

1.00591.0500 **REF****Microscopy****ELASTIN staining solution acc. to Weigert**

for microscopy

For professional use only**IVD** In Vitro Diagnostic Medical Device**Intended purpose**

For the detection of elastic fibers in connective tissues

Various staining methods are used to demonstrate elastic fibers in connective tissues in histological sections.

This "ELASTIN staining solution acc. to Weigert - for microscopy" is used for human-medical cell diagnosis and serves the histological investigation of sample material of human origin. It is a ready-to-use staining solution that when used together with other *in vitro* diagnostic products from our portfolio makes target structures evaluable for diagnostic purposes (by fixing, embedding, staining, counterstaining, mounting) in human-histological specimen materials.

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

Principle

Elastic connective-tissue fibers are bundles of glycoprotein-containing microfibrils that accumulate the polymeric protein elastin in their development, gradually resulting in the formation of coarse elastic fibers and membranes. The microfibrils on the surface of the elastic connective-tissue fibers expose high numbers of disulfide groups, which can be chemically detected when sufficient material is available for light-microscopic investigations. Furthermore, they are strongly acidic and thus bind the resorcin-fuchsin dye by electropolarity via interface adsorption. The resorcin-fuchsin staining method is a regressive method. In tissue sections, nuclei can be stained using a 0.1% nuclear fast red-aluminum sulfate solution if not only elastic fibers, but also nuclei and the background also need to be visualized.

Brilliant staining results of these fibres are usually achieved when using the ELASTIN staining solution acc. to Weigert - for microscopy in combination with the Picrofuchsin solution acc. van Gieson - for microscopy, Cat. No. 1.00199 and nuclear staining with Weigert's iron hematoxylin kit - for nuclear staining in histology, Cat. No. 1.15973 respectively Nuclear fast red-aluminium sulfate solution 0.1% - for microscopy, Cat. No. 1.00121.

Sample material

Starting materials are sections of formalin- or Bouin-fixed tissue embedded in paraffin (3 - 5 µm thick paraffin sections).

Reagents

Cat. No. 1.00591.0500

ELASTIN staining solution acc. to Weigert
for microscopy

500 ml

Also required:Cat. No. 1.00121 Nuclear fast red-aluminium sulfate solution 0.1% 500 ml
for microscopy**Alternatively:**

Instead of the combination of individual reagents, the following staining kit can also be used

Cat. No. 1.15974 Elastica van Gieson staining kit 4 x 500 ml
for connective tissue**Sample preparation**

The sampling must be performed by qualified personnel.

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

All samples must be clearly labeled.

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

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

Deparaffinize and rehydrate sections in the conventional manner.

Reagent preparation

The staining solutions used are ready-to-use, dilution of the solutions is not necessary and merely produces a deterioration of the staining result and their stability.

Procedure**Staining in the staining cell**

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

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

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

Slide with histological specimen	
ELASTIN staining solution acc. to Weigert	15 min
Running tap water	1 min
Nuclear fast red-aluminum sulfate solution 0.1%	5 min
Running tap water	1 min
Rinse with distilled water	5 - 10 sec
Ethanol 70%	1 min
Ethanol 70%	1 min
Ethanol 96%	1 min
Ethanol 96%	1 min
Ethanol 100%	1 min
Ethanol 100%	1 min
Clarify with Neo-Clear™ or xylene	5 min
Clarify with Neo-Clear™ or xylene	5 min
Mount the Neo-Clear™-wet slides with Neo-Mount™ or the xylene-wet slides with e.g. Entellan™ new and cover glass.	

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

Result

Elastic fibers	black
Nuclei	red
Cytoplasm	light red

Technical notes

The microscope used should meet the requirements of a medical diagnostic laboratory.

When using histoprocessor systems or automatic staining systems, please follow the instructions for use supplied by the supplier of the system and software.

Analytical performance characteristics

"ELASTIN staining solution acc. to Weigert" stains and thereby visualizes biological structures, as described in the "Result" chapter of this IFU. The use of the product is only to be carried out by authorized and qualified persons, this includes, among other things, sample and reagent preparation, sample handling, histoprocessing, decisions regarding suitable controls and more.

The analytical performance of the product is confirmed by testing each production batch. The successful participation in international interlaboratory tests on a regular basis provide an additional and unaffiliated confirmation of analytical specificity.

understood.

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

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

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

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

P308 + P311: IF exposed or concerned: Call a POISON CENTER/ doctor.

Revision History

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



Consult instructions
for use



Manufacturer



Catalog number



Batch code



Caution, consult
accompanying documents



Use by
YYYY-MM-DD



Temperature
limitation

Status: 2024-Jul-01

1.00591.0500

REF

Mikroskopie**ELASTIN Färbelösung nach Weigert**

für die Mikroskopie

Nur für professionelle Anwendung

IVD

In Vitro Diagnostikum

CE

Zweckbestimmung

Zur Darstellung von elastischen Bindegewebsfasern in Gewebeschnitten

Zur Darstellung von elastischen Bindegewebsfasern in Gewebeschnitten sind verschiedene Färbemethoden gebräuchlich.

Die vorliegende „ELASTIN Färbelösung nach Weigert - für die Mikroskopie“ wird für die human-medizinische Zelldiagnostik verwendet und dient der histologischen Untersuchung von Proben humanen Ursprungs. Es handelt sich um eine gebrauchsfertige Färbelösung, welche zusammen mit anderen *In Vitro* Diagnostika aus unserem Portfolio Zielstrukturen (mittels Fixieren, Einbetten, Anfärben, Gegenfärben, Eindecken) in human-histologischem Untersuchungsgut für die Diagnostik auswertbar macht.

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

Prinzip

Elastische Bindegewebsfasern sind Bündel aus glycoprotein-haltigen Mikro-fibrillen, die in ihrer Entwicklung das polymere Protein Elastin einlagern bis schließlich grobe elastische Fasern und Membranen entstehen. Die Mikro-fibrillen an der Oberfläche der elastischen Bindegewebsfasern exponieren einen hohen Anteil an Disulfidgruppen, welche sich chemisch nachweisen lassen, sofern genügend Material für lichtmikroskopische Untersuchungen vorhanden ist. Des Weiteren sind sie stark sauer und binden daher den Resorcinfuchsin-Farbstoff elektropolar über Grenzflächenadsorption. Die Resorcinfuchsin-Färbung ist eine regressive Färbung. Für die Kernfärbung in Gewebeschnitten kann mit einer Kernechtrot-Aluminiumsulfat-Lösung 0,1 % gefärbt werden, wenn neben elastischen Fasern auch Kerne und der Hintergrund rötlich angefärbt werden sollen.

Brillante Ergebnisse liefert die Darstellung dieser Fasern mit der ELASTIN Färbelösung nach Weigert - für die Mikroskopie in Verbindung mit Pikro-fuchsin-Lösung nach van Gieson - für die Mikroskopie, Art. 1.00199 und der Kernfärbung mit Weigerts Eisenhämatoxylin Kit - für die Kernfärbung in der Histologie, Art. 1.15973 bzw. Kernechtrot-Aluminiumsulfat-Lösung 0,1 % - für die Mikroskopie, Art. 1.00121.

Probenmaterial

Als Ausgangsmaterial werden Schnitte von Formalin oder Bouin fixiertem, in Paraffin eingebettetem Gewebe verwendet (3 - 5 µm dicke Paraffinschnitte).

Reagenzien

Art. 1.00591.0500

ELASTIN Färbelösung nach Weigert
für die Mikroskopie

500 ml

Zusätzlich erforderlich:Art. 1.00121 Kernechtrot-Aluminiumsulfat-Lösung 0,1%
für die Mikroskopie

500 ml

Alternativ:

Anstatt der Kombination von Einzelreagenzien kann das Färbeset

Art. 1.15974 Elastika van Gieson Färbekit
für Bindegewebsfärbung

4 x 500 ml

verwendet werden.

Probenvorbereitung

Die Probenentnahme darf nur durch Fachpersonal erfolgen.

Alle Proben sind entsprechend dem Stand der Technik zu behandeln.

Alle Proben sind eindeutig zu kennzeichnen.

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

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

Schnitte in typischer Weise entparaffinieren und rehydratisieren.

Reagenz Vorbereitung

Die verwendeten Färbelösungen sind gebrauchsfertig, das Verdünnen der Lösungen ist nicht notwendig, mindert das Färbergebnis und die Haltbarkeit.

Durchführung**Färbung in der Färbeküvette**

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

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

Für ein optimales Färbergebnis sollten die angegebenen Zeiten eingehalten werden.

Objektträger mit histologischem Präparat	
ELASTIN Färbelösung nach Weigert	15 min
Fließendes Leitungswasser	1 min
Kernechtrot-Aluminiumsulfat-Lösung 0,1%	5 min
Fließendes Leitungswasser	1 min
Spülen mit Aqua dest.	5 - 10 sec
Ethanol 70 %	1 min
Ethanol 70 %	1 min
Ethanol 96 %	1 min
Ethanol 96 %	1 min
Ethanol 100 %	1 min
Ethanol 100 %	1 min
Klären mit Neo-Clear™ oder Xylol	5 min
Klären mit Neo-Clear™ oder Xylol	5 min
Eindecken der Neo-Clear™-feuchten Präparate mit Neo-Mount™ oder der Xylol-feuchten Präparate mit z.B. Entellan™ Neu und Deckglas.	

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

Ergebnis

Elastische Fasern	schwarz
Zellkerne	rot
Zytoplasma	hellrot

Technische Hinweise

Das verwendete Mikroskop sollte den Anforderungen eines medizinisch-diagnostischen Labors entsprechen.

Werden Histoprozessoren oder Färbautomaten verwendet, sind die Bedienungsanweisungen des Geräte- und Softwareherstellers zu beachten.

Analytische Leistung

ELASTIN Färbelösung nach Weigert G-Lösung 0,5% wässrig" färbt und visualisiert dadurch biologische Strukturen, wie in den Kapiteln „Ergebnis" dieser Gebrauchsanweisung beschrieben. Die Anwendung des Produkts ist hierbei nur von autorisierten und qualifizierten Personen durchzuführen, dies umfasst, unter anderem, die Proben- und Reagenzvorbereitung, Probenbehandlung, Histoprozessing, die Entscheidung über geeignete Kontrollen und mehr.

Die analytische Leistung des Produkts wird durch die Testung jeder Produktionscharge sichergestellt. Dazu belegen die erfolgreichen Teilnahmen an internationalen Ringversuchen die analytische Spezifität regelmäßig.

Für die folgenden Färbungen wurden die analytische Leistung in Form von Spezifität, Sensitivität und Wiederholbarkeit des Produkts mit einer Rate von 100 % bestätigt:

	Inter-assay Spezifität	Inter-assay Sensitivität	Intra-assay Spezifität	Intra-assay Sensitivität
Resorcinfuchsin-Färbung				
Zellkerne	5/5	5/5	7/7	7/7
Zytoplasma	5/5	5/5	7/7	7/7
Elastische Fasern	5/5	5/5	7/7	7/7

Analytische Leistungsparameter

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

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

Diagnostik

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

Lagerung

ELASTIN Färbelösung nach Weigert - für die Mikroskopie bei +2 °C bis +8 °C lagern.

Haltbarkeit

ELASTIN Färbelösung nach Weigert - für die Mikroskopie kann bis zum angegebenen Verfallsdatum verwendet werden. Nach dem ersten Öffnen der Flasche bei +2 °C bis +8 °C aufbewahrt bis zum Verfallsdatum verwendbar. Die Flaschen sind stets gut geschlossen zu halten. Es kann bei der ELASTIN Färbelösung nach Weigert - für die Mikroskopie zu Verformungen der Flasche kommen. Diese haben keinen Einfluss auf die Qualität der Lösung.

Gebrauchshinweise

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

Infektionsschutz

Auf wirksamen Infektionsschutz entsprechend der Laborrichtlinien ist unbedingt zu achten.

Entsorgungshinweise

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

Hilfsreagenzien

Art. 1.00121	Kernechtrot-Aluminiumsulfat-Lösung 0,1% für die Mikroskopie	500 ml
Art. 1.00199	Pikrofuchsin-Lösung nach van Gieson für die Mikroskopie	500 ml
Art. 1.00496	Formaldehydlösung 4%, gepuffert, pH 6,9 (ca. 10% Formalinlösung) für die Histologie	350 ml und 700 ml (in Weithalsflasche), 5 l, 10 l, 10 l Titrapac®

Art. 1.00579	DPX Neu wasserfreies Eindeckmittel für die Mikroskopie	500 ml
Art. 1.00869	Entellan™ Neu für Eindeckautomaten für die Mikroskopie	500 ml
Art. 1.04699	Immersionsöl für die Mikroskopie	100-ml-Tropfflasche, 100 ml, 500 ml
Art. 1.07961	Entellan™ Neu Schnelleindeckmittel für die Mikroskopie	100 ml, 500 ml, 1 l
Art. 1.08298	Xylol (Isomeregemisch) für die Histologie	4 l
Art. 1.09016	Neo-Mount™ wasserfreies Eindeckmittel für die Mikroskopie	100-ml-Tropfflasche, 500 ml
Art. 1.09843	Neo-Clear™ (Xylol-Ersatz) für die Mikroskopie	5 l
Art. 1.11609	Histosec™ Pastillen Erstarrungspunkt 56-58°C Einbettungsmittel für die Histologie	1 kg, 10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg
Art. 1.15161	Histosec™ Pastillen (ohne DMSO) Erstarrungspunkt 56-58°C Einbettungsmittel für die Histologie	10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg
Art. 1.15973	Weigerts Eisenhämatoxylin Kit für die Kernfärbung in der Histologie	2x 500 ml
Art. 1.15974	Elastika van Gieson Färbekit für Bindegewebsfärbung	4x 500 ml

GefahrstoffEinstufung

Art. 1.00591.0500
Die GefahrstoffEinstufung auf dem Etikett und die Angaben im Sicherheitsdatenblatt beachten.
Das Sicherheitsdatenblatt ist erhältlich im Internet und auf Anfrage.

Hauptbestandteile des Produkts

Art. 1.00591.0500	
Chinonimin Farbstoff	etwa 5,6 g/l
= Reaktionsprodukt aus C.I. 42510 und Fe(III)-nitrat	
HCl 25 %	0,02 g/l

Allgemeiner Hinweis

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

Literatur

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



- H225: Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.
- H290: Kann gegenüber Metallen korrosiv sein.
- H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- H319: Verursacht schwere Augenreizung.
- H351: Kann vermutlich Krebs erzeugen.
- H371: Kann die Organe schädigen.

- P202: Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.
- P210: Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen.
- P280: Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz.
- P303 + P361 + P353: BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen.
- P305 + P351 + P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.

Revisionshistorie

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



Gebrauchsanweisung
beachten



Hersteller



Katalognummer



Chargen-
code



Achtung, Begleitdoku-
mentation beachten



Verwendbar bis
JJJJ-MM-TT



Temperatur-
begrenzung

Status: 2024-Jul-01

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

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



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



1.00591.0500 **REF****Microscopie****ELASTINE solution de coloration selon Weigert**

pour la microscopie

Réservé à une utilisation professionnelle**IVD** Dispositif médical de diagnostic *in vitro***Objectif prévu**

Pour le marquage de fibres élastiques de tissus conjonctifs dans les coupes tissulaires

Des méthodes de coloration diverses sont utilisables pour marquer les fibres élastiques de tissus conjonctifs dans les coupes tissulaires.

La présente « ELASTINE solution de coloration selon Weigert - pour la microscopie » est utilisée pour le diagnostic cellulaire dans la médecine humaine et sert à l'examen histologique d'échantillons d'origine humaine. C'est une solution de coloration prête à l'emploi, qui est utilisée conjointement avec d'autres diagnostics *in vitro* de notre portefeuille pour rendre des structures cibles analysables pour le diagnostic (par fixation, inclusion, coloration, contre-coloration, montage) dans des épreuves histologiques humaines.

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

Principe

Les fibres élastiques de tissus sont des faisceaux de microfibrilles contenant des glycoprotéines qui emmagasinent de l'élastine polymère au cours de leur évolution jusqu'à ce qu'il en résulte des fibres et membranes élastiques grossières. Les microfibrilles à la surface des fibres élastiques de tissus exposent un taux élevé de groupes disulfuriques chimiquement décelables à condition qu'il y ait suffisamment de matériel pour effectuer des analyses par microscopie optique. Par ailleurs elles sont fortement acides et, de ce fait, elles lient le colorant fuchsine-résorcine de manière électro-polaire par adsorption interfaciale.

La coloration à la fuchsine-résorcine est une coloration régressive. Pour la coloration du noyau cellulaire dans les coupes tissulaires on peut colorer avec une solution à 0,1 % de sulfate d'aluminium rouge solide s'il convient de colorer également en rouge non seulement des fibres élastiques mais aussi des noyaux cellulaires et le fond.

Le marquage de ces fibres à la ELASTINE solution de coloration selon Weigert - pour la microscopie, liée à la Picrofuchsine en solution selon van Gieson - pour la microscopie, art. 1.00199 et à la coloration du noyau cellulaire à Kit d'hématoxyline der fer selon Weigert - pour la coloration du noyau en histologie, art. 1.15973 respectivement à Nuclear fast red - Solution à 0,1% de sulfate d'aluminium - pour la microscopie, art. 1.00121, fournit des résultats brillants.

Matériel des échantillons

Le matériel de base utilisé se compose de coupes de tissu fixées à la formoline ou au fixateur de Bouin et incluses en paraffine (couche de paraffine de 3 - 5 µm d'épaisseur).

Réactifs

Art. 1.00591.0500
ELASTINE solution de coloration selon Weigert 500 ml
pour la microscopie

Nécessaire en plus :

Art. 1.00121 Nuclear fast red - Solution à 0,1% de sulfate d'aluminium pour la microscopie 500 ml

En alternative :

En lieu et place des réactifs individuels combinés, on peut utiliser le kit de coloration

Art. 1.15974 Elastica van Gieson coffret de coloration 4 x 500 ml
pour les tissus connectifs

Préparation des échantillons

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

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

Déparaffiner et réhydrater les coupes de la manière habituelle.

Préparation du réactif

Les solutions de coloration utilisées ; il n'est pas nécessaire de diluer les solutions étant donné que cela réduit le résultat de coloration et la stabilité.

Mode opératoire**Coloration dans la cuve de coloration**

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

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

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

Porte-objet avec préparation histologique	
ELASTINE solution de coloration selon Weigert	15 minutes
Eau du robinet courante	1 minute
Nuclear fast red - Solution à 0,1% de sulfate d'aluminium	5 minutes
Eau du robinet courante	1 minute
Rincer à l'eau distillée	5 - 10 secondes
Ethanol 70 %	1 minute
Ethanol 70 %	1 minute
Ethanol 96 %	1 minute
Ethanol 96 %	1 minute
Ethanol 100 %	1 minute
Ethanol 100 %	1 minute
Clarification au Neo-Clear™ ou au xylène	5 minutes
Clarification au Neo-Clear™ ou au xylène	5 minutes
Monter les préparations humides de Neo-Clear™ avec le Neo-Mount™ ou les préparations humides de xylène avec p.ex. l'Entellan™ néo et couvre-objet.	

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

Résultat

Fibres élastiques	noir
Noyaux cellulaires	rouge
Cytoplasme	rouge clair

Remarques techniques

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

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

Caractéristiques de performance analytique

« ELASTINE solution de coloration selon Weigert » colore et permet donc la visualisation de structures biologiques, comme décrit dans le chapitre « Résultat » de ce mode d'emploi. Ce produit ne doit être utilisé que par des personnes agréées et qualifiées, ce qui englobe notamment la préparation des échantillons et des réactifs, la manipulation des échantillons, le traitement histologique (histoprocessing), la prise de décisions en matière de contrôles appropriés et autres.

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

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

	Spécificité inter-essai	Spécificité inter-essai	Spécificité intra-essai	Spécificité intra-essai
Coloration fuch sine-résorcine				
Noyaux cellulaires	5/5	5/5	7/7	7/7
Cytoplasme	5/5	5/5	7/7	7/7
Fibres élastiques	5/5	5/5	7/7	7/7

Résultats de la performance analytique

La performance analytique du produit est confirmée via l'analyse de chaque lot de production.

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

Diagnostic

Les diagnostics doivent être exclusivement effectués par des personnes autorisées et qualifiées. Les nomenclatures en vigueur doivent être utilisées. Cette méthode doit être appliquée dans le diagnostic humain à titre complémentaire. Des tests plus poussés seront choisis et réalisés selon des méthodes reconnues. Chaque étape doit être effectuée sous contrôle, afin d'exclure toute possibilité de résultat erroné.

Stockage

Stocker l'ELASTINE solution de coloration selon Weigert - pour la microscopie entre +2 °C et +8 °C.

Stabilité

L'ELASTINE solution de coloration selon Weigert - pour la microscopie peut utiliser jusqu'à la date de péremption indiqué.

Après la première ouverture du flacon, conserver entre +2 °C et +8 °C et utiliser jusqu'à la date de péremption.

Tenir les flacons toujours bien fermés.

L'ELASTINE solution de coloration selon Weigert - pour la microscopie peut éventuellement déformer la bouteille. Ces déformations ne nuisent pas à la qualité de la solution.

Remarques sur l'utilisation

Réservé à une utilisation professionnelle.

Pour éviter les erreurs, l'application doit être effectuée par un personnel qualifié. Respecter les directives nationales relatives à la sécurité au travail et à l'assurance de la qualité. Utiliser des microscopes équipés conformément au standard.

