coloration optimale.
- Rincer les lames dans plusieurs bains d'eau **distillée**.
- Réaliser le virage de couleur des coupes dans la solution de chlorure d'or pendant **30 secondes**.
- Rincer les lames dans plusieurs bains d'eau **distillée**.
- Placer les lames dans la solution de thiosulfate de sodium pendant **1 à 2 minutes**.
- Laver les lames à l'**eau de ville** pendant **2 minutes**.
- Rincer les lames dans plusieurs bains d'eau **distillée**.
- Contre-colorer avec la solution de rouge nucléaire rapide pendant **5 minutes**.
- Rincer pendant **2 minutes** sous l'**eau de ville**, puis dans 2 bains d'eau **distillée**.
- Déshydrater dans 2 bains d'éthanol à 95 % et 2 bains d'éthanol absolu.
- Éclaircir au xylène et procéder au montage avec de la résine synthétique.

Caractéristiques de performance

Structure cible	Résultat de la coloration
Cellules argentaffines	Brun à noir
Mélanine	Brun à noir
Fond	Rose à rosé

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

Caractéristiques de performance analytique

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

Réf.	Description du produit	Cible	Spécificité intra-série	Sensibilité intra-série	Spécificité inter-séries	Sensibilité inter-séries
HT2001	Solution de nitrate d'argent	Argentaffine	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3
		Mélanine	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3
HT2002	Solution de chlorure d'or	Argentaffine	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3
		Mélanine	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3
HT2003	Solution de thiosulfate de sodium	Argentaffine	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3
		Mélanine	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3

Avertissements et risques

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

HT200 :



- H290 : Peut être corrosif pour les métaux.
- H314 : Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.
- H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
- P260 : Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
- P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
- P303 + P361 + P353 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/se doucher.
- P304 + P340 + P310 : EN CAS D'INHALATION : transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
- P305 + P351 + P338 : EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

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

Définition des symboles

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

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

Références

- Carson, F. (1996): Histotechnology- A Self Instructional Text, Second Edition, pg 213
- Cellular Pathology Techniques, 4th ed. C.F.A. Culling, R.T. Addison, H.T. Barr, Editors Butterworth, London, 1985, p 172

Coordonnées

Pour passer commande, consulter notre site Web à l'adresse SigmaAldrich.com. Pour le service technique, consulter la page du service technique sur notre site Web à l'adresse SigmaAldrich.com/techservice.

Historique des révisions

Rév. 3.0	2020
Rév. 4.0	2022
Rév. 5.0	2022
	Transfert vers un nouveau modèle avec l'image de marque actuelle. Précision de l'usage professionnel dans l'utilisation prévue et les précautions. Déplacement des mentions relatives à l'aide au diagnostic dans le paragraphe sur l'utilisation prévue. Révision de l'utilisation prévue afin de l'aligner sur les recommandations de la réglementation relative aux dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> . Remplacement du texte «Material Safety Data Sheet» par «Safety Data Sheet» dans la version anglaise. Mise à jour des coordonnées. Suppression de l'instruction indiquant de suivre les normes et recommandations du CLSI pour le prélèvement des échantillons. Remplacement de la norme EN 980 par la norme EN ISO 15223-1:2021 pour les symboles. Ajout de coordonnées en cas d'événements indésirables. Ajout de la section relative aux avertissements et risques.
Rév. 6.0	2025
	Révision des conventions de nomenclature. Ajout des informations sur le mandataire suisse (CH-REP) et l'importateur suisse.



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs

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

Istruzioni per l'uso

Kit Fontana-Masson

Procedura n. HT200



Uso previsto

Il kit Fontana-Masson è destinato all'uso nella visualizzazione istologica delle cellule argentaffini e della melanina in sezioni di paraffina o congelate. I reagenti per Fontana-Masson sono destinati a "uso diagnostico *in vitro*". Solo per uso professionale. I dati ottenuti da questa procedura qualitativa manuale servono solo come aiuto per la diagnosi di campioni umani e devono essere riesaminati in combinazione con altre analisi o informazioni diagnostiche cliniche.

Il kit di colorazione Fontana-Masson viene utilizzato per la dimostrazione della presenza di sostanze argentaffini come melanina, granuli argentaffini, e alcuni granuli neurosecretori.¹ Le cellule argentaffini e la melanina possiedono la capacità di legare l'argento da una soluzione di argento e di ridursi ad argento metallico visibile senza la necessità di un agente riducente.¹

Reagenti

Soluzione di nitrato d'argento (N. di cat. HT2001-50ML)
Soluzione acquosa 10%. Avvertenza. Provoca irritazione cutanea. Provoca grave irritazione oculare. Molto tossico per gli organismi acquatici. Non disperdere nell'ambiente.

Soluzione di cloruro d'oro (N. di cat. HT2002-125ML)
Soluzione acquosa 0,2%. Avvertenza. Può provocare una reazione allergica cutanea.

Soluzione di tiosolfato di sodio (N. di cat. HT2003-125ML)
Soluzione acquosa al 5%

Materiali specifici necessari, ma non forniti in dotazione

- Vetrini di controllo positivo, come Argentaffin TISSUE-TROL™ (N. di cat. TTR013-25EA) e Melanin TISSUE-TROL™ (N. di cat. TTR014-25EA)
- Controcoloranti: Soluzione di rosso nucleare fast (N. di cat. N3020)
- Soluzione di idrossido di ammonio, concentrata
- Soluzione di formalina, 10%
- Alcol reagente
- Xilene o sostituto dello xilene
- Vaschette Coplin, chimicamente pulite (in plastica con coperchi ventilati per procedura con forno a microonde)
- Forno a microonde (per procedura con forno a microonde)

Conservazione e stabilità

Conservare il kit di colorazione Fontana-Masson non aperto e i singoli reagenti in frigorifero (2-8 °C). I reagenti sono stabili fino alle date di scadenza indicate sulle etichette.

La soluzione rosso nucleare fast, (N. di cat. N3020) rosso nucleare fast 0,1% in alluminio solfato al 5%, deve essere esposta all'aria in modo limitato. Il materiale si ossida se esposto all'aria. Esposizioni ripetute possono rendere la soluzione più alcalina nel tempo e fare in modo che il solfato di alluminio precipiti al di fuori della soluzione.

La soluzione di argento ammoniacale deve essere utilizzata una volta e poi eliminata. In forma secca, i sali ammoniacali possono comportare un pericolo di esplosione. Non lasciare asciugare la soluzione di argento ammoniacale. Conservare la soluzione di argento ammoniacale usata in flaconi di plastica – non conservare in vetro.

Wallington ha raccomandato l'inattivazione della soluzione di argento ammoniacale mediante l'aggiunta di acido cloridrico diluito o soluzione di cloruro di sodio.²

Preparazione

Soluzione di argento ammoniacale

- In un matraccio di Erlenmeyer in vetro nuovo o pulito chimicamente, aggiungere 27 mL di acqua distillata.
- Pipettare 9 mL di soluzione di nitrato d'argento nel matraccio.
- In una cappa, agitando o roteando continuamente il matraccio, aggiungere con cura l'idrossido di ammonio concentrato, goccia dopo goccia, agitando delicatamente dopo ogni goccia aggiunta.
- La soluzione diventerà di colore marrone scuro e poi gradualmente diventerà trasparente con un sottile strato di sedimento. Non aggiungere idrossido di ammonio in eccesso.
- La soluzione è pronta per l'uso quando tutto il sedimento si dissolve. Utilizzare solo una volta e non conservare.
- Altri reagenti vengono forniti pronti per l'uso.

Precauzioni

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

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

I vetrini di controllo Argentaffin e Melanin TISSUE-TROL™ sono tessuti umani inclusi in paraffina e devono essere considerati potenzialmente infettivi.

Procedura

Raccolta dei campioni

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

Fissare il campione in formalina tamponata neutra al 10%, processare e incorporare in paraffina. Tagliare le sezioni di paraffina a 4-5 micron. Incorporare i controlli appropriati.

Procedura

Procedura standard

- Deparaffinare le sezioni e idratarle in acqua **distillata**.
- Mettere la soluzione di argento ammoniacale appena preparata in un bagno ad acqua a 58-60 °C e lasciare che la temperatura si equilibri.
- Incubare i vetrini in una soluzione di argento ammoniacale riscaldata per un massimo di 60 minuti o fino a quando la sezione di tessuto non diventa di colore bruno-giallastro. **Nota:** In genere la melanina si colora in circa 30 minuti, mentre l'argentaffina si colora in circa 60 minuti. Esaminare i vetrini al microscopio per verificare la corretta colorazione. Incubare più a lungo se necessario per ottenere una colorazione ottimale.
- Sciacquare i vetrini in vari bagni di acqua **distillata**.
- Sfumare le sezioni in soluzione di cloruro d'oro per **30 secondi**.
- Sciacquare i vetrini in vari bagni di acqua **distillata**.
- Mettere i vetrini nella soluzione di tiosolfato di sodio per **1-2 minuti**.
- Lavare i vetrini con acqua di **rubinetto** per **2 minuti**.
- Sciacquare i vetrini in vari bagni di acqua **distillata**.
- Eseguire la controcolorazione con soluzione rosso nucleare fast per **5 minuti**.
- Sciacquare per **2 minuti** in acqua di **rubinetto** corrente, quindi 2 bagni in acqua **distillata**.
- Disidratare in due bagni, ciascuno con etanolo al 95% e etanolo assoluto.
- Chiarificare in xilene e montare con resina sintetica.

Procedura con forno a microonde

- Deparaffinare le sezioni e idratarle in acqua **distillata**.
- Mettere i vetrini in 40 mL di soluzione di argento ammoniacale contenuta in una vaschetta Coplin di plastica. Coprire leggermente la vaschetta Coplin prima di metterla nel forno a microonde, oppure utilizzare vaschette Coplin con coperchi con i fori. Scaldare nel forno a microonde a **400 watt** per **1-2 minuti** fino a quando la sezione del tessuto non diventa di colore bruno-giallastro. **Nota:** tipicamente la melanina si colora in circa 1 minuto, mentre l'argentaffina si colora in circa 2 minuti. Esaminare i vetrini al microscopio per verificare la corretta colorazione. Incubare più a lungo se necessario per ottenere una colorazione ottimale.
- Sciacquare i vetrini in vari bagni di acqua **distillata**.
- Sfumare le sezioni in soluzione di cloruro d'oro per **30 secondi**.
- Sciacquare i vetrini in vari bagni di acqua **distillata**.
- Mettere i vetrini nella soluzione di tiosolfato di sodio per **1-2 minuti**.
- Lavare i vetrini con acqua di **rubinetto** per **2 minuti**.
- Sciacquare i vetrini in vari bagni di acqua **distillata**.
- Eseguire la controcolorazione con soluzione rosso nucleare fast per **5 minuti**.
- Sciacquare per **2 minuti** in acqua di **rubinetto** corrente, quindi 2 bagni in acqua **distillata**.
- Disidratare in due bagni, ciascuno con etanolo al 95% e etanolo assoluto.
- Chiarificare in xilene e montare con resina sintetica.

Caratteristiche prestazionali

Struttura target	Risultato della colorazione
Cellule argentaffine	Da marrone a nero
Melanina	Da marrone a nero
Sfondo	Da rosa a rosato

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

Caratteristiche di prestazione analitica

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

N. di cat.	Descrizione del prodotto	Target	Specificità intra-saggio	Sensibilità intra-saggio	Specificità inter-saggio	Sensibilità inter-saggio
HT2001	Soluzione di nitrato d'argento	Argentaffine	3 su 3	3 su 3	3 su 3	3 su 3
		Melanina	3 su 3	3 su 3	3 su 3	3 su 3
HT2002	Soluzione di cloruro d'oro	Argentaffine	3 su 3	3 su 3	3 su 3	3 su 3
		Melanina	3 su 3	3 su 3	3 su 3	3 su 3
HT2003	Soluzione di tiosolfato di sodio	Argentaffine	3 su 3	3 su 3	3 su 3	3 su 3
		Melanina	3 su 3	3 su 3	3 su 3	3 su 3

Avvertenze e pericoli

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

HT200:



- H290: Può essere corrosivo per i metalli.
- H314: Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
- H410: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
- P260: Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.
- P280: Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.
- P303 + P361 + P353: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle con acqua / fare una doccia.
- P304 + P340 + P310: IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico.
- P305 + P351 + P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente con acqua per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

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

Definizioni dei simboli

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

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

Bibliografia

- 1. Carson, F (1996): Histotechnology- A Self Instructional Text, Second Edition, pg 213
- 2. Cellular Pathology Techniques, 4th ed. CFA Culling, RT Addison, HT Barr, Editors Butterworth, London, 1985, p 172

Recapiti

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

Cronologia delle revisioni

Rev. 3.0	2020
Rev. 4.0	2022
Rev. 5.0	2022
	Trasferito a un nuovo modello con il marchio attuale. Specificato "per uso professionale" nelle sezioni "Uso previsto" e "Precauzioni". Spostata l'espressione "ausilio per la diagnosi" nella sezione "Uso previsto". Modificata la sezione "Uso previsto" per allinearla alle linee guida dell'IVDR. Modificato "scheda dati di sicurezza dei materiali" in "scheda dati di sicurezza". Aggiornati i recapiti. Eliminate le istruzioni per conformarsi allo standard CLSI per la raccolta dei campioni. Sostituita l'indicazione della norma EN 980 con quella della norma EN ISO 15223-1:2021 per i simboli. Aggiunti recapiti da contattare in caso di eventi avversi. Aggiunta la sezione "Avvertenze e pericoli".
Rev. 6.0	2025
	Convenzione di denominazione rivista. Aggiunta di informazioni su CH-REP e importatore



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs

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

© 2025 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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

Instrucciones de uso

Kit Fontana-Masson

N.º de procedimiento: HT200



Uso previsto

El kit Fontana-Masson está diseñado para su uso en la visualización histológica de células de argentafines y melanina en secciones en parafina o congeladas. Los reactivos de tinción de Fontana-Masson son para «uso diagnóstico *in vitro*». Solo para uso profesional. Los datos obtenidos mediante este procedimiento manual y cualitativo solo sirven como ayuda en el diagnóstico de muestras humanas y deben revisarse junto con otras pruebas o información de diagnóstico clínico.

La tinción del kit Fontana-Masson se utiliza para la demostración de sustancias de argentafines como melanina, gránulos de argentafines y algunos gránulos neurosecretorios.¹ Las células de argentafines y la melanina poseen la capacidad de unir la plata de una solución de plata y reducirla a plata metálica visible sin necesidad de un agente reductor.¹

Reactivos

- Solución de nitrato de plata** (n.º de cat. HT2001-50ML)
Solución acuosa al 10 %. Advertencia. Provoca irritación cutánea. Provoca irritación ocular grave. Muy tóxico para los organismos acuáticos. No dispersar en el medio ambiente.
- Solución de cloruro de oro** (n.º de cat. HT2002-125ML)
Solución acuosa al 0,2 %. Advertencia. Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- Solución de tiosulfato de sodio** (n.º de cat. HT2003-125ML)
Solución acuosa al 5 %

Material especial necesario pero no suministrado

- Portaobjetos de control positivo, como argentafines TISSUE-TROL™ (n.º de cat. TTR013-25EA) y melanina TISSUE-TROL™ (n.º de cat. TTR014-25EA)
- Contratinción: Solución rojo nuclear rápido (n.º de cat. N3020)
- Solución de hidróxido de amonio, concentrada
- Solución de formol, 10 %
- Alcohol reactivo
- Xileno o sustituto del xileno
- Frascos de Coplin, limpios con procesos químicos (plástico con tapas con agujeros de ventilación para procedimientos con microondas)
- Microondas (para procedimientos con microondas)

Almacenamiento y estabilidad

Almacenar el kit Fontana-Masson sin abrir y los reactivos individuales en el frigorífico (2-8 °C). Los reactivos son estables hasta las fechas de caducidad indicadas en las etiquetas.

La solución rojo nuclear rápido (n.º de cat. N3020) al 0,1 % en 5 % de sulfato de aluminio debe tener una exposición al aire limitada. El material se oxida cuando se expone al aire. La exposición repetida puede hacer que la solución se vuelva más alcalina con el tiempo, haciendo que el sulfato de aluminio se salga de la solución.

La solución de plata amoniacal debe usarse una vez y luego desecharse. En forma seca, las sales amoniacales pueden presentar peligro de explosión. No permitir que la solución de plata amoniacal se seque. Almacenar la solución de plata amoniacal usada en botellas de plástico; no almacenar en vidrio.

Wallington recomendó la inactivación de la solución de plata amoniacal mediante la adición de ácido clorhídrico diluido o de una solución de cloruro de sodio.²

Preparación

Solución de plata amoniacal

- Añadir 27 ml de agua destilada en un matraz Erlenmeyer de vidrio nuevo o limpiado con procesos químicos.
- Utilizar una pipeta para agregar 9 ml de la solución de nitrato de plata al matraz.
- En una campana, mientras se agita o gira el matraz continuamente, añadir con cuidado hidróxido de amonio concentrado, gota a gota, girando suavemente después de cada gota.
- La solución se volverá marrón oscuro y, después, gradualmente se volverá transparente con una fina capa de sedimento. No añadir hidróxido de amonio en exceso.
- La solución está lista para su uso cuando todos los sedimentos se disuelvan. Utilizar una sola vez y no almacenar.
- Los demás reactivos se suministran listos para su uso.

Precauciones

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

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

Los portaobjetos de control de argentafines y melanina TISSUE-TROL™ son tejido humano incluido en parafina y deben considerarse potencialmente infecciosos.

Procedimiento

Recogida de la muestra

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

Fijar la muestra en formol amortiguado neutro al 10 %, procesar e incluir en parafina. Cortar en secciones de parafina de 4 a 5 micras. Incorporar los controles correspondientes.

Procedimiento

Procedimiento estándar

- Desparafine las secciones e hidrate con agua **destilada**.
- Coloque la solución de plata amoniacal recién preparada en un baño de agua a 58-60 °C y deje un tiempo adecuado para que la temperatura se equilibre.
- Deje incubar los portaobjetos en la solución de plata amoniacal calentada durante un máximo de 60 minutos o hasta que la sección de tejido adquiera un color marrón amarillento.
Nota: La melanina normalmente se tiñe en unos 30 minutos, mientras que los argentafines se tiñen en unos 60 minutos. Examine los portaobjetos microscópicamente para asegurarse de que se consigue una tinción adecuada. Deje incubar durante más tiempo si es necesario para obtener una tinción óptima.
- Enjuague los portaobjetos en varios cambios de agua **destilada**.
- Tiña las secciones en solución de cloruro de oro durante **30 segundos**.
- Enjuague los portaobjetos en varios cambios de agua **destilada**.
- Coloque los portaobjetos en solución de tiosulfato de sodio durante **1-2 minutos**.
- Lave los portaobjetos con agua **corriente** durante **2 minutos**.
- Enjuague los portaobjetos en varios cambios de agua **destilada**.
- Aplique contratinción con la solución rojo nuclear rápido durante **5 minutos**.
- Enjuague durante **2 minutos** con agua **corriente** seguido de 2 cambios de agua **destilada**.
- Deshidrate en dos cambios cada uno de etanol al 95 % y etanol absoluto.
- Aclare en xileno y monte con resina sintética.

Procedimiento con microondas

- Desparafine las secciones e hidrate con agua **destilada**.
- Coloque los portaobjetos en 40 ml de solución de plata amoniacal contenida en un frasco de Coplin de plástico. Tape el frasco de Coplin sin apretar la tapa antes de colocarlo en el horno microondas o utilice tapas para frascos de Coplin con orificios. Coloque el frasco en el horno microondas a **400 vatios** durante **1-2 minutos** hasta que la sección de tejido se vuelva de color marrón amarillento.
Nota: La melanina normalmente se tiñe en alrededor de 1 minuto, mientras que los argentafines se tiñen en unos 2 minutos. Examine los portaobjetos microscópicamente para asegurarse de que se consigue una tinción adecuada. Deje incubar durante más tiempo si es necesario para obtener una tinción óptima.
- Enjuague los portaobjetos en varios cambios de agua **destilada**.
- Coloque los portaobjetos en solución de cloruro de oro durante **30 segundos**.
- Enjuague los portaobjetos en varios cambios de agua **destilada**.
- Coloque los portaobjetos en solución de tiosulfato de sodio durante **1-2 minutos**.
- Lave los portaobjetos con agua **corriente** durante **2 minutos**.
- Enjuague los portaobjetos en varios cambios de agua **destilada**.
- Aplique contratinción con la solución rojo nuclear rápido durante **5 minutos**.
- Enjuague durante **2 minutos** con agua **corriente** seguido de 2 cambios de agua **destilada**.
- Deshidrate en dos cambios cada uno de etanol al 95 % y etanol absoluto.
- Aclare en xileno y monte con resina sintética.

Características de funcionamiento

Estructura objetivo	Resultado de la tinción
Células de argentafines	Entre marrón y negro
Melanina	Entre marrón y negro
Fondo	Entre rosa y rosado

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

Características de funcionamiento analítico

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

N.º de cat.	Descripción del producto	Objetivo	Especificidad intraensayo	Sensibilidad intraensayo	Especificidad interensayo	Sensibilidad interensayo
HT2001	Solución de nitrato de plata	Argentafines	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
		Melanina	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
HT2002	Solución de cloruro de oro	Argentafines	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
		Melanina	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
HT2003	Solución de tiosulfato de sodio	Argentafines	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
		Melanina	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3

Advertencias y peligros

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

HT200:



- H290: Puede ser corrosivo para los metales.
- H314: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
- H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
- P260: Evitar respirar polvos/humos/gases/nieblas/vapores/aerosoles.
- P280: Usar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara.
- P303 + P361 + P353: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas. Enjuagar la piel con agua/ ducharse.
- P304 + P340 + P310: EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.
- P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

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

Definiciones de los símbolos

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

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

Referencias

- Carson, F (1996): Histotechnology- A Self Instructional Text, Second Edition, pg 213
- Cellular Pathology Techniques, 4th ed. CFA Culling, RT Addison, HT Barr, Editors Butterworth, London, 1985, p 172

Información de contacto

Para hacer un pedido, visite nuestro sitio web en SigmaAldrich.com. Para solicitar el Servicio Técnico, visite la página de servicio técnico en nuestro sitio web en SigmaAldrich.com/techservice.

Historial de revisiones

Rev. 3.0	2020
Rev. 4.0	2022
Rev. 5.0	2022
	Se ha transferido a la nueva plantilla con el diseño de marca actual. Se ha especificado su uso por parte de profesionales en las secciones de uso previsto y precauciones. Se ha movido la declaración de ayuda al diagnóstico al uso previsto. Se ha revisado el uso previsto para adaptarlo a las directrices europeas sobre DIV. Se ha actualizado la ficha de datos de seguridad del material a la ficha de datos de seguridad. Se ha actualizado la información de contacto. Se ha eliminado la instrucción de seguir el CLSI para la recogida de muestras. Se ha eliminado la norma EN 980 y se ha cambiado a la norma EN ISO 15223-1:2021 en los símbolos. Se ha añadido la información de contacto en caso de acontecimientos adversos. Se han añadido advertencias y peligros.
Rev. 6.0	2025
	Se ha revisado la convención de nomenclatura. Se ha añadido la información del representante de Suiza y del importador.



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs

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

© 2025 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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

Brugsanvisning

Fontana-Masson-kit

Procedure nr. HT200



Tilsigtet brug

Fontana-Masson-kittet er beregnet til brug ved histologisk visualisering af argentaffine celler og melanin i paraffin eller frosne snit. Fontana-Masson-reagenserne er beregnet til "in vitro-diagnostisk brug". Kun til professionel brug. Dataene fra denne manuelle kvalitative procedure tjener udelukkende som hjælp ved diagnosticering af humane prøver og skal gennemgås i sammenhæng med andre kliniske, diagnostiske tests eller oplysninger.

Farvning med Fontana-Masson-kittet bruges til påvisning af argentaffine stoffer som f.eks. melanin, argentaffine granula og visse neurosekretoriske granula.¹ Argentaffine celler og melanin har evnen til at binde sølv fra en sølvopløsning og reducere til synligt metallisk sølv uden behov for et reduktionsmiddel.¹

Reagenser

Silver Nitrate Solution (kat.nr. HT2001-50ML)
10% vandig opløsning. Advarsel. Forårsager hudirritation. Forårsager alvorlig øjenirritation. Meget giftig for vandlevende organismer. Undgå udledning til miljøet.

Gold Chloride Solution (kat.nr. HT2002-125ML)
0,2% vandig opløsning. Advarsel. Kan forårsage allergisk hudreaktion.

Sodium Thiosulfate Solution (kat.nr. HT2003-125ML)
5 % vandig opløsning.

Særlige materialer, som er påkrævede, men ikke medfølger

- Positive kontrolobjektglas, såsom Argentaffin TISSUE-TROL™ (kat.nr. TTR013-25EA) og Melanin TISSUE-TROL™ (kat.nr. TTR014-25EA)
- Kontrastfarve: Nuclear Fast Red Solution (kat.nr. N3020)
- Ammoniumhydroxidopløsning, koncentreret
- Formalinopløsning, 10 %
- Reagent Alcohol
- Xylen eller xylenerstatning
- Coplin-skåle, kemisk rene (plast med ventilerede låg til mikrobølgeprocedure)
- Mikrobølgeovn (til mikrobølgeprocedure)

Opbevaring og stabilitet

Opbevar uåbnede Fontana-Masson-kit og individuelle reagenser i køleskab (2–8 °C). Reagenserne er stabile indtil udløbsdatoen på mærkaten.

Nuclear Fast Red Solution (kat.nr. N3020), Nuclear Fast Red 0,1 % i 5 % aluminiumsulfat, bør kun i begrænset omfang eksponeres for luft. Materialet oxiderer, når det eksponeres for luft. Gentagne eksponering kan forårsage, at opløsningen bliver mere alkalisk over tid, hvilket kan medføre, at aluminiumsulfat udfældes fra opløsningen.

Den ammoniakalske sølvopløsning skal anvendes én gang og derefter kasseres. I tør form kan ammoniumsalte udgøre en eksplosionsfare. Lad ikke ammoniakalsk sølvopløsning tørre ud. Opbevar brugt ammoniakalsk sølvopløsning i plastflasker – må ikke opbevares i glas.

Wallington anbefalede inaktivering af ammoniakalsk sølvopløsning ved tilsætning af fortyndet saltsyre eller natriumkloridopløsning.²

Klargøring

Ammoniakalsk sølvopløsning

- Tilsæt 27 ml destilleret vand i en ny eller kemisk rensed Erlenmeyer-kolbe af glas.
- Pipetter 9 ml sølvnitratopløsning ned i kolben.
- Tilsæt forsigtigt koncentreret ammoniumhydroxid dråbevis i et stinkskab, mens kolben rystes eller hvirvles rundt kontinuerligt. Hvirvl kolben nænsomt rundt efter hver dråbetilsætning.
- Opløsningen bliver mørkebrun og bliver derefter gradvis gennemsigtig med et fint lag bundfald. Der må ikke tilsættes for meget ammoniumhydroxid.
- Opløsningen er klar til brug, når alt bundfald er opløst. Må kun bruges én gang og må ikke opbevares.
- Andre reagenser leveres klar til brug.

Forsigtighedsregler

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

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

Argentaffin og Melanin TISSUE-TROL™ kontrolobjektglas er paraffinindstøbt humant væv og skal betragtes som potentielt smittefarlige

Procedure

Prøveindsamling

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

Fiksér prøven i 10 % neutral bufret formalin, behandl og indstøb den i paraffin. Skær paraffinsnit med en tykkelse på 4 til 5 mikron. Inkorporer relevante kontroller.

Procedure

Standardprocedure

- Afparaffiner snittene, og hydrer dem i **destilleret** vand.
- Læg frisk tilberedt ammoniakalsk sølvopløsning i et vandbad ved 58–60 °C, og lad der gå tilstrækkelig tid til at udligne temperaturen.
- Inkuber objektglassene i opvarmet ammoniakalsk sølvopløsning i op til 60 minutter, eller indtil vævssnittet bliver gulbrunt.
Bemærk: Melanin farves typisk på ca. 30 minutter, mens argentaffin farves på ca. 60 minutter. Undersøg objektglassene mikroskopisk for at sikre, at der er opnået korrekt farvning. Inkuber om nødvendigt længere for at opnå optimal farvning.
- Skyl objektglassene i flere omgange med **destilleret** vand.
- Ton snittene i Gold Chloride Solution i **30 sekunder**.
- Skyl objektglassene i flere omgange med **destilleret** vand.
- Placer objektglassene i Sodium Thiosulfate Solution i **1–2 minutter**.
- Vask objektglassene i **postevand** i **2 minutter**.
- Skyl objektglassene i flere omgange med **destilleret** vand.
- Kontrastfarv med Nuclear Fast Red Solution i **5 minutter**.
- Skyl i **2 minutter** i rindende **postevand** efterfulgt af 2 omgange med **destilleret** vand.
- Dehydrér i to hold af hver af 95 % ethanol og absolut ethanol.
- Klarér i xylene, og montér med syntetisk harpiks.