Protection contre les infections

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

Consignes d'élimination

Éliminer l'emballage conformément à la réglementation en vigueur. Les solutions usagées et les solutions dont la date de péremption est dépassée doivent être traitées comme des déchets dangereux, en respectant les directives locales relatives à l'élimination des déchets. Pour commander les instructions sur l'élimination des déchets, cliquer sur le Quick Link « Hints for Disposal of Microscopy Products » sur www.microscopy-products.com. Au sein de l'UE s'applique le règlement CE) n° 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) N° 1907/2006.

Réactifs auxiliaires

Art. 1.00121	Nuclear fast red - Solution à 0,1% de sulfate d'aluminium pour la microscopie	500 ml
Art. 1.00199	Picrofuch sine en solution selon van Gieson pour la microscopie	500 ml
Art. 1.00496	Formaldéhyde en solution à 4%, tamponée, pH 6,9 (formaline en solution à env. 10%), pour l'histologie	350 ml et 700 ml (en flacon à col large), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Art. 1.00579	DPX néo produit de montage anhydre pour la microscopie	500 ml
Art. 1.00869	Neo-Entellan™ pour colleuse de lamelles pour la microscopie	500 ml
Art. 1.04699	Huile pour immersions pour la microscopie	flacon compte-gouttes de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Art. 1.07961	Entellan™ néo produit de montage rapide pour la microscopie	100 ml, 500 ml, 1 l
Art. 1.08298	Xylène (mélange isomérique) pour l'histologie	4 l

Art. 1.09016	Neo-Mount™ agent de montage anhydre pour la microscopie	flacon compte-gouttes de 100 ml, 500 ml
Art. 1.09843	Neo-Clear™ (remplaçant du xylène) pour la microscopie	5 l
Art. 1.11609	Histosec™ en pastilles P.S. 56-58°C agent d'inclusion pour l'histologie	1 kg, 10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg
Art. 1.15161	Histosec™ en pastilles (sans DMSO) P.S. 56-58°C agent d'inclusion pour l'histologie	10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg
Art. 1.15973	Kit d'hématoxyline de fer selon Weigert pour la coloration du noyau en histologie	2x 500 ml
Art. 1.15974	Elastica van Gieson coffret de coloration pour les tissus connectifs	4x 500 ml

Classification des matières dangereuses

Art. 1.00591.0500 Tenir compte de la classification des matières dangereuses indiquées sur l'étiquette et les indications de la fiche de données de sécurité. La fiche de données de sécurité est disponible sur le site web et sur demande.

Composants principaux de produit

Art. 1.00591.0500	
Colorant Quinonéimine	env. 5,6 g/l
= produit de réaction de C.I. 42510 et nitrate de fer(III)	
HCl 25 %	0,02 g/l

Remarque générale

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

Littérature

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



- H225: Liquide et vapeurs très inflammables.
- H290: Peut être corrosif pour les métaux.
- H317: Peut provoquer une allergie cutanée.
- H319: Provoque une sévère irritation des yeux.
- H351: Susceptible de provoquer le cancer.
- H371: Risque présumé d'effets graves pour les organes.

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

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

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

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

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

P308 + P311: EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin.

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



Respectez les consignes d'utilisation



Fabricant



N° catalogue



Code de lot



Attention : observez la documentation complémentaire



Utilisable jusqu'au AAAA-MM-JJ



Limitation de température

Status: 2024-Jul-01

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

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

1.00591.0500

REF

Microscopía

ELASTINA solución de tinción según Weigert

para microscopía

Solamente para uso profesional

IVD

Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*

CE

Finalidad prevista

Para la representación de fibras elásticas de tejido conjuntivo en cortes de tejido

Para la representación de fibras elásticas de tejido conjuntivo en cortes de tejido se utilizan diferentes métodos de tinción.

La presente "ELASTINA solución de tinción según Weigert - para microscopía" es utilizada para el diagnóstico celular en la medicina humana y se emplea en el examen histológico de muestras de origen humano. Se trata de una solución de tinción lista para el uso que, junto con otros materiales de diagnóstico *in vitro* pertenecientes a nuestra cartera, hace evaluables determinadas para el diagnóstico estructuras de destino (mediante fijación, inclusión, tinción, contratinción, montaje) en material de examen histológico humano.

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

Principio

Fibras elásticas de tejido conjuntivo son haces compuestos de microfibrillas con contenido de glicoproteínas, que durante su desarrollo incorporan la proteína polimérica elastina hasta que finalmente se forman fibras y membranas elásticas bastas. Las microfibrillas en la superficie de las fibras elásticas de tejido conjuntivo exponen una elevada proporción de grupos disulfuro químicamente detectables, siempre que se disponga de una cantidad suficiente de material para realizar exámenes de microscopía óptica. Además son fuertemente ácidas, por lo que ligan el colorante de resorcina-fucsina de manera electropolar a través de la adsorción de superficies límite.

La tinción de resorcina-fucsina es una tinción regresiva. Para la tinción nuclear en cortes de tejido se podrá utilizar una solución de rojo nuclear sólido - sulfato de aluminio al 0,1 % si, aparte de las fibras elásticas, también se desea teñir en tonos rojizos los núcleos y el fondo.

Se consiguen brillantes resultados a través de la representación de estas fibras mediante la ELASTINA solución de tinción según Weigert - para microscopía en combinación con la Picrofucsina en solución según van Gieson - para microscopía, art. 1.00199 y la tinción nuclear con Kit de hematoxilina férrica según Weigert - para tinción nuclear en histología, art. 1.15973 respectivamente, Rojo nuclear en solución de aluminio sulfato al 0,1% - para microscopía, art. 1.00121.

Material de las muestras

Como material de partida se usan cortes de tejido fijados con formalina o solución de Bouin, e incluidos en parafina (cortes de parafina con 3 - 5 µm de espesor).

Reactivos

Art. 1.00591.0500

ELASTINA solución de tinción según Weigert para microscopía

500 ml

Necesario además:

Art. 1.00121 Rojo nuclear en solución de aluminio sulfato al 0,1% 500ml para microscopía

Alternativamente:

En vez de la combinación de los reactivos individuales, se podrá emplear el kit de tinción

Art. 1.15974 Kit de tinción de fibras elásticas según van Gieson para tinción conjuntivo 4 x 500 ml

Preparación de las muestras

La toma de muestra debe ser realizada por personal especializado.

La toma de muestra debe ser realizada por personal especializado.

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

Todas las muestras deben estar rotuladas inequívocamente.

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

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

Desparafinar de forma típica los cortes y rehidratar.

Preparación del reactivo

Las soluciones de teñir utilizadas están listas para el uso, la dilución de las soluciones no es necesaria y empeora el resultado de la tinción así como la estabilidad.

Técnica

Tinción en la cubeta de tinción

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

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

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

Portaobjetos con preparado histológico	
ELASTINA solución de tinción según Weigert	15 minutos
Agua corriente del grifo	1 minuto
Solución de rojo nuclear sólido - sulfato de aluminio 0,1 %	5 minutos
Agua corriente del grifo	1 minuto
Enjuagar con agua destilada	5 - 10 segundos
Etanol 70 %	1 minuto
Etanol 70 %	1 minuto
Etanol 96 %	1 minuto
Etanol 96 %	1 minuto
Etanol 100 %	1 minuto
Etanol 100 %	1 minuto
Clarificar con Neo-Clear™ o xileno	5 minutos
Clarificar con Neo-Clear™ o xileno	5 minutos
Montar con Neo-Mount™ los preparados humedecidos con Neo-Clear™, o los preparados humedecidos con xileno con p.ej. Entellan™ Nuevo y cubre-objetos.	

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

Resultado

Fibras elásticas	negro
Núcleos celulares	rojo
Citoplasma	rojo claro

Notas técnicas

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

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

Características de rendimiento analítico

“ELASTINA solución de tinción según Weigert” tiñe y, por lo tanto, visualiza estructuras biológicas, como se describe en el capítulo “Resultado” de estas instrucciones de uso. Solo deben utilizar el producto personas autorizadas y cualificadas. Esta utilización incluye, entre otras actividades, la preparación de muestras y reactivos, la manipulación de muestras, el procesamiento histológico, las decisiones relativas a los controles adecuados, etc.

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

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

	Especifici- dad inter- ensayos	Especifici- dad inter- ensayos	Especi- ficidad intraensa- yos	Especi- ficidad intraensa- yos
Tinción de resorcina-fucsina				
Núcleos celulares	5/5	5/5	7/7	7/7
Citoplasma	5/5	5/5	7/7	7/7
Fibras elásticas	5/5	5/5	7/7	7/7

Resultados de rendimiento analítico

El rendimiento analítico del producto se confirma analizando cada lote de producción.

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

Diagnóstico

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

Deberán emplearse terminologías vigentes.

Este método debe aplicarse complementariamente en el diagnóstico humano. Deberán elegirse y realizarse ensayos ulteriores según métodos reconocidos. Cada aplicación debería implicar controles adecuados para descartar resultados erróneos.

Almacenamiento

Guardar la ELASTINA solución de tinción según Weigert - para microscopía de +2 °C a +8 °C.

Estabilidad

La ELASTINA solución de tinción según Weigert - para microscopía puede usarse hasta la fecha de caducidad indicada.

Después de abrir el frasco por primera vez, el contenido almacenado entre +2 °C y +8 °C es utilizable hasta la fecha de caducidad indicada.

Los frascos deben mantenerse siempre bien cerrados.

Con la ELASTINA solución de tinción según Weigert - para microscopía podrán presentarse deformaciones del frasco. Sin embargo, éstas no influirán en la calidad de la solución.

Notas sobre el empleo

Solamente para uso profesional.

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

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

Deben emplearse microscopios equipados de acuerdo con el estándar.

Protección contra infecciones

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

Indicaciones para la eliminación de residuos

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

Las soluciones usadas y las soluciones caducadas deben eliminarse como desecho peligroso, debiéndose cumplir las directivas locales de eliminación de residuos. Podrá pedirse información sobre los procedimientos de eliminación bajo el Quick Link “Hints for Disposal of Microscopy Products” en www.microscopy-products.com. Dentro de la UE tiene validez el REGLAMENTO (CE) Nº 1272/2008 sobre la clasificación, el etiquetado y el envasado de sustancias y mezclas, por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) Nº 1907/2006.

Reactivos auxiliares

Art. 1.00121	Rojo nuclear en solución de aluminio sulfato al 0,1% para microscopía	500 ml
Art. 1.00199	Picrofucsina en solución según van Gieson para microscopía	500 ml
Art. 1.00496	Formaldehído en solución 4%, tamponado, pH 6,9 (aprox. 10% de formalina en solución) para histología	350 ml y 700 ml (en frasco de cuello ancho), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Art. 1.00579	DPX nuevo medio de montaje anhidro	500 ml

	para microscopía	ES
Art. 1.00869	Entellan™ nuevo para montadores de cubreobjetos para microscopía	500 ml
Art. 1.04699	Aceite de inmersión para microscopía	frasco gotero de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Art. 1.07961	Entellan™ Nuevo medio de montaje rápido para microscopía	100 ml, 500 ml, 1 l
Art. 1.08298	Xileno (mezcla de isómeros) para histología	4 l
Art. 1.09016	Neo-Mount™ medio de montaje anhidro para microscopía	frasco gotero de 100 ml, 500 ml
Art. 1.09843	Neo-Clear™ (sustituto de xileno) para microscopía	5 l
Art. 1.11609	Histosec™ pastillas punto de solidificación 56-58°C medio de inclusión para histología	1 kg, 10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg
Art. 1.15161	Histosec™ pastillas (sin DMSO) punto de solidificación 56-58°C, medio de inclusión para histología	10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg
Art. 1.15973	Kit de hematoxilina férrica según Weigert para tinción nuclear in histología	2x 500 ml
Art. 1.15974	Kit de tinción de fibras elásticas según van Gieson para tinción conjuntivo	4x 500 ml

Clasificación de sustancias peligrosas

Art. 1.00591.0500

Tener en cuenta la clasificación de sustancias peligrosas en la etiqueta y las indicaciones en la ficha de datos de seguridad.

La ficha de seguridad está disponible en el sitio web y a solicitud.

Componentes principales del producto

Art. 1.00591.0500	
Colorante de quinonimina	aprox. 5,6 g/l
= producto de la reacción de C.I. 42510 y nitrato de Fe(III)	
HCl 25 %	0,02 g/l

Aviso general

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

Literatura

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



- H225: Líquido y vapores muy inflamables.
- H290: Puede ser corrosivo para los metales.
- H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- H319: Provoca irritación ocular grave.
- H351: Se sospecha que provoca cáncer.
- H371: Puede provocar daños en los órganos.

- P202: No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.
- P210: Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.
- P280: Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.
- P303 + P361 + P353: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua.
- P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

Historial de revisiones

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



Observe las instrucciones de uso



Fabricante



Número de catálogo



Código del lote



Atención, observar la documentación pertinente



Utilizable hasta AAAA-MM-DD



Delimitación de la temperatura

Status: 2024-Jul-01

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

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Alemania y/o sus filiales. Todos los derechos reservados. Merck y Sigma-Aldrich son marcas comerciales de Merck KGaA, Darmstadt, Alemania. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos propietarios. Tiene a su disposición información detallada sobre las marcas comerciales a través de recursos accesibles al público.

1.00591.0500

REF

Microscopie

ELASTIN soluzione di colorazione secondo Weigert

per microscopia

Solo per uso professionale

IVD

Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*

Scopo previsto

Per la rappresentazione delle fibre elastiche del tessuto connettivo nelle sezioni di tessuto

Per la rappresentazione delle fibre elastiche del tessuto connettivo nelle sezioni di tessuto vengono utilizzati diversi metodi di colorazione.

La presente „ELASTIN soluzione di colorazione secondo Weigert - per microscopia“ è utilizzata per la diagnostica cellulare nell'uomo e serve per l'esame istologico di campioni di origine umana. È una soluzione di colorazione pronta all'uso che, congiuntamente ad altri prodotti diagnostici *in vitro* del nostro portafoglio, consente l'analisi diagnostica delle strutture bersaglio (mediante fissaggio, inclusione, colorazione, controcolorazione, montaggio) nei campioni istologici umani.

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

Principio

Le fibre elastiche di connettivo sono fasci di microfibrille contenenti glicoproteine che durante il loro sviluppo immagazzinano la proteina polimerica elastina fino a formare delle fibre e delle membrane elastiche grossolane. Le microfibrille sulla superficie delle fibre elastiche di connettivo presentano un'elevata percentuale di gruppi disolfuro rilevabili chimicamente in presenza di una quantità sufficiente di materiale per l'esame al microscopio ottico. I gruppi sono inoltre fortemente acidi e formano perciò un legame elettrostatico con il colorante Resorcin-fucsina per adsorbimento alle interfacce. La colorazione con Resorcin-fucsina è di tipo regressivo. Per la colorazione dei nuclei nelle sezioni di tessuto è possibile utilizzare una soluzione di rosso nucleare - alluminio solfato allo 0,1 %, se oltre alle fibre elastiche è necessario colorare di rosso anche i nuclei e lo sfondo.

Risultati brillanti nella rappresentazione delle fibre si ottengono con la ELASTIN soluzione di colorazione secondo Weigert - per microscopia in combinazione con la Picrofucsina soluzione di van Gieson - per microscopia, art. 1.00199 e la colorazione del nucleo con Kit ematossilina di ferro secondo Weigert - per la colorazione del nucleo in istologia, art. 1.15973) rispettivamente la Soluzione di rosso nucleare-alluminio solfato allo 0,1% - per microscopia, art. 1.00121.

Materiale d'esame

Come materiale di partenza vengono utilizzate delle sezioni di tessuto fissate con formalina o Bouin e incluse in paraffina (sezioni di paraffina dello spessore di 3 - 5 µm).

Reattivi

Art. 1.00591.0500

ELASTIN soluzione di colorazione secondo Weigert 500 ml
per microscopia

Inoltre necessario:

Art. 1.00121 Soluzione di rosso nucleare-alluminio solfato 500 ml
allo 0,1%
per microscopia

In alternativa:

Può essere utilizzato il

Art. 1.15974 Kit di colorazione elastica secondo van Gieson 4 x 500 ml
per tessuto connettivo

invece della combinazione di singoli reattivi.

Preparazione dei campioni

Il campionamento deve essere effettuato da personale specializzato.

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

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

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

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

Preparazione del reattivo

Le soluzioni di colorazione sono pronte all'uso, non è richiesta la diluizione delle soluzioni, poiché compromette la colorazione e ne riduce la stabilità.

Esecuzione

Colorazione nella cuvetta di colorazione

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

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

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

Portaoggetti con preparato istologico	
ELASTIN soluzione di colorazione secondo Weigert	15 minuti
Acqua di rubinetto corrente	1 minuto
Soluzione di rosso nucleare - alluminio solfato 0,1%	5 minuti
Acqua di rubinetto corrente	1 minuto
Risciacquare con acqua distillata	5 - 10 secondi
Etanolo 70 %	1 minuto
Etanolo 70 %	1 minuto
Etanolo 96 %	1 minuto
Etanolo 96 %	1 minuto
Etanolo 100 %	1 minuto
Etanolo 100 %	1 minuto
Chiarire con Neo-Clear™ o xilene	5 minuti
Chiarire con Neo-Clear™ o xilene	5 minuti
Montare i preparati inumiditi con Neo-Clear™ con Neo-Mount™ o i preparati inumiditi con xilene con per es. Entellan™ Neo e coprioggetto.	

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

Risultato

Fibre elastiche	nero
Nuclei cellulari	rosso
Citoplasma	rosso chiaro

Annotazioni tecnici

Il microscopio utilizzato deve soddisfare i requisiti previsti in un laboratorio medico diagnostico.

Se vengono impiegati gli istoprocessori e i strumenti di colorazione automatici, seguire attentamente le istruzioni d'uso del produttore dell'apparecchio e del software.

Caratteristiche delle prestazioni analitiche

„ELASTIN soluzione di colorazione secondo Weigert“ colora e pertanto permette di visualizzare strutture biologiche, come descritto nel capitolo „Risultato“ di questa IFU. Il prodotto deve essere utilizzato solo da persone autorizzate e qualificate; ciò include, a titolo esemplificativo, la preparazione del campione e del reagente, la manipolazione del campione, l'istopro-cessazione, le decisioni relative ai controlli adeguati, ecc.

Le prestazioni analitiche del prodotto sono confermate per mezzo di test su ciascun lotto di produzione. La fruttuosa partecipazione a test interlabo-ratorio internazionali su base regolare fornisce una conferma aggiuntiva e indipendente della specificità analitica.

Per le seguenti colorazioni, le prestazioni analitiche sono state confermate in termini di specificità, sensibilità e ripetibilità del prodotto con un tasso del 100 %:

	Specificità intersaggio	Specificità intersaggio	Specificità intrasaggio	Specificità intrasaggio
Colorazione Resorcin-fucsina				
Nuclei cellulari	5/5	5/5	7/7	7/7
Citoplasma	5/5	5/5	7/7	7/7
Fibre elastiche	5/5	5/5	7/7	7/7

Risultati delle prestazioni analitiche

Le prestazioni analitiche del prodotto sono confermate per mezzo di test su ciascun lotto di produzione.

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

Diagnostica

Le diagnosi vanno eseguite solo da personale autorizzato e qualificato. Devono essere utilizzate nomenclature valide.

La presente metodologia deve essere utilizzata quale strumento integrativo per la diagnostica umana.

Ulteriori test vanno scelti ed eseguiti secondo metodi riconosciuti.

Per ogni applicazione devono essere eseguiti controlli appropriati, per esclu-dere possibili risultati errati.

Conservazione

L'ELASTIN soluzione di colorazione secondo Weigert - per microscopia va conservata ad una temperatura compresa tra +2 °C e +8 °C.

Stabilità

L'ELASTIN soluzione di colorazione secondo Weigert - per microscopia può essere utilizzata fino alla data di scadenza indicata.

Una volta aperto il flacone, il contenuto si mantiene stabile fino alla data di scadenza indicata se conservato ad una temperatura compresa tra +2 °C e +8 °C.

Conservare sempre i flaconi ben chiusi.

Il flacone d'ELASTIN soluzione di colorazione secondo Weigert - per micro-scopia può presentare deformazioni che tuttavia non pregiudicano la qualità della soluzione.

Istruzioni per l'uso

Solo per uso professionale.

Per evitare errori, la applicazione deve essere eseguita da personale specia-lizzato.

Vanno osservate le direttive nazionali in materia di sicurezza sul lavoro e di assicurazione di qualità.

Vanno utilizzati microscopi conformi agli standard vigenti.

Protezione contro le infezioni

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

Istruzioni per lo smaltimento

La confezione deve essere smaltita nel rispetto delle vigenti direttive in materia.

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

Reattivi ausiliari

Art.	1.00121	Soluzione di rosso nucleare-alluminio solfato allo 0,1% per microscopia	500 ml
Art.	1.00199	Picrofucsina soluzione di van Gieson per microscopia	500 ml
Art.	1.00496	Aldeide formica soluzione al 4%, tamponata, pH 6,9 (formalina soluzione ca. 10%), per istologia	350 ml e 700 ml (in flacone a collo largo), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Art.	1.00579	DPX Neo mezzo di montaggio anidro per microscopia	500 ml
Art.	1.00869	Nuovo Entellan™ montante per vetrini per microscopia	500 ml
Art.	1.04699	Olio di immersione per microscopia	flacone conta-gocce di 100 ml, 100 ml, 500 ml
Art.	1.07961	Entellan™ Neo mezzo di montaggio rapido per microscopia	100 ml, 500 ml, 1 l
Art.	1.08298	Xilene (miscela di isomeri) per istologia	4 l
Art.	1.09016	Neo-Mount™ mezzo di montaggio anidro per microscopia	flacone conta-gocce di 100 ml, 500 ml
Art.	1.09843	Neo-Clear™ (sostituto xilolo) per microscopia	5 l
Art.	1.11609	Histosec™ in pastiglie p.s. 56-58°C mezzo d’inclusione per istologia	1 kg, 10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg
Art.	1.15161	Histosec™ in pastiglie (senza DMSO) p.s. 56-58°C mezzo d’inclusione per istologia	10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg
Art.	1.15973	Kit ematossilina di ferro secondo Weigert per la colorazione del nucleo in istologica	2x 500 ml
Art.	1.15974	Kit di colorazione elastica secondo van Gieson per tessuto connettivo	4x 500 ml

Classificazione di sostanze pericolose

Art. 1.00591.0500

Osservare la classificazione delle sostanze pericolose riportata sull’etichetta e seguire le indicazioni della scheda di sicurezza.

La scheda di sicurezza è disponibile su sito Internet e su richiesta.

Componenti principali del prodotto

Art.	1.00591.0500
Colorante chinonimina	circa 5,6 g/l
= prodotto di reazione da C.I. 42510 e nitrato di ferro(III)	
HCl 25 %	0,02 g/l

Indicazione generale

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

Letteratura

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



H225: Liquido e vapori facilmente infiammabili.

H290: Può essere corrosivo per i metalli.

H317: Può provocare una reazione allergica cutanea.

H319: Provoca grave irritazione oculare.

H351: Sospettato di provocare il cancro.

H371: Può provocare danni agli organi.

P202: Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.

P210: Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.

P280: Indossare guanti/ indumenti protettivi/ proteggere gli occhi/ proteggere il viso.

P303 + P361 + P353: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle.

P305 + P351 + P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

P308 + P311: In caso di esposizione o di possibile esposizione: contattare un CENTRO ANTIVELENI/ un medico.

Cronologia delle revisioni

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



Attenersi alle istruzioni per l'uso



Fabbricante



N. di catalogo



Codice del lotto



Attenzione, consultare la documentazione di accompagnamento



Data di scadenza
AAAA-MM-GG



Limiti di temperatura

Status: 2024-Jul-01

1.00591.0500

REF

Μικροσκοπία**Διάλυμα χρώσης ελαστίνης (ELASTIN) κατά Weigert**

για μικροσκοπία

Για επαγγελματική χρήση μόνο

IVD

In Vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν

CE

Προβλεπόμενος σκοπός

Για την ανίχνευση ελαστικών ινών στους συνδετικούς ιστούς

Για την εμφάνιση των ελαστικών ινών στους συνδετικούς ιστούς σε ιστολογικές τομές χρησιμοποιούνται διάφορες μέθοδοι χρώσης.

Το «Διάλυμα χρώσης ελαστίνης (ELASTIN) κατά Weigert - για μικροσκοπία» χρησιμοποιείται για ιατρική κυτταρολογική διάγνωση στον άνθρωπο και εξυπηρετεί τον σκοπό της ιστολογικής διερεύνησης υλικού δείγματος ανθρώπινης προέλευσης. Πρόκειται για ένα έτοιμο για χρήση διάλυμα που, όταν χρησιμοποιείται μαζί με άλλα *in vitro* διαγνωστικά προϊόντα από το χαρτοφυλάκιό μας, κάνει τους ιστούς-στόχους σε υλικά ανθρώπινων ιστολογικών δειγμάτων, αξιολογήσιμα για διαγνωστικούς σκοπούς (μέσω μονιμοποίησης, έγκλεισης, χρώσης, αντιχρώσης, στερέωσης).

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

Αρχή της μεθόδου

Οι ελαστικές ίνες του συνδετικού ιστού είναι δέσμες γλυκοπρωτεϊνικών μικροϊνιδίων, τα οποία κατά τη διάρκεια της ανάπτυξής τους συσσωρεύουν την πολυμερή πρωτεΐνη ελαστίνη, γεγονός που οδηγεί σταδιακά στον σχηματισμό αδρών ελαστικών ινών και μεμβρανών. Τα μικροϊνίδια της επιφάνειας των ελαστικών ινών του συνδετικού ιστού παρουσιάζουν υψηλούς αριθμούς διθειούχων ομάδων, οι οποίες μπορούν να ανιχνευθούν χημικά όταν υπάρχει διαθέσιμο επαρκές υλικό για εξέταση στο οπτικό μικροσκόπιο. Επιπλέον, είναι ισχυρά όξινα και έτσι δεσμεύουν τη χρωστική ρεσορκίνη-φουξίνη με ηλεκτροπολικότητα μέσω προσρόφησης στη διεπαφή. Η μέθοδος χρώσης με ρεσορκίνη-φουξίνη είναι μια παλινδρομική μέθοδος. Στις ιστικές τομές, οι πυρήνες μπορούν να χρωματιστούν χρησιμοποιώντας Διάλυμα Πυρηνικού ταχέος ερυθρού-θεικού αργιλίου 0,1%, εάν είναι απαραίτητο να απεικονιστούν όχι μόνο οι ελαστικές ίνες αλλά επίσης οι πυρήνες και το υπόστρωμα.

Τα στίλβοντα αποτελέσματα χρώσης αυτών των ινών επιτυγχάνονται συνήθως όταν χρησιμοποιείται το Διάλυμα χρώσης ελαστίνης (ELASTIN) κατά Weigert - για μικροσκοπία σε συνδυασμό με το Διάλυμα μικροφουξίνης κατά van Gieson - για μικροσκοπία, αρ. κατ. 1.00199 και την πυρηνική χρώση με το Kit σιδηρούχου αιματοξυλίνης Weigert - για πυρηνική χρώση σε ιστολογία, αρ. κατ. 1.15973, ή το Διάλυμα Πυρηνικού ταχέος ερυθρού-θεικού αργιλίου 0,1% - για μικροσκοπία, αρ. κατ. 1.00121.

Υλικό δείγματος

Τα υλικά έναρξης είναι τομές ιστού με μονιμοποίηση σε φορμαλίνη ή Bouin και έγκλειση σε παραφίνη (τομές παραφίνης πάχους 3 - 5 μm).

Αντιδραστήρια

Αρ. καταλόγου 1.00591.0500	Διάλυμα χρώσης ελαστίνης (ELASTIN) κατά Weigert για μικροσκοπία	500 ml
-------------------------------	--	--------

Απαιτούνται επίσης:

Αρ. καταλόγου 1.00121	Διάλυμα Πυρηνικού ταχέος ερυθρού-θεικού αργιλίου 0,1% για μικροσκοπία	500 ml
--------------------------	--	--------

Εναλλακτικά:

Αντί για τον συνδυασμό μονών αντιδραστηρίων, μπορεί να χρησιμοποιηθεί το kit χρώσης

Αρ. καταλόγου 1.15974	Kit χρώσης Elastica van Gieson για συνδετικό ιστό	4 x 500 ml
--------------------------	--	------------

Προετοιμασία δείγματος

Η δειγματοληψία πρέπει να πραγματοποιείται από έμπειρο προσωπικό.

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

Όλα τα δείγματα πρέπει να φέρουν σαφή σήμανση.

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

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

Κάντε αποπαραφίνωση και επανενυδάτωση τομών με συμβατικό τρόπο.

Προετοιμασία αντιδραστηρίων

Τα διαλύματα χρώσης είναι έτοιμα για χρήση. Η αραίωση αυτού του διαλύματος δεν είναι αναγκαία και προκαλεί μόνο αλλοίωση του αποτελέσματος χρώσης και μείωση της σταθερότητάς του.

Διαδικασία**Χρώση στο κύτταρο χρώσης**

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

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

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

Αντικειμενοφόρος πλάκα με ιστολογικά δείγματα	
Διάλυμα χρώσης ελαστίνης (ELASTIN) κατά Weigert	15 λεπτά
Τρεχούμενο νερό βρύσης	1 λεπτό
Διάλυμα Πυρηνικού ταχέος ερυθρού-θεικού αργιλίου 0,1%	5 λεπτά
Τρεχούμενο νερό βρύσης	1 λεπτό
Ξεπλύνετε με απεσταγμένο νερό	5 - 10 δευτ.
Αιθανόλη 70%	1 λεπτό
Αιθανόλη 70%	1 λεπτό
Αιθανόλη 96%	1 λεπτό
Αιθανόλη 96%	1 λεπτό
Αιθανόλη 100%	1 λεπτό
Αιθανόλη 100%	1 λεπτό
Διαύγηση με Neo-Clear™ ή Ξυλένιο	5 λεπτά
Διαύγηση με Neo-Clear™ ή Ξυλένιο	5 λεπτά
Στερεώστε τις εφυγραμμένες με Neo-Clear™ πλάκες με Neo-Mount™ ή τις εφυγραμμένες με Ξυλένιο πλάκες με π.χ. Entellan™ νέο και καλυπτρίδα.	

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

Αποτέλεσμα

Ελαστικές	ίνεςμαύρο
Κυτταρικοί πυρήνες	κόκκινο
Κυτταρόπλασμα	ανοιχτό ερυθρό

Τεχνικές σημειώσεις

Το μικροσκόπιο που χρησιμοποιείται θα πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις ενός ιατρικού διαγνωστικού εργαστηρίου.

Όταν χρησιμοποιούνται διατάξεις επεξεργασίας ιστών και συστήματα αυτόματης χρώσης, παρακαλούμε ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται από τον προμηθευτή του συστήματος και του λογισμικού.

Χαρακτηριστικά αναλυτικής απόδοσης

Το «Διάλυμα χρώσης ελαστίνης (ELASTIN) κατά Weigert» χρωματίζει και κατ' αυτόν τον τρόπο απεικονίζει βιολογικές δομές, όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο «Αποτέλεσμα» αυτών των οδηγιών χρήσης. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εξουσιοδοτημένα και εξειδικευμένα άτομα και η χρήση του περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, την προετοιμασία δειγμάτων και αντιδραστηρίων, τον χειρισμό δειγμάτων, την ιστοεπεξεργασία, τη λήψη αποφάσεων σχετικά με τους κατάλληλους μάρτυρες και άλλα.

Η αναλυτική απόδοση του προϊόντος επιβεβαιώνεται με τον έλεγχο κάθε παρτίδας παραγωγής. Η επιτυχής συμμετοχή σε διεθνείς διεργαστηριακές δοκιμές σε τακτική βάση παρέχει επιπρόσθετη και ανεξάρτητη επιβεβαίωση της αναλυτικής ειδικότητας.					Αρ. καταλόγου 1.00579	DPX νέο μη υδατικό μέσο στερέωσης για μικροσκοπία	500 ml
Για τις ακόλουθες χρώσεις επιβεβαιώθηκε η αναλυτική απόδοση όσον αφορά την ειδικότητα, την ευαισθησία και την επαναληψιμότητα του προϊόντος με ποσοστό 100%:					Αρ. καταλόγου 1.00869	Entellan™ νέο για καλυπτρίδα για μικροσκοπία	500 ml
	Ειδικότητα μεταξύ προσδιορισμών	Ευαισθησία μεταξύ προσδιορισμών	Ειδικότητα εντός του προσδιορισμού	Ευαισθησία εντός του προσδιορισμού	Αρ. καταλόγου 1.04699	Έλαιο εμβάπτισης για μικροσκοπία	Σταγονομετρική φιάλη 100 ml, 100 ml, 500 ml
Χρώση ρεσορκίνη-φουξίνη					Αρ. καταλόγου 1.07961	Entellan™ νέο μέσο ταχείας στερέωσης για μικροσκοπία	100 ml, 500 ml, 1 l
Κυτταρικοί πυρήνες	5/5	5/5	7/7	7/7	Αρ. καταλόγου 1.08298	Ξυλένιο (ισομερές μείγμα) για ιστολογία	4 l
Κυτταρόπλασμα	5/5	5/5	7/7	7/7	Αρ. καταλόγου 1.09016	Neo-Mount™ άνυδρο μέσο στερέωσης για μικροσκοπία	Σταγονομετρική φιάλη 100 ml, 500 ml
Ελαστικές	5/5	5/5	7/7	7/7			

Αποτελέσματα αναλυτικής απόδοσης
Η αναλυτική απόδοση του προϊόντος επιβεβαιώνεται με τον έλεγχο κάθε παρτίδας παραγωγής.

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

Διάγνωση

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

Φύλαξη

Να φυλάσσεται το Διάλυμα χρώσης ελαστίνης (ELASTIN) κατά Weigert - για μικροσκοπία σε θερμοκρασία +2 °C έως +8 °C.

Διάρκεια ζωής

Το Διάλυμα χρώσης ελαστίνης (ELASTIN) κατά Weigert - για μικροσκοπία μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
Μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης, το περιεχόμενο μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως και την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης όταν αποθηκεύεται σε θερμοκρασία +2 °C έως +8 °C.
Οι φιάλες πρέπει να διατηρούνται ερμητικά κλειστές συνεχώς.
Οι φιάλες που περιέχουν Διάλυμα χρώσης ελαστίνης (ELASTIN) κατά Weigert - για μικροσκοπία ενδέχεται να παραμορφωθούν. Αυτό δεν έχει καμία επίδραση στην ποιότητα του διαλύματος.

Πρόσθετες οδηγίες

Για επαγγελματική χρήση μόνο.

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

Προστασία από λοίμωξη

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

Οδηγίες απόρριψης

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

Βοηθητικά αντιδραστήρια

Αρ. καταλόγου 1.00121	Διάλυμα Πυρηνικού ταχέος ερυθρού-θεικού αργιλίου 0,1% για μικροσκοπία	500 ml
Αρ. καταλόγου 1.00199	Διάλυμα πικροφουξίνης κατά van Gieson για μικροσκοπία	500 ml
Αρ. καταλόγου 1.00496	Διάλυμα φορμαλδεΰδης 4%, ρυθμιστικό, pH 6,9 (περίπου 10% διάλυμα φορμαλίνης) για ιστολογία	350 ml και 700 ml (σε ευρύλαιμη φιάλη), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®

Αρ. καταλόγου 1.00579	DPX νέο μη υδατικό μέσο στερέωσης για μικροσκοπία	500 ml
Αρ. καταλόγου 1.00869	Entellan™ νέο για καλυπτρίδα για μικροσκοπία	500 ml
Αρ. καταλόγου 1.04699	Έλαιο εμβάπτισης για μικροσκοπία	Σταγονομετρική φιάλη 100 ml, 100 ml, 500 ml
Αρ. καταλόγου 1.07961	Entellan™ νέο μέσο ταχείας στερέωσης για μικροσκοπία	100 ml, 500 ml, 1 l
Αρ. καταλόγου 1.08298	Ξυλένιο (ισομερές μείγμα) για ιστολογία	4 l
Αρ. καταλόγου 1.09016	Neo-Mount™ άνυδρο μέσο στερέωσης για μικροσκοπία	Σταγονομετρική φιάλη 100 ml, 500 ml
Αρ. καταλόγου 1.09843	Neo-Clear™ (υποκατάστατο ξυλενίου) για μικροσκοπία	5 l
Αρ. καταλόγου 1.11609	Παστίλιες Histosec™ με σημείο στερεοποίησης 56-58°C μέσο έγκλεισης για ιστολογία	1 kg, 10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg
Αρ. καταλόγου 1.15161	Παστίλιες Histosec™ (χωρίς DMSO) με σημείο στερεοποίησης 56-58°C μέσο έγκλεισης για ιστολογία	10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg
Αρ. καταλόγου 1.15973	Κιτ σιδηρούχου αιματοξυλίνης Weigert για πυρηνική χρώση σε ιστολογία	2 x 500 ml
Αρ. καταλόγου 1.15974	Κιτ χρώσης Elastica van Gieson για συνδετικό ιστό	4 x 500 ml

Ταξινόμηση κινδύνου

Αρ. καταλόγου 1.00591.0500
Παρακαλούμε ανατρέξτε στην ταξινόμηση κινδύνου που είναι εκτυπωμένη επί της επικέτας και στις πληροφορίες που παρέχονται στο φύλλο δεδομένων ασφάλειας.
Το φύλλο δεδομένων ασφάλειας διατίθεται στον ιστότοπο και κατόπιν αιτήματος.

Κύρια συστατικά του προϊόντος

Αρ. καταλόγου 1.00591.0500	
Χρωστική κινονιμίνη	περ. 5,6 g/l
= προϊόν αντίδρασης από C.I. 42510 και νιτρικό Fe(III)	
HCl 25%	0,02 g/l

Γενική παρατήρηση

Εάν κατά τη χρήση αυτής της συσκευής ή εξαιτίας της χρήσης της, προκληθεί σοβαρό συμβάν, να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και/ή στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του καθώς και στις εθνικές αρχές.

Δογοτεχνία

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



H225: Υγρό και ατμοί πολύ εύφλεκτα.
H290: Μπορεί να διαβρώσει μέταλλα.
H317: Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.
H319: Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.
H351: Ύποπτο για πρόκληση καρκίνου.
H371: Μπορεί να προκαλέσει βλάβες στα όργανα.

P202: Μην το χρησιμοποιήσετε πριν διαβάσετε και κατανοήσετε τις οδηγίες προφύλαξης.

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

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

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

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

P308 + P311: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανής έκθεσης: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/ γιατρό.

Ιστορικό αναθεώρησης

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



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Κατασκευαστής



Αριθμός καταλόγου



Κωδικός παρτίδας



Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδά έντυπα



Χρήση έως
EEEE-MM-HH



Όρια
θερμοκρασίας

Status: 2024-Jul-01

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

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



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

www.sigmaaldrich.com

MERCK

1.00591.0500 **REF****Mikroskopi****ELASTIN färgningslösning enligt Weigert**

för mikroskopi

Endast för yrkesmässig användningMedicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik**Avsett syfte**

För detektering av elastiska fibrer i bindväv

Olika färgningsmetoder används för att visa elastiska fibrer i bindväv i histologiska snitt.

"ELASTIN färgningslösning enligt Weigert - för mikroskopi" används till humanmedicinsk celldiagnostik vid histologisk undersökning av provmaterial av mänskligt ursprung. Det är en bruksfärdig färgningslösning som, när den används tillsammans med andra produkter för *in vitro*-diagnostik från vår portfölj, gör målstrukturer (genom fixering, inbäddning, färgning, motfärgning och montering) i humana histologiska provmaterial, vilket gör dessa utvärderingsbara i diagnostiskt syfte.

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

Princip

Elastiska bindvävsfibrer är knippen av mikrofibriller innehållande glykoprotein, som under sin utveckling lagrar det polymera proteinet elastin, vilket så småningom resulterar i grova elastiska fibrer och membran. Mikrofibrillerna på ytan av de elastiska bindvävsfibrerna exponerar en stor andel disulfidgrupper, som kan visas kemiskt när det finns tillräckligt med material tillgängligt för ljusmikroskopisk undersökning. Vidare är de kraftigt sura och binder därför resorcin-fuksin-färgen elektropolärt via gränssnittsadsorption. Resorcin-fuksin-färgningsmetoden är regressiv. I vävnadssnitt kan kärnor färgas med en Nuclear fast red-aluminumsulfatlösning 0,1% om inte enbart elastiska fibrer utan även kärnor och bakgrunden behöver visualiseras.

Briljanta färgningsresultat för desas fibrer erhålls oftast vid användning av ELASTIN färgningslösning enligt Weigert - för mikroskopi i kombination med Pikrofuchsin-lösning enligt van Gieson - för mikroskopi, kat.nr 1.00199 och kärnfärgning med Weigerts järnhematoxylin-kit - för kärnfärgning vid histologi, kat.nr 1.15973 respektive Nuclear fast red-aluminumsulfatlösning 0,1% - för mikroskopi, kat.nr 1.00121.

Provmaterial

Utgångsmaterial är snitt av formalin- eller Bouin-fixerad vävnad inbäddade i paraffin (3-5 µm tjocka paraffinsnitt).

Reagens

Kat.nr 1.00591.0500	ELASTIN färgningslösning enligt Weigert för mikroskopi	500 ml
------------------------	---	--------

Dessutom behövs:

Kat.nr 1.00121	Nuclear fast red-aluminumsulfatlösning 0,1% för mikroskopi	500 ml
----------------	---	--------

Alternativt:

I stället för en kombination av enstaka reagens kan färgningssatsen

Kat.nr 1.15974	Elastica van Gieson färgningskit för bindväv	4 x 500 ml
----------------	---	------------

användas.

Provberedning

Provtagningen måste utföras av kvalificerad personal.

Alla prover måste bearbetas med modern teknik.

Alla prover måste märkas tydligt.

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

Vid användning av respektive hjälpreagenser måste respektive bruksanvisningar följas.

Avparaffinera och rehydrera snitten på sedvanligt vis.

Reagensberedning

Färgningslösningarna är bruksfärdiga. Spädning är därför inte nödvändig – det resulterar bara i ett försämrat färgningsresultat och en försämrade färgningsstabilitet.

Förfarande**Färgning i infärgad cell**

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

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

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

Objektglas med ett histologiskt prov	
ELASTIN färgningslösning enligt Weigert	15 min.
Rinnande kranvatten	1 min.
Nuclear fast red-aluminumsulfatlösning 0,1%	5 min.
Rinnande kranvatten	1 min.
Skölj med destillerat vatten	5 -10 s
Etanol 70%	1 min.
Etanol 70%	1 min.
Etanol 96%	1 min.
Etanol 96%	1 min.
Etanol 100%	1 min.
Etanol 100%	1 min.
Klargör med Neo-Clear™ eller xylén	5 min.
Klargör med Neo-Clear™ eller xylén	5 min.
Montera de Neo-Clear™-våta objektglasen med Neo-Mount™ eller de xylén-våta objektglasen med t.ex. Entellan™ ny och täckglas.	