Mikrobølgeprocedure

- Afparaffiner snittene, og hydrer dem i **destilleret** vand.
- Anbring objektglassene i 40 ml ammoniakalsk sølvopløsning i en Coplin-skål af plast. Dæk Coplin-skålen løst med et låg, før skålen placeres i mikrobølgeovnen, eller brug Coplin-skåle med huller boret ind i lågene. Forarbejd i mikrobølgeovnen ved **400 watt i 1–2 minutter**, indtil vævssnittet bliver gulbrunt.
Bemærk: Melanin farves typisk på ca. 1 minut, mens argentaffin farves på ca. 2 minutter. Undersøg objektglassene mikroskopisk for at sikre, at der er opnået korrekt farvning. Inkuber om nødvendigt længere for at opnå optimal farvning.
- Skyl objektglassene i flere omgange med **destilleret** vand.
- Ton snittene i Gold Chloride Solution i **30 sekunder**.
- Skyl objektglassene i flere omgange med **destilleret** vand.
- Placer objektglassene i Sodium Thiosulfate Solution i **1–2 minutter**.
- Vask objektglassene i **postevand** i **2 minutter**.
- Skyl objektglassene i flere omgange med **destilleret** vand.
- Kontrastfarv med Nuclear Fast Red Solution i **5 minutter**.
- Skyl i **2 minutter** i rindende **postevand** efterfulgt af 2 omgange med **destilleret** vand.
- Dehydrér i to hold af hver af 95 % ethanol og absolut ethanol.
- Klarér i xylene, og montér med syntetisk harpiks.

Præstationskarakteristika

Målstruktur	Farvningsresultat
Argentaffine celler	Brun til sort
Melanin	Brun til sort
Baggrund	Lyserød til rosa

Kontakt Sigma-Aldrichs tekniske service for at få hjælp, hvis de observerede resultater afviger fra de forventede resultater.

Analytiske præstationskarakteristika

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

Kat.nr.	Produktbeskrivelse	Mål	Specificitet inden for analyse	Sensitivitet inden for analyse	Specificitet mellem analyser	Sensitivitet mellem analyser
HT2001	Silver Nitrate Solution	Argentaffin	3 af 3	3 af 3	3 af 3	3 af 3
		Melanin	3 af 3	3 af 3	3 af 3	3 af 3
HT2002	Gold Chloride Solution	Argentaffin	3 af 3	3 af 3	3 af 3	3 af 3
		Melanin	3 af 3	3 af 3	3 af 3	3 af 3
HT2003	Sodium Thiosulfate Solution	Argentaffin	3 af 3	3 af 3	3 af 3	3 af 3
		Melanin	3 af 3	3 af 3	3 af 3	3 af 3

Advarsler og farer

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

HT200:



- H290: Kan ætse metaller.
- H314: Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.
- H410: Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.
- P260: Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.
- P280: Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenskyttelse/ansigtsbeskyttelse.
- P303 + P361 + P353: VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Alt tilsudset tøj tages straks af. Skyl/brus huden med vand.
- P304 + P340 + P310: VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejtrækningen lettes. Ring omgående til GIFTLINJEN/en læge.
- P305 + P351 + P338: VED KONTAKT MED ØJNE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktklinser, hvis de er til stede og er lette at fjerne. Fortsæt med at skylle.

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

Symboldefinitioner

Symboler som defineret i EN ISO 15223-1:2021

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

Referencer

- Carson, F (1996): Histotechnology- A Self Instructional Text, Second Edition, pg 213
- Cellular Pathology Techniques, 4th ed. CFA Culling, RT Addison, HT Barr, Editors Butterworth, London, 1985, p 172

Kontaktoplysninger

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

Revisionshistorik

Rev. 3.0	2020
Rev. 4.0	2022
Rev. 5.0	2022
	Overført til ny skabelon med nuværende branding. Specificeret til professionel brug under tilsigtet brug og forsigtighedsregler. Flyttet udtalelse om hjælp ved diagnosticering til tilsigtet brug. Revideret tilsigtet brug for at stemme overens med IVDR-retningslinjer. Opdateret materialesikkerhedsdatablad til sikkerhedsdatablad. Opdateret kontaktoplysninger. Fjernet instruks om at følge CLSI vedrørende prøveindsamling. Fjernet EN 980 og ændret til EN ISO 15223-1:2021 for symboler. Tilføjet kontaktoplysninger i tilfælde af uønskede hændelser. Tilføjet advarsler og farer.
Rev. 6.0	2025
	Revideret navngivningskonvention. Tilføjet CH-REP og importøroplysninger



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs

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

© 2025 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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

Bruksanvisning

Fontana-Masson-kit

Förfarande nr HT200



Avsedd användning

Fontana-Masson-kitet är avsett att användas för histologisk visualisering av argentaffinceller och melaniner i paraffinsnitt eller frysta snitt. Fontana-Masson-reagensen är avsedda för in vitro-diagnostiskt bruk. Endast för yrkesmässigt bruk. Data som erhållits genom detta manuella, kvalitativa förfarande tjänar endast som ett hjälpmedel för diagnos av mänskliga prover och bör granskas i kombination med andra kliniska diagnostiska tester eller annan information.

Färgning med Fontana-Masson-kitet används för att påvisa argentaffina ämnen som melaniner, argentaffingranulat och vissa neurosekretoriska korn.¹ Argentaffinceller och melaniner kan binda silver från en silverlösning och reducera det till synligt metalliskt silver utan att behöva använda ett reduktionsmedel.¹

Reagenser

Silvernitratlösning (kat.nr HT2001-50ML)
10 % vattenlösning. Varning. Orsakar hudirritation. Orsakar allvarlig ögonirritation. Mycket giftigt för vattenlevande organismer. Undvik utsläpp i miljön.

Guldkloridlösning (kat.nr HT2002-125ML)
0,2 % vattenlösning. Varning. Kan orsaka en allergisk hudreaktion.

Natriumtiosulfatlösning (kat.nr HT2003-125ML)
5 % vattenlösning

Särskilt materiel som krävs men inte tillhandahålls

- Objektglas med positiva kontroller, till exempel Argentaffin TISSUE-TROL™ (kat.nr TTR013-25EA) och Melanin TISSUE-TROL™ (kat.nr TTR014-25EA)
- Kontrastfärga: Nuclear Fast Red-lösning (kat.nr N3020)
- Ammoniumhydroxidlösning, koncentrerad
- Formalinlösning, 10 %
- Reagensalkohol
- Xylen eller xylenersättning
- Coplinburkar, kemiskt rengjorda (av plast med ventilerade lock för mikrovågsförfarande)
- Mikrovågsgugn (för mikrovågsförfarande)

Förvaring och hållbarhet

Förvara ett öppnat Fontana-Masson-kit och separata reagenser i kylskåp (2–8 °C). Reagensen är hållbara fram till utgångsdatumet som anges på etiketterna.

Nuclear Fast Red-lösning (kat.nr N3020), nuclear fast red 0,1 % i 5 % aluminiumsulfat, ska ha begränsad exponering för luft. Materialet oxiderar när det utsätts för luft. Upprepad exponering kan göra att lösningen blir mer alkalisk över tid, vilket gör att aluminiumsulfatet kan fällas ut ur lösningen.

Ammoniaksilverlösning ska användas en gång och sedan kasseras. I torr form kan ammoniaksalter utgöra en explosionsrisk. Låt inte ammoniaksilverlösning torka ut. Förvara använd ammoniaksilverlösning i plastflaskor – förvara den inte i glas.

Wallington rekommenderade inaktivering av ammoniaksilverlösningen genom tillsats av späd saltsyra- eller natriumkloridlösning.²

Beredning

Ammoniaksilverlösning

1. Tillsätt 27 ml destillerat vatten i en ny eller kemiskt rengjord Erlenmeyerkol av glas.
2. Pipettera 9 ml silvernitratlösning i kolven.
3. I ett dragskåp, medan du kontinuerligt skakar eller snurrar på kolven, tillsätter du försiktigt koncentrerad ammoniumhydroxid, droppvis, och snurrar varsamt efter att varje droppe har tillsatts.
4. Lösningen blir mörkbrun och därefter gradvis genomskinlig med ett tunt sedimentskikt. Tillsätt inte mer ammoniumhydroxid än nödvändigt.
5. Lösningen är klar att använda när allt sediment har lösts upp. Använd lösningen en gång. Förvara den inte.
6. Övriga reagens levereras bruksfärdiga.

Försiktighetsåtgärder

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

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

Argentaffin och Melanin TISSUE-TROL™-objektglas med kontroller är paraffininbäddad mänsklig vävnad och ska betraktas som potentiellt smittsamma.

Förfarande

Provtagning

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

Fixera provet i 10 % neutral buffrad formalin, bearbeta och bädda in i paraffin. Skär paraffinsnitt i en tjocklek på 4 till 5 mikron. Inkludera lämpliga kontroller.

Förfarande

Standardförfarande

1. Avparaffinera snitten och hydratisera till **destillerat** vatten.
2. Placera ny ammoniaksilverlösning i ett vattenbad som håller 58–60 °C till dess att temperaturen har utjämnats.
3. Inkubera objektglaset i uppvärmd ammoniaksilverlösning i upp till 60 minuter eller till dess att vävnadssnittet får en gulbrun färg.
Obs! Melanin färgas normalt på cirka 30 minuter medan argentaffin färgas på cirka 60 minuter. Undersök objektglaset i mikroskop för att säkerställa att färgningen är korrekt. Inkubera längre vid behov för att uppnå optimal färgning.
4. Skölj objektglaset i flera byten av **destillerat** vatten.
5. Nyansera snitten i guldkloridlösning i **30 sekunder**.
6. Skölj objektglaset i flera byten av **destillerat** vatten.
7. Låt objektglaset ligga i natriumtiosulfatlösning i **1–2 minuter**.
8. Skölj objektglaset i **kranvatten** i **2 minuter**.
9. Skölj objektglaset i flera byten av **destillerat** vatten.
10. Kontrastfärga med Nuclear Fast Red-lösning i **5 minuter**.
11. Skölj i **2 minuter** i rinnande **kranvatten** och därefter i 2 byten av **destillerat** vatten.
12. Dehydratisera i två byten vardera 95 % etanol och absolut etanol.
13. Klargör i xylen och montera med syntetharts.

Mikrovågsförfarande

1. Avparaffinera snitten och hydratisera till **destillerat** vatten.
2. Lägg objektglaset i 40 ml ammoniaksilverlösning i en coplinburk av plast. Täck coplinburken med ett löst åtsittande lock innan du sätter den i mikrovågsgugnen eller använd coplinburkar med lock med iborrade hål. Kör i mikrovågsgugnen på **400 watt i 1–2 minuter** tills vävnadssnittet får en gulbrun färg.
Obs! Melanin färgas normalt på cirka 1 minut medan argentaffin färgas på cirka 2 minuter. Undersök objektglaset i mikroskop för att säkerställa att färgningen är korrekt. Inkubera längre vid behov för att uppnå optimal färgning.
3. Skölj objektglaset i flera byten av **destillerat** vatten.
4. Nyansera snitten i guldkloridlösning i **30 sekunder**.
5. Skölj objektglaset i flera byten av **destillerat** vatten.
6. Låt objektglaset ligga i natriumtiosulfatlösning i **1–2 minuter**.
7. Skölj objektglaset i **kranvatten** i **2 minuter**.
8. Skölj objektglaset i flera byten av **destillerat** vatten.
9. Kontrastfärga med Nuclear Fast Red-lösning i **5 minuter**.
10. Skölj i **2 minuter** i rinnande **kranvatten** och därefter i 2 byten av **destillerat** vatten.
11. Dehydratisera i två byten vardera 95 % etanol och absolut etanol.
12. Klargör i xylen och montera med syntetharts.

Prestandaegenskaper

Målstruktur	Färgningsresultat
Argentaffinceller	Brunt till svart
Melanin	Brunt till svart
Bakgrund	Rosa till cerise

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

Analytiska prestandaegenskaper

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

Kat.-nr.	Produktbeskrivning	Mål	Specificitet inom analys	Sensitivitet inom analys	Specificitet mellan analyser	Sensitivitet mellan analyser
HT2001	Silvernitratlösning	Argentaffin	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
		Melanin	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
HT2002	Guldkloridlösning	Argentaffin	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
		Melanin	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
HT2003	Natriumtiosulfatlösning	Argentaffin	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
		Melanin	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3

Varningar och faror

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

HT200:



- H290: Kan vara korrosivt för metaller.
- H314: Orsakar allvarliga brännskador på huden samt ögonskador.
- H410: Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
- P260: Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.
- P280: Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.
- P303 + P361 + P353: VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla kontaminerade kläder. Skölj huden med vatten/duscha.
- P304 + P340 + P310: VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att personen andas bekvämt. Ring omedelbart till en GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.
- P305 + P351 + P338: OM LÖSNINGEN KOMMER IN I ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ut eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.

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

Symbolförklaring

Symboler enligt definition i EN ISO 15223-1:2021

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

Referenser

- Carson, F (1996): Histotechnology- A Self Instructional Text, Second Edition, pg 213
- Cellular Pathology Techniques, 4th ed. CFA Culling, RT Addison, HT Barr, Editors Butterworth, London, 1985, p 172

Kontaktuppgifter

För att göra en beställning besöker du vår webbplats på SigmaAldrich.com. För teknisk service besöker du sidan för teknisk service på vår webbplats SigmaAldrich.com/techservice.

Revisionshistorik

Rev. 3.0	2020
Rev. 4.0	2022
Rev. 5.0	2022 Överfört till ny mall med nuvarande varumärke. Specifierat "För yrkesmässigt bruk" under "Användningsområde" och under "Försiktighetsåtgärder". Flyttat uttalandet "Hjälpmedel för diagnostisering" till "Avsedd användning". Reviderat "Avsedd användning" så att det motsvarar riktlinjerna för IVDR. Uppdaterat "Materialsäkerhetsdatablad" till "Säkerhetsdatablad". Uppdaterat kontaktuppgifterna. Tagit bort anvisningen om att CLSI ska följas vid provtagning. Tagit bort EN 980 och ändrat till EN ISO 15223-1:2021 för symbolerna. Lagt till kontaktuppgifter för negativa händelser. Lagt till varningar och faror.
Rev. 6.0	2025 Reviderat namngivningskonventionen. Lagt till CH-REP- och importörsinformation.



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs

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

© 2025 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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

Instruções de utilização

Kit Fontana-Masson

Procedimento N.º HT200



Utilização prevista

O Kit Fontana-Masson destina-se a ser utilizado na visualização histológica das células Argentafim e melanina em secções de parafina ou congeladas. Os reagentes de Fontana-Masson destinam-se a "Utilização para diagnóstico *in vitro*". Apenas para utilização por profissionais. Os dados obtidos a partir deste procedimento qualitativo e manual servem apenas como auxiliares no diagnóstico de amostras humanas e devem ser revistos juntamente com outros testes ou informações de diagnóstico clínico.

A coloração do Kit Fontana-Masson é utilizada para a demonstração de substâncias de Argentafim, como melanina, grânulos de Argentafim e alguns grânulos neurosecretores.¹ As células Argentafim e a melanina possuem a capacidade de ligar a prata de uma solução de prata e reduzir a prata metálica visível sem a necessidade de um agente redutor.¹

Reagentes

Solução de nitrato de prata (N.º de cat. HT2001-50ML)

Solução aquosa a 10%. Aviso. Provoca irritação cutânea. Provoca irritação ocular grave. Muito tóxico para os organismos aquáticos. Evitar a libertação para o ambiente.

Solução de cloreto de ouro (N.º de cat. HT2002-125ML)

Solução aquosa a 0,2%. Aviso. Pode provocar uma reação alérgica cutânea.

Solução de tiossulfato de sódio (N.º de cat. HT2003-125ML)

Solução aquosa a 5%

Materiais especiais necessários mas não fornecidos

- Lâminas de controlo positivo, tais como Argentaffin TISSUE-TROL™ (N.º de cat. TTR013-25EA) e Melanin TISSUE-TROL™ (N.º de cat. TTR014-25EA)
- Contracoloração: Solução nuclear de vermelho rápido (N.º de cat. N3020)
- Solução de hidróxido de amónio, concentrada
- Solução de formalina, 10%
- Álcool reagente
- Xileno ou substituto do xileno
- Jarras de Coplin, quimicamente limpas (plástico com tampas ventiladas para procedimento de micro-ondas)
- Micro-ondas (para procedimento de micro-ondas)

Conservação e estabilidade

Conservar o kit e os reagentes individuais abertos no frigorífico (2–8 °C). Os reagentes permanecem estáveis até às datas de validade indicadas nos rótulos.

A Solução nuclear de vermelho rápido (N.º de cat. N3020), nuclear de vermelho rápido a 0,1% em 5% de sulfato de alumínio, deve ter exposição limitada ao ar. O material oxida quando exposto ao ar. A exposição repetição pode fazer com que a solução se torne mais alcalina ao longo do tempo, fazendo com que o sulfato de alumínio desapareça da solução.

A solução de prata amoniacal deve ser utilizada uma vez e, em seguida, eliminada. Os sais amoniacais secos podem constituir um perigo de explosão. Não deixar secar a solução de prata amoniacal. Conservar solução de prata amoniacal utilizada em frascos de plástico; não conservar em vidro.

Wallington recomendou a inativação da solução de prata amoniacal através da adição de ácido clorídrico diluído ou de solução de cloreto de sódio.²

Preparação

Solução de prata amoniacal

- Num frasco de Erlenmeyer de vidro novo ou quimicamente limpo, adicionar 27 ml de água destilada.
- Pipetar 9 ml de Solução de nitrato de prata para o frasco.
- Num exaustor de laboratório, agitando ou rodando o frasco continuamente, adicionar cuidadosamente hidróxido de amónio concentrado, gota a gota, agitando suavemente após a adição de cada gota.
- A solução ficará castanho-escuro e, em seguida e gradualmente, ficará transparente com uma fina camada de sedimento. Não adicionar hidróxido de amónio em excesso.
- A solução está pronta para utilizar quando todos os sedimentos se dissolverem. Utilizar uma vez. Não conservar.
- Os outros reagentes são fornecidos prontos a utilizar.

Precauções

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

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

As lâminas de controlo Argentaffin and Melanin TISSUE-TROL™ são tecido humano embebido em parafina e devem ser considerados potencialmente infecciosos.

Procedimento

Colheita de amostras

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

Fixar a amostra em formalina neutra tamponada a 10%, processar e impregnar em parafina. Cortar secções de parafina com 4 a 5 micrones. Incorporar os controlos adequados.

Procedimento

Procedimento padrão

- Desparafinar as secções e hidratar com água **destilada**.
- Colocar uma solução de prata amoniacal recém-preparada num banho-maria a 58–60 °C e permitir o tempo adequado para que a temperatura se equilibre.
- Incubar as lâminas em solução de prata amoniacal aquecida por até 60 minutos ou até a secção do tecido ficar num tom amarelo acastanhado.
Nota: normalmente, a melanina efetua a coloração em cerca de 30 minutos, enquanto a Argentafim efetua a coloração em cerca de 60 minutos. Examinar as lâminas microscopicamente para garantir que a coloração adequada é alcançada. Incubar mais tempo, se necessário, para obter a coloração ideal.
- Enxaguar as lâminas em várias mudanças de água **destilada**.
- Efetuar a tonalização das secções na Solução de cloreto de ouro durante **30 segundos**.
- Enxaguar as lâminas em várias mudanças de água **destilada**.
- Colocar as lâminas em Solução de tiossulfato de sódio por **1–2 minutos**.
- Lavar as lâminas em água da **torneira** durante **2 minutos**.
- Enxaguar as lâminas em várias mudanças de água **destilada**.
- Efetuar a contracoloração com Solução nuclear de vermelho rápido durante **5 minutos**.
- Enxaguar durante **2 minutos** em água corrente da **torneira**, seguida de 2 mudanças de água **destilada**.
- Desidratar em duas mudanças de etanol a 95% e etanol absoluto.
- Limpar com xileno e montar com resina sintética.

Procedimento em micro-ondas

- Desparafinar as secções e hidratar com água **destilada**.
- Colocar as lâminas em 40 ml de solução de prata amoniacal contida numa jarra de Coplin de plástico. Colocar a tampa na jarra de Coplin sem apertar antes de colocar no forno micro-ondas ou utilizar as tampas da jarra de Coplin com orifícios perfurados. Levantar as micro-ondas a **400 watts** durante **1–2 minutos** até a secção do tecido ficar num tom amarelo acastanhado.
Nota: normalmente, a melanina efetua a coloração em cerca de 1 minutos, enquanto a Argentafim efetua a coloração em cerca de 2 minutos. Examinar as lâminas microscopicamente para garantir que a coloração adequada é alcançada. Incubar mais tempo, se necessário, para obter a coloração ideal.
- Enxaguar as lâminas em várias mudanças de água **destilada**.
- Efetuar a tonalização das secções na Solução de cloreto de ouro durante **30 segundos**.
- Enxaguar as lâminas em várias mudanças de água **destilada**.
- Colocar as lâminas em Solução de tiossulfato de sódio por **1–2 minutos**.
- Lavar as lâminas em água da **torneira** durante **2 minutos**.
- Enxaguar as lâminas em várias mudanças de água **destilada**.
- Efetuar a contracoloração com Solução nuclear de vermelho rápido durante **5 minutos**.
- Enxaguar durante **2 minutos** em água corrente da **torneira**, seguida de 2 mudanças de água **destilada**.
- Desidratar em duas mudanças de etanol a 95% e etanol absoluto.
- Limpar com xileno e montar com resina sintética.

Características do desempenho

Estrutura alvo	Resultado da coloração
Células Argentafim	Castanho a preto
Melanina	Castanho a preto
Fundo	Rosa claro a rosa escuro

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

Características do desempenho analítico

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

N.º de cat.	Descrição do produto	Alvo	Especificidade intraensaio	Sensibilidade intraensaio	Especificidade interensaio	Sensibilidade interensaio
HT2001	Solução de nitrato de prata	Argentafim	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
		Melanina	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
HT2002	Solução de cloreto de ouro	Argentafim	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
		Melanina	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
HT2003	Solução de tiossulfato de sódio	Argentafim	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
		Melanina	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3

Avisos e Perigos

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

HT200:



- H290: Pode ser corrosivo para os metais.
- H314: Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.
- H410: Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
- P260: Não respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.
- P280: Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial.
- P303 + P361 + P353: SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): Retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água/tomar banho.
- P304 + P340 + P310: EM CASO DE INALAÇÃO: Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico.
- P305 + P351 + P338: SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.

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

Definições dos símbolos

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

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

Referências

- Carson, F (1996): Histotechnology- A Self Instructional Text, Second Edition, pg 213
- Cellular Pathology Techniques, 4th ed. CFA Culling, RT Addison, HT Barr, Editors Butterworth, London, 1985, p 172

Informações de contacto

Para encomendar, visite o nosso site em SigmaAldrich.com. Para Assistência técnica, visite a página de assistência técnica no nosso site SigmaAldrich.com/techservice.

Histórico de revisões

Rev. 3.0	2020
Rev. 4.0	2022
Rev. 5.0	2022
	Transferência para novo modelo com a marca atual. Especificação para utilização profissional na utilização prevista e nas precauções. Declaração de auxiliar de diagnóstico movida para a utilização prevista. Revisão da utilização prevista para alinhamento com as diretrizes do regulamento relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> (RDIV). Atualização de Folha de Dados de Segurança do Material para Folha de Dados de Segurança. Atualização das informações de contacto. Remoção da instrução para seguir o CLSI na colheita de amostras. Remoção da norma EN 980 e alteração para a norma EN ISO 15223-1:2021 nos símbolos. Adição de informações de contacto em caso de eventos adversos. Adição de Advertências e Perigos.
Rev. 6.0	2025
	Revisão da convenção de nomenclatura. Adição das informações CH-REP e do importador.



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs

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

© 2025 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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

Οδηγίες χρήσης

Κιτ Fontana-Masson

Διαδικασία αρ. HT200



Προοριζόμενη χρήση

Το κιτ Fontana-Masson προορίζεται για την ιστολογική απεικόνιση των αργυρόφιλων κυττάρων και της μελανίνης σε τομές παραφίνης ή κατεψυγμένες τομές. Τα αντιδραστήρια Fontana-Masson προορίζονται για «*in vitro*» διαγνωστική χρήση». Για επαγγελματική χρήση μόνο. Τα δεδομένα που λαμβάνονται από αυτήν τη μη αυτόματη ποιοτική διαδικασία χρησιμοποιούν μόνο ως βοήθημα για τη διάγνωση ανθρώπινων δειγμάτων και θα πρέπει να εξετάζονται σε συνδυασμό με άλλες κλινικές διαγνωστικές εξετάσεις ή πληροφορίες.

Η χρώση με το κιτ Fontana-Masson χρησιμοποιείται για την απεικόνιση αργυρόφιλων ουσιών, όπως η μελανίνη, τα αργυρόφιλα κοκκία και ορισμένα νευροεκκριτικά κοκκία.⁴ Τα αργυρόφιλα κύτταρα και η μελανίνη έχουν την ικανότητα να δεσμεύουν ιόντα αργύρου από ένα διάλυμα αργύρου και να τα αναγάγουν σε ορατό μεταλλικό άργυρο χωρίς την ανάγκη χρήσης αναγωγικού παράγοντα.¹

Αντιδραστήρια

Διάλυμα νιτρικού αργύρου (αρ. καταλόγου HT2001-50ML)
10% υδατικό διάλυμα. Προειδοποίηση. Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος. Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό. Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς. Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.

Διάλυμα χλωριούχου χρυσού (αρ. καταλόγου HT2002-125ML)
0,2% υδατικό διάλυμα. Προειδοποίηση. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.

Διάλυμα θειοθειικού νατρίου (αρ. καταλόγου HT2003-125ML)
5% υδατικό διάλυμα.

Ειδικά υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Θετικές αντικειμενοφόροι πλάκες ελέγχου, όπως το Argentaffin TISSUE-TROL™ (αρ. καταλόγου TTR013-25EA) και το Melanin TISSUE-TROL™ (αρ. καταλόγου TTR014-25EA)
- Αντίχρωση: Διάλυμα πυρηνικού ταχέος ερυθρού (αρ. καταλόγου N3020)
- Διάλυμα υδροξειδίου του αμμωνίου, πυκνό
- Διάλυμα φορμαλίνης, 10%
- Αλκοόλη αντιδραστήριου
- Ξυλάνιο ή υποκατάστατο ξυλάνιου
- Δοχεία Corlin, χημικά καθαρά (πλαστικά με αεριζόμενα καπάκια για διαδικασία μικροκυμάτων)
- Φούρνος μικροκυμάτων (για διαδικασία μικροκυμάτων)

Φύλαξη και σταθερότητα

Φυλάσσετε το μη ανοιγμένο κιτ Fontana-Masson και τα μεμονωμένα αντιδραστήρια σε ψυγείο (2-8 °C). Τα αντιδραστήρια είναι σταθερά μέχρι τις ημερομηνίες λήξης που αναφέρονται στις ετικέτες.

Το διάλυμα πυρηνικού ταχέος ερυθρού (αρ. καταλόγου N3020), πυρηνικό ταχύ ερυθρό 0,1% σε 5% θειικό αργίλιο, θα πρέπει να έχει περιορισμένη έκθεση στον αέρα. Το υλικό οξειδώνεται όταν εκτίθεται στον αέρα. Η επαναλαμβανόμενη έκθεση μπορεί να προκαλέσει την αύξηση της αλκαλικότητας του διαλύματος με την πάροδο του χρόνου, προκαλώντας την απώλεια του θεικού αργιλίου από το διάλυμα.

Το διάλυμα αμμωνιακού αργύρου θα πρέπει να χρησιμοποιείται μία φορά και κατόπιν να απορρίπτεται. Σε ξηρή μορφή, τα αμμωνιακά άλατα μπορεί να αποτελέσουν κίνδυνο έκρηξης. Μην αφήσετε το διάλυμα αμμωνιακού αργύρου να στεγνώσει. Φυλάσσετε το χρησιμοποιημένο διάλυμα αμμωνιακού αργύρου σε πλαστικές φιάλες - μην το φυλάσσετε σε γυαλί.

Ο Wallington συνέστησε την αδρανοποίηση του διαλύματος αμμωνιακού αργύρου με την προσθήκη ορατού υδροχλωρικού οξέος ή διαλύματος χλωριούχου νατρίου.²

Παρασκευή

Διάλυμα αμμωνιακού αργύρου

- Σε μια νέα ή χημικά καθαρισμένη γυάλινη φιάλη Erlenmeyer, προσθέστε 27 mL απεσταγμένου νερού.
- Μεταφέρετε με πιπέτα 9 mL διαλύματος νιτρικού αργύρου στη φιάλη.
- Σε απαγωγή, ενώ ανακινείτε ή στροβιλίζετε συνεχώς τη φιάλη, προσθέστε προσεκτικά συμπτυκνυμένο υδροξείδιο του αμμωνίου, σταγόνα-σταγόνα, ανακινώντας απαλά μετά από κάθε προσθήκη σταγόνας.
- Το διάλυμα θα γίνει σκούρο καφέ και κατόπιν σταδιακά θα γίνει διαυγές με ένα λεπτό στρώμα ιζήματος. Μην προσθέσετε περαιτέρω ποσότητα υδροξειδίου του αμμωνίου.
- Το διάλυμα είναι έτοιμο προς χρήση όταν διαλυθεί όλο το ιζήμα. Χρησιμοποιήστε το άμεσα και μην το αποθηκεύετε.
- Τα άλλα αντιδραστήρια παρέχονται έτοιμα για χρήση.

Προφυλάξεις

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

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

Οι αντικειμενοφόροι πλάκες ελέγχου Argentaffin και Melanin TISSUE-TROL™ είναι εγκλεισμένοι σε παραφίνη ανθρώπινος ιστός και θα πρέπει να θεωρούνται δυνητικά μολυσματικές.

Διαδικασία

Συλλογή δειγμάτων

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

Μονιμοποιήστε το δείγμα σε ουδέτερο ρυθμιστικό διάλυμα φορμαλίνης 10%, επεξεργαστείτε και εγκλείστε σε παραφίνη. Κόψτε τομές παραφίνης στα 4 έως 5 micron. Συμπεριλάβετε τα κατάλληλα υλικά ελέγχου.

Διαδικασία

Τυπική διαδικασία

- Αποπαραφινώστε τις τομές και ενυδατώστε σε **απεσταγμένο** νερό.
- Τοποθετήστε το πρόσφατα παρασκευασμένο διάλυμα αμμωνιακού αργύρου σε υδατόλουτρο στους 58-60 °C και αφήστε το να φτάσει σε θερμοκρασιακή ισορροπία.
- Επωάστε τις αντικειμενοφόρους πλάκες στο θερμασμένο διάλυμα αμμωνιακού αργύρου για έως και 60 λεπτά ή μέχρι η τομή του ιστού να αποκτήσει κιτρινωπό-καφέ χρώμα.
Σημείωση: Η μελανίνη συνήθως χρωματίζεται σε περίπου 30 λεπτά, ενώ οι αργυρόφιλες ουσίες σε περίπου 60 λεπτά. Εξετάστε τις αντικειμενοφόρους πλάκες μικροσκοπικά, προκειμένου να διασφαλίσετε ότι έχει επιτευχθεί η σωστή χρώση. Εάν είναι απαραίτητο, επωάστε για περισσότερο χρόνο ώστε να επιτύχετε βέλτιστη χρώση.
- Ξεπλύνετε τις αντικειμενοφόρους πλάκες σε πολλές αλλαγές **απεσταγμένου** νερού.
- Προβείτε σε χρωματιστροφή των τομών σε διάλυμα χλωριούχου χρυσού για **30 δευτερόλεπτα**.
- Ξεπλύνετε τις αντικειμενοφόρους πλάκες σε πολλές αλλαγές **απεσταγμένου** νερού.
- Τοποθετήστε τις αντικειμενοφόρους πλάκες σε διάλυμα θειοθειικού νατρίου για **1-2 λεπτά**.
- Πλύνετε τις αντικειμενοφόρους πλάκες σε νερό **βρύσης** για **2 λεπτά**.
- Ξεπλύνετε τις αντικειμενοφόρους πλάκες σε πολλές αλλαγές **απεσταγμένου** νερού.
- Πραγματοποιήστε αντίχρωση σε διάλυμα πυρηνικού ταχέος ερυθρού για **5 λεπτά**.
- Ξεπλύνετε για **2 λεπτά** κάτω από τρεχούμενο νερό **βρύσης**, ακολουθούμενο από 2 αλλαγές **απεσταγμένου** νερού.
- Αφυδατώστε σε δύο αλλαγές αιθανόλης 95% και απόλυτης αιθανόλης αντίστοιχα.
- Διαυγάστε σε ξυλάνιο και καλύψτε με συνθετική ρητίνη.

Διαδικασία μικροκυμάτων

- Αποπαραφινώστε τις τομές και ενυδατώστε σε **απεσταγμένο** νερό.
- Τοποθετήστε τις αντικειμενοφόρους πλάκες σε 40 mL διαλύματος αμμωνιακού αργύρου που περιέχεται σε πλαστικό δοχείο Corlin. Καλύψτε χαλαρά το δοχείο Corlin με καπάκι πριν τοποθετήσετε στον φούρνο μικροκυμάτων ή χρησιμοποιήστε δοχεία Corlin με όπες στα καπάκια. Εφαρμόστε μικροκύματα στα **400 watt** για **1-2 λεπτά** μέχρι η τομή του ιστού να αποκτήσει κιτρινωπό-καφέ χρώμα.
Σημείωση: Η μελανίνη συνήθως χρωματίζεται σε περίπου 1 λεπτό, ενώ οι αργυρόφιλες ουσίες σε περίπου 2 λεπτά. Εξετάστε τις αντικειμενοφόρους πλάκες μικροσκοπικά, προκειμένου να διασφαλίσετε ότι έχει επιτευχθεί η σωστή χρώση. Εάν είναι απαραίτητο, επωάστε για περισσότερο χρόνο ώστε να επιτύχετε βέλτιστη χρώση.
- Ξεπλύνετε τις αντικειμενοφόρους πλάκες σε πολλές αλλαγές **απεσταγμένου** νερού.
- Προβείτε σε χρωματιστροφή των τομών σε διάλυμα χλωριούχου χρυσού για **30 δευτερόλεπτα**.
- Ξεπλύνετε τις αντικειμενοφόρους πλάκες σε πολλές αλλαγές **απεσταγμένου** νερού.
- Τοποθετήστε τις αντικειμενοφόρους πλάκες σε διάλυμα θειοθειικού νατρίου για **1-2 λεπτά**.
- Πλύνετε τις αντικειμενοφόρους πλάκες σε νερό **βρύσης** για **2 λεπτά**.
- Ξεπλύνετε τις αντικειμενοφόρους πλάκες σε πολλές αλλαγές **απεσταγμένου** νερού.
- Πραγματοποιήστε αντίχρωση σε διάλυμα πυρηνικού ταχέος ερυθρού για **5 λεπτά**.
- Ξεπλύνετε για **2 λεπτά** κάτω από τρεχούμενο νερό **βρύσης**, ακολουθούμενο από 2 αλλαγές **απεσταγμένου** νερού.
- Αφυδατώστε σε δύο αλλαγές αιθανόλης 95% και απόλυτης αιθανόλης αντίστοιχα.
- Διαυγάστε σε ξυλάνιο και καλύψτε με συνθετική ρητίνη.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Στοχευόμενη δομή	Αποτέλεσμα χρώσης
Αργυρόφιλα κύτταρα	Καφέ έως μαύρο
Μελανίνη	Καφέ έως μαύρο
Υπόβαθρο	Ροζ έως τριανταφυλλί

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

Χαρακτηριστικά απόδοσης της ανάλυσης

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

Αρ. καταλόγου	Περιγραφή προϊόντος	Στόχος	Ειδικότητα εντός της ανάλυσης	Ευαισθησία εντός της ανάλυσης	Ειδικότητα μεταξύ των αναλύσεων	Ευαισθησία μεταξύ των αναλύσεων
HT2001	Διάλυμα νιτρικού αργύρου	Αργυρόφιλα κύτταρα	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3
		Μελανίνη	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3
HT2002	Διάλυμα χλωριούχου χρυσού	Αργυρόφιλα κύτταρα	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3
		Μελανίνη	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3
HT2003	Διάλυμα θειοθειικού νατρίου	Αργυρόφιλα κύτταρα	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3
		Μελανίνη	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3

Προειδοποιήσεις και κίνδυνοι

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

HT200:



- H290: Μπορεί να διαβρώσει μέταλλα.
- H314: Προκαλεί σοβαρά δερματικά εγκαύματα και οφθαλμικές βλάβες.
- H410: Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.
- P260: Μην αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα.
- P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο.
- P303 + P361 + P353: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή με τα μαλλιά): Βγάλτε αμέσως όλα τα μολυσμένα ρούχα. Ξεπλύνετε την επιδερμίδα με νερό/στο ντους.
- P304 + P340 + P310: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/γιατρό.
- P305 + P351 + P338: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εάν είναι εύκολο. Συνεχίστε την έκπλυση.

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

Ορισμοί συμβόλων

Σύμβολα όπως ορίζονται στο EN ISO 15223-1:2021

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

Βιβλιογραφικές αναφορές

1. Carson, F (1996): Histotechnology- A Self Instructional Text, Second Edition, pg 213
2. Cellular Pathology Techniques, 4th ed. CFA Culling, RT Addison, HT Barr, Editors Butterworth, London, 1985, σελ. 172

Πληροφορίες επικοινωνίας

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

Ιστορικό αναθεωρήσεων

Αναθ. 3.0	2020
Αναθ. 4.0	2022
Αναθ. 5.0	2022 Έγινε μεταφορά σε νέο υπόδειγμα με την τρέχουσα επωνυμία. Προσδιορίστηκε για επαγγελματική χρήση στην προοριζόμενη χρήση και τις προφυλάξεις. Η δήλωση βοηθήματος για διάγνωση μεταφέρθηκε στην προβλεπόμενη χρήση. Η προοριζόμενη χρήση αναθεωρήθηκε για ευθυγράμμιση με τις κατευθυντήριες γραμμές IVDR. Το Δελτίο δεδομένων ασφαλείας υλικού ενημερώθηκε σε Δελτίο δεδομένων ασφαλείας. Ενημερώθηκαν οι πληροφορίες επικοινωνίας. Αφαιρέθηκε η οδηγία να ακολουθείται το CLSI για τη συλλογή δειγμάτων. Αφαιρέθηκε το EN 980 και άλλαξε σε EN ISO 15223-1:2021 για τα σύμβολα. Προστέθηκαν πληροφορίες επικοινωνίας για ανειδίκευτα συμβάντα. Προσθήκη προειδοποιήσεων και κινδύνων.
Αναθ. 6.0	2025 Αναθεωρήθηκε η σύμβαση ονοματοδοσίας. Προστέθηκαν τα στοιχεία CH-REP και του εισαγωγέα



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs

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

Használati utasítás

Fontana-Masson készlet

HT200 sz. eljárás



Rendeltetésszerű használat

A Fontana-Masson készlet az argentaffin sejtek és a melanin szövettani vizualizációjára szolgál paraffinba ágyazott vagy fagyasztott metszetekben. A Fontana-Masson reagensek „*in vitro* diagnosztikai felhasználásra” szolgálnak. Kizárólag professzionális használatra. A manuális, kvalitatív eljárásból nyert adatok kizárólag az emberi szövetminták diagnosztizálásának elősegítésére szolgálnak, és az eredmények áttekintése során figyelembe kell venni más klinikai diagnosztikai vizsgálatokat és információkat is.

A Fontana-Masson készlet festést az argentaffin anyagok, mint például a melanin, az argentaffin granulomok és egyes neuroszekréciós granulomok kimutatására használják.¹ Az argentaffin sejtek és a melanin képesek megkötni az ezüstöt az ezüstoldatból és redukálószer nélkül látható fémzüstté redukálódni.¹

Reagensek

Ezüst-nitrát oldat (kat. sz.: HT2001-50ML)

10%-os vizes oldat. Figyelmeztetés. Bőrirritáló hatású. Súlyos szemirritációt okoz. Nagyon mérgező a vízi élővilágra. Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.

Arany-klorid oldat (kat. sz.: HT2002-125ML)

0,2%-os vizes oldat. Figyelmeztetés. Allergiás bőrreakciót válthat ki.

Nátrium-tioszulfát oldat (kat. sz.: HT2003-125ML)

5%-os vizes oldat

Szükséges, de nem biztosított speciális anyagok

- Pozitív kontroll tárgylemezek, például Argentaffin TISSUE-TROL™ (kat. sz.: TTR013-25EA) és Melanin TISSUE-TROL™ (kat. sz.: TTR014-25EA)
- Ellenfestés: Nukleáris gyors vörös oldat (kat. sz.: N3020)
- Ammónium-hidroxid oldat, koncentrált
- Formalin oldat, 10%
- Reagens alkohol
- Xilol vagy xilolt helyettesítő anyag
- Küvettkék, kémiailag tiszta (műanyag, szellőzőnyílással ellátott fedelekkkel a mikrohullámú eljáráshoz)
- Mikrohullámú sütő (mikrohullámú eljáráshoz)

Tárolás és stabilitás

A bontatlan Fontana-Masson készletet és az egyes reagensket hűtőszekrényben (2–8 °C) kell tárolni. A reagensek a címkéken feltüntetett lejárati dátumukig stabilak.

A Nukleáris gyors vörös oldat (kat. sz.: N3020) nukleáris gyors vörös festék 0,1%-os oldat 5%-os alumínium-szulfátban, korlátozottan tehető ki szabad levegőnek. Az anyag levegőn oxidálódik. Az ismételt expozíció hatására az oldat idővel lúgosabbá válhat, és az alumínium-szulfát kiválhat az oldatból.

Az ammóniás ezüst-oldatot egyszer szabad használni, majd ki kell dobni. Száraz formában az ammóniumsók robbanásveszélyesek lehetnek. Ne hagyja, hogy az ammóniás ezüst-oldat kiszáradjon. A használt ammóniás ezüstoldatot műanyag palackokban kell tárolni – üvegben nem tárolható.

Wallington az ammóniás ezüstoldat inaktiválásáig híg sósav vagy nátrium-klorid oldat hozzáadásával javasolta.²

Előkészítés

Ammóniás ezüst-oldat

1. Egy új vagy kémiailag tisztított üveg Erlenmeyer-lombikba mérjen be 27 ml desztillált vizet.
2. Pipetázzon 9 ml ezüst-nitrát oldatot a lombikba.
3. Vegyifülke alatt, a lombikot folyamatosan rázza vagy kevergetve óvatosan, cseppenként adjon hozzá tömény ammónium-hidroxidot, minden egyes csepp hozzáadása után óvatosan kevergetve.
4. Az oldat sötétbarnára színeződik, majd fokozatosan átlátszóvá válik egy finom üledékreteggel. Ne adjon hozzá feleslegben ammónium-hidroxidot.
5. Az oldat felhasználásra kész, ha az összes üledék feloldódott. Egyszer használja, majd dobja ki.
6. A többi reagenset használatra készen szállítjuk.

Óvintézkedések

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

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

Az Argentaffin és Melanin TISSUE-TROL™ kontroll tárgylemezeket paraffinba ágyazott emberi szövetek található, amelyeket potenciálisan fertőzőnek kell tekinteni

Eljárás

Mintavétel

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

A mintát 10%-os semleges pufferelt formalinban fixálja, dolgozza fel és ágyazza be paraffinba. Készítsen 4–5 mikronos paraffinmetszeteket. Alkalmazzon megfelelő kontrollokat.

Eljárás

Standard eljárás

1. Deparaffinálja, majd hidratálja a metszeteket **desztillált** vízig.
2. Helyezze a frissen elkészített ammóniás ezüstoldatot 58–60 °C-os vízfürdőbe, és hagyja állni elegendő ideig a hőmérséklet kiegyenlítéséhez.
3. Inkubálja a tárgylemezeket felmelegített ammóniás ezüst-oldatban legfeljebb 60 percig vagy addig, amíg a szövetmetszet sárgásbarna színűvé nem válik.
Megjegyzés: A melanin jellemzően ~30 perc alatt, míg az argentaffin ~60 perc alatt festődik meg. Vizsgálja meg a tárgylemezeket mikroszkóp alatt, hogy megbizonyosodjon a megfelelő festődés eléréséről. Szükség esetén inkubálja tovább az optimális festődés elérése érdekében.
4. Öblítse a tárgylemezeket többször váltott **desztillált** vízzel.
5. Tonizálja a metszeteket arany-klorid oldatban **30 másodpercig**.
6. Öblítse a tárgylemezeket többször váltott **desztillált** vízzel.
7. Helyezze a tárgylemezeket **1–2 percre** nátrium-tioszulfát oldatba.
8. Mossa a tárgylemezeket **csapvízben 2 percig**.
9. Öblítse a tárgylemezeket többször váltott **desztillált** vízzel.
10. Végezzen ellenfestést nukleáris gyors vörös oldattal **5 percig**.
11. Öblítse **2 percig** folyó **csapvízben**, majd 2 váltás **desztillált** vízzel.
12. Dehidratálja két váltással 95%-os etanolban és abszolút etanolban.
13. Derítse xilolban és fedje le szintetikus gyantával.

Mikrohullámos eljárás

1. Deparaffinálja, majd hidratálja a metszeteket **desztillált** vízig.
2. Helyezze a tárgylemezeket műanyag küvettkébe, 40 ml ammóniás ezüst-oldatba. A mikrohullámú sütőbe helyezés előtt lazán fedje le a küvetttét fedővel, vagy használjon olyan küvetttakat, amelyek fedele lyukakkal van ellátva. Kezelje mikrohullámú sütőben **400 watton 1–2 percig**, amíg a szövetmetszet sárgásbarna színű nem lesz.
Megjegyzés: A melanin jellemzően ~1 perc alatt, míg az argentaffin sejtek ~2 perc alatt festődnek. Vizsgálja meg a tárgylemezeket mikroszkóp alatt, hogy megbizonyosodjon a megfelelő festődés eléréséről. Szükség esetén inkubálja tovább az optimális festődés elérése érdekében.
3. Öblítse a tárgylemezeket többször váltott **desztillált** vízzel.
4. Tonizálja a metszeteket arany-klorid oldatban **30 másodpercig**.
5. Öblítse a tárgylemezeket többször váltott **desztillált** vízzel.
6. Helyezze a tárgylemezeket **1–2 percre** nátrium-tioszulfát oldatba.
7. Mossa a tárgylemezeket **csapvízben 2 percig**.
8. Öblítse a tárgylemezeket többször váltott **desztillált** vízzel.
9. Végezzen ellenfestést Nukleáris gyors vörös oldattal **5 percig**.
10. Öblítse **2 percig** folyó **csapvízben**, majd 2 váltás **desztillált** vízzel.
11. Dehidratálja két váltással 95%-os etanolban és abszolút etanolban.
12. Derítse xilolban és fedje le szintetikus gyantával.

Teljesítményjellemzők

Célstruktúra	Festési eredmény
Argentaffin sejtek	Barna – fekete
Melanin	Barna – fekete
Háttér	Rózsaszín – rózsavörös

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

Analitikai teljesítményjellemzők

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

Kat. sz.	Termékleírás	Cél	Tesztben belüli specifikitás	Tesztben belüli érzékenység	Tesztek közötti specifikitás	Tesztek közötti érzékenység
HT2001	Ezüst-nitrát oldat	Argentaffin	3/3	3/3	3/3	3/3
		Melanin	3/3	3/3	3/3	3/3
HT2002	Arany-klorid oldat	Argentaffin	3/3	3/3	3/3	3/3
		Melanin	3/3	3/3	3/3	3/3
HT2003	Nátrium-tioszulfát oldat	Argentaffin	3/3	3/3	3/3	3/3
		Melanin	3/3	3/3	3/3	3/3

Figyelmeztetések és veszélyek

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

HT200:



- H290: Fémekre korrozív hatású lehet.
- H314: Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz.
- H410: Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.
- P260: A por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzése tilos.
- P280: Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
- P303 + P361 + P353: HA BŐRRE (vagy hajra) KERÜL: Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal le kell vetni. A bőrt le kell öblíteni vízzel [vagy zuhanyozás].
- P304 + P340 + P310: BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni, és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz.
- P305 + P351 + P338: SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Folytassa az öblítést.

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

Jelmagyarázat

Az EN ISO 15223-1:2021 szabványban meghatározott jelek

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

Hivatkozások

- Carson, F (1996): Histotechnology- A Self Instructional Text, Second Edition, pg 213
- Cellular Pathology Techniques, 4th ed. CFA Culling, RT Addison, HT Barr, Editors Butterworth, London, 1985, p 172

Elérhetőségek

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

Átdolgozási előzmények

3.0 átd.	2020
4.0 átd.	2022
5.0 átd.	2022
	Áthelyezve az új sablonba a jelenlegi márkajelzéssel. A professzionális használatra vonatkozó megállapítás leírása a rendeltetésszerű használat és az óvintézkedések részekben. A diagnózishoz nyújtott segítségről szóló nyilatkozat áthelyezése a rendeltetésszerű használatához. A rendeltetésszerű használatra vonatkozó részek átdolgozása az IVDR irányelveknek való megfelelés érdekében. Az Anyagbiztonsági adatlap frissítése Biztonsági adatlapra. Az elérhetőségek frissítése. A mintagyűjtés során a CLSI követésére vonatkozó utasítás eltávolítása. Az EN 980-as szabvány szerinti jelzések eltávolítása és az EN ISO 15223-1:2021 szabvány jelzéseire változtatása. A nemkívánatos eseményekkel kapcsolatos elérhetőségek hozzáadása. Figyelmeztetések és veszélyek hozzáadása.
6.0 átd.	2025
	Az elnevezési konvenció felülvizsgálata. CH-REP és importőr információk hozzáadása



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs

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

Návod k použití

Souprava Fontana-Masson

Postup č. HT200



Určené použití

Souprava Fontana-Masson Kit je určena k použití při histologické vizualizaci argentafinních buněk a melaninu v parafinových nebo zmrazených řezech. Činidla Fontana-Masson jsou určena k diagnostickému použití „in vitro“. Pouze k profesionálnímu použití. Údaje získané z tohoto manuálního kvalitativního postupu slouží pouze jako pomůcka pro diagnostiku lidských vzorků a měly by být přezkoumány ve spojení s dalšími klinickými diagnostickými testy nebo informacemi.

Barvení pomocí soupravy Fontana-Masson se používá k průkazu argentafinních látek, jako jsou melanin, argentafinní granula a některá neurosekreční granula.¹ Argentafinní buňky a melanin mají schopnost vázat stříbro z roztoku stříbra a redukovat se na viditelné kovové stříbro bez nutnosti použití redukčního činidla.¹

Činidla

Roztok dusičnanu stříbrného (kat. č. HT2001-50ML)
10% vodný roztok. Varování. Způsobuje podráždění kůže. Způsobuje vážné podráždění očí. Velmi toxický pro vodní organismy. Zabraňte uvolňování do životního prostředí.

Roztok chloridu zlatného (kat. č. HT2002-125ML)
0,2% vodný roztok. Varování. Může vyvolat alergickou kožní reakci.

Roztok thiosíranu sodného (kat. č. HT2003-125ML)
5% vodný roztok

Potřebné speciální materiály, které nejsou součástí dodávky

- Pozitivní kontrolní preparáty, jako jsou např. Argentafin TISSUE-TROL™ (kat. č. TTR013-25EA) a Melanin TISSUE-TROL™ (kat. č. TTR014-25EA)
- Kontrastní barvivo: Roztok nukleární rychlé červeně (kat. č. N3020)
- Roztok čpavku, koncentrovaný
- Roztok formalínu, 10%
- Reagenční alkohol
- Xylen nebo náhražka xylenu
- Coplinovy nádoby, chemicky vyčištěné (plastové s odvětrávanými víčky pro mikrovlnný postup)
- Mikrovlnná trouba (pro mikrovlnný postup)

Skladování a stabilita

Neotevřenou soupravu Fontana-Masson a jednotlivá činidla uchovávejte v chladničce (2–8 °C). Činidla jsou stabilní do data spotřeby uvedeného na štítcích.

Roztok nukleární rychlé červeně (kat. č. N3020), tj. 0,1% nukleární rychlá červen v 5% síranu hlinitém, může být pouze omezeně vystaven působení vzduchu. Materiál na vzduchu oxiduje. Opakovaná expozice může způsobit postupné zvyšování zásaditosti roztoku, což vede k vypuzování síranu hlinitého z roztoku.

Amoniakální roztok stříbra je možné použít pouze jednou a poté je třeba jej zlikvidovat. Soli amoniaku v suché formě mohou představovat nebezpečí výbuchu. Nenechte proto amoniakální roztok vyschnout. Použitý amoniakální roztok skladujte v plastových lahvích – neskladovat ve skle.

Wallington doporučuje amoniakální roztok inaktivovat přidáním zředěné kyseliny chlorovodíkové nebo roztoku chloridu sodného.²

Příprava

Amoniakální roztok stříbra

1. Do nové nebo chemicky vyčištěné skleněné Erlenmeyerovy baňky přidejte 27 ml destilované vody.
2. Do baňky pipetujte 9 ml roztoku dusičnanu stříbrného.
3. V digestoři za stálého protřepávání nebo míchání baňky opatrně přidávejte po kapkách koncentrovaný hydroxid amonný a po přidání každé kapky jemně promíchejte.
4. Roztok se zbarví do tmavě hnědé barvy a poté se postupně změní na čirý s tenkou vrstvou sedimentu. Nepřidávejte hydroxid amonný v nadbytečném množství.
5. Roztok je připraven k použití, jakmile se rozpustí veškerý sediment. Použijte jednou a neskladujte.
6. Ostatní činidla jsou dodávána připravená k použití.

Bezpečnostní opatření

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

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

Kontrolní preparáty Argentafin a Melanin TISSUE-TROL™ tvoří lidská tkáň zalitá v parafín a je třeba je považovat za potenciálně infekční.

Postup

Odběr vzorků

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

Vzorek fixujte v 10% neutrálním pufovaném formalínu, zpracujte a vložte do parafínu. Zhotovte parafinové řezy o tloušťce 4 až 5 mikronů. Použijte vhodné kontroly.

Postup

Standardní postup

1. Odparafinujte a hydratujte řezy pomocí **destilované** vody.
2. Umístěte čerstvě připravený amoniakální roztok stříbra do vodní lázně o teplotě 58–60 °C a počkejte dostatečnou dobu, než se teplota vyrovná.
3. Inkubujte sklička v zahřátém amoniakálním roztoku stříbra po dobu až 60 minut nebo dokud tkáňový řez nezíská žlutohnědé zbarvení.
Poznámka: Melanin se obvykle zbarví za ~30 minut, zatímco argentafin se zbarví za ~60 minut. Mikroskopicky prozkoumejte preparáty, abyste se ujistili, že bylo dosaženo správného zbarvení. V případě potřeby inkubujte déle, abyste dosáhli optimálního zbarvení.
4. Opláchněte sklička **destilovanou** vodou, několikrát ji přitom vyměňte.
5. Tónujte řezy po dobu **30 sekund** v roztoku chloridu zlatného.
6. Opláchněte sklička **destilovanou** vodou, několikrát ji přitom vyměňte.
7. Vložte sklička na **1–2 minuty** do roztoku thiosíranu sodného.
8. Oplachujte sklička po dobu **2 minut kohoutkovou** vodou.
9. Opláchněte sklička **destilovanou** vodou, několikrát ji přitom vyměňte.
10. Proveďte kontrastní barvení roztokem nukleární rychlé červeně po dobu **5 minut**.
11. Oplachujte **2 minuty** tekoucí vodou z vodovodu a poté **destilovanou** vodou, kterou přitom dvakrát vyměňte.
12. Dehydratujte 95% ethanolem a absolutním ethanolem, který dvakrát vyměňte.
13. Vyčistěte sklička v xylenu a fixujte je syntetickou pryskyřicí.

Mikrovlnný postup

1. Odparafinujte a hydratujte řezy pomocí **destilované** vody.
2. Vložte sklička do 40 ml amoniakálního roztoku stříbra v plastové Coplinově nádobě. Před vložením do mikrovlnné trouby Coplinovu nádobu volně zakryjte víčkem nebo na Coplinovu nádobu použijte víčka s vyvrtanými otvory. Ohřívajte v mikrovlnné troubě při výkonu **400 wattů** po dobu **1–2 minut**, dokud tkáňový řez nezíská žlutohnědé zbarvení.
Poznámka: Melanin se obvykle zbarví za ~1 minutu, zatímco argentafin se zbarví za ~2 minuty. Mikroskopicky prozkoumejte preparáty, abyste se ujistili, že bylo dosaženo správného zbarvení. V případě potřeby inkubujte déle, abyste dosáhli optimálního zbarvení.
3. Opláchněte sklička **destilovanou** vodou, několikrát ji přitom vyměňte.
4. Tónujte řezy po dobu **30 sekund** v roztoku chloridu zlatného.
5. Opláchněte sklička **destilovanou** vodou, několikrát ji přitom vyměňte.
6. Vložte sklička na **1–2 minuty** do roztoku thiosíranu sodného.
7. Oplachujte sklička po dobu **2 minut kohoutkovou** vodou.
8. Opláchněte sklička **destilovanou** vodou, několikrát ji přitom vyměňte.
9. Proveďte kontrastní barvení roztokem nukleární rychlé červeně po dobu **5 minut**.
10. Oplachujte **2 minuty** tekoucí vodou z vodovodu a poté **destilovanou** vodou, kterou přitom dvakrát vyměňte.
11. Dehydratujte 95% ethanolem a absolutním ethanolem, který dvakrát vyměňte.
12. Vyčistěte sklička v xylenu a fixujte je syntetickou pryskyřicí.