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

Resultat

Elastiska fibrer	svarta
Cellkärnor	röd
Cytoplasma	ljusröd

Tekniska anmärkningar

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

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

Analytiska prestandaegenskaper

"ELASTIN färgningslösning enligt Weigert" infärgar och visualiserar biologiska strukturer enligt beskrivningen i kapitlet "Resultat" i den här bruksanvisningen. Produkten får bara användas av behöriga och kvalificerade personer för bland annat prov- och reagenspreparering, provhantering, vävnadsanalys, val av lämpliga kontroller med mera.

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

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

	Specificitet mellan analyser	Känslighet mellan analyser	Specificitet inom en analys	Känslighet inom en analys
Resorcin-fuksin-färgning				
Cellkärnor	5/5	5/5	7/7	7/7
Cytoplasma	5/5	5/5	7/7	7/7
Elastiska fibrer	5/5	5/5	7/7	7/7

Analytiska prestandaresultat

Produktsens analytiska prestanda bekräftas genom att varje produktionssats testas.

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

Diagnostik

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

Förvaring

Förvara ELASTIN färgningslösning enligt Weigert - för mikroskopi vid +2 °C till +8 °C.

Hållbarhetstid

ELASTIN färgningslösning enligt Weigert - för mikroskopi kan användas fram till angivet utgångsdatum. När flaskan har öppnats för första gången kan innehållet användas fram till angivet utgångsdatum om den förvaras vid +2 °C till +8 °C. Flaskorna måste alltid vara väl tillslutna. Flaskor som innehåller ELASTIN färgningslösning enligt Weigert - för mikroskopi kan bli deformerade. Lösningens kvalitet påverkas inte av detta.

Ytterligare instruktioner

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

Skydd mot infektion

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

Instruktioner för avfallshantering

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

Hjälpagens

Kat.nr 1.00121	Nuclear fast red-aluminumsulfatlösning 0,1% för mikroskopi	500 ml
Kat.nr 1.00482	Perjodsyralösning 0,5% för PAS-reaktion för detektering av aldehyd och mucosubstanter vid mikroskopi	1 l
Kat.nr. 1.00496	Formaldehydlösning 4%, buffrad, pH 6,9 (ca 10% formalinlösning) för histologi	350 ml och 700 ml (i bredhalsad flaska), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Kat.nr. 1.00579	DPX ny vattenfritt monteringsmedium för mikroskopi	500 ml
Kat.nr. 1.00869	Entellan™ ny täckglas för mikroskopi	500 ml
Kat.nr. 1.04699	Immersionsolja för mikroskopi	100 ml droppflaska, 100 ml, 500 ml

Kat.nr. 1.07961	Entellan™ ny snabbt monteringsmedium för mikroskopi	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat.nr. 1.08298	Xylen (isomerblandning) för histologi	4 l
Kat.nr. 1.09016	Neo-Mount™ vattenfritt monteringsmedel för mikroskopi	100 ml droppflaska, 500 ml
Kat.nr. 1.09843	Neo-Clear™ (xylensubstitut) för mikroskopi	5 l
Kat.nr. 1.11609	Histosec™ pastiller stelningspunkt 56-58 °C, inbäddningsmedel för histologi	1 kg, 10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg
Kat.nr 1.15161	Histosec™ pastiller (utan DMSO), stelningspunkt 56-58 °C, inbäddningsmedel för histologi	10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg
Kat.nr 1.15973	Weigerts järnhematoxylin-kit för kärnfärgning vid histologi	2 x 500 ml
Kat.nr 1.15974	Elastica van Gieson färgningskit för bindväv	4 x 500 ml

Faroklassificering

Kat.nr 1.00591.0500 Observera faroklassificeringen på etiketten och uppgifterna i säkerhetsdatabladet. Säkerhetsdatabladet finns på webbplatsen och går att få på begäran.

Produktens huvudsakliga beståndsdelar

Kat.nr 1.00591.0500	
Kinonimin-färgämne	ca 5,6 g/l
= reaktionsprodukt från Färgindex 42510 och Fe(III) nitrat	
HCl 25%	0,02 g/l

Generell anmärkning

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

Litteratur

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



H225: Mycket brandfarlig vätska och ånga.
H290: Kan vara korrosivt för metaller.
H317: Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H319: Orsakar allvarlig ögonirritation.
H351: Misstänks kunna orsaka cancer.
H371: Kan orsaka organskador.

P202: Använd inte produkten innan du har läst och förstått säkerhetsanvisningarna.
P210: Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppen låga eller andra antändningskällor. Rökning förbjuden.
P280: Använd skyddshandskar/ skyddskläder/ ögonskydd/ ansiktsskydd.
P303 + P361 + P353: VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten.
P305 + P351 + P338: VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.
P308 + P311: VID exponering eller misstanke om exponering: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/ läkare.

Revisionshistorik

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



Se bruksanvisningen



Tillverkare

REF

Katalognummer

LOT

Satskod



Försiktighet, se medföljande dokument



Används före
ÅÅÅÅ-MM-DD



Temperatur-
begränsning

Status: 2024-Jul-01

1.00591.0500 **REF****Mikroskopie****ELASTIN barvicí roztok dle Weigerta**

pro mikroskopii

Pouze pro profesionální použití**IVD** Zdravotnický prostředek pro diagnostiku *in vitro***Zamýšlený účel**

K detekci elastických vláken v pojivových tkáních

K průkazu elastických vláken v pojivových tkáních v histologických řezech se používají různé metody barvení.

Tento „ELASTIN barvicí roztok dle Weigerta – pro mikroskopii“ se používá k buněčné diagnostice a slouží k histologické analýze materiálů vzorků lidského původu. Jedná se o barvicí roztok k přímému použití, který v případě použití společně s jinými výrobky pro diagnostiku *in vitro* z našeho portfolia poskytuje cílové struktury (prostřednictvím fixace, zalití, barvení, kontrastního barvení, montování) v materiálech lidských histologických vzorků které lze hodnotit pro diagnostické účely.

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

Princip

Elastická vlákna pojivové tkáně jsou svazky mikrofibril obsahujících glykoproteiny, které v průběhu jejich vytváření ukládají polymerový protein elastin. Výsledkem jsou hrubší elastická vlákna a membrány. Mikrofibrily na povrchu elastických vláken pojivové tkáně vykazují vysoký podíl disulfidových skupin, které lze chemicky detekovat přidáním dostatečného množství materiálu při průkazu pod optickým mikroskopem. Navíc jsou silně kyselé, a proto vážou barvivo resorcin-fuchsin pomocí elektropolarity přes adsorpci na rozhraní. Metoda barvení resorcinem a fuchsinem je regresivní metoda. V řezech tkání lze jádra barvit pomocí Roztok jádrové červeně v síranu hlinitém 0,1 %, pokud je třeba vizualizovat nejen elastická vlákna, ale i jádra a pozadí.

Vynikajících výsledků barvení těchto vláken se obvykle dosahuje při použití ELASTIN barvicí roztok dle Weigerta – pro mikroskopii v kombinaci s Pikro-fuchsin, roztok dle van Giesona – pro mikroskopii, kat. č. 1.00199, a barvení jader pomocí Souprava Weigertova železitého hematoxylinu – pro jaderné barvení v histologii, kat. č. 1.15973, resp. Roztok jádrové červeně v síranu hlinitém 0,1 % – pro mikroskopii, kat. č. 1.00121.

Materiál vzorku

Výchozím materiálem jsou tkáňové řezy fixované formalinem nebo dle Boui-na zalité v parafinu (3-5 µm silné parafinové řezy).

Činidla

Kat. č.	ELASTIN barvicí roztok dle Weigert	500 ml
1.00591.0500	pro mikroskopii	

Další potřebné materiály:

Kat. č.	Roztok jádrové červeně v síranu hlinitém 0,1 %	500 ml
1.00121	pro mikroskopii	

Alternativně:

Namísto kombinace samostatných činidel lze použít barvicí soupravu

Kat. č.	Elastica van Gieson souprava pro barvení	4 x 500 ml
1.15974	pro pojivovou tkáň	

Příprava vzorku

Odběr vzorku musí provést kvalifikovaný personál.

Se všemi vzorky je nutné nakládat za použití nejmodernější technologie. Všechny vzorky musejí být jasně označené.

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

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

Řezy zbavte parafínu a rehydratujte obvyklým způsobem.

Příprava činidla

Barvicí roztoky používané k barvení jsou připravené k použití; ředění roztoků není nutné a pouze vede ke zhoršení výsledného obarvení a jeho stability.

Postup**Barvení v barvicí komůrce**

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

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

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

Sklíčko s histologickým vzorkem	
ELASTIN barvicí roztok dle Weigerta	15 min
Tekoucí vodovodní voda	1 min
Roztok jádrové červeně v síranu hlinitém 0,1 %	5 min
Tekoucí vodovodní voda	5 - 10 sekundy
Opláchněte destilovanou vodou	1 min
Ethanol 70 %	1 min
Ethanol 70 %	1 min
Ethanol 96 %	1 min
Ethanol 96 %	1 min
Ethanol 100 %	1 min
Ethanol 100 %	1 min
Projasněte přípravkem Neo-Clear™ nebo xylen	5 min
Projasněte přípravkem Neo-Clear™ nebo xylen	5 min
Vlhká sklíčka Neo-Clear™ montujte za použití přípravku Neo-Mount™, případně xylenová vlhká sklíčka např. za použití přípravku Entellan™ nový a krycího sklíčka.	

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

Výsledek

Elastická vlákna	černá
Jádra buněk	červená
Cytoplasma	světle červená

Technické poznámky

Použitý mikroskop by měl splňovat požadavky zdravotnické diagnostické laboratoře.

Při používání histoprocessorů a automatizovaných barvicích systémů dodržujte prosím návod k použití poskytnutý dodavatelem systému a softwaru.

Analytické výkonnostní parametry

„ELASTIN barvicí roztok dle Weigerta“ barví a tím vizualizuje biologické struktury, jak je popsáno v kapitole „Výsledek“ tohoto návodu k použití. Výrobek smí používat pouze oprávněné a kvalifikované osoby, což platí mimo jiné pro přípravu vzorků a činidel, manipulaci se vzorky, zpracování histogramů, rozhodnutí o vhodných kontrolách a další.

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

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



Viz návod k použití



Výrobce

REF

Katalogové číslo

LOT

Kód šarže



Pozor, přečtěte si
příložené dokumenty



Spotřebujte do
RRRR-MM-DD



Teplotní
omezení

Status: 2024-Jul-01

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

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Germany, a/nebo její dceřiné a sesterské společnosti. Všechna práva vyhrazena. Merck a Sigma-Aldrich jsou ochranné známky společnosti Merck KGaA, Darmstadt, Germany. Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím příslušných vlastníků. Podrobné informace o ochranných známkách lze získat ve veřejně dostupných zdrojích.

1.00591.0500 **REF****Microscopie****ELASTIN soluție de colorare conf. Weigert**

pentru microscopie

Exclusiv pentru uz profesional**IVD**Dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro***Scopul preconizat**

Pentru detectarea fibrelor elastice din țesuturile conjunctive

Pentru evidențierea fibrelor elastice din țesuturile conjunctive în secțiuni histologice se utilizează mai multe metode de colorare.

Această „ELASTIN soluție de colorare conf. Weigert - pentru microscopie” este utilizată pentru diagnosticul celulelor medicale umane și servește scopului de investigație histologică a eșantioanelor de probă de origine umană. Acesta este o soluție de colorare gata de utilizare care, atunci când este utilizată împreună cu alte produse pentru diagnosticare *in vitro* din portofoliul nostru, face posibilă evaluarea în scop de diagnostic a structurilor țintă din eșantioanele de probă umane histologice (prin fixare, încastrare, colorare, contracolorare, montare).

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

Principiu de funcționare

Fibrele elastice din țesutul conjunctiv sunt fascicule de microfibrile de glicoproteine care, în cursul dezvoltării lor, acumulează proteina polimerică elastică, formând treptat fibre și membrane elastice grosiere. Microfibrilele de pe suprafața fibrelor elastice de țesut conjunctiv prezintă un număr mare de grupări disulfură, care pot fi detectate chimic atunci când există suficient material disponibil pentru examinare la microscopul optic. Mai mult, sunt foarte acide și astfel formează legături polare cu colorantul rezorcin-fuxină prin adsorbția la interfață. Metoda de colorare cu rezorcin-fuxină este o metodă regresivă. În secțiunile de țesut, nucleii pot fi colorați cu Roșu nuclear rapid - sulfat de aluminiu soluție 0,1% dacă nu se dorește evidențierea exclusivă a fibrelor elastice, ci și a nucleilor și fondului.

Rezultate excepționale la colorarea acestor fibre se obțin de obicei prin utilizarea ELASTIN soluție de colorare conf. Weigert - pentru microscopie în combinație cu Soluție Picrofuchsin conf. van Gieson - pentru microscopie, Cat. Nr. 1.00199 și colorarea nucleilor cu Hematoxilina-fier - kit Weigert pentru colorație nucleară în histologie, Cat. Nr. 1.15973 respectiv Roșu nuclear rapid - sulfat de aluminiu soluție 0,1% - pentru microscopie, Cat. Nr. 1.00121.

Eșantion de probă

Ca materii prime sunt folosite secțiuni de țesut fixat în formalină sau soluție Bouin, încastrat în parafină (secțiuni de parafină de 3 - 5 μm grosime).

Reactivi

Cat. nr.	ELASTIN soluție de colorare conf. Weigert	500 ml
1.00159.0500	pentru microscopie	

De asemenea, este necesar:

Cat. nr.	Roșu nuclear rapid - sulfat de aluminiu soluție 0,1% pentru microscopie	500 ml
1.00121		

Alternativ:

În locul combinării reactivilor unici, poate fi folosit kitul de colorare

Cat. Nr.	Elastica van Gieson kit de colorare pentru țesut conjunctiv	4 x 500 ml
1.15974		

Prepararea probelor

Prelevarea probelor trebuie efectuată de personal calificat.

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

Toate probele vor fi etichetate clar.

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

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

Deparafinizați și rehidratați secțiunile folosind o metodă convențională.

Prepararea reactivului

Soluțiile de colorare sunt gata de utilizare, diluarea soluțiilor nu este necesară și mai degrabă provoacă o deteriorare a rezultatelor colorării și a stabilității lor.

Procedură**Colorarea în celula de colorare**

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

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

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

Lamă cu specimen histologic	
ELASTIN soluție de colorare conf. Weigert	15 min
Jet de apă de la robinet	1 min
Roșu nuclear rapid - sulfat de aluminiu soluție 0,1%	5 min
Jet de apă de la robinet	5 - 10 sec.
Clătiți cu apă distilată	1 min
Etanol 70%	1 min
Etanol 70%	1 min
Etanol 96%	1 min
Etanol 96%	1 min
Etanol 100%	1 min
Etanol 100%	1 min
Clarificați cu Neo-Clear™ sau xilen	5 min
Clarificați cu Neo-Clear™ sau xilen	5 min
Montați lamele umezite cu Neo-Clear™ cu Neo-Mount™ sau lamele umezite cu xilen cu de ex. Entellan™ nou și capac de sticlă.	

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

Rezultat

Fibre elastice	negru
Nuclee celulare	roșu
Citoplasmă	roșu deschis

Observații tehnice

Microscopul utilizat trebuie să corespundă cerințelor laboratorului pentru diagnostic medical.

Atunci când folosiți histoprocesoare și sisteme pentru colorare automată, respectați instrucțiunile de utilizare oferite de furnizorul sistemului și al software-ului.

Caracteristici de performanță analitică

„ELASTIN soluție de colorare conf. Weigert” colorează și, prin urmare, vizibilizează structurile biologice, așa cum este descris în capitolul „Rezultat” al acestei IDU. Produsul trebuie utilizat numai de către persoane autorizate și calificate, utilizarea incluzând, printre altele, pregătirea probelor și a reactivilor, manipularea probelor, histoprocesarea, deciziile privind controalele adecvate și multe altele.

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

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

	Speci-ficitate inter-test	Senzi-tivitate inter-test	Speci-ficitate intra-test	Senzi-tivitate intra-test
Colorare rezorcin-fuxină				
Nuclee celulare	5/5	5/5	7/7	7/7
Citoplasma	5/5	5/5	7/7	7/7
Fibre elastice	5/5	5/5	7/7	7/7

Rezultate de performanță analitică

Performanța analitică a produsului este confirmată prin testarea fiecărui lot de producție.

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

Diagnostic

Diagnosticul trebuie stabilit doar de către personalul autorizat și calificat. Va fi utilizată nomenclatura în vigoare. Această metodă poate fi folosită suplimentar în diagnosticul uman. Testele ulterioare vor fi selectate și implementate conform metodelor recunoscute. Seruri de control adecvate trebuie efectuate la fiecare aplicație, pentru a se evita rezultate incorecte.

Depozitarea

Depozitați ELASTIN soluție de colorare conf. Weigert - pentru microscopie la +2 °C până la + 8 °C.

Durata de depozitare

ELASTIN soluție de colorare conf. Weigert - pentru microscopie poate fi utilizată până la termenul de valabilitate menționat. După prima deschidere a flaconului, conținutul poate fi utilizat până la termenul de valabilitate menționat, dacă este depozitat la +2 °C până la +8 °C. Flacoanele trebuie păstrate în permanență bine închise. Flacoanele cu ELASTIN soluție de colorare conf. Weigert - pentru microscopie se pot deforma. Acest lucru nu afectează calitatea soluției.

Instrucțiuni suplimentare

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

Protecția împotriva infecției

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

Instrucțiuni privind eliminarea

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

Reactivi auxiliari

Cat. nr. 1.00121	Roșu nuclear rapid - sulfat de alu-miniu soluție 0,1% pentru microscopie	500 ml
Cat. nr. 1.00199	Soluție Picrofuchsin conf. van Gieson pentru microscopie	500 ml
Cat. nr. 1.00496	Formaldehidă soluție tamponată 4%, pH 6,9 (soluție formalină aprox. 10%) pentru histologie	350 ml și 700 ml (în flacoane cu gât larg), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Cat. nr. 1.00579	DPX nou mediu de montare neapos pentru microscopie	500 ml
Cat. nr. 1.00869	Entellan™ nou mediu de montare pentru lamelă pentru microscopie	500 ml
Cat. nr. 1.04699	Ulei de imersie pentru microscopie	Flacon de picurare de 100 ml, 100 ml, 500 ml

Cat. nr. 1.07961	Entellan™ nou mediu de montare rapid pentru microscopie	100 ml, 500 ml, 1 l
Cat. nr. 1.08298	Xilen (amestec de izomeri) pentru histologie	4 l
Cat. nr. 1.09016	Neo-Mount™ anhidru - mediu de montare pentru microscopie	Flacon de picurare de 100 ml, 500 ml
Cat. nr. 1.09843	Neo-Clear™ (substituit de xilen) pentru microscopie	5 l
Cat. nr. 1.11609	Histosec™ pastile punct de solidificare 56-58°C agent de incluziune pentru histologie	1 kg, 10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg
Cat. nr. 1.15161	Histosec™ pastile (fără DMSO) punct de solidificare 56-58°C agent de incluziune pentru histologie	10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg
Cat. nr. 1.15973	Hematoxină-fier - kit Weigert pentru colorație nucleară în histologie	2 x 500 ml
Cat. Nr. 1.15974	Elastica van Gieson kit de colorare pentru țesut conjunctiv	4 x 500 ml

Categoria de risc

Cat. nr. 1.00591.0500
Observați categoria de risc imprimată pe etichetă și informațiile oferite în fișa de informații de securitate.
Fișa de informații de securitate este disponibilă pe website și la cerere.

Componentele principale ale produsului

Cat. nr. 1.00591.0500	
Colorant de chinonimină	aprox. 5,6 g/l
= produși ai reacției dintre C.I. 42510 și nitrat Fe(III)	
HCl 25%	0,02 g/l

Observație generală

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

Literatură

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



H225: Lichid și vapori foarte inflamabili.
H290: Poate fi corosiv pentru metale.
H317: Poate provoca o reacție alergică a pielii.
H319: Provoacă o iritare gravă a ochilor.
H351: Susceptibil de a provoca cancer.
H371: Poate provoca leziuni ale organelor.

P202: A nu se manipula decât după ce au fost citite și înțelese toate măsurile de securitate.
P210: A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis.
P280: A se purta mănuși de protecție/ îmbrăcăminte de protecție/ echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței.
P303 + P361 + P353: ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau cu părul): Scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată. Clătiți pielea cu apă.
P305 + P351 + P338: ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.
P308 + P311: ÎN CAZ de expunere sau de posibilă expunere: sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/ un medic.

Istoric revizuire

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



A se consulta
instrucțiunile de utilizare



Producător



Număr articol



Număr lot



Atenție, a se consulta
documentele însoțitoare



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



Temperatura
limită

Status: 2024-Jul-01

1.00591.0500

REF

Mikroskopi

ELASTIN-farveopløsning ifølge Weigert

til mikroskopi

Kun til professionel brug

Medicinske anordning til *in vitro*-diagnose

Beregnet formål

Til detektion af elastiske fibre i bindevæv

Forskellige farvningsmetoder anvendes benyttes til at vise elastiske fibre i bindevæv i histologiske snit.