Pracovní charakteristiky

Cílová struktura	Výsledek barvení
Argentafinní buňky	Hnědé až černé
Melanin	Hnědé až černé
Pozadí	Narůžovělé až růžové

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

Analytické pracovní charakteristiky

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

Kat. č.	Popis produktu	Cíl	Specifičnost v rámci testu	Citlivost v rámci testu	Specifičnost mezi testy	Citlivost mezi testy
HT2001	Roztok dusičnanu stříbrného	Argentafin	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3
		Melanin	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3
HT2002	Roztok chloridu zlatného	Argentafin	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3
		Melanin	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3
HT2003	Roztok thiosíranu sodného	Argentafin	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3
		Melanin	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3

Varování a nebezpečí

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

HT200:



- H290: Může být korozivní pro kovy.
- H314: Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.
- H410: Velmi toxický pro vodní organismy s dlouhodobými účinky.
- P260: Nevdechujte prach/dým/plyn/mlhu/páry/aerosoly.
- P280: Používejte ochranné rukavice / ochranný oděv / ochranu očí / ochranu obličeje.
- P303 + P361 + P353: PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Okamžitě si svlékněte všechny kontaminované oděvy. Opláchněte kůži vodou/osprchujte.
- P304 + P340 + P310: PŘI VDECHNUTÍ: Odvedte postiženého na čerstvý vzduch a zajistěte mu pohodlné dýchání. Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO / lékaře.
- P305 + P351 + P338: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

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

Definice symbolů

Symbody definované v normě EN ISO 15223-1:2021

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

Reference

- Carson, F (1996): Histotechnology- A Self Instructional Text, Second Edition, pg 213
- Cellular Pathology Techniques, 4th ed. CFA Culling, RT Addison, HT Barr, Editors Butterworth, London, 1985, p 172

Kontaktní informace

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

Historie revizí

Rev. 3.0	2020
Rev. 4.0	2022
Rev. 5.0	2022
	Přeneseno do nové šablony s aktuálním značením. Určeno pro profesionální použití v rámci určeného použití a bezpečnostních opatření. Přesunutí návodů k určení diagnózy do určeného použití. Revidované určené použití k dosažení souladu s pokyny IVDR. Aktualizovaný bezpečnostní list materiálu k bezpečnostnímu listu. Aktualizované kontaktní informace. Odstraněn pokyn k dodržení CLSI pro odběr vzorků. Odstraněna norma EN 980 a změněna na normu EN ISO 15223-1:2021 pro symboly. Přidány kontaktní informace pro případ nežádoucí události. Přidána varování a rizika.
Rev. 6.0	2025
	Revidovaná konvence pro názvosloví. Přidány informace o zastoupení ve Švýcarsku a dovozci



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs

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

© 2025 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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

Bruksanvisning

Fontana-Masson-sett

Prosedyrenr. HT200



Tiltenkt bruk

Fontana-Masson-settet er beregnet for bruk i histologisk visualisering av argentaffine celler og melanin i parafin eller fryste snitt. Fontana-Masson-reagenser er til «*in vitro*»-diagnostisk bruk». Kun for profesjonell bruk. Dataene fra denne manuelle, kvalitative prosedyren tjener bare som hjelpemiddel til diagnostisering av prøver fra mennesker, og bør gjennomgå sammen med andre kliniske diagnostiske tester eller informasjon.

Fontana-Masson-sett for farging brukes til demonstrasjon av argentaffine stoffer som melanin, argentaffine granula og noen nevrosekretoriske granula.¹ Argentaffine celler og melanin har evnen til å binde sølv fra en sølvoppløsning og redusere til synlig metallisk sølv uten behov for et reduksjonsmiddel.¹

Reagenser

Sølvnitratløsning (kat.nr. HT1001-50ML)

10 % vannholdig løsning. Advarsel. Irriterer huden. Gir alvorlig øyeirritasjon. Meget giftig for liv i vann. Unngå utslipp til miljøet.

Gullkloridløsning (kat.nr. HT2002-125ML)

0,2 % vannholdig løsning. Advarsel. Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

Natriumtiosulfatløsning (kat.nr. HT2003-125ML)

5 % vannholdig løsning

Spesielle materialer som kreves, men som ikke medfølger

- Positive kontrollobjektglass, for eksempel Argentaffin TISSUE-TROL™ (kat.nr. TTR013-25EA) og Melanin TISSUE-TROL™ (kat.nr. TTR014-25EA)
- Kontrastfarge: Nuclear Fast Red Solution (kat.nr. N3020)
- ammoniumhydroksidløsning, konsentrert
- formalinløsning, 10 %
- Reagensalkohol
- Xylen eller xylenerstatning
- Coplin-krukker, kjemisk rene (plast med ventilerte lokk for mikrobølgeprosedyre)
- Mikrobølge (for mikrobølgeprosedyre)

Oppbevaring og stabilitet

Oppbevar uåpnede Fontana-Masson-sett og individuelle reagenser i kjøleskap (2–8 °C). Reagensene er stabile frem til utløpsdatoen som vises på etikettene.

Nuclear Fast Red Solution (kat.nr. N3020), Nuclear Fast Red 0,1 % i 5 % aluminiumsulfat, skal eksponeres begrenset for luft. Materialet oksiderer når det utsettes for luft. Gjentatt eksponering kan føre til at løsningen blir mer alkalisk over tid, noe som fører til at aluminiumsulfat faller ut av løsningen.

Ammoniakkholdig sølvløsning skal brukes én gang og deretter kasseres. I tørr form kan ammoniakkholdige salter utgjøre en eksplosjonsfare. Ikke la ammoniakkholdig sølvløsning tørke ut. Oppbevar brukt ammoniakkholdig sølvløsning i plastflasker – løsningen skal ikke oppbevares i glass.

Wallington anbefalte inaktivering av ammoniakkholdig sølvløsning ved tilsetning av fortennet saltsyreløsning eller natriumkloridløsning.²

Klargjøring

Ammoniakkholdig sølvløsning

1. Tilsett 27 ml destillert vann i et nytt eller kjemisk rensert glass, Erlenmeyer-kolbe.
2. Tilsett 9 ml sølvnitratløsning med pipette i kolben.
3. I en hette, mens du rister eller virvler kolben kontinuerlig, tilsetter du forsiktig konsentrert ammoniumhydroksid, én dråpe om gangen, og virvler forsiktig etter hver dråpe.
4. Løsningen vil bli mørkebrun og deretter gradvis gjennomiktig med et fint lag av sediment. Du må ikke tilsette overflødig ammoniumhydroksid.
5. Løsningen er klar til bruk når alt sediment oppløses. Bruk én gang. Skal ikke oppbevares.
6. Andre reagenser leveres klare til bruk.

Forsiktighetsregler

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

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

Argentaffin og Melanin TISSUE-TROL™-kontrollobjektglass er parafinnstøpt humant vev og skal anses som potensielt infeksjøs.

Prosedyre

Prøvetaking

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

Fikser prøven i 10 % nøytralbufret formalin, behandle og innstøp i parafin. Kutt parafinsnitt på 4 til 5 mikron. Bruk egnede kontroller.

Prosedyre

Standardprosedyre

1. Avparafiniser snitt og hydrer til **destillert** vann.
2. Plasser nylig klargjort ammoniakkholdig sølvløsning i et vannbad på 58–60 °C, og la temperaturen få tilstrekkelig tid til å balansere.
3. Inkuber objektglass i oppvarmet ammoniakkholdig sølvløsning i opptil 60 minutter eller til vevssnitt får gulbrun farge.
Merk: Melanin farger vanligvis i ~30 minutter mens Argentaffin farger i ~60 minutter. Undersøk objektglass mikroskopisk for å sikre at riktig farging er oppnådd. Inkuber lenger om nødvendig for å oppnå optimal farging.
4. Skyll objektglassene i flere bytter av **destillert** vann.
5. Ton snittene i gullkloridløsning i **30 sekunder**.
6. Skyll objektglassene i flere bytter av **destillert** vann.
7. Plasser objektglassene i natriumtiosulfatløsning i **1–2 minutter**.
8. Vask objektglassene i **tappevann i 2 minutter**.
9. Skyll objektglassene i flere bytter av **destillert** vann.
10. Motfarging med Nuclear Fast Red Solution i **5 minutter**.
11. Skyll i **2 minutter** i rennende **tappevann** etterfulgt av 2 bytter med **destillert** vann.
12. Dehydrer i to utskiftede mengder hver av 95 % etanol og absolutt etanol.
13. Klarne i xylen og monter med syntetisk harpiks.

Mikrobølgeprosedyre

1. Avparafiniser snitt og hydrer til **destillert** vann.
2. Plasser objektglassene i 40 ml ammoniakkholdig sølvløsning i en Coplin-krukke av plast. Dekk Coplin-krukken løst med lokk før du plasserer den i mikrobølgeovn eller bruk Coplin-krukker med hull boret inn i lokkene. Mikrobølge på **400 watt i 1–2 minutter** til vevssnitt får gulbrun farge.
Merk: Melanin farger vanligvis i ~1 minutt mens Argentaffin farger i ~2 minutter. Undersøk objektglass mikroskopisk for å sikre at riktig farging er oppnådd. Inkuber lenger om nødvendig for å oppnå optimal farging.
3. Skyll objektglassene i flere bytter av **destillert** vann.
4. Ton snittene i gullkloridløsning i **30 sekunder**.
5. Skyll objektglassene i flere bytter av **destillert** vann.
6. Plasser objektglassene i natriumtiosulfatløsning i **1–2 minutter**.
7. Vask objektglassene i **tappevann i 2 minutter**.
8. Skyll objektglassene i flere bytter av **destillert** vann.
9. Motfarging med Nuclear Fast Red Solution i **5 minutter**.
10. Skyll i **2 minutter** i rennende **tappevann** etterfulgt av 2 bytter med **destillert** vann.
11. Dehydrer i to utskiftede mengder hver av 95 % etanol og absolutt etanol.
12. Klarne i xylen og monter med syntetisk harpiks.

Ytelsesegenskaper

Målstruktur	Fargingsresultat
Argentaffine celler	Brun til svart
Melanin	Brun til svart
Bakgrunn	Rosa til rosenrødt

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

Analytiske ytelsesegenskaper

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

Kat.nr.	Produktbeskrivelse	Mål	Spesifisitet innen analyse	Følsomhet innen analyse	Spesifisitet mellom analyser	Følsomhet mellom analyser
HT2001	Sølvnitratløsning	Argentaffin	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
		Melanin	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
HT2002	Gullkloridløsning	Argentaffin	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
		Melanin	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
HT2003	Natriumtiosulfatløsning	Argentaffin	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
		Melanin	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3

Advarsler og farer

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

HT200:



- H290: Kan være etsende for metaller.
- H314: Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.
- H410: Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
- P260: Ikke innånd støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.
- P280: Benytt vernehansker/verneklær/øyevern/ansiktsvern.
- P303 + P361 + P353: VED HUDKONTAKT (eller håret): Tilsølte klær må fjernes straks. Skyll eller dusj huden med vann.
- P304 + P340 + P310: VED INNÅNDING: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet. Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER / en lege.
- P305 + P351 + P338: VED PÅFØRING I ØYNE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skylling.

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

Symbolforklaring

Symboler som definert i EN ISO 15223-1:2021

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

Referanser

- Carson, F (1996): Histotechnology- A Self Instructional Text, Second Edition, pg 213
- Cellular Pathology Techniques, 4. utg. CFA Culling, RT Addison, HT Barr, Editors Butterworth, London, 1985, s. 172

Kontaktinformasjon

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

Revisjonshistorikk

Rev. 3.0	2020
Rev. 4.0	2022
Rev. 5.0	2022
	Overførte til ny mal med gjeldende varemerke. Spesifiserte at utstyret er for profesjonell bruk, i tiltenkt bruk og forsiktighetsregler. Flyttet utsagn om diagnostisk hjelpemiddel til tiltenkt bruk. Reviderte tiltenkt bruk for å overholde IVDR-retningslinjer. Oppdaterte materialsikkerhetsdatablad til sikkerhetsdatablad. Oppdaterte kontaktinformasjon. Fjernet instruksjon om å følge CLSI for prøvetaking. Fjernet EN 980 og endret til EN ISO 15223-1:2021 for symboler. La til kontaktinformasjon for bivirkninger. La til advarsler og farer.
Rev. 6.0	2025
	Reviderte navnekonvensjonen. La inn informasjon om CH-REP og importør



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs

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

© 2025 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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

Kullanım Talimatları

Fontana-Masson Kiti

Prosedür No. HT200



Kullanım Amacı

Fontana-Masson Kiti, parafin veya dondurulmuş kesitlerde Arjentaftin hücrelerin ve Melaninin histolojik olarak görselleştirilmesinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Fontana-Masson reaktifleri "In Vitro Tanı Amaçlı Kullanım" içindir. Yalnızca profesyonel kullanım içindir. Bu manuel kalitatif prosedürden elde edilen veriler yalnızca insan numunelerinin tanısına yardımcı olur ve diğer tanısal testler ve bilgilerle birlikte değerlendirilmelidir.

Fontana-Masson Kiti boyaması; melanin, arjentaftin granülleri ve bazı nörosekretör granüller gibi arjentaftin maddelerinin gösterilmesi için kullanılır.¹ Arjentaftin hücreler ve melanin, bir gümüş çözeltilisinden gümüşü bağlama ve indirgeyici bir maddeye ihtiyaç duymadan görünür metalik gümüşü indirgeme özelliğine sahiptir.¹

Reaktifler

Gümüş Nitrat Çözeltisi (Kat. No. HT2001-50ML)

%10 sulu çözelti. Uyarı: Cilt tahrişine neden olur. Ciddi göz tahrişine neden olur. Sudaki yaşam için çok toksiktir. Çevreye salınmasını önleyin.

Altın Klorür Çözeltisi (Kat. No. HT2002-125ML)

%0,2 sulu çözelti. Uyarı: Alerjik cilt reaksiyonuna neden olabilir.

Sodyum Tiyosülfat Çözeltisi (Kat. No. HT2003-125ML)

%5 sulu çözelti.

Sağlanmayan Gerekli Özel Malzemeler

- Arjentaftin TISSUE-TROL™ (Kat. No. TTR013-25EA) ve Melanin TISSUE-TROL™ (Kat. No. TTR014-25EA) gibi Pozitif Kontrol Lamları
- Zıt Boyama: Nükleer Hızlı Kırmızı Çözelti (Kat. No. N3020)
- Amonyum Hidroksit Çözeltisi, konsantr
- Formalin Çözeltisi, %10
- Reaktif Alkol
- Ksilen veya ksilen ikamesi
- Coplin kavanozları, kimyasal olarak temizlenmiş (Mikrodalga Prosedürü için havalandırılmalı kapaklı plastik)
- Mikrodalga (Mikrodalga Prosedürü için)

Saklama ve Stabilit

Açılmamış Fontana-Masson Kitini ve bireysel reaktifleri buzdolabında (2–8°C) saklayın. Reaktifler, etiketlerde gösterilen son kullanma tarihine kadar stabildir.

Nükleer Hızlı Kırmızı çözelti (Kat. No. N3020) %5 alüminyum sülfatta %0,1 nükleer hızlı kırmızı, havaya sınırlı süreyle maruz bırakılmalıdır. Materyal havaya maruz kaldığında oksitlenir. Tekrarlanan maruziyet, çözeltinin zamanla daha alkali olmasına neden olarak alüminyum sülfatın çözeltiliden kaybolmasına yol açar.

Amonyak Gümüş Çözeltisi bir kez kullandıktan sonra atılmalıdır. Amonyak tuzları, kuru formdayken patlama tehlikesi oluşturabilir. Amonyak gümüşü çözeltilisinin kurumasına izin vermeyin. Kullanılmış amonyak gümüş çözeltilisini plastik şişelerde saklayın; cam içinde saklamayın.

Wallington, seyreltik hidroklorik asit veya sodyum klorür çözeltisi ekleyerek amonyak gümüş çözeltilisinin inaktive edilmesini önerir.²

Hazırlama

Amonyak Gümüş Çözeltisi

- Yeni veya kimyasal olarak temizlenmiş bir cam Erlenmeyer flakonuna 27 mL distile su ekleyin.
- Flakona 9 mL Gümüş Nitrat Çözeltisi pipetleyin.
- Bir kap içinde, konsantr Amonyum Hidroksiti, flakonu sürekli çalkalayarak veya döndürerek dikkatlice damla damla ekleyin ve her damla eklendikten sonra flakonu hafifçe döndürün.
- Çözelti koyu kahverengine döner ve ardından ince bir tortu tabakasıyla yavaş yavaş şeffaf hale gelir. Fazla Amonyum Hidroksit eklemeyin.
- Tüm tortu çözündüğünde çözelti kullanıma hazırdır. Bir kez kullanın ve saklamayın.
- Diğer reaktifler kullanıma hazır olarak temin edilir.

Önlemler

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

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

Arjentaftin ve Melanin TISSUE-TROL™ kontrol lamları, parafine gömülü insan dokusudur ve potansiyel olarak bulaşıcı kabul edilmelidir.

Prosedür

Numune Toplama

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

Örneğe %10 nötr tamponlu formalinde fiksasyon uygulayın, örneği işleyin ve parafine gömün. 4 ila 5 mikronluk parafin kesitleri kesin. Uygun kontrolleri dahil edin.

Prosedür

Standart Prosedür

- Kesitleri deparafinize edin ve **distile** suya hidratlayın.
- Taze hazırlanmış Amonyak Gümüş Çözeltilisini 58–60°C su banyosuna yerleştirin ve sıcaklığın dengelenmesi için yeterli bir süre boyunca bekleyin.
- Lamları ılık Amonyak Gümüş Çözeltilisinde 60 dakikaya kadar veya doku kesitinin rengi sarımsı kahverengiye döne kadar inkübe edin.
Not: Melanin genelde yaklaşık 30 dakika içinde boyanırken Arjentaftin yaklaşık 60 dakika içinde boyanır. Uygun boyamanın elde edildiğinden emin olmak için lamları mikroskopik olarak inceleyin. Optimum boyama elde etmek için gerekirse daha uzun süre inkübe edin.
- Lamları, **distile** su ile birkaç kez durulayın.
- Kesitleri **30 saniye** süreyle Altın Klorür Çözeltilisinde tonlama işlemine tabi tutun.
- Lamları, **distile** su ile birkaç kez durulayın.
- Lamları **1-2 dakika** süreyle Sodyum Tiyosülfat Çözeltilisine yerleştirin.
- Lamları **2 dakika** süreyle **musluk** suyuyla yıkayın.
- Lamları, **distile** su ile birkaç kez durulayın.
- Nükleer Hızlı Kırmızı Çözelti ile **5 dakika** boyunca zıt boyama yapın.
- Akan **musluk** suyuyla **2 dakika** durulayın ve ardından **distile** suyu 2 kez değiştirin.
- Her birini %95 etanol ve mutlak etanolle iki kez değiştirerek dehidratlayın.
- Ksilen ile temizleyin ve sentetik reçine ile yerleştirin.

Mikrodalga Prosedürü

- Kesitleri deparafinize edin ve **distile** suya hidratlayın.
- Lamları plastik Coplin kavanozunda bulunan 40 mL Amonyak Gümüş Çözeltilisine yerleştirin. Mikrodalga fırına yerleştirmeden önce Coplin kavanozunun kapağını gevşek şekilde kapatın veya kapakları delikli Coplin kavanozlar kullanın. Doku kesitinin rengi sarımsı kahverengiye döne kadar **1-2 dakika** boyunca **400 watt** seviyesinde mikrodalga fırında tutun.
Not: Melanin genelde yaklaşık 1 dakika içinde boyanırken Arjentaftin yaklaşık 2 dakika içinde boyanır. Uygun boyamanın elde edildiğinden emin olmak için lamları mikroskopik olarak inceleyin. Optimum boyama elde etmek için gerekirse daha uzun süre inkübe edin.
- Lamları, **distile** su ile birkaç kez durulayın.
- Kesitleri **30 saniye** süreyle Altın Klorür Çözeltilisinde tonlama işlemine tabi tutun.
- Lamları, **distile** su ile birkaç kez durulayın.
- Lamları **1-2 dakika** süreyle Sodyum Tiyosülfat Çözeltilisine yerleştirin.
- Lamları **2 dakika** süreyle **musluk** suyuyla yıkayın.
- Lamları, **distile** su ile birkaç kez durulayın.
- Nükleer Hızlı Kırmızı Çözelti ile **5 dakika** boyunca zıt boyama yapın.
- Akan **musluk** suyuyla **2 dakika** durulayın ve ardından **distile** suyu 2 kez değiştirin.
- Her birini %95 etanol ve mutlak etanolle iki kez değiştirerek dehidratlayın.
- Ksilen ile temizleyin ve sentetik reçine ile yerleştirin.

Performans Özellikleri

Hedef Yapı	Boyama Sonucu
Arjentaftin Hücreleri	Kahverengi İla Siyah
Melanin	Kahverengi İla Siyah
Arka plan	Pembe İla Gül Rengi

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

Analitik Performans Özellikleri

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

Kat. No.	Ürün Tanımı	Hedef	Tahlil İçi Özgüllük	Tahlil İçi Duyarlılık	Tahliller Arası Özgüllük	Tahliller Arası Duyarlılık
HT2001	Gümüş Nitrat Çözeltisi	Arjentaftin	3'te 3	3'te 3	3'te 3	3'te 3
		Melanin	3'te 3	3'te 3	3'te 3	3'te 3
HT2002	Altın Klorür Çözeltisi	Arjentaftin	3'te 3	3'te 3	3'te 3	3'te 3
		Melanin	3'te 3	3'te 3	3'te 3	3'te 3
HT2003	Sodyum Tiyosülfat Çözeltisi	Arjentaftin	3'te 3	3'te 3	3'te 3	3'te 3
		Melanin	3'te 3	3'te 3	3'te 3	3'te 3

Uyarılar ve Tehlikeler

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

HT200:



H290: Metaller için aşındırıcı olabilir.

H314: Ciddi cilt yanıklarına ve göz hasarına neden olur.

H410: Sudaki yaşam için uzun süreli etkiyle çok toksiktir.

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

P280: Koruyucu eldiven/koruyucu giysi/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın.

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

P304 + P340 + P310: SOLUNMASI HALİNDE: Kişiyi temiz havaya çıkarın ve rahatça nefes alabileceği bir durumda tutun. Derhal bir ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİ/doktoru arayın.

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

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

Sembol Tanımları

EN ISO 15223-1:2021'de tanımlanan semboller

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

Referanslar

1. Carson, F (1996): Histotechnology- A Self Instructional Text, Second Edition, pg 213
2. Cellular Pathology Techniques, 4th ed. CFA Culling, RT Addison, HT Barr, Editors Butterworth, London, 1985, p 172

İletişim Bilgileri

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

Revizyon Geçmişi

Rev. 3.0	2020
Rev. 4.0	2022
Rev. 5.0	2022
	Mevcut markalama ile yeni şablona aktarıldı. Kullanım amacı ve önlemler bölümünde profesyonel kullanım amaçlı olduğu belirtildi. Taniya yardımcı ifadesi, kullanım amacı bölümüne aktarıldı. Kullanım amacı, IVDR yönergelerine uyumlu şekilde revize edildi. Malzeme Güvenlik Bilgi Formu, Güvenlik Bilgi Formu olarak güncellendi. İletişim bilgileri güncellendi. Numune toplama için CLSI'yi takip etme talimatı kaldırıldı. Semboller için EN 980 kaldırıldı ve EN ISO 15223-1:2021 olarak değiştirildi. Advers olay iletişim bilgileri eklendi. Uyarılar ve Tehlikeler eklendi.
Rev. 6.0	2025
	Adlandırma kuralı revize edildi. CH-REP ve ithalatçı bilgileri eklendi



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs

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

© 2025 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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

Käyttöohje

Fontana-Massonin pakkaus

Menetelmänro HT200



Käyttötarkoitus

Fontana-Massonin pakkaus on tarkoitettu argentaffiinisten solujen ja melaniinin histologiseen visualisointiin parafiini- tai jääleikkeistä. Fontana-Massonin reagenssit on tarkoitettu *in vitro* -diagnostiikkaan. Vain ammattilaisten käyttöön. Tällä manuaalisella kvalitatiivisella menetelmällä saatuja tietoja voi käyttää vain apuna ihmisperäisten näytteiden diagnosoimissa, ja niitä on tarkasteltava yhdessä muiden kliinisten diagnostiikkatestien tai tietojen kanssa.

Fontana-Massonin pakkauksen värjäystä käytetään argentaffiinisten aineiden, kuten melaniinin, argentaffiinijyvästen ja joidenkin neurosekretoisten jyvästen, osoittamiseen.¹ Argentaffiiniset solut ja melaniini kykenevät sitomaan hopeaa hopealiuoksesta ja pelkistämään sen näkyväksi metallihopeaksi ilman pelkistävän aineen tarvetta.¹

Reagenssit

Hopeanitraattiliuos (luettelonro HT2001-50ML)
10-prosenttinen vesiliuos. Varoitus. Ärsyttää ihoa. Ärsyttää voimakkaasti silmiä. Erittäin myrkyllistä vesiliöille. Vältettävä päästämistä ympäristöön.

Kultakloridiliuos (luettelonro HT2002-125ML)
0,2-prosenttinen vesiliuos. Varoitus. Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

Natriumtiosulfaattiliuos (luettelonro HT2003-125ML)
5-prosenttinen vesiliuos

Tarvittavat erityismateriaalit, jotka eivät sisälly pakkaukseen

- Positiiviset kontrolliohjektilasit, kuten Argentaffin TISSUE-TROL™ (luettelonro TTR013-25A) ja Melanin TISSUE-TROL™ (luettelonro TTR014-25EA)
- Vastavärjäys: Fast Red -tumaväriaineliuos (luettelonro N3020)
- Ammoniumhydroksidiliuos, väkevöity
- Formaliiniliuos, 10 %
- Denaturoitu alkoholi
- Ksyleeni tai ksyleeninkorvike
- Coplin-astioita, kemiallisesti puhtaat (muovia, tuuletusaukolliset kannet mikroaaltomenetelmää varten)
- Mikroaaltouuni (mikroaaltomenetelmää varten)

Säilytys ja stabiilius

Säilytä aavaamaton Fontana-Massonin pakkaus ja yksittäiset reagenssit jääkaapissa (2–8 °C). Reagenssit ovat stabiileja etiketeissä ilmoitettuihin viimeisiin käyttöpäiviin saakka.

Fast Red -tumaväriainelioksen (luettelonro N3020), joka on 0,1-prosenttinen Fast Red -tumaväriaine 5-prosenttisessa alumiinisulfaattissa, saa altistaa vain rajoitetussa määrin ilmalle. Materiaali hapettuu altistuessaan ilmalle. Toistuva altistuminen voi saada liuoksen muuttumaan emäksisemmäksi ajan myötä, mikä aiheuttaa alumiinisulfaatin häviämisen liuosmuodosta.

Ammoniakkipitoista hopealiuosta saa käyttää vain kerran, ja se on hävitettävä sen jälkeen. Ammoniakkisuolat voivat kuivassa muodossa aiheuttaa räjähdysvaaran. Älä anna ammoniakkipitoisen hopealiuoksen kuivua. Säilytä ammoniakkipitoinen hopealiuos muovipulloissa – sitä ei saa säilyttää lasiastiasa.

Wallington suosittelee ammoniakkipitoisen hopealiuoksen inaktivoimista lisäämällä laimeaa suolahappoa tai natriumkloridiliuosta.²

Valmistelu

Ammoniakkipitoinen hopealiuos

- Lisää uuteen tai kemiallisesti puhdistettuun lasiseen Erlenmeyer-pulloon 27 ml tislattua vettä.
- Pipetoi 9 ml hopeanitraattiliuosta pulloon.
- Ravistele tai pyöräytä pulloa vetokaapissa jatkuvasti ja lisää väkevöityä ammoniumhydroksidia varovasti tipoittain, pyöritellen varovasti jokaisen pisanan lisäämisen jälkeen.
- Liuos muuttuu tummanruskeaksi ja sitten vähitellen läpinäkyväksi liuokseksi, jossa on ohut kerros sedimenttiä. Älä lisää liiallista määrää ammoniumhydroksidia.
- Liuos on käyttövalmis, kun kaikki sedimentti on liuenut. Käytä kertaalleen, älä säilytä.
- Muut reagenssit toimitetaan käyttövalmiina.

Varotoimet

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

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

Argentaffin ja Melanin TISSUE-TROL™ -kontrolliohjektilasit sisältävät parafiiniin valettua ihmiskudosta, ja niitä on pidettävä mahdollisesti tartuntavaarallisina.

Menettely

Näytteenotto

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

Kiinnitä näyte 10-prosenttisella neutraalipuskuroidulla formaliinilla, käsittele ja vala parafiiniin. Leikkaa 4–5 mikrometrin leikkeitä. Ota värjäyskäsittelyyn mukaan asianmukaiset kontrollit.

Menettely

Vakiomenetelmä

- Poista parafiini leikkeistä ja hydratoi **tislattuun** veteen.
- Aseta juuri valmistettu ammoniakkipitoinen hopealiuos 58–60 °C:n vesihauteeseen ja anna liuoksen tasapainottua riittävän aikaa tähän lämpötilaan.
- Inkuboi objektilaseja lämmitetyssä ammoniakkipitoisessa hopealiuoksessa enintään 60 minuuttia tai kunnes kudosleike muuttuu väriltään kellertävänruskeaksi.
Huomautus: Melaniini värjäytyy tyypillisesti noin 30 minuutissa, kun taas argentaffiini värjäytyy noin 60 minuutissa. Tutki objektilaseja mikroskooppilla sen varmistamiseksi, että on saavutettu asianmukainen värjäytyminen. Inkuboi tarvittaessa pitempään optimaalisen värjäytymisen saavuttamiseksi.
- Huuhtelee objektilaseja **tislatussa vedessä** useita kertoja vaihtaen.
- Sävytä leikkeitä kultakloridiliuoksessa **30 sekuntia**.
- Huuhtelee objektilaseja **tislatussa vedessä** useita kertoja vaihtaen.
- Aseta objektilasit natriumtiosulfaattiliuokseen **1–2 minuutiksi**.
- Pese objektilaseja **vesijohtovedellä 2 minuuttia**.
- Huuhtelee objektilaseja **tislatussa vedessä** useita kertoja vaihtaen.
- Värvää Fast Red -tumaväriaineliuoksessa **5 minuuttia**.
- Huuhtelee **2 minuuttia** juoksevassa **vesijohtovedessä**, mitä seuraa kaksi vaihtoa **tislatussa** vedessä.
- Dehydratoi 95-prosenttisellä etanolilla ja absoluuttisella etanolilla, kummallekin kaksi vaihtoa.
- Kirkasta ksyleenissä ja peitä näyte synteettisellä hartsilla.

Mikroaaltomenetelmä

- Poista parafiini leikkeistä ja hydratoi **tislattuun** veteen.
- Aseta objektilasit 40 ml:aan ammoniakkipitoista hopealiuosta, joka on muovisessa Coplin-astiasa. Peitä astia ennen mikroaaltouuniin asettamista kevyesti kannella tai käytä Coplin-astian kansia, joihin on porattu reikiä. Käytä mikroaaltouunissa **400 watin** teholla **1–2 minuuttia** tai kunnes kudosleike muuttuu väriltään kellertävänruskeaksi.
Huomautus: Melaniini värjäytyy tyypillisesti noin 1 minuutissa, kun taas argentaffiini värjäytyy noin 2 minuutissa. Tutki objektilaseja mikroskooppilla sen varmistamiseksi, että on saavutettu asianmukainen värjäytyminen. Inkuboi tarvittaessa pitempään optimaalisen värjäytymisen saavuttamiseksi.
- Huuhtelee objektilaseja **tislatussa vedessä** useita kertoja vaihtaen.
- Sävytä leikkeitä kultakloridiliuoksessa **30 sekuntia**.
- Huuhtelee objektilaseja **tislatussa vedessä** useita kertoja vaihtaen.
- Aseta objektilasit natriumtiosulfaattiliuokseen **1–2 minuutiksi**.
- Pese objektilaseja **vesijohtovedellä 2 minuuttia**.
- Huuhtelee objektilaseja **tislatussa vedessä** useita kertoja vaihtaen.
- Värvää Fast Red -tumaväriaineliuoksessa **5 minuuttia**.
- Huuhtelee **2 minuuttia** juoksevassa **vesijohtovedessä**, mitä seuraa kaksi vaihtoa **tislattuun** veteen.
- Dehydratoi 95-prosenttisellä etanolilla ja absoluuttisella etanolilla, kummallekin kaksi vaihtoa.
- Kirkasta ksyleenissä ja peitä näyte synteettisellä hartsilla.

Suorituskykyominaisuudet

Kohderakenne	Värjäystulos
Argentaffiinisolut	Ruskea–musta
Melaniini	Ruskea–musta
Tausta	Vaaleanpunainen–ruusunpunainen

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

Analyttiset suorituskykyominaisuudet

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

Luettelonro	Tuotteen kuvaus	Kohde	Määrittelyn sisäisen spesifisyys	Määrittelyn sisäisen herkkyyys	Määritysten välinen spesifisyys	Määritysten välinen herkkyyys
HT2001	Hopeanitraattiliuos	Argentaffiini	3/3	3/3	3/3	3/3
		Melaniini	3/3	3/3	3/3	3/3
HT2002	Kultakloridiliuos	Argentaffiini	3/3	3/3	3/3	3/3
		Melaniini	3/3	3/3	3/3	3/3
HT2003	Natriumtiosulfaattiliuos	Argentaffiini	3/3	3/3	3/3	3/3
		Melaniini	3/3	3/3	3/3	3/3

Varoitukset ja vaarat

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

HT200:



- H290: Voi syövyttää metalleja.
- H314: Voimakkaasti ihoa syövyttävää ja silmiä vaurioittavaa.
- H410: Erittäin myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.
- P260: Älä hengitä pölyä/savua/kaasua/sumua/höyryä/suihketta.
- P280: Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvosuojainta.
- P303 + P361 + P353: JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE (tai hiuksiin): Riisu saastunut vaatetus välittömästi. Huuhdo iho vedellä tai suihkuta.
- P304 + P340 + P310: JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys. Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN/lääkäriin.
- P305 + P351 + P338: JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhdo huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.

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

Symbolien selitykset

Symbolit standardin EN ISO 15223-1:2021 mukaisesti

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

Lähteet

- Carson, F (1996): Histotechnology- A Self Instructional Text, Second Edition, pg 213
- Cellular Pathology Techniques, 4th ed. CFA Culling, RT Addison, HT Barr, Editors Butterworth, London, 1985, p 172

Yhteystiedot

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

Versiohistoria

Versio 3.0	2020
Versio 4.0	2022
Versio 5.0	2022
	Siirretty uuteen pohjaan, jossa on ajantasaiset brändimerkit. Maininta ammatikäytöstä lisätty käyttötarkoitukseen ja varotoimiin. Lauselmä diagnostiavusta siirretty käyttötarkoituksen alle. Käyttötarkoitus tarkistettu IVDR-ohjeistusten mukaisesti. "Materiaalin käyttöturvallisuustiedote" päivitetty muotoon "käyttöturvallisuustiedote". Yhteystiedot päivitetty. Poistettu ohje CLSI-ohjeistuksen noudattamisesta näytteenotossa. Symboliosioista poistettu "EN 980" ja tilalle vaihdettu "EN ISO 15223-1:2021". Lisätty haittatapahtumien yhteydessä käytettävät yhteystiedot. Lisätty kohta Varoitukset ja vaarat.
Versio 6.0	2025
	Nimeämiskäytäntöä tarkistettu. Lisätty CH-REP-tiedot ja maahantuojan tiedot.



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs

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

© 2025 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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

Gebruiksaanwijzing

Kit Fontana-Masson

Procedurenr. HT200



Beoogd gebruik

De kit Fontana-Masson is bedoeld voor gebruik bij de histologische visualisatie van argentaffinecellen en melanine in paraffine- of vriescoupes. Fontana-Masson-kleuringsreagentia zijn voor 'in vitro diagnostisch gebruik'. Uitsluitend voor professioneel gebruik. De gegevens die worden verkregen met deze handmatige kwalitatieve procedure dienen alleen als hulpmiddel bij het diagnosticeren van humane monsters en moeten worden beoordeeld in samenhang met andere klinische diagnostische tests of informatie.

De kleuringskit Fontana-Masson wordt gebruikt voor het aantonen van argentaffinestoffen zoals melanine, argentaffinegranulaat en sommige neurosecretoire granulen.¹ Argentaffinecellen en melanine bezitten het vermogen om zilver te binden uit een zilveroplossing en te reduceren tot zichtbaar metallisch zilver zonder dat hiervoor een reductiemiddel nodig is.¹

Reagentia

Zilvernitraatoplossing (cat.nr. HT2001-50ML)
10% waterige oplossing. Waarschuwing. Veroorzaakt huidirritatie. Veroorzaakt ernstige oogirritatie. Zeer giftig voor in het water levende organismen. Voorkom lozing in het milieu.

Goudchloride-oplossing (cat.nr. HT2002-125ML)
0,2% waterige oplossing. Waarschuwing. Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

Natriumthiosulfaatoplossing (cat.nr. HT2003-125ML)
5% waterige oplossing

Vereiste, maar niet meegeleverde speciale materialen

- Objectglaasjes voor positieve controle, zoals argentaffine TISSUE-TROL™ (cat.nr. TTR013-25EA) en melanine TISSUE-TROL™ (cat.nr. TTR014-25EA)
- Tegenkleuring: Nuclear Fast Red-oplossing (cat.nr. N3020)
- Ammoniumhydroxide-oplossing, geconcentreerd
- Formaline-oplossing, 10%
- Reagensalcohol
- Xyleen of xyleenvervanger
- Coplin-potten, chemisch reinigen (kunststof met geventileerde deksels voor magnetronprocedure)
- Magnetron (voor magnetronprocedure)

Opslag en stabiliteit

Bewaar ongeopende kit Fontana-Masson en de afzonderlijke reagentia in de koelkast (2-8 °C). Reagentia zijn stabiel tot de vervaldatum die op de etiketten staat vermeld.

Nuclear Fast Red-oplossing (cat.nr. N3020), nuclear fast red 0,1% in 5% aluminiumsulfaat, mag beperkt worden blootgesteld aan lucht. Het materiaal oxideert bij blootstelling aan lucht. Bij herhaalde blootstelling kan de oplossing na verloop van tijd alkalischer worden, waardoor het aluminiumsulfaat uit de oplossing valt.

De oplossing van ammoniakaal zilver mag één keer worden gebruikt en moet daarna worden weggegooid. Ammoniakale zouten kunnen in droge vorm explosiegevaar opleveren. Laat de ammoniakale zilveroplossing niet uitdrogen. Bewaar gebruikte ammoniakale zilveroplossing in kunststof flessen, niet in glas.

Wallington adviseerde de ammoniakale zilveroplossing te inactiveren door toevoeging van verdund zoutzuur of natriumchlorideoplossing.²

Voorbereiding

Ammoniakale zilveroplossing

1. Voeg in een nieuwe of chemisch gereinigde glazen Erlenmeyer-kolf 27 ml gedestilleerd water toe.
2. Pipetteer 9 ml zilvernitraatoplossing in de kolf.
3. Voeg onder afzuigkap, terwijl u de kolf voortdurend schudt of ronddraait, voorzichtig druppelsgewijs geconcentreerd ammoniumhydroxide toe, waarbij u de kolf na elke druppel voorzichtig ronddraait.
4. De oplossing wordt donkerbruin en wordt vervolgens geleidelijk transparant met een dunne laag sediment. Voeg niet te veel ammoniumhydroxide toe.
5. De oplossing is klaar voor gebruik wanneer alle sedimenten zijn opgelost. Eenmalig gebruiken en niet bewaren.
6. Andere reagentia worden gebruiksklaar geleverd.

Voorzorgsmaatregelen

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

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

Argentaffine en melanine TISSUE-TROL™-controleobjectglaasjes zijn in paraffine ingebed menselijk weefsel en moeten als potentieel infectieus worden beschouwd.

Procedure

Monsterafname

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

Fixeer het monster in 10% neutraal gebufferde formaline, verwerk het en inbed het in paraffine. Snijd paraffinesecties van 4 tot 5 micron. Zorg voor de juiste controles.

Procedure

Standaardprocedure

1. Deparaffineer de coupes en hydrateer ze met **gedestilleerd** water.
2. Plaats de vers bereide ammoniakale zilveroplossing in een waterbad van 58-60 °C en neem voldoende tijd om de temperatuur te laten stabiliseren.
3. Incubeer de objectglaasjes gedurende maximaal 60 minuten in een opgewarmde ammoniakale zilveroplossing of totdat de weefselcoupe geelbruin van kleur wordt.
Opmerking: Melanine kleurt meestal in ~30 minuten terwijl argentaffine in ~60 minuten verkleurt. Onderzoek de objectglaasjes microscopisch om er zeker van te zijn dat de kleuring juist is. Incubeer indien nodig langer voor een optimale kleuring.
4. Spoel de objectglaasjes af in verschillende verversingen van **gedistilleerd** water.
5. Kleur de coupes **30 seconden** in goudchloride-oplossing.
6. Spoel de objectglaasjes af in verschillende verversingen van **gedistilleerd** water.
7. Plaats de objectglaasjes **1-2 minuten** in de natriumthiosulfaatoplossing.
8. Was de objectglaasjes **2 minuten** onder **stromend kraanwater**.
9. Spoel de objectglaasjes af in verschillende verversingen van **gedistilleerd** water.
10. Tegenkleuring met Nuclear Fast Red-oplossing gedurende **5 minuten**.
11. Spoel **2 minuten** onder stromend **kraanwater**, gevolgd door 2 verversingen met **gedistilleerd** water.
12. Dehydrateer in twee verversingen van 95% ethanol en absolute ethanol.
13. Maak doorzichtig in xyleen en monteer met kunstthars.

Magnetronprocedure

1. Deparaffineer de coupes en hydrateer ze met **gedestilleerd** water.
2. Plaats de objectglaasjes in 40 ml ammoniakale zilveroplossing in een kunststof Coplin-pot. Bedek Coplin-potten losjes voordat u ze in de magnetron plaatst, of gebruik Coplin-potten met gaatjes in de deksels. Zet de magnetron op **400 watt** gedurende **1-2 minuten** totdat de weefselcoupe geelbruin van kleur wordt.
Opmerking: Melanine kleurt meestal in ~1 minuut terwijl argentaffine in ~2 minuten kleurt. Onderzoek de objectglaasjes microscopisch om er zeker van te zijn dat de kleuring juist is. Incubeer indien nodig langer voor een optimale kleuring.
3. Spoel de objectglaasjes af in verschillende verversingen van **gedistilleerd** water.
4. Kleur de coupes **30 seconden** in goudchloride-oplossing.
5. Spoel de objectglaasjes af in verschillende verversingen van **gedistilleerd** water.
6. Plaats de objectglaasjes **1-2 minuten** in de natriumthiosulfaatoplossing.
7. Was de objectglaasjes **2 minuten** onder **stromend kraanwater**.
8. Spoel de objectglaasjes af in verschillende verversingen van **gedistilleerd** water.
9. Tegenkleuring met Nuclear Fast Red-oplossing gedurende **5 minuten**.
10. Spoel **2 minuten** onder stromend **kraanwater**, gevolgd door 2 verversingen met **gedistilleerd** water.
11. Dehydrateer in twee verversingen van 95% ethanol en absolute ethanol.
12. Maak doorzichtig in xyleen en monteer met kunstthars.

Prestatiekenmerken

Doelstructuur	Kleuringsresultaat
Argentaffinecellen	Bruin naar zwart
Melanine	Bruin naar zwart
Achtergrond	Roze tot rosé

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

Analytische prestatiekenmerken

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

Cat.nr.	Productbeschrijving	Doel	Intra-assay specificiteit	Intra-assay gevoeligheid	Inter-assay specificiteit	Inter-assay gevoeligheid
HT2001	Zilvernitraatoplossing	Argentaffine	3 van 3	3 van 3	3 van 3	3 van 3
		Melanine	3 van 3	3 van 3	3 van 3	3 van 3
HT2002	Goudchloride-oplossing	Argentaffine	3 van 3	3 van 3	3 van 3	3 van 3
		Melanine	3 van 3	3 van 3	3 van 3	3 van 3
HT2003	Natriumthiosulfaatoplossing	Argentaffine	3 van 3	3 van 3	3 van 3	3 van 3
		Melanine	3 van 3	3 van 3	3 van 3	3 van 3

Waarschuwingen en gevaren

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

HT200:



- H290: Kan bijtend zijn voor metalen.
- H314: Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel.
- H410: Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
- P260: Stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel niet inademen.
- P280: Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gezichtsbescherming dragen.
- P303 + P361 + P353: BIJ CONTACT MET DE HUID (of het haar): Trek onmiddellijk alle verontreinigde kleding uit. Spoel de huid af met water of onder de douche.
- P304 + P340 + P310: BIJ INADEMING: Breng de persoon in de frisse lucht en zorg dat hij comfortabel kan ademen. Bel onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM of een arts.
- P305 + P351 + P338: BIJ CONTACT MET DE OGEN: Spoel zachtjes af met water gedurende enkele minuten. Verwijder contactlenzen, indien aanwezig en gemakkelijk te doen. Ga verder met spoelen.

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

Symbooldefinities

Symbolen zoals gedefinieerd in EN ISO 15223-1:2021

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

Referenties

- Carson, F (1996): Histotechnology- A Self Instructional Text, Second Edition, pg 213
- Cellular Pathology Techniques, 4th ed. CFA Culling, RT Addison, HT Barr, Editors Butterworth, London, 1985, p 172

Contactgegevens

Bezoek onze website op SigmaAldrich.com om een bestelling te plaatsen. Ga voor technische service naar de technische servicepagina op onze website SigmaAldrich.com/techservice.

Herzieningsgeschiedenis

Rev. 3.0	2020
Rev. 4.0	2022
Rev. 5.0	2022
	Overgezet naar nieuwe sjabloon met huidige huisstijl. Gespecificeerd voor professioneel gebruik in bedoeld gebruik en voorzorgsmaatregelen. Hulp bij diagnosticering verplaatst naar beoogd gebruik. Herzien beoogd gebruik om aan te sluiten bij IVDR-richtlijnen. Veiligheidsinformatieblad bijgewerkt tot veiligheidsinformatieblad. Contactgegevens bijgewerkt. Instructie om CLSI te volgen voor monsterafname verwijderd. EN 980 verwijderd en gewijzigd in EN ISO 15223-1:2021 voor symbolen. Contactinformatie over melding ongewenste voorvallen toegevoegd. Waarschuwingen en gevaren toegevoegd.
Rev. 6.0	2025
	Herziene naamgevingsconventie. CH-REP en importeursinformatie toegevoegd



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs

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

© 2025 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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

Navodila za uporabo

Komplet za barvanje po metodi Fontana-Masson

Postopek št. HT200



Predvidena uporaba

Komplet za barvanje po metodi Fontana-Masson je namenjen uporabi pri histološki vizualizaciji argentafinih celic in melanina v parafinu ali zamrznjenih rezinah. Reagenti za barvanje po metodi Fontana-Masson so namenjeni za »diagnostično uporabo *in vitro*«. Samo za strokovno uporabo. Podatki, pridobljeni s tem ročnim, kvalitativnim postopkom, služijo le kot pomoč pri diagnosticiranju človeških vzorcev in jih je treba pregledati v povezavi z drugimi kliničnimi diagnostičnimi testi ali informacijami.

Komplet za barvanje po metodi Fontana-Masson se uporablja za prikaz argentafinih snovi, kot so melanin, argentafine granule in določene nevrosekretorne granule.¹ Argentafine celice in melanin imajo zmožnost vezave srebra iz srebrove raztopine in reduciranja srebra v njegovo vidno kovinsko obliko, pri čemer ni potrebe po reducentu.¹

Reagenti

- Raztopina srebrovega nitrata** (kat. št. HT2001-50ML)
10-odstotna vodna raztopina. Opozorilo. Povzroča draženje kože. Povzroča hudo draženje oči. Zelo strupen za vodne organizme. Preprečiti sproščanje v okolje.
- Raztopina zlatega klorida** (kat. št. HT2002-125ML)
0,2-odstotna vodna raztopina. Opozorilo. Lahko povzroči alergijsko kožno reakcijo.
- Raztopina natrijevega tiosulfata** (kat. št. HT2003-125ML)
5-odstotna vodna raztopina

Posebni materiali, ki so potrebni, vendar niso priloženi

- Pozitivni kontrolni preparati, kot sta argentafin TISSUE-TROL™ (kat. št. TTR013-25EA) in melanin TISSUE-TROL™ (kat. št. TTR014-25EA)
- Kontrastno barvanje: Raztopina jedrnega rdečila (kat. št. N3020)
- Raztopina amonijevega hidroksida, koncentrirana
- Raztopina formalina, 10 %
- Reagenčni alkohol
- Ksilen ali nadomestek ksilena
- Kozarci Coplin, kemično čisti (plastični z ventilacijskim pokrovom za postopek z mikrovalovno pečico)
- Mikrovalovna pečica (za postopek z mikrovalovno pečico)

Shranjevanje in stabilnost

Neodprti komplet za barvanje po metodi Fontana-Masson in posamezne reagentne shranjujte v hladilniku (2–8 °C). Reagenti so stabilni do izteka rokov uporabnosti, ki so navedeni na oznakah.

Raztopina jedrnega rdečila (kat. št. N3020), 0,1-odstotno jedrno rdečilo v 5-odstotnem aluminijevem sulfatu mora biti izpostavljeno zraku v omejenem obsegu. Ko je material izpostavljen zraku, oksidira. Zaradi ponavljajoče se izpostavljenosti raztopina lahko postane bolj alkalna, zato se aluminijev sulfat izloči iz nje.

Raztopino amoniakalnega srebra je treba uporabiti enkrat in jo nato zavreči. V suhi obliki amoniakalne soli predstavljajo nevarnost eksplozije. Raztopina amoniakalnega srebra se ne sme posušiti. Uporabljeno raztopino amoniakalnega srebra shranjujte v plastenkah – ne shranjujte je v steklenini.

Wallington je priporočil inaktivacijo amoniakalnega srebra z dodajanjem razredčene klorovodikove kisline ali raztopine natrijevega klorida.²

Priprava

Raztopina amoniakalnega srebra

1. V novo ali kemično očiščeno stekleno erlenmajerico dodajte 27 mL destilirane vode.
2. Pipetirajte 9 mL raztopine srebrovega nitrata v erlenmajerico.
3. Med neprekinjenim stresanjem ali vrtnenjem erlenmajerice v komori po kapljicah previdno dodajajte koncentrirani amonijev hidroksid, pri čemer po vsakem dodajanju kapljice nežno vrtinite.
4. Raztopina se bo obarvala temnorjavo in nato postopoma postala prozorna, s tanko plastjo usedline. Ne dodajajte odvečnega amonijevega hidroksida.
5. Raztopina je pripravljena za uporabo, ko se vsa usedlina raztopi. Uporabite enkrat in ne shranjujte.
6. Drugi reagenti so ob dobavi pripravljeni za uporabo.

Previdnostni ukrepi

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

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

Kontrolna preparata argentafin in melanin TISSUE-TROL™ sta v parafin vklopljena človeška vzorca in ju je treba obravnavati kot potencialno kužna.

Postopek

Zbiranje vzorcev

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

Fiksirajte vzorec v 10-odstotni nevtralni puferirani formalin, ga obdelajte in vklopite v parafin. Parafinske rezine razrežite na debelino od 4 do 5 mikronov. Vključite ustrezne kontrole.

Postopek

Standardni postopek

1. Rezone deparafinizirajte in jih hidrirajte do **destilirane** vode.
2. Sveže pripravljeno raztopino amoniakalnega srebra postavite v vodno kopel s temperaturo 58–60 °C in počakajte toliko časa, da se temperatura uravnovesi.
3. Preparate inkubirajte v ogreti raztopini amoniakalnega srebra do 60 minut ali dokler se tkivna rezina ne obarva rumenkastorjavo.
Opomba: Melanin se običajno obarva v ~30 minutah, argentafin pa v ~60 minutah. Preparate pregledajte pod mikroskopom, da se prepričate, ali je obarvanje pravilno. Da bo obarvanje optimalno, po potrebi inkubirajte dlje.
4. Preparate sperite z več menjavami **destilirane** vode.
5. Rezone **30 sekund** tonirajte v raztopini zlatega klorida.
6. Preparate sperite z več menjavami **destilirane** vode.
7. Preparate prestavite v raztopino natrijevega tiosulfata za **1–2 minuti**.
8. Preparate **2 minuti** perite v **vodovodni** vodi.
9. Preparate sperite z več menjavami **destilirane** vode.
10. Kontrastno barvajte z jedrnim rdečilom **5 minut**.
11. Spirajte **2 minuti** pod tekočo **vodovodno** vodo, nato pa v 2 menjavah **destilirane** vode.
12. Dehidrirajte v dveh menjavah, od katerih vsaka vsebuje 95 % etanola in absolutnega etanola.
13. Očistite v ksileni in pritrдите s sintetično smolo.

Postopek z mikrovalovno pečico

1. Rezone deparafinizirajte in jih hidrirajte do **destilirane** vode.
2. Preparate prestavite v 40 mL raztopine amoniakalnega srebra, ki je v plastičnem kozarcu Coplin. Pred prenosom v mikrovalovno pečico rahlo pokrijte kozarec Coplin s pokrovom ali uporabite kozarec Coplin, ki imajo v pokrove izrtane luknje. V mikrovalovni pečici **1–2 minuti** segrevajte s **400 W**, dokler se tkivna rezina ne obarva rumenkastorjavo.
Opomba: Melanin se običajno obarva v ~1 minutah, argentafin pa v ~2 minutah. Preparate pregledajte pod mikroskopom, da se prepričate, ali je obarvanje pravilno. Da bo obarvanje optimalno, po potrebi inkubirajte dlje.
3. Preparate sperite z več menjavami **destilirane** vode.
4. Rezone **30 sekund** tonirajte v raztopini zlatega klorida.
5. Preparate sperite z več menjavami **destilirane** vode.
6. Preparate prestavite v raztopino natrijevega tiosulfata za **1–2 minuti**.
7. Preparate **2 minuti** perite v **vodovodni** vodi.
8. Preparate sperite z več menjavami **destilirane** vode.
9. Kontrastno barvajte z jedrnim rdečilom **5 minut**.
10. Spirajte **2 minuti** pod tekočo **vodovodno** vodo, nato pa v 2 menjavah **destilirane** vode.
11. Dehidrirajte v dveh menjavah, od katerih vsaka vsebuje 95 % etanola in absolutnega etanola.
12. Očistite v ksileni in pritrдите s sintetično smolo.

Lastnosti delovanja

Ciljna struktura	Rezultat barvanja
Argentafine celice	Rjava do črna
Melanin	Rjava do črna
Ozadje	Rožnata do rdeča

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

Značilnosti analitične učinkovitosti

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

Kat. št.	Opis izdelka	Cilj	Specifičnost znotraj testa	Občutljivost znotraj testa	Specifičnost med testi	Občutljivost med testi
HT2001	Raztopina srebrovega nitrata	Argentafin	3 od 3	3 od 3	3 od 3	3 od 3
		Melanin	3 od 3	3 od 3	3 od 3	3 od 3
HT2002	Raztopina zlatega klorida	Argentafin	3 od 3	3 od 3	3 od 3	3 od 3
		Melanin	3 od 3	3 od 3	3 od 3	3 od 3
HT2003	Raztopina natrijevega tiosulfata	Argentafin	3 od 3	3 od 3	3 od 3	3 od 3
		Melanin	3 od 3	3 od 3	3 od 3	3 od 3

Opozorila in nevarnosti

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

HT200:



- H290: Lahko je korozivno za kovine.
- H314: Povzroča hude opekline kože in poškodbe oči.
- H410: Zelo strupeno za vodne organizme z dolgotrajnimi učinki.
- P260: Ne vdihavajte prahu/dima/plina/megle/hlapov/aerosolov.
- P280: Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči/zaščito za obraz.
- P303 + P361 + P353: PRI STIKU S KOŽO (ali lasmi): Takoj sleči vsa kontaminirana oblačila. Kožo izprati z vodo/prho.
- P304 + P340 + P310: PRI VDIHAVANJU: Prenesti osebo na svež zrak in jo pustiti v udobnem položaju, ki olajša dihanje. Takoj pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE/zdravnika.
- P305 + P351 + P338: PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem.

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

Definicije simbolov

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

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

Reference

- Carson, F (1996): Histotechnology- A Self Instructional Text, Second Edition, pg 213
- Cellular Pathology Techniques, 4th ed. CFA Culling, RT Addison, HT Barr, Editors Butterworth, London, 1985, p 172

Kontaktni podatki

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

Zgodovina revizij

Rev. 3.0	2020
Rev. 4.0	2022
Rev. 5.0	2022
	Preneseno v novo predlogo s trenutno blagovno znamko. Navedeno za poklicno uporabo v okviru predvidene uporabe in previdnostnih ukrepov. Pomoč za izjavo o diagnozi je predstavljena v predvideno uporabo. Revidiran je namen uporabe za uskladiitev s smernicami IVDR. Posodobljen je varnostni list materiala v varnostni list. Posodobljeni so kontaktni podatki. Odstranjeno je navodilo, da je treba pri zbiranju vzorcev upoštevati standard CLSI. Odstranjen je standard EN 980 in za simbole spremenjen v standard EN ISO 15223-1:2021. Dodani so kontaktni podatki v primeru neželenih dogodkov. Dodana so opozorila in nevarnosti.
Rev. 6.0	2025
	Popravljen dogovor o poimenovanju. Dodani CH-REP in podatki o uvozniku



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs

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

Instrucțiuni de utilizare

Kit Fontana-Masson

Nr. procedurii HT200



Domeniu de utilizare

Kitul Fontana-Masson este destinat utilizării pentru vizualizarea histologică a celulelor argentafine și a melaninei în secțiuni de parafină sau congelate. Reactivii Fontana-Masson sunt pentru utilizarea în vederea diagnosticării *in vitro*. Numai pentru uz profesional. Datele obținute prin această procedură calitativă manuală nu fac decât să ajute la diagnosticarea probelor prelevate din organismul uman și trebuie analizate împreună cu alte teste de diagnostic clinic sau informații.