Dette "ELASTIN-farveopløsning ifølge Weigert - til mikroskopi" anvendes til humanmedicinsk cellediagnose og er beregnet til histologisk undersøgelse af prøvemateriale fra mennesker. Det er en klar-til-brug farveopløsning, som når den bruges til *in vitro*-diagnose sammen med andre produkter fra vores sortiment laver målstrukturer i histologiske prøvematerialer fra mennesker (ved fiksering, indstøbning, farvning, kontrastfarvning, montering) der kan evalueres til diagnoseformål.

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

Princip

Elastiske bindevævsfibre er samlinger af glykoproteinindeholdende mikrofibriler, der akkumulerer polymerproteinet elastin i deres udvikling, der gradvist medfører, at der dannes grove elastiske fibre og membraner. Mikrofibrerne på overfladen af de elastiske bindevævsfibre udgør et højt antal disulfid grupper, som kan detekteres kemisk, når der er tilstrækkeligt materiale til lys-mikroskopiske undersøgelser. Desuden er de kraftigt sure og dermed binder de resorcin-fuksinfarve med elektropolaritet via interfaceadsorption. Resorcin-fuksin-farvemethoden er en regressiv metode. I vævssnit kan cellekernerne farve ved at benytte en Nuclear farveægte rød-aluminumsulfatopløsning 0,1%, hvis det ikke kun er elastiske fibre men også cellekerner og baggrunden, der skal visualiseres.

Brilliante farvningsresultater af disse fibre opnås som regel ved brug af ELASTIN-farveopløsning ifølge Weigert - til mikroskopi kombineret med Picrofuchsin-opløsning ifølge van Gieson - til mikroskopi, kat.nr. 1.00199 og farvning af cellekerner med Weigerts jern-hæmatoxylin-kit - til nuklear farvning inden for histologi, kat.nr. 1.15973 hhv. Nuclear farveægte rød-aluminumsulfatopløsning 0,1% - til mikroskopi, kat.nr. 1.00121.

Prøvemateriale

Udgangsmaterialerne er snit af formalin- eller bouinfixeret væv, der er indstøbt i paraffin (paraffinsnit med en tykkelse på 3-5 µm).

Reagenser

Varenr. 1.00591 ELASTIN-farveopløsning ifølge Weigert til mikroskopi 500 ml

Også påkrævet:

Varenr. 1.00121 Nuclear farveægte rød-aluminumsulfatopløsning 0,1% til mikroskopi 500 ml

Alternativ:

Farvesættet

Varenr. 1.15974 Elastica van Gieson-farvekit til bindevæv 4 x 500 ml

kan bruges i stedet for kombinationen af enkelte reagenser.

Forberedelse af prøverne

Prøveudtagningen skal udføres af faguddannet personale.

Alle prøver skal behandles ved hjælp af den nyeste teknologi.

Alle prøver skal forsynes med tydelige etiketter.

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

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

Afparaffiner og rehydrer snittene på traditionel vis.

Forberedelse af reagenserne

De anvendte farveopløsninger er klar til brug. Fortyndning af opløsninger er ikke nødvendigt og resulterer i forringelse af farveresultatet og opløsningsstabilitet.

Procedure

Farvning i farvningkuvetten

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

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

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

Snit med histologisk prøve	
ELASTIN-farveopløsning ifølge Weigert	15 min.
Rindende postevand	5 min.
Nuclear farveægte rød-aluminumsulfatopløsning 0,1%	5 min.
Rindende postevand	5 -10 sek.
Skyl med destilleret vand	1 min.
Ethanol 70%	1 min.
Ethanol 70%	1 min.
Ethanol 96%	1 min.
Ethanol 96%	1 min.
Ethanol 100%	1 min.
Ethanol 100%	1 min.
Klarer med Neo-Clear™ eller xylen	5 min.
Klarer med Neo-Clear™ eller xylen	5 min.
Monter Neo-Mount™ på de Neo-Clear™-vædede objektglas eller monter f.eks. Entellan™ ny på de xylenvædede objektglas, og sæt dækglass på.	

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

Resultat

Elastiske fibre	sort
Cellekerner	rød
Cytoplasma	lys rød

Tekniske bemærkninger

Det anvendte mikroskop skal leve op til kravene på et laboratorium til medicinsk diagnose.

Ved brug af histoprocessorer og automatiske farvesystemer skal brugervejledningen fra leverandøren af systemet og softwaren følges.

Analytiske ydeevnekarakteristika

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

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

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

	Inter-un- dersøgelse specificitet	Inter-un- dersøgelse sensitivitet	Intra-un- dersøgelse specificitet	Intra-un- dersøgelse sensitivitet
Resorcin-fuksin- farvning				
Cellekerner	5/5	5/5	7/7	7/7
Cytoplasma	5/5	5/5	7/7	7/7
Elastiske fibre	5/5	5/5	7/7	7/7

Analytiske ydeevneresultater

Produktets analytiske ydeevne bekræftes ved test af hvert produktionsparti.

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

Diagnostik

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

Opbevaring

ELASTIN-farveopløsning ifølge Weigert - til mikroskopi skal opbevares ved +2 °C til +8 °C.

Holdbarhed

ELASTIN-farveopløsning ifølge Weigert - til mikroskopi kan bruges indtil den anførte udløbsdato
Efter åbning af flasken kan indholdet bruges indtil den anførte udløbsdato, hvis flasken opbevares ved +2 °C til +8 °C.
Flaskerne skal altid være forsvirligt lukkede.
Flasker, der indeholder ELASTIN-farveopløsning ifølge Weigert - til mikrosko-
pi kan blive deforme. Dette har ingen effekt på opløsningens kvalitet.

Yderligere anvisninger

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

Beskyttelse mod infektioner

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

Bortskaffelse

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

Øvrige reagenser

Varenr. 1.00121	Nuclear farveægte rød-aluminum-sulfat-opløsning 0,1% til mikroskopi	500 ml
Varenr. 1.00199	Picrofuchsin-opløsning ifølge van Gieson til mikroskopi	500 ml
Varenr. 1.00496	Formaldehydopløsning 4 %, bufferet, pH 6,9 (ca. 10 % formalin-opløsning) til histologi	350 ml og 700 ml (i flaske med bred hals), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Varenr. 1.00579	DPX ny vandfrit indstøbningsmiddel til mikroskopi	500 ml
Varenr. 1.00869	Entellan™ ny til coverslipper til mikroskopi	500 ml
Varenr. 1.04699	Immersionsolie til mikroskopi	100-ml pipette-flaske, 100 ml, 500 ml
Varenr. 1.07961	Entellan™ ny hurtigindstøbningsmiddel til mikroskopi	100 ml, 500 ml, 1 l

Varenr. 1.08298	Xylen (isomerisk blanding) til histologi	DA 4 l
Varenr. 1.09016	Neo-Mount™ vandfri indstøbningsmiddel til mikroskopi	100-ml pipette-flaske, 500 ml
Varenr. 1.09843	Neo-Clear™ (xylenerstatning) til mikroskopi	5 l
Varenr. 1.11609	Histosec™-pastiller størkningspunkt 56-58°C indstøbningsmiddel til histologi	1 kg, 10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg
Varenr. 1.15161	Histosec™-pastiller (uden DMSO) størkningspunkt 56-58°C indstøbningsmiddel til histologi	10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg
Varenr. 1.15973	Weigerts jern-hæmatoxylin-kit til nuklear farvning inden for histologi	2 x 500 ml
Varenr. 1.15974	Elastica van Gieson-farvekit til bindevæv	4 x 500 ml

Fareklassificering

Varenr. 1.00591.0500
Vær opmærksom på den fareklassificering, der er trykt på etiketten, og oplysningerne i sikkerhedsdatabladet.
Sikkerhedsdatabladet fås på hjemmesiden og ved forespørgsel.

Produktets hovedkomponenter

Varenr. 1.00591.0500	
Quinoniminfarvestof	ca. 5,6 g/l
= reaktionsprodukt fra Farveindeks 42510 og Fe(III)-nitrat	
HCl 25 %	0,02 g/l

Generel bemærkning

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

Litteratur

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



H225: Meget brandfarlig væske og damp.
H290: Kan ætse metaller.
H317: Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H319: Forårsager alvorlig øjenirritation.
H351: Mistænkt for at fremkalde kræft.
H371: Kan forårsage organskader.

P202: Anvend ikke produktet, før alle advarsler er læst og forstået.
P210: Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt.
P280: Bær beskyttelseshandsker/ beskyttelsestøj/ øjenbeskyttelse/ ansigtsbeskyttelse.
P303 + P361 + P353: VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Tilsmudset tøj tages straks af/ fjernes. Skyl huden med vand.
P305 + P351 + P338: VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.
P308 + P311: VED eksponering eller mistanke om eksponering: Ring til en GIFTINFORMATION/ læge.

Revisionshistorik

DA

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



Se brugervejledningen



Producent

REF

Varenummer

LOT

Partikode



Forsigtig: Se den medfølgende dokumentation



Skal bruges inden
ÅÅÅÅ-MM-DD



Tilladt temperatur

Status: 2024-Jul-01

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

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



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



1.00591.0500 **REF****Mikroskopiju****ELASTIN otopina za bojenje prema Weigertu**

za mikroskopiju

Samo za profesionalnu uporabu**IVD***In vitro* dijagnostički medicinski proizvod**Namjena**

Za detekciju elastičnih vlakana u vezivnom tkivu

Razne metode bojenja upotrebljavaju se za vizualizaciju elastičnih vlakana u vezivnom tkivu u histološkim rezovima.

Ova „ELASTIN otopina za bojenje prema Weigertu – za mikroskopiju“ upotrebljava se za dijagnozu ljudskih medicinskih stanica i služi za histološko istraživanje uzorka ljudskog podrijetla. To je otopina za bojenje zahvaljujući kojoj je spremna za uporabu, kada se upotrebljava s drugim *in vitro* dijagnostičkim proizvodima iz naše ponude, moguće je procijeniti ciljne strukture (fiksiranjem, uklapanjem, bojenjem, protuboženjem, poklapanjem) u ljudskim histološkim uzorcima, u dijagnostičke svrhe.

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

Princip

Vlakna elastičnog vezivnog tkiva snopovi su mikrofibrila koji sadrže glikoprotein i koji tijekom svog razvoja nakupljaju polimerni protein elastin, što postupno rezultira stvaranjem grubih elastičnih vlakana i membrana. Mikrofibrili na površini vlakana elastičnog vezivnog tkiva otkrivaju visok broj disulfidnih skupina, koje se mogu detektirati kemijskim putem ako je dostupno dovoljno materijala za analizu svjetlosnim mikroskopom. Osim toga, vrlo su kiseli i stoga adsorpcijom na graničnoj površini vežu boju rezorcina-fuksina putem električne polarizacije. Metoda bojenja rezorcina-fuksinom je regresivna metoda. Za bojenje jezgri u rezovima tkiva može se upotrijebiti Otopina aluminijeva sulfata s crvenilom za bojenje jezgara od 0,1 % ako uz elastična vlakna također treba vizualizirati jezgre i pozadinu.

Izvršni rezultati bojenja tih vlakana obično se postižu primjenom ELASTIN otopina za bojenje prema Weigertu – za mikroskopiju zajedno s Otopina pikrofuksina prema van Giesonu – za mikroskopiju, kat. br. 1.00199, a bojenja jezgri primjenom Komplet Weigertova otopina željezo hematoksilina – za bojenje jezgri u histologiji, kat. br. 1.15973, odnosno Otopina aluminijeva sulfata s crvenilom za bojenje jezgara od 0,1 % – za mikroskopiju, kat. br. 1.00121.

Uzorak

Početni materijali jesu presjeci tkiva fiksirani u formalinu ili Bouinovoju otopini i uklopljeni u parafin (parafinski presjeci debljine 3 – 5 µm).

Reagensi

Kat. br.	ELASTIN otopina za bojenje prema Weigertu	500 ml
1.00591.0500	za mikroskopiju	

Također potrebno:

Kat. br. 1.00121	Otopina aluminijeva sulfata s crvenilom za bojenje jezgara od 0,1 % za mikroskopiju	500 ml
------------------	---	--------

Alternativno:

Umjesto kombinacije jednog reagensa može se upotrebljavati komplet za bojenje

Kat. br. 1.15974	Komplet za bojenje Elastica van Gieson za vezivno tkivo	4 x 500 ml
------------------	---	------------

Priprema uzorka

Uzorkovanje mora provoditi kvalificirano osoblje.

Svi uzorci moraju se obraditi vrhunskom tehnologijom.

Svi uzorci moraju se jasno označiti.

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

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

Uklonite parafin i rehidrirajte sekcije na uobičajen način.

Priprema reagensa

Korištena otopina za bojenje spremna su za uporabu, što znači da otopine nije potrebno razrjeđivati jer bi se time samo pogoršali rezultati bojenja i njihova stabilnost.

Postupak**Bojenje u stanicama za bojenje**

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

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

Potrebno je pridržavati se navedenih vremena za optimalne rezultate bojenja.

Stakalce s histološkim uzorkom	
ELASTIN otopina za bojenje prema Weigertu	15 min
Voda iz slavine	1 min
Otopina aluminijeva sulfata s crvenilom za bojenje jezgara od 0,1 %	5 min
Voda iz slavine	5 - 10 s
Isperte destiliranom vodom	1 min
Etanol 70 %	1 min
Etanol 70 %	1 min
Etanol 96 %	1 min
Etanol 96 %	1 min
Etanol 100 %	1 min
Etanol 100 %	1 min
Razbistrice s pomoću Neo-Clear™ ili ksilenom	5 min
Razbistrice s pomoću Neo-Clear™ ili ksilenom	5 min
Mokra stakalca s otopinom Neo-Clear™ poklopite otopinom Neo-Mount™ ili mokra stakalca s ksilenom npr. otopinom Novi Entellan™ i staklenim pokrovom.	

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

Rezultat

Elastična vlakna	crno
Stanična jezgra	crvena
Citoplazma	svijetlo crvena

Tehničke napomene

Upotrebljavani mikroskop mora zadovoljavati preduvjete medicinskog dijagnostičkog laboratorija.

Prilikom upotrebe histoprocesora i automatske opreme za bojenje slijedite upute za uporabu dobavljača sustava i softvera.

Značajke analitičke učinkovitosti

„ELASTIN otopina za bojenje prema Weigertu“ boji i tako omogućava vizualizaciju bioloških struktura, kao što je opisano u poglavlju „Rezultat“ u ovim uputama za uporabu. Ovaj proizvod smiju upotrebljavati samo ovlaštene i kvalificirane osobe. To se, između ostalog, odnosi na pripremu uzoraka i reagensa, rukovanje uzorcima, histološku obradu, donošenje odluka o odgovarajućim kontrolama itd.

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

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

	Specifičnost među ispitivanjima	Osjetljivost među ispitivanjima	Specifičnost unutar ispitivanja	Osjetljivost unutar ispitivanja
Rezorcin-fuksin bojenje				
Stanične jezgre	5/5	5/5	7/7	7/7
Citoplazma	5/5	5/5	7/7	7/7
Elastična vlakna	5/5	5/5	7/7	7/7

Rezultati analitičke učinkovitosti

Analitička učinkovitost ovog proizvoda potvrđena je ispitivanjem svake proizvodne serije.

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

Dijagnostika

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

Skладиštenje

Pohranite proizvod ELASTIN otopina za bojenje prema Weigertu – za mikroskopiju na +2 °C do +8 °C.

Rok uporabe

ELASTIN otopina za bojenje prema Weigertu – za mikroskopiju može se upotrebljavati do navedenog datuma trajanja. Nakon prvog otvaranja boce, sadržaj se može upotrebljavati do navedenog roka uporabe ako je pohranjen na +2 °C do +8 °C. Boce moraju biti čvrsto zatvorene u svakom trenutku. Bočice koje sadržavaju ELASTIN otopina za bojenje prema Weigertu – za mikroskopiju mogu se deformirati. To ne utječe na kvalitetu otopine.

Dodatne upute

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

Zaštita od infekcije

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

Upute za odlaganje

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

Pomoćni reagensi

Kat. br. 1.00121	Otopina aluminijeva sulfata s crvenilom za bojenje jezgara od 0,1 % za mikroskopiju	500 ml
Kat. br. 1.00199	Otopina pikrofuksina prema van Giesonu za mikroskopiju	500 ml
Kat. br. 1.00496	Otopina formaldehida 4 %-tna, puferirana, pH 6,9 - (oko 10 %-tna otopina formalina) za histologiju	350 ml i 700 ml (u boci širokog grla), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Kat. br. 1.00579	Novi DPX nevodeni medij za poklapanje za mikroskopiju	500 ml
Kat. br. 1.00869	Novi Entellan™ za uređaj za pokrivanje preparata za mikroskopiju	500 ml
Kat. br. 1.04699	Imerziona ulje za mikroskopiju	Boca kapaljka od 100 ml, 100 ml, 500 ml

Kat. br. 1.07961	Novi Entellan™ brzi medij za uklapanje za mikroskopiju	100 ml, 500 ml, 1 l	HR
Kat. br. 1.08298	Ksilen (izomerna smjesa) za histologiju	4 l	
Kat. br. 1.09016	Neo-Mount™ bezvodni medij za poklapanje za mikroskopiju	Boca kapaljka od 100 ml, 500 ml	
Kat. br. 1.09843	Neo-Clear™ (zamjena za ksilen) za mikroskopiju	5 l	
Kat. br. 1.11609	Histosec™ pastile točke skrućivanja 56-58 °C, agens za uklapanje za histologiju	1 kg, 10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg	
Kat. br. 1.15161	Histosec™ pastile (bez DMSO-a) točke skrućivanja 56-58 °C, agens za uklapanje za histologiju	10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg	
Kat. br. 1.15973	Komplet Weigertova otopina željezo hematoksilina za bojenje jezgri u histologiji	2 x 500 ml	
Kat. br. 1.15974	Komplet za bojenje Elastica van Gieson za vezivno tkivo	4 x 500 ml	

Klasifikacija rizika

Kat. br. 1.00591.0500
Slijedite klasifikaciju rizika isisanu na oznaci i informacije navedene na sigurnosno-tehničkom listu. Sigurnosno-tehnički list dostupan je na web-mjestu i na zahtjev.

Glavne komponente proizvoda

Kat. br. 1.00591.0500	
Kinoniminska boja	oko 5,6 g/l
= produkt reakcije boje C.I. 42510 i željezova(III) nitrata	
HCl 25 %	0,02 g/l

Opća napomena

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

Književnost

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



H225: Lako zapaljiva tekućina i para.
H290: Može nagrizati metale.
H317: Može izazvati alergijsku reakciju na koži.
H319: Uzrokuje jako nadraživanje oka.
H351: Sumnja na moguće uzrokovanje raka.
H371: Može uzrokovati oštećenje organa.

P202: Ne rukovati prije upoznavanja i razumijevanja sigurnosnih mjera predostrožnosti.
P210: Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti.
P280: Nositi zaštitne rukavice/ zaštitno odijelo/ zaštitu za oči/ zaštitu za lice.
P303 + P361 + P353: U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM (ili kosom): odmah skinuti svu zagađenu odjeću. Isprati kožu vodom.
P305 + P351 + P338: U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispirati.
P308 + P311: U SLUČAJU izloženosti ili sumnje na izloženost: nazvati CEN-TAR ZA KONTROLU OTROVANJA/ liječnika.

Povijest revizija

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



Pročitajte upute za uporabu



Proizvođač



Kataloški broj



Kod serije



Oprez, pročitajte popratnu dokumentaciju



Upotrijebite do GGGG-MM-DD



Ograničenje temperature

Status: 2024-Jul-01

1.00591.0500 **REF****Mikroskopia****ELASTIN roztwór barwiący wg Weigerta**

do mikroskopii

Wyłącznie do użytku przez specjalistówUrządzenia medyczne do diagnostyki *in vitro***Przeznaczenie**

Do wykrywania włókien elastycznych w tkankach łącznych

Różne metody barwienia stosuje się do wykazania włókien elastycznych w tkankach łącznych na skrawkach histologicznych.

„ELASTIN roztwór barwiący wg Weigerta – do mikroskopii” jest wykorzystywany w procesie medycznej diagnostyki komórek ludzkich i służy do histologicznej oceny próbek pochodzenia ludzkiego. Jest to gotowy do użycia roztwór barwiący, który w połączeniu z innymi dostępnymi w naszej ofercie wyrobami do diagnostyki *in vitro* umożliwia przygotowanie (poprzez utrwalanie, zatapianie, barwienie, barwienie kontrastujące, zamykanie) docelowych struktur próbek do badań z zakresu histologicznych pochodzenia ludzkiego do celów diagnostycznych.

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

Zasada działania

Elastyczne włókna tkanki łącznej to wiązki mikrofibrilli zawierających glikoproteiny, które w procesie rozwoju gromadzą polimeryczne białko – elastynę, stopniowo powodując tworzenie grubych elastycznych włókien i błon. Mikrofibrille na powierzchni elastycznych włókien tkanki łącznej charakteryzują się dużą liczbą grup dwusiarczkowych, które można wykryć chemicznie, jeśli dostępna jest wystarczająca ilość materiału do badań pod mikroskopem świetlnym. Ponadto są one silnie kwaśne, co sprawia, że wiąże barwnik rezorcyna-fuksyna na zasadzie elektropolarności poprzez adsorpcję na granicy faz. Metoda barwienia rezorcyną-fuksyną jest metodą regresywną. W skrawkach tkanek jądra komórkowe można wybarwić Roztwór czerwieni nuklearnej trwałej-siarczanu glinu 0,1%, jeśli konieczne jest uwidocznienie nie tylko włókien elastycznych, ale także jąder i tła.