Soluția de colorare din kitul Fontana-Masson este utilizată pentru identificarea substanțelor argentafine precum melanina, granulele argentafine și unele granule neurosecretoare.¹ Celulele argentafine și melanina posedă capacitatea de a lega argintul dintr-o soluție de argint și de a se reduce la argint metalic vizibil fără a fi nevoie de un agent reducător.¹

Reactivi

- Soluție de azotat de argint** (nr. cat. HT2001-50ML)
Soluție apoasă 10%. Avertizare. Provoacă iritarea pielii. Provoacă o iritare gravă a ochilor. Foarte toxic pentru mediul acvatic. Evitați dispersarea în mediu.
- Soluție de clorură de aur** (nr. cat. HT2002-125ML)
Soluție apoasă 0,2%. Avertizare. Poate provoca o reacție alergică a pielii.
- Soluție de tiosulfat de sodiu** (nr. cat. HT2003-125ML)
Soluție apoasă 5%

Sunt necesare materiale speciale, dar acestea nu sunt furnizate

- Lamele de control pozitiv, de exemplu, Argentaffin TISSUE-TROL™ (nr. cat. TTR013-25EA) și Melanin TISSUE-TROL™ (nr. Cat. TTR014-25EA)
- Contracolorare: Soluție Nuclear Fast Red (nr. cat. N3020)
- Soluție de hidroxid de amoniu, concentrată
- Soluție de formol 10 %
- Alcool pentru reactivi
- Xilen sau substitut de xilen
- Vase Coplin curățate chimic (plastic cu capac cu orificii de aerisire pentru procedura cu microunde)
- Microunde (procedura cu microunde)

Depozitare și stabilitate

Păstrați kitul Fontana-Masson nedeșfăcut și reactivii individuali în frigider (2-8 °C). Reactivii sunt stabili până la data expirării indicată pe etichetă.

Expunerea la aer a soluției Nuclear Fast Red (nr. cat. N3020) 0,1 % în sulfat de aluminiu 5 % trebuie limitată. Materialul oxidează dacă este expus la aer. În urma expunerii repetate, soluția poate să devină mai alcalină în timp, cauzând eliminarea sulfatului de aluminiu.

Soluția de argint amoniacal trebuie folosită o dată, apoi aruncată. Sărurile amoniacale sub formă uscată pot să prezinte pericol de explozie. Nu lăsați soluția de argint amoniacal să se usuce. Păstrați soluția de argint amoniacal folosită în sticle de plastic, nu în recipiente de sticlă.

Wallington recomandă inactivarea soluției de argint amoniacal prin adăugarea de acid clorhidric diluat sau soluție de clorură de sodiu.²

Preparare

Soluție de argint amoniacal

- Într-un pahar Erlenmeyer din sticlă nou sau curățat chimic, adăugați 27 ml apă distilată.
- Pipetați 9 ml de soluție de azotat de argint în pahar.
- Sub hotă, în timp ce agitați sau învârtiți încontinuu paharul, adăugați cu atenție hidroxid de amoniu concentrat, picătură cu picătură, învârtind ușor după fiecare picătură adăugată.
- Soluția va deveni maro închis și apoi va deveni treptat transparentă, cu un strat fin de sediment. Nu adăugați hidroxid de amoniu în exces.
- Soluția este gata de utilizare când toate sedimentele se dizolvă. Folosiți o dată și nu păstrați.
- Alți reactivi sunt furnizați gata de utilizare.

Precauții

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

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

Lamelele de control Argentaffin și Melanin TISSUE-TROL™ sunt probe de țesut uman inclus în bloc de parafină și trebuie considerate potențial infecțioase.

Procedură

Recoltarea probelor

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

Fixați proba în formol 10 % tamponat neutru, pregătiți-o și includeți-o în bloc de parafină. Tăiați secțiuni de parafină de 4-5 microni. Includeți lamele de control corespunzătoare.

Procedură

Procedura standard

- Deparafinați și hidratați secțiunile cu apă **distilată**.
- Puneți soluția de argint amoniacal proaspăt preparată într-o baie de apă la 58-60 °C și lăsați timp suficient pentru ca temperatura să se echilibreze.
- Incubați lamelele în soluție de argint amoniacal încălzită timp de până la 60 de minute sau până când secțiunea tisulară devine maro-gălbui.
Notă: Melanina se colorează de obicei în ~30 de minute, în timp ce argentafina se colorează în ~60 de minute. Examinați lamelele la microscop pentru a vă asigura că se obține o colorare adecvată. Incubați mai mult dacă este necesar, pentru a obține o colorare optimă.
- Clătiți lamelele cu mai multe schimburi de apă **distilată**.
- Nuanțați secțiunile în soluție de clorură de aur timp de **30 de secunde**.
- Clătiți lamelele cu mai multe schimburi de apă **distilată**.
- Introduceți lamelele în soluția de tiosulfat de sodiu timp de **1-2 minute**.
- Spălați lamelele cu apă de la **robinet** timp de **2 minute**.
- Clătiți lamelele cu mai multe schimburi de apă **distilată**.
- Contracolorați cu soluție Nuclear Fast Red timp de **5 minute**.
- Clătiți timp de **2 minute** sub jet de apă de la **robinet**, urmate de 2 schimburi de apă **distilată**.
- Deshidratați de câte două ori cu etanol 95 % și etanol absolut.
- Curățați-le în xilen și preparați-le cu rășină sintetică.

Procedura cu microunde

- Deparafinați și hidratați secțiunile cu apă **distilată**.
- Introduceți lamelele în 40 ml de soluție de argint amoniacal într-un vas Coplin din plastic. Acoperiți vasul Coplin cu capacul fără să-l strângeți înainte să îl introduceți în cuptorul cu microunde sau folosiți vase Coplin cu capace cu orificii. Puneți la microunde la **400 wați** timp de **1-2 minute** până când secțiunea tisulară devine maro-gălbui.
Notă: Melanina se colorează de obicei în ~1 minute, în timp ce argentafina se colorează în ~2 minute. Examinați lamelele la microscop pentru a vă asigura că se obține o colorare adecvată. Incubați mai mult dacă este necesar, pentru a obține o colorare optimă.
- Clătiți lamelele cu mai multe schimburi de apă **distilată**.
- Nuanțați secțiunile în soluție de clorură de aur timp de **30 de secunde**.
- Clătiți lamelele cu mai multe schimburi de apă **distilată**.
- Introduceți lamelele în soluția de tiosulfat de sodiu timp de **1-2 minute**.
- Spălați lamelele cu apă de la **robinet** timp de **2 minute**.
- Clătiți lamelele cu mai multe schimburi de apă **distilată**.
- Contracolorați cu soluție Nuclear Fast Red timp de **5 minute**.
- Clătiți timp de **2 minute** sub jet de apă de la **robinet**, urmate de 2 schimburi de apă **distilată**.
- Deshidratați de câte două ori cu etanol 95 % și etanol absolut.
- Curățați-le în xilen și preparați-le cu rășină sintetică.

Caracteristici de performanță

Structura vizată	Rezultatul colorării
Celule argentafine	Maro până la negru
Melanină	Maro până la negru
Fundal	Roz până la roz pal

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

Caracteristici de performanță analitică

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

Nr. cat.	Descrierea produsului	Țintă	Specificitatea intra-test	Sensibilitatea intra-test	Specificitatea inter-test	Sensibilitatea inter-test
HT2001	Soluție de azotat de argint	Argentafină	3 din 3	3 din 3	3 din 3	3 din 3
		Melanină	3 din 3	3 din 3	3 din 3	3 din 3
HT2002	Soluție de clorură de aur	Argentafină	3 din 3	3 din 3	3 din 3	3 din 3
		Melanină	3 din 3	3 din 3	3 din 3	3 din 3
HT2003	Soluție de tiosulfat de sodiu	Argentafină	3 din 3	3 din 3	3 din 3	3 din 3
		Melanină	3 din 3	3 din 3	3 din 3	3 din 3

Avertizări și pericole

Consultați Fișa cu date de securitate și eticheta produsului pentru informații actualizate despre riscuri, pericole sau siguranță.

HT200:



- H290: Poate fi coroziv pentru metale.
- H314: Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.
- H410: Foarte toxic pentru organismele acvatice, cu efecte pe termen lung.
- P260: Nu inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/ spray-ul.
- P280: Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței.
- P303 + P361 + P353: ÎN CAZUL CONTACTULUI CU PIELEA (sau părul): Scoateți-vă imediat toate hainele contaminate. Clătiți pielea cu apă sau faceți duș.
- P304 + P340 + P310: ÎN CAZ DE INHALARE: Transportați persoana la aer curat și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic.
- P305 + P351 + P338: ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă sunt prezente și sunt ușor de scos. Continuați să clătiți.

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

Definițiile simbolurilor

Simboluri conform definiției din EN ISO 15223-1:2021

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

Referințe

1. Carson, F (1996): Histotechnology- A Self Instructional Text, Second Edition, pg 213
2. Cellular Pathology Techniques, 4th ed. CFA Culling, RT Addison, HT Barr, Editors Butterworth, London, 1985, p 172

Informații de contact

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

Istoricul versiunilor

Rev. 3.0	2020
Rev. 4.0	2022
Rev. 5.0	2022
	Am trecut la un șablon nou cu elemente de marcă actuale. Am precizat că dispozitivul este pentru uz profesional în secțiunile Domeniu de utilizare și Precauții. Am mutat afirmația despre instrumentul de diagnosticare în secțiunea Domeniu de utilizare. Am modificat secțiunea Domeniu de utilizare pentru a respecta îndrumările IVDR. Am schimbat Fișa tehnică de siguranță în Fișă cu date de securitate. Am actualizat informațiile de contact. Am eliminat instrucțiunile privind respectarea CLSI pentru recoltarea probelor. Am eliminat standardul EN 980 și am adăugat EN ISO 15223-1:2021 pentru simboluri. Am adăugat informații de contact în caz de evenimente adverse. Am adăugat secțiunea Avertizări și pericole.
Rev. 6.0	2025
	Am actualizat convenția de denumire. Am adăugat informații despre reprezentantul autorizat în Elveția și importator



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs

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

Upute za upotrebu

Komplet Fontana-Masson

Postupak br. HT200



Predviđena namjena

Komplet Fontana-Masson namijenjen je za upotrebu u histološkoj vizualizaciji argentofilnih stanica i melanina u parafinskim ili zamrznutim presjecima. Reagensi Fontana-Masson namijenjeni su za „*in vitro* dijagnostičku upotrebu”. Samo za profesionalnu upotrebu. Podaci dobiveni iz ovog ručnog, kvalitativnog postupka služe samo kao pomoć u dijagnosticanju u ljudskim uzorcima i treba ih pregledati zajedno s drugim kliničkim dijagnostičkim testovima ili informacijama.

Bojenje kompletom Fontana-Masson upotrebljava se za demonstraciju argentofilnih tvari kao što su melanin, argentofilne granule i određene neurosekrecijske granule.¹ Argentofilne stanice i melanin imaju sposobnost vezanja srebra iz otopine srebra i reduciranja do vidljivog metalnog srebra bez potrebe za redukcijskim sredstvom.¹

Reagensi

Otopina srebrovog nitrata (kat. br. HT2001 – 50 ML)
10 %-tna vodena otopina. Upozorenje. Uzrokuje nadražaj kože. Uzrokuje nadražaj očiju. Vrlo toksično za vodeni okoliš. Izbjegavati ispuštanje u okoliš.

Otopina zlatnog klorida (kat. br. HT2002 – 125 ML)
0,2%-tna vodena otopina. Upozorenje. Može uzrokovati alergijsku reakciju na koži.

Otopina natrijevog tiosulfata (kat. br. HT2003 – 125 ML)
5%-tna vodena otopina

Potrebni, ali neisporučeni posebni materijali

- Stakalca za pozitivnu kontrolu, kao što je TISSUE-TROL™ za argentofilne stanice (kat. br. TTR013-25EA) i TISSUE-TROL™ za melanin (kat. br. TTR014-25EA)
- Kontrastacije: Otopina nuklearne brze crvene (kat. br. N3020)
- Otopina amonijevog hidroksida, koncentrirana
- Otopina formalina, 10 %
- Alkoholni reagens
- Ksilen ili zamjena za ksilen
- Posude za bojenje histoloških preparata, kemijski čiste (plastika s poklopcima s otvorima za zrak za postupak s mikrovalnom pećnicom)
- Mikrovalna pećnica (za postupak s mikrovalnom pećnicom)

Pohrana i stabilnost

Neotvoreni komplet Fontana-Masson i pojedinačne reagentse čuvajte u hladnjaku (2 – 8 °C). Reagensi su stabilni do isteka roka valjanosti navedenih na oznakama.

Otopina nuklearne brze crvene (kat. br. N3020) nuklearna brza crvena 0,1 % u 5 % aluminijevog sulfata treba biti izložena zraku u ograničenoj mjeri. Materijal oksidira kad se izloži zraku. Ponovljeno izlaganje može uzrokovati da otopina s vremenom postane alkalnija, uzrokujući ispadanje aluminijevog sulfata iz otopine.

Otopinu amonijačnog srebra treba upotrijebiti jednom, a zatim odložiti u otpad. U suhom obliku amonijevе soli mogu predstavljati opasnost od eksplozije. Ne dopustite da se otopina amonijačnog srebra osuši. Upotrijebljenu otopinu amonijačnog srebra čuvati u plastičnim bocama – ne čuvati u staklu.

Wallington je preporučio inaktivaciju otopine amonijačnog srebra dodavanjem razrijeđene klorovodične kiseline ili otopine natrijevog klorida.²

Priprema

Otopina amonijačnog srebra

- Dodajte 27 ml destilirane vode u novu ili kemijski očišćenu staklenu Erlenmayerovu tikvicu.
- Pipetirajte 9 ml otopine srebrovog nitrata u tikvicu.
- Dok kontinuirano tresete ili vrtite tikvicu, u digestor oprezno dodajte koncentrirani amonijev hidroksid, kap po kap, nježno vrteći nakon dodavanja svake kapi.
- Otopina će poprimiti tamnosmeđu boju, a zatim će postepeno postajati prozirna, s tankim slojem sedimenta. Nemojte dodavati višak amonijevog hidroksida.
- Otopina je spremna za upotrebu kad se rastvori cijeli sediment. Upotrijebite jednom i nemojte pohranjivati.
- Ostali se reagensi isporučuju spremni za uporabu.

Mjere opreza

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

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

Stakalca s pozitivnom kontrolom TISSUE-TROL™ za argentofilne stanice i melanin su ljudsko tkivo uronjeno u parafin i treba ih smatrati potencijalno zaraznim.

Postupak

Prikupljanje uzorka

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

Fiksirajte uzorak u 10 % neutralnog puferiranog formalina, obradite i umetnite u parafin. Izrežite presjke parafina pri 4 do 5 mikrona. Uključite odgovarajuće kontrole.

Postupak

Standardni postupak

- Deparafinizirajte presjke i hidrirajte do **destilirane** vode.
- Postavite svježe pripremljenu otopinu amonijačnog srebra u vodenu kupelj na temperaturi od 58 – 60 °C te pričekajte dovoljno vremena da temperatura postigne ekvilibrij.
- Inkubirajte stakalca u zagrijanoj otopini amonijačnog srebra do 60 minuta ili dok presjek tkiva ne poprimi žućkasto-smeđu boju.
Napomena: Melanin se obično oboji u roku od ~30 minuta, a argentofilne stanice u roku od ~60 minuta. Pregledajte stakalca mikroskopom da biste se uvjerali da je postignuto odgovarajuće obojenje. Inkubirajte duže ako je potrebno radi postizanja optimalnog obojenja.
- Ispirite stakalca u nekoliko izmjena **destilirane** vode.
- Tonirajte presjke u otopini zlatnog klorida **30 sekundi**.
- Ispirite stakalca u nekoliko izmjena **destilirane** vode.
- Stavite stakalca u otopinu natrijevog tiosulfata na **1 – 2 minute**.
- Ispirite stakalca u **vodovodnoj** vodi **2 minute**.
- Ispirite stakalca u nekoliko izmjena **destilirane** vode.
- Kontrastirajte otopinom nuklearne brze crvene **5 minuta**.
- Ispirite **2 minute** pod mlazom **vodovodne** vode, zatim u 2 izmjene **destilirane** vode.
- Dehidrirajte u po dvije izmjene 95 %-tnog etanola i apsolutnog etanola.
- Prosvjetlite u ksilen u postavite sintetičkom smolom.

Postupak s mikrovalnom pećnicom

- Deparafinizirajte presjke i hidrirajte do **destilirane** vode.
- Stavite stakalca u 40 ml otopine amonijačnog srebra u plastičnu posudu za bojenje histoloških preparata. Lagano zatvorite posudu za bojenje histoloških preparata poklopcem prije stavljanja u pećnicu ili upotrijebite poklopce za posude za bojenje s ubušanim otvorima. Stavite u mikrovalnu na **400 vata na 1 – 2 minute**, dok presjek tkiva ne poprimi žućkasto-smeđu boju.
Napomena: Melanin se obično oboji u roku od ~1 minuta, a argentofilne stanice u roku od ~2 minuta. Pregledajte stakalca mikroskopom da biste se uvjerali da je postignuto odgovarajuće obojenje. Inkubirajte duže ako je potrebno radi postizanja optimalnog obojenja.
- Ispirite stakalca u nekoliko izmjena **destilirane** vode.
- Tonirajte presjke u otopini zlatnog klorida **30 sekundi**.
- Ispirite stakalca u nekoliko izmjena **destilirane** vode.
- Stavite stakalca u otopinu natrijevog tiosulfata na **1 – 2 minute**.
- Ispirite stakalca u **vodovodnoj** vodi **2 minute**.
- Ispirite stakalca u nekoliko izmjena **destilirane** vode.
- Kontrastirajte otopinom nuklearne brze crvene **5 minuta**.
- Ispirite **2 minute** pod mlazom **vodovodne** vode, zatim u 2 izmjene **destilirane** vode.
- Dehidrirajte u po dvije izmjene 95 %-tnog etanola i apsolutnog etanola.
- Prosvjetlite u ksilen u postavite sintetičkom smolom.

Značajke performansi

Ciljna struktura	Rezultat bojenja
Argentofilne stanice	Smeđa do crna
Melanin	Smeđa do crna
Pozadina	Ružičasta do roza

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

Značajke analitičkih performansi

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

Kat. br.	Opis proizvoda	Cilj	Specifičnost unutar testa	Osjetljivost unutar testa	Specifičnost između testova	Osjetljivost između testova
HT2001	Otopina srebrovog nitrata	Argentofilne stanice	3 od 3	3 od 3	3 od 3	3 od 3
		Melanin	3 od 3	3 od 3	3 od 3	3 od 3
HT2002	Otopina zlatnog klorida	Argentofilne stanice	3 od 3	3 od 3	3 od 3	3 od 3
		Melanin	3 od 3	3 od 3	3 od 3	3 od 3
HT2003	Otopina natrijevog tiosulfata	Argentofilne stanice	3 od 3	3 od 3	3 od 3	3 od 3
		Melanin	3 od 3	3 od 3	3 od 3	3 od 3

Upozorenja i opasnosti

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

HT200:



- H290: može biti korozivno za metale.
- H314: uzrokuje teške opekline kože i oštećenje očiju.
- H410: vrlo toksično za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.
- P260: ne udisati prašinu/dim/plin/maglu/pare/sprej.
- P280: Nositi zaštitne rukavice / zaštitno odijelo / zaštitu za oči / zaštitu za lice.
- P303 + P361 + P353: U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM (ili kosom): odmah skinuti svu zagađenu odjeću. Isprati kožu u vodi / pod tušem.
- P304 + P340 + P310: U SLUČAJU UDISANJA: premjestiti unesrećenog na svjež zrak, umiriti ga i postaviti u položaj koji olakšava disanje. odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA / liječnika.
- P305 + P351 + P338: U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje.

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

Definicije simbola

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

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

Reference

- Carson, F (1996): Histotechnology- A Self Instructional Text, Second Edition, pg 213
- Cellular Pathology Techniques, 4th ed. CFA Culling, RT Addison, HT Barr, Editors Butterworth, London, 1985, p 172

Podaci za kontakt

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

Povijest izmjena

Rev. 3.0.	2020.
Rev. 4.0.	2022.
Rev. 5.0.	2022. Preneseno na novi obrazac s trenutačnom oznakom brenda. Specificirano za profesionalnu upotrebu u dijelu o predviđenoj namjeni i mjerama opreza. Izjava o pomoći pri dijagnostici prebačena u dio o predviđenoj namjeni. Revidirana predviđena namjena radi usklađivanja sa smjernicama IVDR-a. List o sigurnosti materijala ažuriran u Sigurnosno-tehnički list. Ažurirani podaci za kontakt. Uklonjena uputa o praćenju CLSI-a pri uzorkovanju. Uklonjen EN 980 i promijenjen u EN ISO 15223-1:2021 za simbole. Dodane nove informacije za kontakt za štetne događaje. Dodana upozorenja i opasnosti
Rev. 6.0.	2025. Revidirana konvencija o imenovanju. Dodane informacije o CH-REP i uvozniku



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs

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

Instrukcja używania

Zestaw Fontana-Masson

Procedura nr HT200



Przeznaczenie

Zestaw Fontana-Masson jest przeznaczony do histologicznej wizualizacji komórek srebroschłonnych i melaniny w preparatach parafinowych lub zamrożonych. Odczynniki Fontana-Masson są przeznaczone do diagnostyki *in vitro*. Wyłącznie do użytku profesjonalnego. Dane uzyskane z niniejszej instrukcji obsługi, jako procedura jakościowa, służą wyłącznie jako pomoc w diagnozowaniu próbek pobranych od ludzi i powinny być analizowane w połączeniu z innymi klinicznymi testami diagnostycznymi lub informacjami.

Barwienie przy użyciu zestawu Fontana-Masson służy do wykazania substancji argentafinowych, takich jak melanina, ziarnistości srebroschłonne i niektóre ziarnistości neurosekrecyjne¹. Komórki srebroschłonne i melanina mają zdolności wiązania srebra z roztworu srebra i redukcji do widocznego srebra metalicznego bez potrzeby stosowania reduktora¹.

Odczynniki

- Roztwór azotanu srebra** (nr kat. HT2001 – 50 ml)
10% roztwór wodny. Ostrzeżenie. Działa drażniąco na skórę. Powoduje poważne podrażnienie oczu. Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne. Unikać uwolnienia do środowiska.
- Roztwór chlorku złota** (nr kat. HT2002 – 125 ml)
0,2% roztwór wodny. Ostrzeżenie. Może powodować alergiczną reakcję skórą.
- Roztwór tiosiarczanu sodu** (nr kat. HT2003 – 125 ml)
5% roztwór wodny

Specjalne wymagane materiały niedołączone do zestawu

- Dodatnie preparaty kontrolne, takie jak Argentaffin TISSUE-TROL™ (nr kat. TTR013-25EA) i Melanin TISSUE-TROL™ (nr kat. TTR014-25EA)
- Barwnik kontrastowy: Roztwór czerwieni jądrowej szybkowiążącej (nr kat. N3020)
- Roztwór wodorotlenku amonu, stężony
- Roztwór formaliny, 10%
- Alkohol odczynnikowy Reagent Alcohol
- Ksylan lub substytut ksylenu
- Słoiki Coplina, chemicznie czyste (plastikowe z wentylowanymi pokrywkami do procedury z zastosowaniem kuchenki mikrofalowej)
- Kuchenka mikrofalowa (do procedury z zastosowaniem kuchenki mikrofalowej)

Przechowywanie i stabilność

Nieotwarte opakowania zestawu Fontana-Masson oraz poszczególne odczynniki należy przechowywać w lodówce (2–8°C). Odczynniki zachowują stabilność do upływu terminu ważności wskazanego na etykiecie.

Należy ograniczać wystawianie roztworu czerwieni jądrowej szybkowiążącej (nr kat. N3020), czerwieni jądrowa szybkowiążąca, 0,1% w 5% siarczanie glinu, na działanie powietrza. Materiał utlenia się pod wpływem powietrza. Powtarzające się narażenie może z czasem spowodować, że roztwór stanie się bardziej zasadowy, co spowoduje wypadnięcie siarczanu glinu z roztworu.

Roztworu srebra amoniakalnego należy użyć raz, a następnie wyrzucić. Sole amonowe w postaci suchej mogą stwarzać ryzyko wybuchu. Nie dopuścić do wyschnięcia amoniakalnego roztworu srebra. Zużyty roztwór srebra amoniakalnego przechowywać w plastikowych butelkach – nie przechowywać w szklanych pojemnikach.

Wallington zalecił dezaktywację amonowego roztworu srebra poprzez dodanie rozcieńczonego kwasu solnego lub roztworu chlorku sodu².

Przygotowanie

Roztwór srebra amoniakalnego

1. Do nowej lub wyczyszczonej chemicznie szklanej kolby Erlenmeyera dodać 27 ml wody destylowanej.
2. Do kolby odpipetować 9 ml roztworu azotanu srebra.
3. Pod wyciągiem, cały czas potrząsając lub obracając kolbą, ostrożnie dodawać kroplami stężony wodorotlenek amonu, delikatnie mieszając po dodaniu każdej kropli.
4. Roztwór zmienia kolor na ciemnobrązowy, a następnie stopniowo stanie się przezroczysty, z cienką warstwą osadu. Nie dodawać wodorotlenku amonu w nadmiarze.
5. Roztwór jest gotowy do użycia po rozpuszczeniu się całego osadu. Użyć jednorazowo, nie przechowywać.
6. Inne odczynniki są dostarczane w postaci gotowej do użycia.

Środki ostrożności

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

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

Srebroschłonne i melaninowe preparaty kontrolne TISSUE-TROL™ to zatopione w parafinie tkanki ludzkie, które należy traktować jako potencjalnie zakaźne.

Procedura

Pobieranie próbek

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

Umocować próbkę w 10% obojętnej zbuforowanej formalinie, przygotować i zatopić w parafinie. Wyciąć skrawki parafinowe o średnicy od 4 do 5 mikronów. Należy stosować odpowiednie mechanizmy kontroli.

Procedura

Procedura standardowa

1. Odparafinować skrawki i uwodnić je wodą **destylowaną**.
2. Świeżo przygotowany roztwór srebra amoniakalnego umieścić w łaźni wodnej o temperaturze 58–60°C i poczekać na wyrównanie temperatur.
3. Inkubować preparaty w ogrzanym roztworze amoniaku i srebra do 60 minut lub do momentu, aż skrawek tkanki przyjmie żółtobrazowy kolor.
Uwaga: Melanina barwi się zazwyczaj w ciągu ok. 30 minut, natomiast komórki srebroschłonne barwią się zazwyczaj w ciągu ok. 60 minut. Obejrzeć preparaty pod mikroskopem, aby się upewnić, że uzyskano właściwe zabarwienie. W razie konieczności wydłużyć inkubację, aby uzyskać optymalne wybarwienie.
4. Spłukać preparaty, kilkakrotnie wymieniając wodę **destylowaną**.
5. Moczyć skrawki w roztworze chlorku złota przez **30 sekund**.
6. Spłukać preparaty, kilkakrotnie wymieniając wodę **destylowaną**.
7. Umieścić skrawki w roztworze tiosiarczanu sodu na **1–2 minuty**.
8. Plukać preparaty pod bieżącą wodą **wodociagową** przez **2 minuty**.
9. Spłukać preparaty, kilkakrotnie wymieniając wodę **destylowaną**.
10. Wykonać barwienie kontrastowe w roztworze czerwieni jądrowej szybkowiążącej przez **5 minut**.
11. Plukać przez **2 minuty** pod bieżącą wodą **wodociagową**, a następnie dwukrotnie wymienić wodę **destylowaną**.
12. Odwodnić w dwóch zmianach, każda z etanolem 95% i etanolem absolutnym.
13. Sklarować w ksylenie i zamknąć preparaty mikroskopowe za pomocą żywicy syntetycznej.

Procedura z zastosowaniem kuchenki mikrofalowej

1. Odparafinować skrawki i uwodnić je wodą **destylowaną**.
2. Umieścić preparaty w 40 ml roztworu srebra amoniakalnego umieszczonego w plastikowym słoiku Coplina. Luźno przykryć słoik Coplina pokrywką przed włożeniem do kuchenki mikrofalowej lub użyć słoików Coplina z otworami wywierconymi w pokrywkach. Podgrzewać w kuchenke mikrofalowej o mocy **400 W** przez **1–2 minuty**, aż fragment tkanki przyjmie kolor żółtobrazowy.
Uwaga: Melanina barwi się zazwyczaj w ciągu ok. 1 minuty, natomiast substancje srebroschłonne barwią się zazwyczaj w ciągu ok. 2 minut. Obejrzeć preparaty pod mikroskopem, aby się upewnić, że uzyskano właściwe zabarwienie. W razie konieczności wydłużyć inkubację, aby uzyskać optymalne wybarwienie.
3. Spłukać preparaty, kilkakrotnie wymieniając wodę **destylowaną**.
4. Moczyć skrawki w roztworze chlorku złota przez **30 sekund**.
5. Spłukać preparaty, kilkakrotnie wymieniając wodę **destylowaną**.
6. Umieścić skrawki w roztworze tiosiarczanu sodu na **1–2 minuty**.
7. Plukać preparaty pod bieżącą wodą **wodociagową** przez **2 minuty**.
8. Spłukać preparaty, kilkakrotnie wymieniając wodę **destylowaną**.
9. Wykonać barwienie kontrastowe w roztworze czerwieni jądrowej szybkowiążącej przez **5 minut**.
10. Plukać przez **2 minuty** pod bieżącą wodą **wodociagową**, a następnie dwukrotnie wymienić wodę **destylowaną**.
11. Odwodnić w dwóch zmianach, każda z etanolem 95% i etanolem absolutnym.
12. Sklarować w ksylenie i zamknąć preparaty mikroskopowe za pomocą żywicy syntetycznej.

Charakterystyka wydajności

Struktura docelowa	Kolor
Komórki srebroschłonne	Brązowy do czarnego
Melanina	Brązowy do czarnego
Tło	Różowy do ciemnoróżowego

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

Charakterystyka wydajności analitycznej

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

Nr kat.	Opis produktu	Struktura docelowa	Swoistość w obrębie testu	Czułość w obrębie testu	Swoistość między testami	Czułość między testami
HT2001	Roztwór azotanu srebra	Komórki srebroschłonne	3 z 3	3 z 3	3 z 3	3 z 3
		Melanina	3 z 3	3 z 3	3 z 3	3 z 3
HT2002	Roztwór chlorku złota	Komórki srebroschłonne	3 z 3	3 z 3	3 z 3	3 z 3
		Melanina	3 z 3	3 z 3	3 z 3	3 z 3
HT2003	Roztwór tiosiarczanu sodu	Komórki srebroschłonne	3 z 3	3 z 3	3 z 3	3 z 3
		Melanina	3 z 3	3 z 3	3 z 3	3 z 3

Ostrzeżenia i zagrożenia

Informacje na temat aktualnych zagrożeń i środków ostrożności można znaleźć w Karcie charakterystyki substancji oraz na etykiecie produktu.

HT200:



- H290: Może powodować korozję metali.
- H314: Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
- H410: Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
- P260: Nie wdychać pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.
- P280: Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.
- P303 + P361 + P353: W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody/prysznicem.
- P304 + P340 + P310: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUCIEK/lekarzem.
- P305 + P351 + P338: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie.

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

Definicje symboli

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

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

Literatura

- Carson, F (1996): Histotechnology- A Self Instructional Text, Second Edition, pg 213
- Cellular Pathology Techniques, 4th ed. CFA Culling, RT Addison, HT Barr, Editors Butterworth, London, 1985, p 172

Dane kontaktowe

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

Poprzednie wersje

Wer. 3.0	2020 r.
Wer. 4.0	2022 r.
Wer. 5.0	2022 r. Przeniesiono do nowego szablonu z aktualnymi oznaczeniami marki. Uwzględniono informację o tym, że wyrób jest przeznaczony do użytku profesjonalnego w częściach „Przeznaczenie” i „Środki ostrożności”. Przeniesiono oświadczenie o wspomaganiu diagnostyki do części „Przeznaczenie”. Wprowadzono stosowne poprawki w części „Przeznaczenie” w celu uwzględnienia wytycznych IVDR. Zaktualizowano nazwę „Karty charakterystyki substancji niebezpiecznej” na „Karcie charakterystyki substancji”. Zaktualizowano dane kontaktowe. Usunięto instrukcję dotyczącą pobierania próbek zgodnie z wytycznymi CLSI. Usunięto normę EN 980 i zmieniono na EN ISO 15223-1:2021 w części „Symbole”. Dodano dane kontaktowe na potrzeby zgłaszania zdarzeń niepożądanych. Dodano część „Ostrzeżenia i zagrożenia”.
Wer. 6.0	2025 r. Zmieniono konwencję nazewnictwa. Dodano informacje dotyczące przedstawiciela na terenie Szwajcarii (CH-REP) i informacje dotyczące importera.



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs

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

© 2025 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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

Инструкции за употреба

Комплект на Фонтана-Мейсън

Процедура № HT200



Предназначение

Комплектът на Фонтана-Мейсън е предназначен за употреба в хистологичната визуализация на аргентофилни клетки и меланин в парафинови или замразени срезове. Реагентите на Фонтана-Мейсън са предназначени за „*in vitro* диагностична употреба“. Само за професионална употреба. Получените от тази ръчна качествена процедура данни служат само като помощно средство за диагностициране на човешки образци и трябва да бъдат прегледвани във взаимовръзка с други клинични диагностични тестове или информация.

Оцветяването с комплекта на Фонтана-Мейсън се използва за демонстрация на аргентофилни вещества, като меланин, аргентофилни гранули и някои невросекреторни гранули.¹ Аргентофилните клетки и меланинът притежават способността да се свързват със среброто от сребърен разтвор и да се редуцират до видимо метално сребро без необходимостта от редуциращ агент.¹

Реагенти

Разтвор на сребърен нитрат (кат. № HT2001-50ML)
10% воден разтвор. Предупреждение. Предизвиква дразнене на кожата. Предизвиква сериозно дразнене на очите. Силно токсичен за водните организми. Да се избягва изпускане в околната среда.

Разтвор на златен хлорид (кат. № HT2002-125ML)
0,2% воден разтвор. Предупреждение. Може да причини алергична кожна реакция.

Разтвор на натриев тиосулфат (кат. № HT2003-125ML)
5% воден разтвор

Необходими специални материали, които не са осигурени

- Положителни контролни предметни стъкла, като Argentaffin TISSUE-TROL™ (кат. № TTR013-25EA) и Melanin TISSUE-TROL™ (кат. № TTR014-25EA)
- Контрастен оцветител: Nuclear Fast Red Solution (кат. № N3020)
- Разтвор на амониев хидроксид, концентриран
- Разтвор на формалин, 10%
- Реагентен алкохол
- Кислен или заместител на кислен
- Вани Коплин, химически чисти (пластмасови с вентилирани капаци за микровълнова процедура)
- Микровълнова фурна (за микровълнова процедура)

Съхранение и стабилност

Съхранявайте неотворения комплект на Фонтана-Мейсън и индивидуалните реагенти в хладилник (2 – 8°C). Реагентите са стабилни до датите за срок на годност, посочени на етикетите.

Nuclear Fast Red Solution (кат. № N3020), ядрено бързо червено 0,1% в 5% алуминиев сулфат, трябва да се излага за ограничено време на въздух. Материалът оксидира, когато се изложи на въздух. Повторно излагане може да направи разтвора по-алкален във времето, което ще доведе до изпадане на алуминиевия сулфат от разтвора.

Разтворът на амонячно сребро трябва да се използва веднъж и след това да се изхвърли. В суха форма амонячните соли може да представляват опасност от експлозия. Не позволявайте разтворът на амонячно сребро да изсъхне. Съхранявайте използвания разтвор на амонячно сребро в пластмасови бутилки – не съхранявайте в стъклени бутилки.

Wallington препоръчва инактивирането на разтвора на амонячно сребро чрез добавяне на разредена солна киселина или разтвор на натриев хлорид.²

Подготовка

Разтвор на амонячно сребро

1. В нова или химически почистена ерленмайерова колба добавете 27 mL дестилирана вода.
2. Пипетирайте 9 mL разтвор на сребърен нитрат в колбата.
3. В аспиратор, като непрекъснато разклащате или въртите вихрово колбата, внимателно добавете концентриран амониев хидроксид, капка по капка, като внимателно въртите вихрово след всяко добавяне на капка.
4. Разтворът ще стане тъмнокафяв и след това постепенно ще стане прозрачен с фин слой седимент. Не добавяйте повече от необходимото количество амониев хидроксид.
5. Разтворът е готов за употреба, когато целият седимент се разтвори. Използвайте веднъж и не съхранявайте.
6. Другите реагенти се доставят готови за употреба.

Предпазни мерки

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

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

Контролните предметни стъкла Argentaffin и Melanin TISSUE-TROL™ са с включена в парафин човешка тъкан и трябва да се считат за потенциално инфекциозни

Процедура

Взимане на проба

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

Фиксирайте образеца в 10% неутрален буфериран формалин, обработете и поставете в парафин. Нарезжете парафиновото блокче на срезове с дебелина 4 до 5 микрона. Използвайте подходящи контроли.

Процедура

Стандартна процедура

1. Депарафинизирайте срезовете и хидратирайте с **дестилирана** вода.
2. Поставете прясно приготвения разтвор на амонячно сребро във водна вана с температура 58 – 60°C и оставете достатъчно време за изравняване на температурата.
3. Инкубирайте предметните стъкла в затоплен разтвор на амонячно сребро за до 60 минути или докато тъканият срез не стане с жълтеникаво-кафяв цвят.
Забележка: Меланинът типично се оцветява след ~30 минути, докато аргентафинът се оцветява след ~60 минути. Изследвайте предметните стъкла с микроскоп, за да обезпечите постигането на правилното оцветяване. Инкубирайте по-дълго, ако е необходимо, за да постигнете оптимално оцветяване.
4. Изплакнете предметните стъкла с няколко смени на **дестилирана** вода.
5. Тонирайте срезовете в разтвор на златен хлорид за **30 секунди**.
6. Изплакнете предметните стъкла с няколко смени на **дестилирана** вода.
7. Поставете предметните стъкла в разтвор на натриев тиосулфат за **1 – 2 минути**.
8. Промийте предметните стъкла под **чешмяна** вода за **2 минути**.
9. Изплакнете предметните стъкла с няколко смени на **дестилирана** вода.
10. Оцветете контрастно с Nuclear Fast Red Solution за **5 минути**.
11. Изплакнете за **2 минути** в течаща **чешмяна** вода, последвано от 2 смени на **дестилирана** вода.
12. Дехидратирайте в две смени, всяка от 95% етанол и абсолютен етанол.
13. Просветлете в кислен и залейте със синтетична смола.

Микровълнова процедура

1. Депарафинизирайте срезовете и хидратирайте с **дестилирана** вода.
2. Поставете предметните стъкла в 40 mL разтвор на амонячно сребро в пластмасова вана Коплин. Покрийте хлабаво ваната Коплин с капак, преди да поставите в микровълнова фурна, или използвайте капаци Коплин с пробити дупки в капачетите. Обработете с микровълнова фурна на **400 вата за 1 – 2 минути**, докато тъканият срез не стане с жълтеникаво-кафяв цвят.
Забележка: Меланинът типично се оцветява след ~1 минута, докато аргентафинът се оцветява след ~2 минути. Изследвайте предметните стъкла с микроскоп, за да обезпечите постигането на правилното оцветяване. Инкубирайте по-дълго, ако е необходимо, за да постигнете оптимално оцветяване.
3. Изплакнете предметните стъкла с няколко смени на **дестилирана** вода.
4. Тонирайте срезовете в разтвор на златен хлорид за **30 секунди**.
5. Изплакнете предметните стъкла с няколко смени на **дестилирана** вода.
6. Поставете предметните стъкла в разтвор на натриев тиосулфат за **1 – 2 минути**.
7. Промийте предметните стъкла под **чешмяна** вода за **2 минути**.
8. Изплакнете предметните стъкла с няколко смени на **дестилирана** вода.
9. Оцветете контрастно с Nuclear Fast Red Solution за **5 минути**.
10. Изплакнете за **2 минути** в течаща **чешмяна** вода, последвано от 2 смени на **дестилирана** вода.
11. Дехидратирайте в две смени, всяка от 95% етанол и абсолютен етанол.
12. Просветлете в кислен и залейте със синтетична смола.

Работни характеристики

Целева структура	Резултат от оцветяване
Аргентофилни клетки	Кафяво към черно
Меланин	Кафяво към черно
Фон	Розово до тъмнорозово

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

Характеристики на аналитичното действие

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

Кат. №	Описание на продукта	Цел	Специфичност в рамките на анализа	Чувствителност в рамките на анализа	Специфичност между анализите	Чувствителност между анализите
HT2001	Разтвор на сребърен нитрат	Аргентафин	3 от 3	3 от 3	3 от 3	3 от 3
		Меланин	3 от 3	3 от 3	3 от 3	3 от 3
HT2002	Разтвор на златен хлорид	Аргентафин	3 от 3	3 от 3	3 от 3	3 от 3
		Меланин	3 от 3	3 от 3	3 от 3	3 от 3
HT2003	Разтвор на натриев тиосулфат	Аргентафин	3 от 3	3 от 3	3 от 3	3 от 3
		Меланин	3 от 3	3 от 3	3 от 3	3 от 3

Предупреждения и опасности

Направете справка с информационния лист за безопасност и етикетирането на продукта за актуализирана информация за риск, опасност или безопасност.

HT200:



- H290: Може да бъде корозивно за металите.
- H314: Причинява тежки изгаряния на кожата и сериозно увреждане на очите.
- H410: Силно токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.
- P260: Не вдишвайте прах/пушек/газ/дим/изпарения/аерозоли.
- P280: Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице.
- P303 + P361 + P353: ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА (или косата): Незабавно свалете цялото замърсено облекло. Облейте кожата с вода/вземете душ.
- P304 + P340 + P310: ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането. Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/на лекар.
- P305 + P351 + P338: ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването.

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

Дефиниции на символите

Символи, както са дефинирани в EN ISO 15223-1:2021

	Производител		Каталожен номер
	Вижте инструкциите за употреба		Код на партида
	Упълномощен представител в Европейската общност/ Европейския съюз		Декларация за съответствие на Европейския съюз (дефинирана в IVDR 2017/746)
	Дата на срок на годност		Медицинско изделие за <i>in vitro</i> диагностика
	Температурна граница		Внимание
	Дата на производство		Вносител
	Указва упълномощения представител в Швейцария		

Референции

- Carson, F (1996): Histotechnology- A Self Instructional Text, Second Edition, pg 213
- Cellular Pathology Techniques, 4th ed. CFA Culling, RT Addison, HT Barr, Editors Butterworth, London, 1985, p 172

Информация за контакт

За да направите поръчка, моля, посетете нашия уебсайт на адрес SigmaAldrich.com. За техническо обслужване, моля, посетете страницата за техническо обслужване на нашия уебсайт на адрес SigmaAldrich.com/techservice.

Хронология на редакциите

Ред. 3.0	2020 г.
Ред. 4.0	2022 г.
Ред. 5.0	2022 г. Прехвърлено на нов шаблон с текущо брандиране. Посочено за професионална употреба при предназначение и предпазни мерки. Преместено твърдение за помощно средство за диагностициране към предназначението. Редактирана предвидена употреба, за да се приведе в съответствие с насоките за IVDR. Актуализиран информационен лист за безопасност на материалите към информационния лист за безопасност. Актуализирана информация за контакт. Премахната инструкция за следване на CLSI за вземане на образци. Премахнат EN 980 и променен на EN ISO 15223-1:2021 за символи. Добавена информация за контакт при нежелани събития. Добавени предупреждения и опасности.
Ред. 6.0	2025 г. Редактирана конвенция за именуване. Добавена информация за CH-REP и вносителя



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs

Initial M, TISSUE-TROL и Sigma-Aldrich са търговски марки на Merck KGaA, Darmstadt, Германия или свързаните дружества на компанията. Всички други търговски марки са притежание на съответните им собственици. Подробна информация за търговските марки е налична чрез публично достъпни ресурси.

Lietošanas pamācība

Fontana-Masson Kit komplekts

Procedūra Nr. HT200



Paredzētais lietojums

Fontana-Masson Kit komplekts ir paredzēts izmantošanai argentaflina šūnu un melanīna histoloģiskai vizualizācijai parafīna vai saldētus audu griezumos. Fontana-Masson reaģenti ir paredzēti "in vitro diagnostikai". Tikai profesionālai lietošanai. Ar šo manuālo, kvalitatīvo procedūru iegūtie dati kalpo tikai kā palīgīdzeklis cilvēku audu paraugu diagnostiskēšanai, un tie ir jāpārskata kopā ar citiem klīniskās diagnostikas testiem vai informāciju.

Fontana-Masson Kit iekrāsošanas komplektu izmanto, lai uzrādītu argentaflina vielas, piemēram, melanīnu, argentaflina granulas un dažas neirosekrēcijas granulas.¹ Argentaflina šūnām un melanīnam piemīt spēja saistīt sudraba un sudraba šķīduma un reducēt līdz redzamam metāliskam sudrabam, neizmantojot reducētāju.¹

Reaģenti

Sudraba nitrāta šķīdums (kat. Nr. HT2001-50ML)
10 % ūdens šķīdums. Brīdinājums! Izraisa ādas kairinājumu. Izraisa nopietnu acu kairinājumu. Ļoti toksisks ūdens organismiem. Izvairīties no izplatīšanas apkārtējā vidē.

Zelta hlorīda šķīdums (kat. Nr. HT2002-125ML)
0,2 % ūdens šķīdums. Brīdinājums! Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.

Nātrija tiosulfāta šķīdums (kat. Nr. HT2003-125ML)
5 % ūdens šķīdums

Speciāli nepieciešamie, bet komplektā neiekļautie materiāli

- Pozitīvi kontroles priekšmetstiklīgi, piemēram, argentaflina TISSUE-TROL™ (kat. Nr. TTR013-25EA) un melanīna TISSUE-TROL™ (kat. Nr. TTR014-25EA)
- Kontrastkrāsošana: Nuclear Fast Red Solution šķīdums (kat. Nr. N3020)
- Amonija hidroksīda šķīdums, koncentrēts
- Formalīna šķīdums, 10 %
- Spirta reaģents
- Ksilols vai ksilola aizvietoatājs
- Koplina trauki, ķīmiski tīri (plastmasas ar ventilējamām vākiem procedūrai mikrovilņu krāsnī)
- Mikrovilņu krāsns (procedūrai mikrovilņu krāsnī)

Uzglabāšana un stabilitāte

Neatvērtu Fontana-Masson Kit komplektu un atsevišķus reaģentus uzglabāt ledusskapī (2-8 °C). Reaģenti ir stabili līdz derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetēm.

Nuclear Fast Red Solution šķīduma (kat. Nr. N3020) nuclear fast red 0,1 % 5 % alumīnija sulfātā, gaisa iedarbībai jābūt ierobežotai. Materiāls oksidējas, saskaroties ar gaisu. Atkārtotas iedarbības rezultātā šķīdums laika gaitā var kļūt sārmaināks, izraisot alumīnija sulfāta izkrišanu no šķīduma.

Amonija sudraba šķīdums ir jāizmanto vienu reizi un pēc tam jāizmet. Sausā veidā amonjaka sāļi var radīt sprādzienbīstamību. Neļaujiet amonija sudraba šķīdumam izžūt. Izlietoato amonija sudraba šķīdumu uzglabāt plastmasas pudelēs – neglabāt stiklā.

Wallington ieteica inaktivēt amonija sudraba šķīdumu, pievienojot atšķaidītu sālskābi vai nātrija hlorīda šķīdumu.²

Sagatavošana

Amonija sudraba šķīdums

1. Jaunā vai ķīmiski notīrītā stikla Erlenmeijera kolbā pievienojiet 27 ml destilēta ūdens.
2. Ar pipeti iepiliniet 9 mL sudraba nitrāta šķīduma Erlenmeijera kolbā.
3. Pārsegā, nepārtraukti kratot vai skalīnot kolbu, uzmanīgi, pa pilienam pievienojiet koncentrētu amonija hidroksīdu, viegli saskalīnot pēc katras piliena pievienošanas.
4. Šķīdums kļūs tumši brūns un pēc tam pakāpeniski kļūs caurspīdīgs ar smalku nogulsnu slāni. Nepievienojiet lieku amonija hidroksīdu.
5. Šķīdums ir gatavs lietošanai, kad visas nogulsnes ir izšķīdušas. Izmantojiet vienreiz un neglabājiet.
6. Citi reaģenti tiek piegādāti lietošanai gatavi.

Piesardzības pasākumi

Šajā komplektā iekļautās IVD ir paredzēts lietot *in vitro* diagnostikai klīniskās laboratorijas vidē. Šis IVD ir paredzētas profesionālai lietošanai un tikai kvalificētam personālam. Sigma-Aldrich IVD drīkst lietot laboratorijas darbinieki, kas apmācīti rīkoties ar varbūtēji infekcioziem cilvēku paraugiem, lietot mikroskopus un citu laboratorijas aprīkojumu, un kuriem ir atbilstoša krāsu uztvere un redzes asums, lai spētu atšķirt krāsas un citus objektus mikroskopā.

Rīkojoties ar laboratorijas reaģentiem, ir jāievēro standarta piesardzības pasākumi. Utilizējiet atkritumus saskaņā ar vietējiem, štata, provinces vai valsts noteikumiem.

Argentaflina un melanīna TISSUE-TROL™ kontroles priekšmetstiklīgi ir parafīnā iestrādāti cilvēka audi, un tie jāuzskata par potenciāli infekcioziem.

Procedūra

Paraugu ņemšana

Nav zināma neviena metode, kas sniegtu pilnīgu pārliecību, ka ar asins paraugiem vai audiem netiks pārnestas infekcijas. Tāpēc visus asins produktus vai audu paraugus jāuzskata par potenciāli infekcioziem.

Fiksējiet paraugu 10 % neitrālā buferētā formalīnā, apstrādājiet un ievietojiet parafīnā. Sagrieziet parafīna daļas 4 līdz 5 mikronu garumā. Iekļaujiet atbilstošus kontroles elementus.

Procedūra

Standarta procedūra

1. Deparafinējiet sekcijas un hidratējiet **destilētā** ūdenī.
2. Ievietojiet svaigi sagatavoto amonija sudraba šķīdumu 58-60 °C ūdens vannā un ļaujiet pietiekami ilgu laiku temperatūrai līdzsvaroties.
3. Inkubējiet priekšmetstiklīpus uzsildītā amonija sudraba šķīdumā līdz 60 minūtēm vai līdz audu paraugs kļūst dzeltenīgi brūnā krāsā.
Piezīme: Melanīns parasti iekrāsojas ~ 30 minūtēs, bet argentaflins iekrāsojas ~ 60 minūtēs. Apskatiet priekšmetstiklīpus mikroskopā, lai nodrošinātu atbilstošu krāsojumu. Ja nepieciešams, inkubējiet ilgāk, lai iegūtu optimālu krāsojumu.
4. Skalojiet priekšmetstiklīpus **destilētā** ūdenī, to vairākas reizes mainot.
5. Tonējiet sekcijas zelta hlorīda šķīdumā **30 sekundes**.
6. Skalojiet priekšmetstiklīpus **destilētā** ūdenī, to vairākas reizes mainot.
7. Ievietojiet priekšmetstiklīpus nātrija tiosulfāta šķīdumā **1-2 minūtes**.
8. Mazgājiet priekšmetstiklīpus krāna ūdenī **2 minūtes**.
9. Skalojiet priekšmetstiklīpus **destilētā** ūdenī, to vairākas reizes mainot.
10. Kontrastkrāsošana ar Nuclear Fast Red Solution šķīdumu **5 minūtes**.
11. Skalojiet tekošā **krāna** ūdenī **2 minūtes**, pēc tam **destilētā** ūdenī, to 2 reizes mainot.
12. Dehidrējiet divas reizes – 95 % etanola un absolūtā etanola.
13. Dzirds ksilolā un piestiprināts ar sintētiskiem sveķiem.

Procedūra mikrovilņu krāsnī

1. Deparafinējiet sekcijas un hidratējiet **destilētā** ūdenī.
2. Ievietojiet priekšmetstiklīpus 40 mL amonija sudraba šķīdumā, kas atrodas plastmasas Koplina traukā. Pirms ievietošanas mikrovilņu krāsnī brīvi pārklājiet Koplina traukus ar vāku vai iemontējiet Koplina traukus, kuru vākos ir izurbti caurumi. Mikrovilņu krāsnī ar jaudu **400 vati, 1-2 minūtes**, līdz audu paraugs kļūst dzeltenīgi brūnā krāsā.
Piezīme: Melanīns parasti iekrāsojas ~ 1 minūtē, bet argentaflins iekrāsojas ~ 2 minūtēs. Apskatiet priekšmetstiklīpus mikroskopā, lai nodrošinātu atbilstošu krāsojumu. Ja nepieciešams, inkubējiet ilgāk, lai iegūtu optimālu krāsojumu.
3. Skalojiet priekšmetstiklīpus **destilētā** ūdenī, to vairākas reizes mainot.
4. Tonējiet sekcijas zelta hlorīda šķīdumā **30 sekundes**.
5. Skalojiet priekšmetstiklīpus **destilētā** ūdenī, to vairākas reizes mainot.
6. Ievietojiet priekšmetstiklīpus nātrija tiosulfāta šķīdumā **1-2 minūtes**.
7. Mazgājiet priekšmetstiklīpus krāna ūdenī **2 minūtes**.
8. Skalojiet priekšmetstiklīpus **destilētā** ūdenī, to vairākas reizes mainot.
9. Kontrastkrāsošana ar Nuclear Fast Red Solution šķīdumu **5 minūtes**.
10. Skalojiet tekošā **krāna** ūdenī **2 minūtes**, pēc tam **destilētā** ūdenī, to 2 reizes mainot.
11. Dehidrējiet divas reizes – 95 % etanola un absolūtā etanola.
12. Dzirds ksilolā un piestiprināts ar sintētiskiem sveķiem.

Veiktspējas raksturlielumi

Mērķa struktūra	Iekrāsošanas rezultāts
Argentaflina šūnas	No brūnas līdz melnai krāsai
Melanīns	No brūnas līdz melnai krāsai
Fons	No rozā līdz sārtai krāsai

Ja novērotie rezultāti atšķiras no gaidāmajiem rezultātiem, lūdzu, sazinieties ar Sigma-Aldrich Tehniskā atbalsta dienestu, lai saņemtu palīdzību.

Analitiskās veiktspējas raksturlielumi

Analitiskās veiktspējas rezultāti minētajos testos, kas veikti ar visām mērķa struktūrām, apstiprina 100% jutību, specifiskumu un atkārtojamību.

Kat. Nr.	Produkta apraksts	Mērķis	Specifiskums analīzes laikā	Jutība analīzes laikā	Starpanalīžu specifiskums	Starpanalīžu jutība
HT2001	Sudraba nitrāta šķīdums	Argentaflins	3 no 3	3 no 3	3 no 3	3 no 3
		Melanīns	3 no 3	3 no 3	3 no 3	3 no 3
HT2002	Zelta hlorīda šķīdums	Argentaflins	3 no 3	3 no 3	3 no 3	3 no 3
		Melanīns	3 no 3	3 no 3	3 no 3	3 no 3
HT2003	Nātrija tiosulfāta šķīdums	Argentaflins	3 no 3	3 no 3	3 no 3	3 no 3
		Melanīns	3 no 3	3 no 3	3 no 3	3 no 3

Brīdinājumi un riski

Jaunāko informāciju par riskiem, bīstamību vai drošumu skatiet Drošības datu lapā un produkta marķējumā.

HT200:



- H290: Var kodīgi iedarboties uz metāliem.
- H314: Izraisa smagus ādas apdegumus un acu bojājumus.
- H410: Ļoti toksisks ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.
- P260: Neieelpot putekļus / tvaikus / gāzi / dūmus / izgarojumus / smidzinājumu.
- P280: Izmantot aizsargcimdus / aizsargdrēbes / acu aizsargus / sejas aizsargus.
- P303 + P361 + P353: SASKARĒ AR ĀDU (vai matiem): nekavējoties novilkt visu piesārņoto apģērbu. Noskalot ādu ar ūdeni/dušu.
- P304 + P340 + P310: IEELPOŠANAS GADĪJUMĀ: nogādāt cietušo svaigā gaisā un nodrošināt netraucētu elpošanu. Nekavējoties sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU/ārstu.
- P305 + P351 + P338: SASKARĒ AR ACĪM: uzmanīgi izskalo ar ūdeni vairākas minūtes. Izņem kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to var vienkārši izdarīt. Turpināt skalot.

Ja šīs ierīces lietošanas laikā vai tās lietošanas rezultātā ir noticis nopietns incidents, lūdzu, ziņojiet par to ražotājam un/vai tā pilnvarotajam pārstāvim, kā arī kompetentajai iestādei jūsu valstī.

Simbolu definīcijas

Simboli atbilst definīcijām standartā EN ISO 15223-1:2021

	Ražotājs		Kataloga numurs
	Skatīt lietošanas instrukciju		Partijas kods
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā		Eiropas Savienības atbilstības deklarācija (definēta IVDR 2017/746)
	Derīguma termiņš		Medicīniska ierīce in vitro diagnostikai
	Temperatūras ierobežojums		Uzmanību!
	Izgatavošanas datums		Importētājs
	Norāda pilnvaroto pārstāvi Šveicē		

Atsauces

- Carson, F (1996): Histotechnology- A Self Instructional Text, Second Edition, pg 213
- Cellular Pathology Techniques, 4th ed. CFA Culling, RT Addison, HT Barr, Editors Butterworth, London, 1985, p 172

Kontaktinformācija

Lai veiktu pasūtījumu, apmeklējiet mūsu tīmekļvietni [SigmaAldrich.com](https://www.sigmaaldrich.com). Lai sazinātos ar Tehniskā atbalsta dienestu, apmeklējiet tehniskā atbalsta dienesta lapu mūsu tīmekļvietnē [SigmaAldrich.com/techservice](https://www.sigmaaldrich.com/techservice).

Pārskatīto versiju vēsture

Vers. 3.0	2020
Vers. 4.0	2022
Vers. 5.0	2022
	Pāreja uz jaunu veidni ar pašreizējo zīmola identitāti. Sadaļā ar paredzēto lietojumu un piesardzības pasākumiem norādīta profesionāla lietošana. Norāde par palīgīdzekli diagnostikā pārvietota uz sadaļu par paredzēto lietojumu. Pārskatīts paredzētais lietojums, lai to piešķajotu IVDR vadlīnijām. Termins "Materiālu drošības datu lapa" mainīts uz "Drošības datu lapa". Atjaunināta kontaktinformācija. Svītrots norādījums paraugu ņemšanā ievērot CLSI. Svītrots EN 980 un aizstāts ar standartu EN ISO 15223-1:2021 attiecībā uz simboliem. Pievienota kontaktinformācija ziņošanai par nevēlamiem notikumiem. Pievienota sadaļa "Brīdinājumi un riski".
Vers. 6.0	2025
	Pārskatīti nosaukumu veidošanas principi. Pievienots CH-REP un informācija par importētāju.