Doskonałe wyniki barwienia tych włókien uzyskuje się zwykle dzięki zastosowaniu ELASTIN roztwór barwiący wg Weigerta – do mikroskopii w połączeniu z Pikrofuksyną, roztwór według van Giesona – do mikroskopii, nr kat. 1.00199 i barwieniu jąder za pomocą Zestaw do barwienia jąder komórkowych hematoksylina żelazowa wg Weigerta do histologii, nr kat. 1.15973 i Roztwór czerwieni nuklearnej trwałej-siarczanu glinu 0,1% – do mikroskopii, nr kat. 1.00121.

Materiały do próbek

Materiałami wyjściowymi są skrawki tkanki utrwalone formaliną lub płynem Bouina zatopione w parafinie (skrawki parafinowe o grubości 3-5 µm).

Odczynniki

Nr kat.	ELASTIN roztwór barwiący wg Weigerta	500 ml
1.00591.0500	do mikroskopii	

Również wymagane:**do barwienia błękitem alcajańskim:**

Nr kat.	Roztwór czerwieni nuklearnej trwałej-siarczanu glinu 0,1%	500 ml
1.00121	do mikroskopii	

Rozwiązanie alternatywne:

Zamiast łączenia pojedynczych odczynników, można użyć zestawu do barwienia

Nr kat.	Zestaw do barwienia Elastica van Gieson	4 x 500 ml
1.15974	do tkanki łącznej	

Przygotowywanie próbek

Próbki muszą być pobierane przez wykwalifikowany personel.

Wszystkie próbki muszą być przetwarzane z użyciem najnowocześniejszych technologii.

Wszystkie próbki muszą być wyraźnie oznaczone.

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

Podczas stosowania odpowiednich odczynników pomocniczych należy przestrzegać odpowiedniej instrukcji użytkowania.

Skrawki należy odparafinować i uwodnić w sposób konwencjonalny.

Przygotowywanie odczynnika

Roztwory do barwienia są gotowe do użycia i rozcieńczanie go nie jest wymagane – doprowadzi tylko do pogorszenia wyników barwienia i ich stabilności.

Procedura**Barwienie w komorze do barwienia**

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

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

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

Szkiełko z materiałem histologicznym	
ELASTIN roztwór barwiący wg Weigerta	15 min
Bieżąca woda z kranu	1 min
Roztwór czerwieni nuklearnej trwałej-siarczanu glinu 0,1%	5 min
Bieżąca woda z kranu	5 - 10 sek.
Opłukać wodą destylowaną	1 min
Etanol 70%	1 min
Etanol 70%	1 min
Etanol 96%	1 min
Etanol 96%	1 min
Etanol 100%	1 min
Etanol 100%	1 min
Oczyszczyć środkiem Neo-Clear™ lub ksylem	5 min
Oczyszczyć środkiem Neo-Clear™ lub ksylem	5 min
Preparaty namoczone w roztworze Neo-Clear™ należy zamknąć, używając środka Neo-Mount™, a preparaty namoczone w ksylemie należy zamknąć, używając np. środka Entellan™ nowy i szkiełka nakrywkowego.	

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

Wynik

Włókna elastyczne	czarne
Jądro komórkowe	czerwony
Cytoplazma	jasnoczerwony

Uwagi techniczne

Używany mikroskop powinien spełniać wymogi laboratorium diagnostyki medycznej.

Podczas korzystania z procesorów tkankowych i automatycznych systemów barwiących należy postępować zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta systemu i oprogramowania.

Parametry wydajności analitycznej

„ELASTIN roztwór barwiący wg Weigerta” wybarwia i tym samym wizualizuje struktury biologiczne, jak opisano w rozdziale „Wynik” niniejszej Instrukcji obsługi (IFU). Produkt może być używany wyłącznie przez osoby upoważnione i wykwalifikowane. Dotyczy to między innymi przygotowania próbek i odczynników, postępowania z próbkami, obróbki histologicznej, decyzji dotyczących odpowiednich kontroli i innych.

Wydajność analityczna produktu jest potwierdzana poprzez testowanie każdej partii produkcyjnej. Regularny udział w międzynarodowych badaniach międzylaboratoryjnych stanowi dodatkowe, niezależne potwierdzenie swoistości analizy.

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

	Swoistość międzyse-ryjna	Czułość międzyse-ryjna	Swoistość wewnątrz-seryjna	Czułość wewnątrz-seryjna
Barwienie rezorcyna-fuksyna				
Jądro komórkowe	5/5	5/5	7/7	7/7
Cytoplazma	5/5	5/5	7/7	7/7
Włókna elastyczne	5/5	5/5	7/7	7/7

Wyniki analityczne

Wydajność analityczna produktu jest potwierdzana poprzez testowanie każdej partii produkcyjnej.

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

Diagnostyka

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

Przechowywanie

ELASTIN roztwór barwiący wg Weigerta – do mikroskopii należy przechowywać w temperaturze od +2°C do +8°C.

Okres przydatności do użycia

ELASTIN roztwór barwiący wg Weigerta – do mikroskopii nie należy używać po upływie wskazanego terminu przydatności do użycia.
Po otwarciu butelki po raz pierwszy zawartość nadaje się do użycia do wskazanego terminu przydatności do użycia, jeżeli wyrób jest przechowywany w temperaturze od +2°C do +8°C.
Podczas przechowywania butelki powinny zawsze pozostawać szczelnie zamknięte.
Butelki zawierające ELASTIN roztwór barwiący wg Weigerta – do mikroskopii mogą ulec deformacji. Nie ma to wpływu na jakość roztworu.

Dodatkowe instrukcje

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

Ochrona przed zakażeniem

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

Instrukcje dotyczące utylizacji

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

Odczynniki pomocnicze

Nr kat. 1.00121	Roztwór czerwieni nuklearnej trwałej-siarczanu glinu 0,1% do mikroskopii	500 ml
Nr kat. 1.00199	Pikrofuksyna, roztwór według van Giesona do mikroskopii	500 ml
Nr kat. 1.00496	Formaldehyd, roztwór 4%, buforowany, pH 6,9 (roztwór formaliny ok. 10%), do histologii	350 ml i 700 ml (w butelce z szeroką szyjką), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Nr kat. 1.00579	DPX nowy bezwodny środek do zamykania preparatów do mikroskopii	500 ml

Nr kat. 1.00869	Entellan™ nowy środek do nakrywarek do mikroskopii	500 ml
Nr kat. 1.04699	Olejek imersyjny do mikroskopii	100 ml – butelka z zakraplaczem, 100 ml, 500 ml
Nr kat. 1.07961	Entellan™ nowy środek do szybkiego zamykania preparatów do mikroskopii	100 ml, 500 ml, 1 l
Nr kat. 1.08298	Ksylene (mieszanina izomerów) do histologii	4 l
Nr kat. 1.09016	Neo-Mount™ bezwodny środek do zamykania preparatów do mikroskopii	100 ml – butelka z zakraplaczem, 500 ml
Nr kat. 1.09843	Neo-Clear™ (zamiennik ksylenu) do mikroskopii	5 l
Nr kat. 1.11609	Histosec™ pastylki temperatura zrzepnięcia 56-58°C środek do zatapiania preparatów do histologii	1 kg, 10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg
Nr kat. 1.15161	Histosec™ pastylki (bez DMSO) temperatura zrzepnięcia 56-58°C środek do zatapiania preparatów do histologii	10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg
Nr kat. 1.15973	Zestaw do barwienia jąder komórkowych hematoksyliną żelazową wg Weigerta do histologii	2 x 500 ml
Nr kat. 1.15974	Zestaw do barwienia Elastica van Gieson do tkanki łącznej	4 x 500 ml

Klasyfikacja zagrożeń

Nr kat. 1.00591.0500
Należy stosować się do klasyfikacji zagrożeń wydrukowanej na etykiecie i informacji podanych w karcie charakterystyki substancji chemicznej.
Karta charakterystyki substancji chemicznej jest dostępna w witrynie internetowej i na żądanie.

Główne składniki produktów

Nr kat. 1.00591.0500		
Barwnik chinoniminowy	ok. 5,6 g/l	
= produkt reakcji C.I. 42510 i azotanu Fe(III)		
HCl 25%	0,02 g/l	

Uwaga ogólna

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

Literatura

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



H225: Wysoce łatwopalna ciecz i pary.
H290: Może powodować korozję metali.
H317: Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H319: Działa drażniąco na oczy.
H351: Podejrzewa się, że powoduje raka.
H371: Może powodować uszkodzenie narządów.

P202: Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa.
P210: Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł

iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić.

P280: Stosować rękawice ochronne/ odzież ochronną/ ochronę oczu/ ochronę twarzy.

P303 + P361 + P353: W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody.

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

P308 + P311: W przypadku narażenia lub styczności: skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUC/ lekarzem.

Historia zmian

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



Zapoznać się z instrukcją użytkowania



Producent



Numer katalogowy



Kod partii



Uwaga: należy zapoznać się z dokumentacją towarzyszącą.



Termin przydatności do użycia: RRRR-MM-DD



Ograniczenia termiczne

Status: 2024-Jul-01

1.00591.0500

REF

Microscopia**Solução de coloração de ELASTINA segundo Weigert**

para microscopia

Apenas para uso profissional

IVD

Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro***Finalidade prevista**

Para a detecção de fibras elásticas em tecidos conjuntivos

São utilizados vários métodos de coloração para demonstrar fibras elásticas em tecidos conjuntivos em cortes histológicos.

Esta "Solução de coloração de ELASTINA segundo Weigert - para microscopia" é utilizada para o diagnóstico médico de células humanas e serve para a investigação histológica de material de amostra de origem humana. e uma solução de coloração pronta a usar que, quando utilizada em conjunto com outros produtos de diagnóstico *in vitro* do nosso portefólio, torna as estruturas alvo avaliáveis para fins de diagnóstico (através da fixação, inclusão, coloração, contracoloração, montagem) em materiais de amostras histológicas humanas.

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

Princípio

As fibras elásticas do tecido conjuntivo são feixes de microfibrilas que contêm glicoproteínas que acumulam a elastina da proteína polimérica no seu desenvolvimento, resultando gradualmente na formação de fibras e membranas elásticas grosseiras. As microfibrilas na superfície das fibras elásticas do tecido conjuntivo expõem um elevado número de grupos de dissulfureto, que podem ser quimicamente detetados quando há material suficiente disponível para investigações microscópicas leves. Além disso, são fortemente ácidas e ligam assim o corante de resorcina-fucsina por eletropolaridade através de adsorção de interface. O método de coloração de resorcina-fucsina é um método regressivo. Nos cortes de tecidos, os núcleos podem ser corados utilizando uma solução nuclear de sulfato de alumínio vermelho rápido a 0,1%, se não só as fibras elásticas, como também os núcleos e o fundo precisarem de ser visualizados.

Normalmente, os resultados de coloração brilhante destas fibras são obtidos ao utilizar a Solução de coloração de ELASTINA segundo Weigert - para microscopia em combinação com a solução Picrofucsina segundo van Gieson - para microscopia, N.º de cat. 1.00199 e a coloração nuclear com o kit de hematoxilina-ferro de Weigert - para coloração nuclear em histologia, N.º de cat. 1.15973, respetivamente, solução nuclear de sulfato de alumínio vermelho rápido a 0,1% - para microscopia, N.º de cat. 1.00121.

Material da amostra

Os materiais de partida são cortes de tecido fixado em formalina ou Bouin envolvido em parafina (cortes de parafina com 3 - 5 µm de espessura).

Reagentes

N.º de cat. 1.00591.0500

Solução de coloração de ELASTINA segundo Weigert para microscopia 500 ml

Também necessário:

N.º de cat. 1.00121 Solução de sulfato de alumínio-vermelho 0,1% para microscopia 500 ml

Em alternativa:

Em vez da combinação de reagentes individuais, também pode ser utilizado o seguinte kit de coloração

N.º de cat. 1.15974 Elastica van GIESON kit de coloração para tecido conjuntivo 4 x 500 ml

Preparação de amostras

A amostragem deve ser efetuada por pessoal qualificado.

Todas as amostras devem ser tratadas utilizando tecnologia de ponta.

Todas as amostras devem ser claramente rotuladas.

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

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

Desparafinar e voltar a hidratar os cortes da forma convencional.

Preparação de reagentes

As soluções de coloração utilizadas estão prontas a usar. A diluição das soluções não é necessária e apenas produz uma deterioração do resultado da coloração e da sua estabilidade.

Procedimento**Coloração na célula de coloração**

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

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

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

Lâmina com amostra histológica	
Solução de coloração de ELASTINA segundo Weigert	15 min
Água da torneira corrente	1 min
Solução nuclear de sulfato de alumínio vermelho rápido a 0,1%	5 min
Água da torneira corrente	1 min
Enxaguar com água destilada	5 - 10 seg
Etanol 70%	1 min
Etanol 70%	1 min
Etanol 96%	1 min
Etanol 96%	1 min
Etanol 100%	1 min
Etanol 100%	1 min
Clarificar com Neo-Clear™ ou xileno	5 min
Clarificar com Neo-Clear™ ou xileno	5 min
Montar as lâminas húmidas Neo-Clear™ com Neo-Mount™ ou as lâminas húmidas com xileno com, por exemplo, Entellan™ new e vidro de cobertura.	

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

Resultado

Fibras elásticas	preto
Núcleos	vermelho
Citoplasma	vermelho claro

Notas técnicas

O microscópio utilizado deve cumprir os requisitos de um laboratório de diagnóstico médico.

Ao utilizar sistemas de processadores histológicos ou de coloração automática, siga as instruções de utilização fornecidas pelo fornecedor do sistema e do software.

Características de desempenho analítico

A "Solução de coloração de ELASTINA segundo Weigert" cora e, assim, visualiza estruturas biológicas, conforme descrito no capítulo "Resultado" destas instruções de utilização. A utilização do produto só deve ser efetuada por pessoas autorizadas e qualificadas, o que inclui, entre outras tarefas, preparação de amostras e reagentes, manuseamento de amostras, processamento histológico, decisões relativas a controlos adequados, entre outros.

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

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

	Especi-ficidade interensaio	Sensi-bili-dade interensaio	Especi-ficidade intraensaio	Sensi-bilidade intraensaio
Coloração de re-sorcina-fucsina				
Núcleos	5/5	5/5	7/7	7/7
Citoplasma	5/5	5/5	7/7	7/7
Fibras elásticas	5/5	5/5	7/7	7/7

Resultados de desempenho analítico

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

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

Diagnóstico

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

Armazenamento

Conservar a Solução de coloração de ELASTINA segundo Weigert - para microscopia entre +2 °C e +8 °C.

Durabilidade

A Solução de coloração de ELASTINA segundo Weigert - para microscopia pode ser utilizada até à data de validade indicada. Após a primeira abertura do frasco, o conteúdo pode ser utilizado até à data de validade indicada, quando conservado entre +2 °C e +8 °C. Os frascos devem ser sempre mantidos bem fechados. Os frascos com Solução de coloração de ELASTINA segundo Weigert - para microscopia podem ficar deformados. Isto não tem qualquer efeito na qualidade da solução.

Instruções adicionais

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

Proteção contra infeções

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

Instruções para eliminação

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

Reagentes auxiliares

N.º de cat. 1.00121	Solução de sulfato de alumínio-vermelho 0,1% para microscopia	500 ml
N.º de cat. 1.00199	Solução de Picrofucsina segundo van Gieson para microscopia	500 ml
N.º de cat. 1.00496	Solução de formaldeído 4%, tamponada, pH 6,9 (solução de formalina a cerca 10%) para histologia	350 ml e 700 ml (em frasco com gargalo largo), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
N.º de cat. 1.00579	DPX novo meio de montagem não aquoso para uso em microscopia	500 ml
N.º de cat. 1.00869	Entellan™ novo para montagem de lâminas para microscopia	500 ml

N.º de cat. 1.04699	Óleo de imersão para microscopia	Frasco conta-gotas de 100 ml, 100 ml, 500 ml
N.º de cat. 1.07961	Entellan™ Novo meio de montagem rápido para microscopia	100 ml, 500 ml, 1 l
N.º de cat. 1.08298	Xileno (mistura de isómeros) para histologia	4 l
N.º de cat. 1.09016	Neo-Mount™ meio de montagem anidro para microscopia	Frasco conta-gotas de 100 ml, 500 ml
N.º de cat. 1.09843	Neo-Clear™ (substituto do xileno) para microscopia	5 l
N.º de cat. 1.11609	Histosec™ pastillas ponto de solidificação 56-58 °C agente de inclusão para histologia	1 kg, 10 kg (4 × 2,5 kg), 25 kg
N.º de cat. 1.15161	Histosec™ pastilles (sem DMSO) ponto de solidificação 56-58 °C agente de inclusão para histologia	10 kg (4 × 2,5 kg), 25 kg
N.º de cat. 1.15973	Weigert's Kit hematoxilina de ferro para coloracao de nucleos em histologia	2 × 500 ml
N.º de cat. 1.15974	Elastica van GIESON kit de coloração- para tecido conjuntivo	4 × 500 ml

Classificação de perigo

N.º de cat. 1.00591.0500 Respeite a classificação de perigo impressa no rótulo e as informações fornecidas na ficha de dados de segurança. A ficha de dados de segurança está disponível no website e mediante pedido.

Componentes principais do produto

N.º de cat. 1.00591.0500	
Corante de quinonimina	aprox. 5,6 g/l
= Produto de reação de C.I. 42510 e Fe(III) nitrato	
HCl 25%	0,02 g/l

Observação geral

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

Bibliografia

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



H225 Líquido e vapores altamente inflamáveis.
H290 Pode ser corrosivo para os metais.
H317 Pode provocar reações alérgicas na pele.
H319 Provoca irritação ocular grave.
H351 Suspeito de provocar câncer.
H371 Pode provocar danos aos órgãos.

P202 Não manuseie o produto antes de ter lido e compreendido todas as precauções de segurança.
P210 Mantenha afastado do calor/ faísca/ chama aberta/ superfícies quentes.- Não fume.
P280 Use luvas protetoras/ roupas protetoras/ proteção para os olhos/ proteção para o rosto.
P303 + P361 + P353 EM CASO DE CONTATO COM A PELE (ou com o cabelo): Retire imediatamente toda a roupa contaminada. Enxague a pele com água.

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

P308 + P311 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/ médico.

Histórico de revisões

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



Consultar as instruções de utilização



Fabricante



Número de Catálogo



Código de lote



Atenção, consultar os documentos anexos.



Utilizar até
AAAA-MM-DD



Limites de temperatura

Status: 2024-Jul-01

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

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



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



1.00591.0500

REF

Microscopy

ELASTIN оцветяващ разтвор по Вайгерт

за микроскопия

Само за професионална употреба

IVD

Медицинско изделие за *in vitro* диагностика

CE

Предназначение

За откриване на еластични влакна в съединителната тъкан

Използват се различни методи на оцветяване, за да се демонстрират еластични влакна в съединителната тъкан в хистологични срези.

ELASTIN оцветяващ разтвор по Вайгерт за микроскопия се използва за медицинска диагностика на човешки клетки с цел хистологично изследване на материал за проби от човешки произход. Този готов за употреба оцветяващ разтвор, използван заедно с други продукти за *in vitro* диагностика от нашето портфолио, позволява оценката на прицелни структури с диагностична цел (чрез фиксиране, влагане, оцветяване, контраоцветяване, включване в среда) в материали от човешки хистологични проби.

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

Принцип

Еластичните влакна на съединителната тъкан са снопове от микрофибрили, съдържащи гликопротеин, акумулиращи полимерния протеин еластин по време на развитието си, което постепенно води до образуването на груби еластични влакна и мембрани. Микрофибрилите на повърхността на еластичните влакна на съединителната тъкан разкриват голям брой дисулфидни групи, които могат да бъдат химически открити, когато има достатъчно материал за светлинно-микроскопски изследвания. Освен това, те са силно киселинни и по този начин свързват багрилото резорцин-фуксин чрез електрополяриност чрез адсорбция на повърхността.

Методът на оцветяване с резорцин-фуксин е регресивен метод. В тъканни срези ядрата могат да бъдат оцветени с помощта на Разтвор за бързо оцветяване на ядра, червено - 0,1% разтвор на алуминиев сулфат, ако трябва да се визуализират не само еластични влакна, но и ядра и фон.

Брилянтни резултати при оцветяването на тези влакна обикновено се постигат при използване на ELASTIN оцветяващ разтвор по Вайгерт - за микроскопия в комбинация съответно с Пикрофуксинов разтвор съгл. van Gieson за микроскопия, кат. № 1.00199 и ядрено оцветяване с набор за оцветяване по Weigert за оцветяване на ядра в хистологията, кат. № 1.15973 Разтвор за бързо оцветяване на ядра, червено - 0,1% разтвор на алуминиев сулфат за микроскопия, кат. № 1.00121.

Материал за проби

Изходните материали са фиксирани във формалин или във фиксиращ разтвор на Bouin, вложени в парафин тъканни срези (парафинови срези с дебелина 3-5 µm).

Реактиви

Кат. № 1.00591.0500

ELASTIN оцветяващ разтвор по Вайгерт 500 ml
за микроскопия

Също така е необходимо следното:

Кат. № 1.00121 Разтвор за бързо оцветяване на ядра, червено - 0,1% разтвор на алуминиев сулфат за микроскопия 500 ml

Като алтернатива:

Вместо комбинация от отделни реактиви може да се използва и следният набор за оцветяване

Кат. № 1.15974 Elastica van Gieson набор за оцветяване за съединителна тъкан 4 x 500 ml

Подготовка на пробите

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

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

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

Срезите следва да се депарафинизират и рехидратират по конвенционалния начин.

Подготовка на реактивите

Използваните оцветяващи разтвори са готови за употреба и не е необходимо разреждане на разтворите, което само би довело до влошаване на резултата от оцветяването и на стабилността.

Процедура

Оцветяване в оцветителната клетка

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

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

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

Предметно стъкло с хистологичен препарат	
ELASTIN оцветяващ разтвор по Вайгерт	15 min
Течаща чешмяна вода	1 min
Разтвор за бързо оцветяване на ядра, червено - 0,1% разтвор на алуминиев сулфат	5 min
Течаща чешмяна вода	1 min
Изплакнете с дестилирана вода	5-10 sec
Етанол 70%	1 min
Етанол 70%	1 min
Етанол 96%	1 min
Етанол 96%	1 min
Етанол 100%	1 min
Етанол 100%	1 min
Избистряне с Neo-Clear™ или ксилол	5 min
Избистряне с Neo-Clear™ или ксилол	5 min
Включете навлажнените с Neo-Clear™ предметни стъкла в Neo-Mount™ или навлажнените с ксилол предметни стъкла в напр. Entellan™ new и поставете покривно стъкло.	

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

Резултат

Еластични влакна	черно
Ядра	червено
Цитоплазма	светлочервено

Технически забележки

Използваният микроскоп трябва да отговаря на медико-диагностичните лабораторни изисквания.

При използване на хистопроекторни системи или автоматични системи за оцветяване, трябва да се следват инструкциите за употреба, предоставени от доставчика на системата и софтуера.

Работни характеристики на анализа

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

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

Аналитичните характеристики за следните петна бяха потвърдени по отношение на специфичност, чувствителност и повтаряемост на проду-кта със степен 100%:

	Специ- фичност между анализите	Чувстви- телност между анализите	Специ- фичност в рамките на ана- лиза	Чувстви- телност в рамките на ана- лиза
Оцветяване с резорцин-фуксин				
Ядра	5/5	5/5	7/7	7/7
Цитоплазма	5/5	5/5	7/7	7/7
Еластични влакна	5/5	5/5	7/7	7/7

Резултати от аналитичните характеристики

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

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

Диагностика

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

Съхранение

Съхранявайте ELASTIN оцветяващ разтвор по Вайгерт за микроскопия при температура от +2 °C до +8 °C.

Срок на съхранение

ELASTIN оцветяващ разтвор по Вайгерт за микроскопия може да се използва до посочения срок на годност.
След първо отваряне на шишето, съдържанието може да се използва до посочения срок на годност, ако се съхранява при температура от +2 °C до +8 °C.
Шишетата трябва винаги да се съхраняват плътно затворени.
Шишетата с ELASTIN оцветяващ разтвор по Вайгерт за микроскопия могат да се деформират. Това не оказва влияние върху качеството на разтвора.

Допълнителни инструкции

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

Защита от инфекции

Необходимо е да се предприемат ефективни мерки за защита от инфек-ции съгласно указанията на лабораторията.

Указания за изхвърляне

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

Помощни реактиви

Кат. № 1.00121	Разтвор за бързо оцветяване на ядра, червено - 0,1% разтвор на алуминиев сулфат за микроскопия	500 ml
Кат. № 1.00199	Пикрофуксинов разтвор съгл. van Gieson за микроскопия	500 ml

Кат. № 1.00496	Формалдехид разтвор 4%, буфериран, pH 6,9 (приблиз. 10% формалинов разтвор) за хистология	350 ml и 700 ml (в шише с широко гърло), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Кат. № 1.00579	DPX Ново неводна среда за заливка при микро-скопия	500 ml
Кат. № 1.00869	Entellan™ new за покриване на микро-скопски препарати за микроскопия	500 ml
Кат. № 1.04699	Имерсионно масло за микроскопия	100 ml шише с капкомер, 100 ml, 500 ml
Кат. № 1.07961	Entellan™ new бърз среда за заливка за микроскопия	100 ml, 500 ml, 1 l
Кат. № 1.08298	Ксилол (изомерна смес) за хистология	4 l
Кат. № 1.09016	Neo-Mount™ безводна среда за микроскопия	100 ml шише с капкомер, 500 ml
Кат. № 1.09843	Neo-Clear™ (заместител на ксилол) за микроскопия	5 l
Кат. № 1.11609	Histosec™ пастили точка на втвърдяване 56-58 °C фикса-тор за хистология	1 kg, 10 kg (4 × 2,5 kg), 25 kg
Кат. № 1.15161	Histosec® пастили (без DMSO) точка на втвърдяване 56-58 °C фикса-тор за хистология	10 kg (4 × 2,5 kg), 25 kg
Кат. № 1.15973	Набор за оцветяване по Вайгерт за оцветяване на ядра в хистологията	2 × 500 ml
Кат. № 1.15974	Elastica van Gieson набор за оцветяване за съединителна тъкан	4 × 500 ml

Класификация на опасностите

Кат. № 1.00591.0500
Моля, съблюдавайте класификацията на опасностите, отпечатана на етикета, както и информацията, дадена в информационния лист за безопасност.
Информационният лист за безопасност е наличен на уебсайта, както и при поискване.

Основни компоненти на продукта

Кат. № 1.00591.0500	
Хинониминово багрило	прибл. 5,6 g/l
= реакционен продукт от C.I. 42510 и Fe(III) нитрат	
HCl 25%	0,02 g/l

Общи бележки

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 нацио-нален орган.

Използвана литература

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



H225 Силно запалими течности и пари.
H290 Може да бъде корозивно за металите.
H317 Може да причини алергична кожна реакция.
H319 Предизвиква сериозно дразнене на очите.
H351 Предполага се, че причинява рак.
H371 Може да причини увреждане на органите.

P202 Не използвайте преди да сте прочели и разбрали всички предпазни мерки за безопасност.

P210 Да се пази от топлина, нагорещени повърхности, искри, открит пламък и други източници на запалване.

Тютюнопушенето забранено.

P280 Използвайте предпазни ръкавици/ предпазно облекло/ предпазни очила/ предпазна маска за лице.

P303 + P361 + P353 ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА (или косата): незабавно свалете

цялото замърсено облекло. Облейте кожата с вода.

P305 + P351 + P338 ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: промивайте внимателно с вода в

продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването.

P308 + P311 ПРИ явна или предполагаема експозиция: обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/ на лекар.

Хронология на редакциите

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



Вижте инструкциите
за употреба



Производител



Каталожен
номер



Код на
партидата



Внимание! Вижте
придружаващата
документация



Използвайте до
ГГГГ-ММ-ДД



Температурно
ограничение

Status: 2024-Jul-01

Лифе Сциенце подразделение на Merck функционира като MilliporeSigma в САЩ и Канада.

© 2024 Merck KGaA, Дармшат, Германия и/или техните филиали. Всички права запазени. Merck и Sigma-Aldrich са търговски марки на Merck KGaA, Дармшат, Германия. Всички други търговски марки са притежание на съответните им собственици. Подробна информация за търговските марки може да се намери в публично достъпните източници.



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

MERCK

1.00591.0500

REF

Mikroszkópia

ELASTIN festőoldat Weigert-szerint

mikroszkópiai célra

Kizárólag szakember általi használatra

IVD

In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz



Rendeltetése

Rugalmas rostok kimutatásához kötőszövetekben

Különböző festési eljárásokat használnak a rugalmas rostok kimutatásához kötőszövetek szövettani metszeteiben.

Ez az „ELASTIN festőoldat Weigert-szerint – mikroszkópiai célra” humán eredetű mintaanyagok szövettani vizsgálatára szolgál a humángyógyászati sejt diagnosztikában. Ez egy használatra kész festékkoldat, amely a portfóliónk egyéb *in vitro* diagnosztikai termékeivel együtt használva lehetővé teszi a célstruktúrák diagnosztikai célú kiértékelését (fixálással, beágyazással, festéssel, kontrasztfestéssel, lefedéssel) humán szövettani mintaanyagokban.

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

Elv

A rugalmas kötőszöveti rostok glikoprotein-tartalmú mikrofibrillumok kötegei, amelyek fejlődésük során felhalmozózzák az elasztin polimer fehérjét, ami fokozatosan durva rugalmas rostok és membránok kialakulásához vezet. A rugalmas kötőszöveti rostok felületén lévő mikrofibrillumok felszínén nagyszámú hozzáférhető diszulfidcsoport van jelen, amelyek kémiai kimutathatók, ha elegendő anyag áll rendelkezésre a fénymikroszkópos vizsgálatokhoz. Ezenkívül erősen savasak, és így határfelületi adszorpció révén elektropolaritással megkötik a rezorcin-fukszin festéket.

A rezorcin-fukszin festési módszer egy regresszív módszer. A szöveti metszetekben a sejtmagok 0,1%-os vörös magfestő alumínium-szulfát-oldattal festhetők, ha nemcsak a rugalmas rostokat, hanem a sejtmagokat és a háttérrel is láthatóvá kell tenni.

Ezeknél a rostoknál akkor érhető el ragyogó festési eredmény, ha a következő kombinációját használjuk: ELASTIN festőoldat Weigert-szerint – mikroszkópiai célra, Van Gieson pikrofukszin-oldat mikroszkópiai célra, Kat. sz. 1.00199 és magfestés Weigert-féle vas-hematoxilin készlettel – szövettani magfestésre, Kat. sz. 1.15973 Vörös magfestő alumínium-szulfát-oldat, 0,1%-os, mikroszkópiai célra, Kat. sz. 1.00121.

Mintaanyag

A kiindulási anyag formalinnal vagy Bouin-oldattal fixált, paraffinba ágyazott szövet (3–5 µm vastag paraffinos metszetek).

Reagens

Kat. sz. 1.00591.0500

ELASTIN festőoldat Weigert-szerint mikroszkópiai célra

500 ml

Szintén szükséges:

Kat. sz. 1.00121 Nuclear fast red-alumínium-szulfát oldat, 0,1%-os 500 ml mikroszkópiai célokra

Alternatívaként:

Az egyes reagens kombinációja helyett a következő festőkészlet is használható

Kat. sz. 1,15974 Elastica van Gieson festőkészlet kötőszövethez

4 × 500 ml

Mintaelőkészítés

A mintavételt szakembernek kell elvégeznie.

Minden mintát a legkorszerűbb technikával kell kezelni.

Minden mintát egyértelműen kell felcímkézni.

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

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

A metszeteket deparaffinálja és rehidratálja a hagyományos módon.

Reagens-előkészítés

A festékkoldatok használatra készek, az oldatokat nem kell hígítani, mert az csak rontaná a festés minőségét és a stabilitást.

Eljárás

Festés tárgylemeztartó üvegdobozban

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

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

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

Tárgylemez a szövettani mintával	
ELASTIN festőoldat Weigert-szerint	15 perc
Folyó csapvíz	1 perc
Vörös magfestő alumínium-szulfát-oldat 0,1%	5 perc
Folyó csapvíz	1 perc
Öblítse le desztillált vízzel	5–10 mp
Etanol, 70%-os	1 perc
Etanol, 70%-os	1 perc
Etanol, 96%-os	1 perc
Etanol, 96%-os	1 perc
Etanol, 100%-os	1 perc
Etanol, 100%-os	1 perc
Derítse Neo-Clear™ oldattal vagy xilollal	5 perc
Derítse Neo-Clear™ oldattal vagy xilollal	5 perc
Fedje le a Neo-Clear™-oldattal benedvesített tárgylemezeket Neo-Mount™ fedőanyaggal, vagy a xilollal benedvesített tárgylemezeket például Entellan™ new fedőanyaggal, majd helyezze rájuk a fedőlemezeket.	

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

Eredmény

Rugalmas rostok	fekete
Sejtmagok	vörös
Citoplazma	világos vörös

Műszaki megjegyzések

A használt mikroszkópnak meg kell felelnie az orvosi diagnosztikai laboratóriumok előírásainak.

Szövettani feldolgozó- vagy automatikus festőrendszerek használatakor be kell tartani a rendszer és a szoftver forgalmazójától kapott használati útmutató utasításait.

Az analitikai teljesítmény jellemzői

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

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

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

	Mérések közötti specificitás	Mérések közötti érzékenység	Mérésen belüli specificitás	Mérésen belüli érzékenység
Rezorcin-fukszin festés				
Sejtmagok	5/5	5/5	7/7	7/7
Citoplazma	5/5	5/5	7/7	7/7
Rugalmas rostok	5/5	5/5	7/7	7/7

Az analitikai teljesítményeredmények

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

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

Diagnosztika

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

Tárolás

Az ELASTIN festőoldat Weigert-szerint – mikroszkópiai célokra +2 °C és +8 °C között tárolandó.

Eltarthatóság

Az ELASTIN festőoldat Weigert-szerint – mikroszkópiai célra a feltüntetett lejárati időig használható fel.

A palack tartalma az első felnyitást követően – +2 °C és +8 °C közötti tárolás esetén – a feltüntetett lejárati időig használható fel.

A palackokat mindig szorosan lezárva kell tartani.

Az ELASTIN festőoldat Weigert-szerint – mikroszkópiai célra palackja eldeformálódhat. Ez nem befolyásolja az oldat minőségét.

További utasítások

Kizárólag szakember által használható.

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

A fertőzések elleni védelem

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

Ártalmatlanítással kapcsolatos utasítások

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

Segédreagensek

Kat. sz. 1.00121	Nuclear fast red-alumínium-szulfát oldat, 500 ml 0,1%-os mikroszkópiai célokra	
Kat. sz. 1,00199	Van Gieson pikrofukszin-oldat mikroszkópiai célra	500 ml
Kat. sz. 1.00496	Formaldehid oldat, 4%-os, pufferolt, pH 6,9 (kb. 10%-os formalin oldat) hisztológiai célra	350 ml és 700 ml (széles nyakú palackban), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®

Kat. sz. 1.00579	DPX új nem-vízes rögzítőszer mikroszkópiai célra	500 ml
Kat. sz. 1.00869	Entellan™ new fedőlemezekhez mikroszkópiai célra	500 ml
Kat. sz. 1.04699	Immerziós olaj mikroszkópiai célra	100 ml-es csepegtetőpalack, 100 ml, 500 ml
Kat. sz. 1.07961	Entellan™ new gyorsfedőanyag a mikroszkópiához	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. sz. 1.08298	Xylene (izometrikus elegy) szövettani célokra	4 l
Kat. sz. 1.09016	Neo-Mount™ vízmentes fedőanyag mikroszkópiai célra	100 ml-es csepegtetőpalack, 500 ml
Kat. sz. 1.09843	Neo-Clear™ (xilolhelyettesítő) mikroszkópiai célra	5 l
Kat. sz. 1.11609	Histosec™ pasztilla, dermedéspont 56–58 °C, hisztológiai beágyazóanyag	1 kg, 10 kg (4 × 2,5 kg), 25 kg
Kat. sz. 1.15161	Histosec™ pasztilla (DMSO nélkül), dermedéspont 56–58 °C, hisztológiai beágyazóanyag	10 kg (4 × 2,5 kg), 25 kg
Kat. sz. 1.15973	Weigert-féle vas-hematoxin készlet hisztológiai sejtmagfestéshez	2 × 500 ml
Kat. sz. 1,15974	Elastica van Gieson festőkészlet kötőszövethez	4 × 500 ml

Veszélyességi osztályok

Kat. sz. 1.00591.0500
Tanulmányozza át a címkén látható veszélyességi osztályokat és a biztonsági adatlapon található tájékoztatást. A biztonsági adatlap a weboldalon érhető el, és kérésre is elküldjük.

A termék fő alkotóelemei

Kat. sz. 1.00591.0500	
Kinonimin festék	kb. 5,6 g/l
= C.I. reakciótermék 42510 és Fe(III)-nitrát	
HCl, 25%-os	0,02 g/l

Általános megjegyzés

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

Irodalom

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



H225: Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz.
H290: Fémekre korrozív hatású lehet.
H317: Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H319: Súlyos szemirritációt okoz.
H351: Feltehetően rákot okoz.
H371: Károsíthatja a szerveket.

P202: Ne használja addig, amíg az összes biztonsági óvintézkedést el nem olvasta és meg nem értette.
P210: Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás.
P280: Védőkesztyű/ védőruha/ szemvédő/ arcvédő/ hallásvédelem.
P303 + P361 + P353: HA BŐRRE (vagy hajra) KERÜL: Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal le kell vetni. A bőrt le kell öblíteni vízzel.
P305 + P351 + P338: SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen

Felülvizsgálati előzmények

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



Lásd a használati utasítást



Gyártó:

REF

Katalógusszám

LOT

Tételkód



Figyelem, olvassa el a mellékelt dokumentumokat



Felhasználható:
ÉÉÉÉ-HH-NN



Hőmérsékleti
határértékek

Status: 2024-Jul-01

1.00591.0500 REF

Mikroskopija

ELASTIN iekrāsošanas

šķīdums saskaņā ar Veigerta metodi

mikroskopijai

Drīkst lietot tikai speciālisti

IVD In vitro diagnostikas medicīniskā ierīce



Paredzētā lietošana

Elastīgo šķiedru noteikšanai saistaudos

Elastīgo šķiedru demonstrēšanai saistaudos histoloģiskajos griezumus izmanto dažādas krāsošanas metodes.

"ELASTIN iekrāsošanas šķīdumu saskaņā ar Veigerta metodi – mikroskopijai" izmanto cilvēka izcelsmes medicīnisko šūnu diagnostikai un cilvēka izcelsmes paraugu materiāla histoloģiskai izmeklēšanai. Tas ir lietošanai gatavs krāsošanas šķīdums, kas, izmantojot kopā ar citiem *in vitro* diagnostikas produktiem no mūsu piedāvājumu klāsta, ļauj novērtēt mērķa struktūras diagnostikas nolūkos (fiksējot, iestrādājot, iekrāsojot, pretrāsojot, nostiprinot) cilvēka histoloģisko paraugu materiālos.

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

Princips

Elastīgās saistaudu šķiedras ir glikoproteīnus saturošu mikrofibrillu kūlīši, kas attīstības gaitā uzkrāj polimēru proteīnu elastīnu, pakāpeniski veidojot rupjas elastīgas šķiedras un membrānas. Elastīgo saistaudu šķiedru virsmas mikrofibrilās ir liels skaits disulfīdu grupu, ko var ķīmiski noteikt, ja ir pieejams pietiekams daudzums materiāla gaismas mikroskopiskajiem izmeklējumiem. Turklāt tie ir spēcīgi skābi un tādējādi saista rezorcīna-fuksīna krāsvielu ar elektropolaritāti, izmantojot saskarnes adsorbīciju. Rezorcīna-fuksīna iekrāsošanas metode ir regresīva metode. Audu griezumus kodolus var iekrāsot, izmantojot 0,1% kodolnoturīga sarkanā alumīnija sulfāta šķīdumu, ja nepieciešams vizualizēt ne tikai elastīgās šķiedras, bet arī kodolus un fonu.

No šīm šķiedrām spilgtus krāsošanas rezultātus parasti panāk, izmantojot ELASTIN iekrāsošanas šķīdumu saskaņā ar Veigerta metodi mikroskopijai kopā ar, attiecīgi, pirofuksīna šķīdumu saskaņā ar van Gizona metodi mikroskopijai, Atsauces Nr. 1.00199 un kodolu iekrāsošanu ar Veigerta dzelzs hemotoksilīna komplektu histoloģijai, Atsauces Nr. 1.15973 kodolnoturīgo sarkanā alumīnija sulfāta šķīdumu 0,1% mikroskopijai, Atsauces Nr. 1.00121.

Parauga materiāls

Sākotnējie materiāli ir parafinā iestrādāti formalinā vai Bouena šķīdumā fiksētu audu griezumā (3-5 µm biezi parafīna griezumā).

Reāgenti

Atsauces Nr. 1.00591.0500

ELASTIN krāsošanas šķīdums saskaņā ar Veigerta metodi mikroskopijai 500 ml

Nepieciešams arī:

Atsauces Nr. 1.00121 0,1% kodolnoturīgs sarkanā alumīnija sulfāta šķīdums mikroskopijai 500 ml

Alternatīvi:

Atsevišķu reāģentu kombinācijas vietā var izmantot arī šādu iekrāsošanas komplektu.

Atsauces Nr. 1.15974 Van Gizona elastīgo šķiedru krāsošanas komplekts saistaudiem 4 × 500 ml

Parauga sagatavošana:

Paraugu ņemšana jāveic kvalificētam personālam.

Visi paraugi jāapstrādā, izmantojot modernākās tehnoloģijas.

Visiem paraugiem jābūt skaidri marķētiem.

Paraugu ņemšanai un sagatavošanai jāizmanto piemēroti instrumenti.

Sekojiēt ražotāja norādījumiem par uzklāšanu / lietošanu.

Lietojot attiecīgos palīgreaģentus, jāievēro attiecīgās lietošanas instrukcijas.

Deparafinējiet un rehidratējiet griezumus parastajā veidā.

Reāģentu sagatavošana

Izmantotie iekrāsošanas šķīdumi ir gatavi lietošanai, šķīdumu atšķaidīšana nav nepieciešama un tikai pasliktina krāsošanas rezultātu un to stabilitāti.

Procedūra

Iekrāsošana krāsošanas traukā

Deparafinējiet histoloģiskos priekšmetstiklītus parastajā veidā un rehidratējiet dilstošā spirta sērijā.

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

Lai garantētu optimālu iekrāsošanas rezultātu, ir jāievēro norādītie laiki.