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs

Iniciālais M, TISSUE-TROL un Sigma-Aldrich ir preču zīmes, kas pieder uzņēmumam Merck KGaA, Darmštātē, Vācijā, vai tā saistītajiem uzņēmumiem. Visas pārējās preču zīmes pieder to attiecīgajiem īpašniekiem. Sīkāka informācija par preču zīmēm sniegta publiski pieejamos avotos.

Naudojimo instrukcija

Fontana-Masson rinkinys

Procedūros Nr. HT200



Paskirtis

Fontana-Masson rinkinys skirtas argentafino ląstelių ir melanino histologinei vizualizacijai parafino arba užšaldytuose pjūviuose. Fontana-Masson reagentai skirti *in vitro* diagnostikai. Tik profesionaliam naudojimui. Duomenys, gauti atlikus šią rankinę, kokybinę procedūrą, naudojami tik kaip pagalbinių priemonė diagnozuojant žmogaus mėginius ir turėtų būti vertinami kartu su kitais klinikiniais diagnostiniais tyrimais ar informacija.

Fontana-Masson rinkinio dažymas naudojamas argentafino medžiagoms, tokioms kaip melaninas, argentafino granulės ir kai kurios neurosekrecinės granulės, parodyti.¹ Argentafino ląstelės ir melaninas turi savybę suriši sidabrą iš sidabro tirpalo ir redukuoti iki matomo metalinio sidabro nenaudojant reduktoriaus.¹

Reagentai

Sidabro nitrato tirpalas (kat. Nr. HT2001-50ML)

10 % vandeninis tirpalas. Įspėjimas. Dirgina odą. Smarkiai dirgina akis. Labai toksiška vandens organizmams. Saugoti, kad nepatektų į aplinką.

Aukso chlorido tirpalas (kat. Nr. HT2002-125ML)

0,2 % vandeninis tirpalas. Įspėjimas. Gali sukelti alerginę odos reakciją.

Natrio tiosulfato tirpalas (kat. Nr. HT2003-125ML)

5 % vandeninis tirpalas

Reikalingos, bet nepateikiamos specialios medžiagos

- Teigiamos kontrolės stikleliai, pvz., argentafino TISSUE-TROL™ (kat. Nr. TTR013-25EA) ir melanino TISSUE-TROL™ (kat. Nr. TTR014-25EA)
- Kontrastinis dažymas: branduolių greito poveikio raudonasis tirpalas (kat. Nr. N3020)
- Amonio hidroksido tirpalas, koncentruotas
- Formalino tirpalas, 10 %
- Reagentų alkoholis
- Ksilenas arba ksileno pakaitalas
- Coplin indeliai, chemiškai švarūs (plastikiniai su ventiliuojamais dangteliais mikrobangų procedūrai)
- Mikrobangų krosnelė (mikrobangų krosnelės procedūrai)

Laikymas ir stabilumas

Neatidarytą Fontana-Masson rinkinį ir atskirus reagentus laikykite šaldytuve (2–8 °C). Reagentai yra stabilūs iki etiketėje nurodytos galiojimo pabaigos datos.

Branduolių greito poveikio raudonasis tirpalas (kat. Nr. N3020) branduolių greito poveikio raudonasis, 0,1 %, 5 % aliuminio sulfate, turėtų būti ribotai veikiamas oro. Veikiama oro medžiaga oksiduojasi. Dėl pakartotinio poveikio tirpalas ilgai gali tapti labiau šarminis ir aliuminio sulfatas iš tirpalo gali iškristi kaip nuosėdos.

Amoniakinį sidabro tirpalą reikia naudoti tik vieną kartą ir po to išmesti. Sausos amoniakinės druskos gali kelti sproginimo pavojų. Neleiskite amoniakiniam sidabro tirpalui išdžiūti. Panaudotą amoniakinį sidabro tirpalą laikykite plastikiniuose flakonuose – nelaikykite stiklinėse talpose.

Wallington rekomendavo amoniakinį sidabro tirpalą išaktyvinti pridėdant praskiestos druskos rūgšties arba natrio chlorido tirpalo.²

Pasiruošimas

Amoniakinis sidabro tirpalas

- I naują arba chemiškai išvalytą stiklinę Erlenmeyer kolbą įpilkite 27 ml distiliuoto vandens.
- I kolbą pipete įpilkite 9 ml sidabro nitrato tirpalo.
- Kolbą nuolat purtydami ar sukdami, gaubte atsargiai įlašinkite koncentruoto amonio hidroksido, po kiekvieno lašo švelniai sukdami.
- Tirpalas taps tamsiai rudas, o paskui palaipsniui taps skaidrus su smulkiu nuosėdų sluoksniu. Nepilašinkite perteklinio amonio hidroksido kiekio.
- Tirpalas yra paruoštas naudoti, kai visos nuosėdos ištirpsta. Naudokite tik vieną kartą ir nelaikykite padėto.
- Kiti reagentai tiekiami paruošti naudoti.

Atsargumo priemonės

Šiame rinkinyje esančios IVD medžiagos yra skirtos *in vitro* diagnostikai klinikinės laboratorijos aplinkoje. Šios IVD skirtos naudoti tik kvalifikuotam personalui. Sigma-Aldrich IVD medžiagas gali naudoti laboratorijos darbuotojai, kurie yra išmokyti dirbti su žmonių mėginiais, kurie gali būti užkrečiami, naudoti mikroskopus ir kitą laboratorinę įrangą bei turi spalvų suvokimą ir regėjimo aštrumą, kad galėtų atskirti spalvas ir kitus objektus mikroskopu.

Dirbant su laboratoriniais reagentais reikia laikytis įprastų atsargumo priemonių. Išmeskite atliekas laikydamiesi visų vietinių, valstijos, provincijos ar nacionalinių taisyklių.

Argentafino ir melanino TISSUE-TROL™ kontroliniai stikleliai yra parafine įlieti žmogaus audiniai ir jie turėtų būti laikomi potencialiai užkrečiamomis medžiagomis

Procedūra

Mėginio paėmimas

Joks žinomas tyrimo metodas negali visiškai užtikrinti, kad kraujo mėginiai ar audiniai neperduos infekcijos. Todėl visi kraujo dariniai ar audinių mėginiai turėtų būti laikomi potencialiai užkrečiamais.

Fiksuokite mėginį 10 % neutraliame buferiniame formalino tirpale, apdorokite ir įdėkite į parafiną. Supjaustykite parafiną 4–5 mikronų pjūviais. Įtraukite atitinkamas kontrolines medžiagas.

Procedūra

Standartinė procedūra

- Deparafinizuokite pjūvius ir drėkinkite **distiliuotu** vandeniu.
- Šviežiai paruoštą amoniakinį sidabro tirpalą įdėkite į 58–60 °C temperatūros vandens vonią ir palikite pakankamai laiko temperatūrai susilyginti.
- Inkubukite stiklelius pašildytame amoniakiniam sidabro tirpale ne ilgiau nei 60 minučių arba kol audinio pjūvis taps gelsvai rudos spalvos.
Pastaba. Melaninas paprastai nusidažo per ~30 minučių, o argentafinas – per ~60 minučių. Mikroskopu apžiūrėkite stiklelius, kad įsitikintumėte, ar tinkamai nudažyti. Jei reikia, inkubukite ilgiau, kad stikleliai nusidažytų optimaliai.
- Nuskalaukite stiklelius kelis kartus pakeisdami **distiliuotą** vandenį.
- 30 sekundžių** tonuokite pjūvius aukso chlorido tirpale.
- Nuskalaukite stiklelius kelis kartus pakeisdami **distiliuotą** vandenį.
- Įdėkite stiklelius į natrio tiosulfato tirpalą **1–2 minutėms**.
- Plaukite stiklelius vandeniu iš **čiaupo 2 minutes**.
- Nuskalaukite stiklelius kelis kartus pakeisdami **distiliuotą** vandenį.
- Dažykite kontrastiniu branduolių greito poveikio raudonuoju tirpalu **5 minutes**.
- Nuskalaukite **2 minutes** po tekančiu **čiaupo** vandeniu, po to 2 kartus pakeiskite **distiliuotą** vandenį.
- Dehidratuokite per du keitimus: po 95 % etanolio ir absoliutaus etanolio.
- Išvalykite ksilenu ir pritvirtinkite sintetine derva.

Mikrobangų krosnelės procedūra

- Deparafinizuokite pjūvius ir drėkinkite **distiliuotu** vandeniu.
- Įdėkite stiklelius į 40 ml amoniakinio sidabro tirpalo, esančio plastikiniame Coplin indelyje. Prieš dėdami į mikrobangų krosnelę laisvai uždenkite Coplin indelį dangteliu arba naudokite Coplin indelius su dangteliais išgręžtomis skylutėmis. Mikrobangų krosnelėje laikykite nustatę **400 vatų 1–2 minutes**, kol audinio pjūvis taps gelsvai rudos spalvos.
Pastaba. Melaninas paprastai nusidažo per ~1 minutę, o argentafinas – per ~2 minutes. Mikroskopu apžiūrėkite stiklelius, kad įsitikintumėte, ar tinkamai nudažyti. Jei reikia, inkubukite ilgiau, kad stikleliai nusidažytų optimaliai.
- Nuskalaukite stiklelius kelis kartus pakeisdami **distiliuotą** vandenį.
- 30 sekundžių** tonuokite pjūvius aukso chlorido tirpale.
- Nuskalaukite stiklelius kelis kartus pakeisdami **distiliuotą** vandenį.
- Įdėkite stiklelius į natrio tiosulfato tirpalą **1–2 minutėms**.
- Plaukite stiklelius vandeniu iš **čiaupo 2 minutes**.
- Nuskalaukite stiklelius kelis kartus pakeisdami **distiliuotą** vandenį.
- Dažykite kontrastiniu branduolių greito poveikio raudonuoju tirpalu **5 minutes**.
- Nuskalaukite **2 minutes** po tekančiu **čiaupo** vandeniu, po to 2 kartus pakeiskite **distiliuotą** vandenį.
- Dehidratuokite per du keitimus: po 95 % etanolio ir absoliutaus etanolio.
- Išvalykite ksilenu ir pritvirtinkite sintetine derva.

Veikimo charakteristikos

Tikslinė struktūra	Dažymo rezultatas
Argentafino ląstelės	Nuo rudos iki juodos
Melaninas	Nuo rudos iki juodos
Fonas	Nuo rausvos iki rožinės

Jei pastebėti rezultatai skiriasi nuo laukiamų rezultatų, kreipkitės pagalbos į „Sigma-Aldrich“ techninę tarnybą.

Analitinio veikimo charakteristikos

Pateiktų tyrimų, atliktų su visomis tikslinėmis struktūromis, analitinio efektyvumo rezultatai patvirtina 100 % jautrumą, specifiškumą ir pakartojamumą.

Kat. Nr.	Produkto aprašymas	Tikslas	Tyrimo specifiškumas	Jautrumas tyrimo metu	Specifiškumas tarp tyrimų	Jautrumas tarp tyrimų
HT2001	Sidabro nitrato tirpalas	Argentafinas	3 iš 3	3 iš 3	3 iš 3	3 iš 3
		Melaninas	3 iš 3	3 iš 3	3 iš 3	3 iš 3
HT2002	Aukso chlorido tirpalas	Argentafinas	3 iš 3	3 iš 3	3 iš 3	3 iš 3
		Melaninas	3 iš 3	3 iš 3	3 iš 3	3 iš 3
HT2003	Natrio tiosulfato tirpalas	Argentafinas	3 iš 3	3 iš 3	3 iš 3	3 iš 3
		Melaninas	3 iš 3	3 iš 3	3 iš 3	3 iš 3

Išpėjimai ir pavojai

Atnaujintą rizikos, pavojaus ar saugos informaciją rasite saugos duomenų lape ir gaminio etiketėje.

HT200:



- H290: Gali ėsdinti metalus.
- H314: Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis.
- H410: Labai toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.
- P260: Neįkvėpti dulkių / dūmų / dujų / rūko / garų / aerozolio.
- P280: Mūvėti apsaugines pirštines / dėvėti apsauginius drabužius / naudoti akių (veido) apsaugos priemonės.
- P303 + P361 + P353: Patekus ANT ODOS (arba plaukų): nedelsiant nuvilkti visus užterštus drabužius. Odą nuplauti vandeniu / čiurkšle.
- P304 + P340 + P310: ĮKVĖPUS: Išnešti žmogų į gryną orą ir pasirūpinti, kad jis galėtų patogiai kvėpuoti. Nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ / gydytojų.
- P305 + P351 + P338: PATEKUS Į AKIS: Kelias minutes atsargiai plauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau skalauti.

Jei naudojant šį įrenginį arba dėl jo naudojimo įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui ir (arba) jo įgaliotajam atstovui bei savo nacionalinei institucijai.

Simbolių apibrėžimai

Simboliai, kaip apibrėžta EN ISO 15223-1:2021

	Gamintojas	REF	Katalogo numeris
	Žr. naudojimo instrukcijas	LOT	Partijos kodas
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje		Europos Sąjungos atitikties deklaracija (apibrėžta IVDR 2017/746)
	Galiojimo data	IVD	In vitro diagnostikos medicinos priemonė
	Temperatūros riba		Atsargiai
	Pagaminimo data		Importuotojas
	Nurodo įgaliotąjį atstovą Šveicarijoje		

Šaltiniai

1. Carson, F (1996): Histotechnology- A Self Instructional Text, Second Edition, p. 213
2. Cellular Pathology Techniques, 4th ed. CFA Culling, RT Addison, HT Barr, Editors Butterworth, London, 1985, p 172

Kontaktinė informacija

Norėdami pateikti užsakymą, apsilankykite mūsų svetainėje [SigmaAldrich.com](https://sigmaaldrich.com). Dėl techninės priežiūros apsilankykite techninės priežiūros puslapyje mūsų svetainėje [SigmaAldrich.com/techservice](https://sigmaaldrich.com/techservice).

Peržiūrų istorija

3.0 red.	2020
4.0 red.	2022
5.0 red.	2022
	Perkelta į naują šabloną su dabartiniu prekės ženklu. Skirta profesionaliam naudojimui pagal paskirtį ir taikomas atsargumo priemonės. Pagalbinė priemonė perkelta į diagnozės išrašą pagal paskirtį. Peržiūrėta paskirtis, siekiant suderinti su IVDR gairėmis. Atnaujintas medžiagos saugos duomenų lapas į saugos duomenų lapą. Atnaujinta kontaktinė informacija. Pašalintas nurodymas laikytis CLSI dėl mėginių paėmimo. Išimtas EN 980 ir pakeistas į EN ISO 15223-1:2021 simboliams. Pridėta nepageidaujamo įvykio kontaktinė informacija. Pridėti išpėjimai ir pavojai.
6.0 red.	2025
	Peržiūrėtas pavadinimų suteikimo susitarimas. Pridėta atstovo Šveicarijoje ir importuotojo informacija



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs

Inicialas „M“, „TISSUE-TROL“ ir „Sigma-Aldrich“ yra „Merck KGaA“, Darmštatas, Vokietija arba jos filialų prekės ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė. Išsamią informaciją apie prekių ženklus galima rasti viešai prieinamuose ištekliuose.

© 2025 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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

Návod na použitie

Fontana-Massonova súprava

Postup č. HT200



Určené použitie

Fontana-Massonova súprava je určená na použitie pri histologickej vizualizácii argentafinných buniek a melanínu v parafínových alebo zmrazených rezoch. Fontana-Massonove reagencie sú určené na „diagnostické použitie *in vitro*“. Len na odborné použitie. Údaje získané z tohto manuálneho, kvalitatívneho postupu slúžia len ako pomôcka pri diagnostike ľudských vzoriek a majú sa preskúmať v spojení s inými klinickými diagnostickými testami alebo informáciami. Farbenie pomocou Fontana-Massonovej súpravy sa používa na preukázanie argentafinných látok ako melanín, argentafinné granuly a niektorých neurosekrečných granúl.¹ Argentafinné bunky a melanín majú schopnosť viazať striebro z roztoku striebra a zredukovať ho na viditeľné metalické striebro bez potreby použitia redukčnej látky.¹

Reagencie

- Roztok dusičnanu strieborného** (kat. č. HT2001-50ML)
10 % vodný roztok. Výstraha. Dráždi kožu. Spôsobuje vážne podráždenie očí. Veľmi toxické pre vodné organizmy. Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.
- Roztok chloridu zlatitého** (kat. č. HT2002-125ML)
0,2 % vodný roztok. Výstraha. Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
- Roztok tiosíranu sodného** (kat. č. HT2003-125ML)
5 % vodný roztok

Potrebné špeciálne materiály, ktoré však nie sú súčasťou balenia

- Pozitívne kontrolné sklíčka ako argentafinné TISSUE-TROL™ (kat. č. TTR013-25EA) a melanínové TISSUE-TROL™ (kat. č. TTR014-25EA)
- Kontrastne sfarbite: Roztok rýchlej jadrovej červenej (kat. č. N3020)
- Roztok hydroxidu amónneho, koncentrovaný
- Roztok formalínu, 10 %
- Reagenčný alkohol
- Xylén alebo náhrada xylénu
- Coplinove nádoby, chemicky čisté (plastové s viečkami s vetracími otvormi pre mikrovlnný postup)
- Mikrovlnka (pre mikrovlnný postup)

Skladovanie a stabilita

Neotvorenú Fontana-Massonovu súpravu a jednotlivé reagencie uchovávejte v chladničke (2 – 8 °C). Reagencie sú stabilné do dátumu expirácie uvedeného na etikete. Pre roztok rýchlej jadrovej červenej (kat. č. N3020), rýchla jadrová červená 0,1 % v 5 % sírane hlinítovej, treba zabezpečiť obmedzené vystavenie vzduchu. Materiál pri vystavení vzduchu oxiduje. Opakované vystavenie môže spôsobiť, že roztok sa časom stane viac alkalickým, čo spôsobí, že síran hlinitý sa z roztoku vylúči.

Amoniakálny roztok striebra sa smie použiť len raz a potom sa musí zlikvidovať. V suchej forme môžu amonné soli predstavovať nebezpečenstvo výbuchu. Nedovoľte, aby amoniakálny roztok striebra vyschol. Použitý amoniakálny roztok striebra skladujte v plastových fľašiach (neskladujte v skle).

Wallington odporúča inaktivovať amoniakálny roztok striebra pridaním zriedenej kyseliny chlorovodíkovej alebo roztoku chloridu sodného.²

Príprava

Amoniakálny roztok striebra

1. Do novej alebo chemicky vyčistenej sklenenej Erlenmeyerovej banky pridajte 27 ml destilovanej vody.
2. Pipetou pridajte do banky 9 ml roztoku dusičnanu strieborného.
3. Pod digestorom za stáleho pretrepávania alebo otáčania banky opatrne po kvapkách pridávajte koncentrovaný hydroxid amónny, pričom po pridaní každej kvapky jemne premiešajte.
4. Roztok zmení farbu na tmavohnedú a následne sa postupne zmení na priehľadný s jemnou vrstvou sedimentu. Neprikladajte nadmerné množstvo hydroxidu amónneho.
5. Po úplnom rozpustení sedimentu je roztok pripravený na použitie. Použite len raz, neuchovávejte.
6. Ostatné reagencie sa dodávajú pripravené na použitie.

Bezpečnostné opatrenia

Pomôcky IVD, ktoré sú súčasťou tejto súpravy, sú určené na diagnostické použitie *in vitro* v prostredí klinického laboratória. Tieto IVD sú určené len na profesionálne použitie kvalifikovaným personálom. IVD Sigma-Aldrich môžu obsluhovať laboratórni pracovníci, ktorí sú vyškolení na manipuláciu s ľudskými vzorkami, ktoré môžu byť infekčné, používajú mikroskopy a iné laboratórne vybavenie a majú farebné vnímanie a zrakovú ostrosť na rozlišovanie farieb a iných objektov pod mikroskopom.

Musia sa dodržiavať bežné bezpečnostné opatrenia uplatňované pri manipulácii s laboratórnymi činidlami. Odpad likvidujte v súlade so všetkými miestnymi, štátnymi, provinčnými alebo národnými predpismi. Argentafinné a melanínové kontrolné sklíčka TISSUE-TROL™ obsahujú ľudské tkanivo zaliatie do parafínu a musia sa považovať za potenciálne infekčné.

Postup

Odber vzorky

Žiadna známa testovacia metóda nemôže poskytnúť úplnú záruku, že vzorky krvi alebo tkaniva neprenesú infekciu. Všetky deriváty krvi alebo vzorky tkaniva by sa preto mali považovať za potenciálne infekčné.

Vzorku zafixujte v 10 % neutrálnom pufovanom formalíne, spracujte a vložte do parafínu. Narežte parafínové rezy s hrúbkou 4 až 5 mikrónov. Začleňte vhodné kontroly.

Postup

Štandardný postup

1. Rezy deparafinujte a hydratujte v **destilovanej** vode.
2. Čerstvo pripravený amoniakálny roztok striebra umiestnite do vodného kúpeľa s teplotou 58 – 60 °C a ponechajte dostatočný čas na to, aby sa teplota vyrovnala.
3. Inkubujte sklíčka v teplom amoniakálnom roztoku striebra max. 60 minút, alebo kým sa farba tkanivového rezu nezmení na žltohnedú.
Poznámka: Melanín sa zvyčajne zafarbí v priebehu ~30 minút a argentafín v priebehu ~60 minút. Preskúmajte sklíčka pod mikroskopom, aby ste sa uistili, že sa dosiahlo správne zafarbenie. Podľa potreby ich inkubujte dlhšie, aby sa získalo optimálne zafarbenie.
4. Sklíčka opláchnite niekoľkokrát vo vždy vymenenej **destilovanej** vode.
5. Rezy farbite v roztoku chloridu zlatitého počas **30 sekúnd**.
6. Sklíčka opláchnite niekoľkokrát vo vždy vymenenej **destilovanej** vode.
7. Sklíčka umiestnite na **1 – 2 minúty** do roztoku tiosíranu sodného.
8. Umývajte sklíčka **2 minúty** pod vodou **z vodovodu**.
9. Sklíčka opláchnite niekoľkokrát vo vždy vymenenej **destilovanej** vode.
10. Počas **5 minút** ich kontrastne farbite roztokom rýchlej jadrovej červenej.
11. Oplachujte **2 minúty** pod tečúcou vodou **z vodovodu** a potom ešte v 2-krát vymenenej **destilovanej** vode.
12. Dehydratujte v dvoch výmenách 95 % etanolu a absolútneho etanolu.
13. Vyčistite v xyléne a fixujte syntetickou živicom.

Mikrovlnný postup

1. Rezy deparafinujte a hydratujte v **destilovanej** vode.
2. Sklíčka umiestnite do 40 ml amoniakálneho roztoku striebra v plastovej Coplinovej nádobke. Pred vložением do mikrovlnnej rúry voľne zakryte Coplinovu nádobku viečkom alebo použite viečka Coplinových nádobiek s navítanými otvormi. Zahrievajte v mikrovlnke nastavené na **400 wattov** počas **1 – 2 minút**, kým sa farba tkanivového rezu nezmení na žltohnedú.
Poznámka: Melanín sa zvyčajne zafarbí v priebehu ~1 minúty a argentafín v priebehu ~2 minút. Preskúmajte sklíčka pod mikroskopom, aby ste sa uistili, že sa dosiahlo správne zafarbenie. Podľa potreby ich inkubujte dlhšie, aby sa získalo optimálne zafarbenie.
3. Sklíčka opláchnite niekoľkokrát vo vždy vymenenej **destilovanej** vode.
4. Rezy farbite v roztoku chloridu zlatitého počas **30 sekúnd**.
5. Sklíčka opláchnite niekoľkokrát vo vždy vymenenej **destilovanej** vode.
6. Sklíčka umiestnite na **1 – 2 minúty** do roztoku tiosíranu sodného.
7. Umývajte sklíčka **2 minúty** pod vodou **z vodovodu**.
8. Sklíčka opláchnite niekoľkokrát vo vždy vymenenej **destilovanej** vode.
9. Počas **5 minút** ich kontrastne farbite roztokom rýchlej jadrovej červenej.
10. Oplachujte **2 minúty** pod tečúcou vodou **z vodovodu** a potom ešte v 2-krát vymenenej **destilovanej** vode.
11. Dehydratujte v dvoch výmenách 95 % etanolu a absolútneho etanolu.
12. Vyčistite v xyléne a fixujte syntetickou živicom.

Vlastnosti výkonu

Cieľová štruktúra	Výsledok farbenia
Argentafinné bunky	Hnedá až čierna
Melanín	Hnedá až čierna
Podklad	Ružová až červenkastá

Ak sa pozorované výsledky líšia od očakávaných výsledkov, obráťte sa na technický servis spoločnosti Sigma-Aldrich a požiadať o pomoc.

Vlastnosti analytického výkonu

Výsledky analytického výkonu pre dané testy vykonané na všetkých cieľových štruktúrach potvrdzujú 100 % citlivosť, špecifickosť a opakovateľnosť.

Kat. č.	Opis výrobku	Cieľ	Špecifickosť v rámci testu	Citlivosť v rámci testu	Špecifickosť medzi testami	Citlivosť medzi testami
HT2001	Roztok dusičnanu strieborného	Argentafín	3 z 3	3 z 3	3 z 3	3 z 3
		Melanín	3 z 3	3 z 3	3 z 3	3 z 3
HT2002	Roztok chloridu zlatitého	Argentafín	3 z 3	3 z 3	3 z 3	3 z 3
		Melanín	3 z 3	3 z 3	3 z 3	3 z 3
HT2003	Roztok tiosíranu sodného	Argentafín	3 z 3	3 z 3	3 z 3	3 z 3
		Melanín	3 z 3	3 z 3	3 z 3	3 z 3

Výstrahy a nebezpečenstvá

Všetky aktualizované informácie o riziku, nebezpečenstve alebo bezpečnosti nájdete v karte bezpečnostných údajov a na etikete výrobku.

HT200:



- H290: Môže byť korozívne pre kovy
- H314: Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí.
- H410: Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
- P260: Zabráňte vdychovaniu prachu/dymu/plynu/hmly/pár/aerosólov.
- P280: Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre.
- P303 + P361 + P353: PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Všetky kontaminované časti odevu okamžite vyzlečte. Pokožku opláchnite vodou/sprchou.
- P304 + P340 + P310: PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára.
- P305 + P351 + P338: PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.

Ak sa počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania vyskytne závažná nehoda, nahláste ju výrobcovi alebo jeho autorizovanému zástupcovi a štátnemu orgánu.

Definície symbolov

Symboły podľa vymedzenia v norme EN ISO 15223-1:2021

	Výrobca		Katalógové číslo
	Prečítajte si návod na použitie		Kód šarže
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii		Vyhlásenie Európskej únie o zhode (definované v IVDR 2017/746)
	Dátum spotreby		Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro
	Hranica teploty		Upozornenie
	Dátum výroby		Dovozca
	Označuje autorizovaného zástupcu pre Švajčiarsko		

Odkazy

- Carson, F (1996): Histotechnology- A Self Instructional Text, Second Edition, pg 213
- Cellular Pathology Techniques, 4th ed. CFA Culling, RT Addison, HT Barr, Editors Butterworth, London, 1985, p 172

Kontaktné informácie

Ak chcete urobiť objednávku, navštívte našu webovú lokalitu na SigmaAldrich.com. Informácie o technickom servise nájdete na stránke technického servisu na našej webovej lokalite na SigmaAldrich.com/techservice.

História revízií

Rev. 3.0	2020
Rev. 4.0	2022
Rev. 5.0	2022
Prenesené do novej šablóny s aktuálnou značkou. Špecifikované na profesionálne použitie pri určenom použití a bezpečnostných opatreniach. Presunutie vyhlásenia o pomôcke pri diagnostike do určeného použitia. Revidované určené použitie, aby bolo v súlade s usmerneniami IVDR. Aktualizovanie karty bezpečnostných údajov materiálu na karte bezpečnostných údajov. Aktualizované kontaktné informácie. Odstránený pokyn na dodržiavanie CLSI pre odber vzoriek. Odstránená norma EN 980 a zmenená na normu EN ISO 15223-1:2021 pre symboly. Pridané kontaktné informácie pre nežiaduce udalosti. Pridané upozornenia a nebezpečenstvá.	
Rev. 6.0	2025
Revidované pravidlá názvoslovia. Doplnené informácie o CH-REP a dovozcovi.	



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



Sigma - Aldrich
Chemie GmbH
Industriestraße 25
CH-9470 Buchs

Initial M, TISSUE-TROL a Sigma-Aldrich sú ochranné známky spoločnosti Merck KGaA, Darmstadt, Nemecko alebo jej dcérskych spoločností. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom ich príslušných vlastníkov. Podrobné informácie o ochranných známkach sú k dispozícii prostredníctvom verejne dostupných zdrojov.

© 2025 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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