Priekšmetstiklītis ar histoloģisko paraugu	
ELASTIN iekrāsošanas šķīdums saskaņā ar Veigerta metodi	15 min
Tekošs krāna ūdens	1 min
0,1% kodolnoturīgs sarkanā alumīnija sulfāta šķīdums	5 min
Tekošs krāna ūdens	1 min
Skalo destilētā ūdenī	5 - 10 sekundes*
Etanols 70%	1 min
Etanols 70%	1 min
Etanols 96%	1 min
Etanols 96%	1 min
Etanols 100%	1 min
Etanols 100%	1 min
Attīrīt ar Neo-Clear™ vai ksilolu	5 min
Attīrīt ar Neo-Clear™ vai ksilolu	5 min
Nostipriniet Neo-Clear™ samitrinātos priekšmetstiklītus ar Neo-Mount™ vai ksilolā samitrinātos priekšmetstiklītus ar, piemēram, Entellan™ new un segstiklu.	

Pēc dehidratācijas (ar secīgi pieaugošu spirta koncentrāciju) un attīrīšanas ar ksilolu vai Neo-Clear™ histoloģiskos paraugus var nostiprināt ar bezūdens nostiprināšanas līdzekļiem (piemēram, Neo-Mount™, Entellan™, DPX new vai Entellan™ new) un segstiklu, un pēc tam tos var uzglabāt.

Rezultāts

Elastīgās šķiedras melnā krāsā
Kodoli sarkanā krāsā
Citoplazma Gaiši sarkanā krāsā

Tehniskās piezīmes

Izmantotajam mikroskopam jāatbilst medicīniskās diagnostikas laboratorijas prasībām.

Lietojot histoprocēsu sistēmas vai automātiskās krāsošanas sistēmas, ievērojiet sistēmas un programmatūras piegādātāja sniegtos lietošanas norādījumus.

Analītiskās veiktspējas raksturlielumi

"ELASTINKrāsošanas šķīdums saskaņā ar Veigerta metodi" iekrāso un tādējādi vizualizē bioloģiskās struktūras, kā aprakstīts šīs LI nodaļā "Rezultāts". Produktu drīkst lietot tikai pilnvarotas un kvalificētas personas, tas cita starpā attiecas uz paraugu un reāģentu sagatavošanu, paraugu apstrādi, histoprocēšanu, lēmumu pieņemšanu par piemērotām kontrolēm un citiem jautājumiem.

Produkta analītiskās īpašības apstiprina, testējot katru ražošanas partiju. Regulāra veiksmīga dalība starptautiskos starplaboratoriju testos sniedz papildu un nesaistītu analītiskā specifiskuma apstiprinājumu.

Attiecībā uz turpmāk minēto iekrāsojumu analītiskā veikspēja tika apstiprināta attiecībā uz produkta specifiskumu, jutīgumu un atkārtojamību ar 100% rādītāju:

	Starpanalīžu specifiskums	Starpanalīžu jutība	Analīžu specifiskums analīzes laikā	Analīžu jutība analīzes laikā
Rezorcīna-fuksīna krāsošana				
Kodoli	5/5	5/5	7/7	7/7
Citoplazma	5/5	5/5	7/7	7/7
Elastīgās šķiedras	5/5	5/5	7/7	7/7

Analītiskās darbības rezultāti

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

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

Diagnostika

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

Glabāšana

Uzglabājiet ELASTIN krāsošanas šķīdumu saskaņā ar Veigerta metodi – mikroskopijai +2 °C līdz +8 °C temperatūrā.

Glabāšanas laiks

ELASTIN krāsošanas šķīdumu saskaņā ar Veigerta metodi – mikroskopijai var lietot līdz norādītajam derīguma termiņam. Pēc pudeles pirmās atvēršanas saturu var lietot līdz norādītajam derīguma termiņam, ja to uzglabā +2 °C līdz +8 °C temperatūrā. Pudeles vienmēr jāglabā cieši aizvērtas. Pudeles ar ELASTIN krāsošanas šķīdumu saskaņā ar Veigerta metodi – mikroskopijai var deformēties. Tas neietekmē šķīduma kvalitāti.

Papildu norādījumi

Tikai izpētes mērķiem.

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

Pamata aizsardzība pret infekcijām

Jāveic efektīvi pasākumi aizsardzībai pret infekciju saskaņā ar laboratorijas vadlīnijām.

Likvidēšanas norādījumi

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

Paligreaģenti

Atsauces Nr. 1.00121	0,1% kodolnoturīgs sarkanā alumīnija sulfāta šķīdums mikroskopijai	500 ml
Atsauces Nr. 1.00199	Pikrofuksīna šķīdums saskaņā ar van Gizona metodi mikroskopijai	500 ml
Atsauces Nr. 1.00496	4% formaldehīda šķīdums, buferēts, pH 6,9 (aptuveni 10% formalīna šķīdums) histoloģijai	350 ml un 700 ml (pudelē ar platu kakliņu), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Atsauces Nr. 1.00579	DPX new ūdeni nesaturoša nostiprināšanas vide mikroskopiskai izmeklēšanai	500 ml
Atsauces Nr. 1.00869	Entellan™ new segstikliņiem mikroskopiskai izmeklēšanai	500 ml
Atsauces Nr. 1.04699	Imersijas eļļa mikroskopiskai izmeklēšanai	100 ml pilināmā pudele, 100 ml, 500 ml
Atsauces Nr. 1.07961	Entellan™ new ātras nostiprināšanas vide mikroskopiskai izmeklēšanai	100 ml, 500 ml, 1 l

Atsauces Nr. 1.08298	Ksilēns (izomēru maisījums) histoloģiskai izmeklēšanai	4 l
Atsauces Nr. 1.09016	Neo-Mount™ ūdeni nesaturoša nostiprināšanas vide mikroskopiskai izmeklēšanai	100 ml pilināmā pudele, 500 ml
Atsauces Nr. 1.09843	Neo-Clear™ (ksilēna aizvietotājs) mikroskopiskai izmeklēšanai	5 l
Atsauces Nr. 1.11609	Histosec™ pastilas ar sacietēšanas punktu 56-58°C temperatūrā, ieguldīšanas līdzeklis histoloģiskai izmeklēšanai	1 kg, 10 kg (4 × 2,5 kg), 25 kg
Atsauces Nr. 1.15161	Histosec™ pastilas (bez DMSO) ar sacietēšanas punktu 56-58°C temperatūrā, ieguldīšanas līdzeklis histoloģiskai izmeklēšanai	10 kg (4 × 2,5 kg), 2 kg
Atsauces Nr. 1.15973	Veigerta dzelzs hematoksilīna komplekts kodolu krāsošanai histoloģijā	2 × 500 ml
Atsauces Nr. 1.15974	Van Gizona elastīgo šķiedru krāsošanas komplekts saistaudiem	4 × 500 ml

Bīstamības klasifikācija

Atsauces Nr. 1.00591.0500 Ievērojiet uz etiķetes norādīto bīstamības klasifikāciju un drošības datu lapā sniegto informāciju. Drošības datu lapa ir pieejama tīmekļa vietnē un pēc pieprasījuma.

Produkta galvenās sastāvdaļas

Atsauces Nr. 1.00591.0500	
Kvinonimīna krāsviela	aptuveni 5,6 g/l
= reakcijas produkts no C.I. 42510 un Fe(III) nitrāts	
HCl 25%	0,02 g/l

Vispārīgas piezīmes

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

Literatūra

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



H225: Viegli uzliesmojošs šķidrums un tvaiki.
H290: Var kodīgi iedarboties uz metāliem.
H317: Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.
H319: Izraisa nopietnu acu kairinājumu.
H351: Ir aizdomas, ka var izraisīt vēzi.
H371: Var izraisīt orgānu bojājumus.

P202: Neizmantot pirms nav izlasīti un saprasti visi apzīmējumi.
P210: Sargāt no karstuma, karstām virsmām, dzirkstelēm, atklātas uguns un citiem aizdegšanās avotiem. Nesmēķēt.
P280: Izmantot aizsargcimdus/ aizsargapģērbu/ acu aizsargus/ sejas aizsargus.
P303 + P361 + P353: SASKARĒ AR ĀDU (vai matiem): Nekavējoties novilkt visu piesārņoto apģērbu. Noskalot ādu ar ūdeni.
P305 + P351 + P338: SASKARĒ AR ACĪM: Uzmanīgi izskalo ar ūdeni vairākas minūtes. Izņem kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to var vienkārši izdarīt. Turpināt skalot.
P308 + P311 JA saskaras vai saistīts ar: sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU/ ārstu.

Pārskatījumu vēsture

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



Izlasiet lietošanas noteikumus



Ražotājs



Kataloga numurs



Sērijas kods



Uzmanību, skatiet pavaddokumentus



Izmantot līdz DD.MM. GGGG.



Temperatūras ierobežojumi

Status: 2024-Jul-01

1.00591.0500

REF

Mikroskopija

ELASTINO dažymo tirpalas
pagal Weigert

mikroskopijai

Tik profesionaliam naudojimui

IVD

Diagnostikos *in vitro* medicinos priemonė

Numatytoji paskirtis

Elastingoms skaiduloms jungiamuosiuose audiniuose aptikti

Elastingoms skaiduloms jungiamajame audinyje histologiniuose pjūviuose parodyti naudojami įvairūs dažymo metodai.

Šis ELASTINO dažymo tirpalas pagal Weigert mikroskopijai naudojamas žmogaus medicininei ląstelinei diagnostikai atliekant žmogaus kilmės mėginių medžiagos histologinius tyrimus. Tai yra paruoštas naudoti dažymo tirpalas, naudojamas su kitais diagnostikai *in vitro* skirtais mūsų asortimento produktais, kai diagnostikos tikslais (fiksatoje, įlietoje, dažytoje, kontrastingai dažytoje, padengtoje) histologinių mėginių medžiagoje, reikia įvertinti tikslines struktūras.

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

Principas

Elastingos jungiamojo audinio skaidulos – tai glikoproteinų turinčių mikrofibrilių pluoštai, kurie vystydami kaupia polimerinį baltymą elastiną, todėl palaipsniui susidaro stambios elastingos skaidulos ir membranos. Elastinių jungiamojo audinio skaidulų paviršiuje esančiose mikrofibrilėse yra daug disulfidinių grupių, kurias galima chemiškai aptikti, kai turima pakankamai medžiagos mikroskopiniams tyrimams naudojant šviesą. Be to, jos yra stipriai rūgštinės, todėl per sąsajos adsorbciją elektropoliškai suriša rezorcinofuksino dažus.

Resorcino ir fuksino dažymo metodas yra regresinis. Audinių pjūviuose branduolius galima dažyti naudojant 0,1 % branduolių „fast red“ aliuminio sulfato tirpalą, jei reikia vizualizuoti ne tik elastines skaidulas, bet ir branduolius bei foną.

Puikūs šių skaidulų dažymo rezultatai paprastai pasiekiami naudojant ELASTINO dažymo tirpalą pagal Weigert mikroskopijai kartu su pikrofuksino tirpalu pagal van Gieson mikroskopijai, kat. Nr. 1.00199 ir branduolių dažymą naudojant Weigert geležies hematoksilino rinkinį branduolių dažymui histologijoje, kat. Nr. 1.15973, atitinkamai branduolių „fast red“ aliuminio sulfato tirpalą 0,1 % mikroskopijai, kat. Nr. 1.00121.

Mėginio medžiaga

Pradinė medžiaga yra į parafiną įlieto formalinu ar Bouin reagentu fiksuoto audinio nuopjovos (3–5 µm storio parafino nuopjovos).

Reagentai

Kat. Nr. 1.00591.0500

ELASTINO dažymo tirpalas pagal Weigert mikroskopijai

500 ml

Taip pat reikia:

Kat. Nr. 1.00121 Branduolių „fast red“ aliuminio sulfato tirpalas 0,1 % mikroskopijai 500 ml

Alternatyvus pasirinkimas:

Vietoj atskirų reagentų derinio taip pat galima naudoti šį dažymo rinkinį

Kat. Nr. 1.15974 Elastica van Gieson dažymo rinkinys jungiamajam audiniui 4 x 500 ml

Mėginio paruošimas

Mėginį turi paimti kvalifikuoti darbuotojai.

Visus mėginius reikia apdoroti naudojant pažangiausias technologijas.

Visi mėginiai turi būti aiškiai paženklinėti.

Mėginiams paimti ir jiems paruošti būtina naudoti tinkamus instrumentus.

Vadovaukitės gamintojo pateiktomis taikymo ir naudojimo instrukcijomis. Naudojant atitinkamus pagalbinus reagentus būtina laikytis atitinkamų naudojimo instrukcijų.

Įprastais būdais iš nuopjovų pašalinkite parafiną ir jas rehidruokite.

Reagento paruošimas

Dažymo tirpalai yra paruošti naudoti, jų skiesti nereikia, nes tai tik pablogina dažymo rezultatus ir stabilumą.

Procedūra

Dažymas dažymo kameroje

Įprastu būdu iš histologinių preparatų pašalinkite parafiną ir rehidruokite juos mažėjančiomis alkoholio koncentracijomis.

Siekiant išvengti nereikalingos tirpalų kryžminės taršos, preparatus po kiekvieno dažymo etapo reikia gerai nuvarvinti.

Norint gauti tinkamą dažymo rezultatą, reikia laikytis nurodyto dažymo laiko.

Histologinio mėginio preparatas	
ELASTINO dažymo tirpalas pagal Weigert	15 min.
Tekantis vandentiekio vanduo	1 min.
Branduolių „fast red“ aliuminio sulfato tirpalas 0,1 %	5 min.
Tekantis vandentiekio vanduo	1 min.
Nuplaukite distiliuotu vandeniu	5–10 sek.
Etanolis 70 %	1 min.
Etanolis 70 %	1 min.
Etanolis 96 %	1 min.
Etanolis 96 %	1 min.
Etanolis 100 %	1 min.
Etanolis 100 %	1 min.
Nuskaidrinkite „Neo-Clear™“ arba ksilenu	5 min.
Nuskaidrinkite „Neo-Clear™“ arba ksilenu	5 min.
„Neo-Clear™“ sudrėkintus preparatus padenkite „Neo-Mount™“ arba ksilenu sudrėkintus preparatus padenkite, pvz., „Entellan™ new“, ir uždenkite stikleliu.	

Po dehidracijos (didėjančiomis alkoholio koncentracijomis) ir skaidrinimo ksilenu ar „Neo-Clear™“, histologinius mėginius galima padengti nevandeningomis dengiamosiomis medžiagomis (pvz., „Neo-Mount™“, „Entellan™“, DPX new arba „Entellan™ new“) ir uždengus stikleliais padėti saugoti.

Rezultatas

Elastingos skaidulos	juoda
Branduoliai	raudona
Citoplazma	šviesiai raudona

Techninės pastabos

Naudojamas mikroskopas turi atitikti medicininei diagnostikos laboratorijai keliamus reikalavimus.

Naudodami histologinio apdorojimo sistemas ar automatinės dažymo sistemas, vadovaukitės sistemų ir programinės įrangos tiekėjo pateiktomis instrukcijomis.

Analitinės eksploatacinės savybės

Elastino dažymo tirpalas pagal Weigert nudažo ir taip rodo biologines struktūras, kaip aprašyta šių naudojimo instrukcijų skyriuje „Rezultatas“. Procedūras naudojant produktą, įskaitant, be kita ko, mėginio ir reagento paruošimą, mėginio tvarkymą, histologinį apdorojimą, sprendimus dėl tinkamų kontrolių ir kt., turėtų atlikti tik įgalioti ir kvalifikuoti asmenys.

Produkto analitinės eksploatacinės savybės patvirtino kiekvienos produkto serijos tyrimai. Sėkmingas reguliarus dalyvavimas tarptautiniuose tarptautiniuose tyrimuose pateikia papildomą ir nepriklausomą analitinio specifškumo patvirtinimą.

Įvertinus toliau nurodytų dažų analitinės eksploatacinės savybės buvo patvirtintas 100 % specifškumas, jautrumas ir atkartojamumas.

	Specifiškumas tarp testų	Jautrumas tarp testų	Testo specifškumas	Testo jautrumas
Dažymas rezorcinu ir fuksinu				
Branduoliai	5/5	5/5	7/7	7/7

Citoplazma	5/5	5/5	7/7	7/7
Elastingos skaidulos	5/5	5/5	7/7	7/7

Analitinių eksploatacinių savybių rezultatai Testo (tos pačios serijos) ir palyginimo tarp testų (skirtingų serijų) duomenys nurodo tinkamai nudažytų struktūrų skaičių atsižvelgiant į atliktų testų škaičių. Šio eksploatacinių savybių vertinimo rezultatai patvirtina, kad produktas patikimas ir tinkamas naudoti numatytajai paskirčiai.

Diagnostika

Diagnozes gali nustatyti tik įgalioti ir kvalifikuoti darbuotojai.

Būtina naudoti galiojančias nomenklatūras. Šį metodą žmonių diagnostikai galima naudoti kaip papildomą priemonę. Laikantis pripažintų metodų būtina pasirinkti ir atlikti kitus tyrimus. Siekiant išvengti klaidingų rezultatų, kiekvieną kartą naudojant produktą reikia imtis tinkamų kontrolės priemonių.

Laikymas

ELASTINO dažymo tirpalą pagal Weigert mikroskopijai laikykite nuo +2 °C iki +8 °C temperatūroje.

Tinkamumo naudoti laikas

ELASTINO dažymo tirpalą Weigert mikroskopijai galima naudoti iki nurodytos tinkamumo naudoti datos.

Pirmą kartą atidarius buteliuką, jo turinį galima naudoti iki nurodytos tinkamumo naudoti datos, jei jis laikomas 2–8 °C temperatūroje.

Buteliukus visą laiką būtina laikyti sandariai uždarytus.

Buteliukai su ELASTINO dažymo tirpalu Weigert mikroskopijai gali deformuotis. Tai neturi įtakos tirpalo kokybei.

Papildomi nurodymai

Tik profesionaliam naudojimui.

Siekiant išvengti klaidų, produktą turi naudoti tik kvalifikuoti darbuotojai. Būtina laikytis šalyje taikomų darbo saugos ir kokybės užtikrinimo rekomendacijų. Būtina naudoti standartų reikalavimus atitinkančius mikroskopus.

Apsauga nuo infekcijos

Laikantis laboratorijos rekomendacijų būtina taikyti efektyvias apsaugos nuo infekcijų priemones.

Atliekų šalinimo nurodymai

Pakuotę reikia šalinti laikantis galiojančių šalinimo rekomendacijų. Panaudotus tirpalus ir tirpalus, kurių tinkamumo naudoti laikas baigėsi, reikia šalinti kaip specialiąsias atliekas laikantis vietos rekomendacijų. Informacijos apie šalinimą galima rasti svetainėje www.microscopy-products.com, paspaudus sparčiąją nuorodą „Hints for Disposal of Microscopy Products“ (Patarimai dėl mikroskopijai naudotų produktų šalinimo). Europos Sąjungoje šiuo metu taikomas Reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinan-tis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006.

Pagalbiniai reagentai

Kat. Nr.	1.00121	Branduolių „fast red“ aliuminio sulfato tirpalas 0,1 % mikroskopijai	500 ml
Kat. Nr.	1.00199	Pikrofuksino tirpalas pagal van Gieson mikroskopijai	500 ml
Kat. Nr.	1.00496	Formaldehido tirpalas 4 %, buferinis, pH 6,9 (maždaug 10 % formalino tirpalas) histologijai	350 ml ir 700 ml (buteliuke plačiu kakleliu), 5 l, 10 l, 10 l „Titripac“ sm
Kat. Nr.	1.00579	DPX new nevandeninė dengimo terpė mikroskopijai	500 ml
Kat. Nr.	1.00869	Entellan™ new dangteliui, skirtas mikroskopijai	500 ml
Kat. Nr.	1.04699	Imersinė alyva, skirta mikroskopijai	100 ml buteliukas su lašintuvu, 100 ml, 500 ml
Kat. Nr.	1.07961	Entellan™ new greito dengimo terpė mikroskopijai	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. Nr.	1.08298	Ksilenas (izomerinis mišinys) histologijai	4 l
Kat. Nr.	1.09016	Neo-Mount™ bevandenė dengimo terpė mikroskopijai	100 ml buteliukas su lašintuvu, 500 ml

Kat. Nr.	1.09843	Neo-Clear™ ksileno pakaitalas mikroskopijai	5 l
Kat. Nr.	1.11609	Histosec™ pastilių, kietėjimo temperatūra 56–58 °C, įterpimo medžiaga histologijai	1 kg, 10 kg (4 × 2,5 kg), 25 kg
Kat. Nr.	1.15161	Histosec™ pastilių (be DMSO), kietėjimo temperatūra 56–58 °C, įterpimo medžiaga histologijai	10 kg (4 × 2,5 kg), 25 kg
Kat. Nr.	1.15973	Weigert geležies hematoksilino rinkinys branduolių dažymui histologijoje	2 × 500 ml
Kat. Nr.	1.15974	Elastica van Gieson dažymo rinkinys jungiamajam audiniui	4 × 500 ml

Pavojaus klasifikavimas

Kat. Nr. 1.00591.0500

Vadovaukitės etiketėje nurodytu pavojaus klasifikavimu bei saugos duomenų lape pateikta informacija. Saugos duomenų lapas prieinamas interneto svetainėje ir pateikiamas paprašius.

Pagrindiniai produkto komponentai

Kat. Nr.	1.00591.0500	
Chinonimino dažai		maždaug 5,6 g/l
= C.I. reakcijos produktas 42510 ir Fe (III) nitratas		
HCl 25 %		0,02 g/l

Bendroji pastaba

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

Literatūra

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



H225: Labai degūs skystis ir garai.

H290: Gali ėsdinti metalus.

H317: Gali sukelti alerginę odos reakciją.

H319: Sukelia smarkų akių dirginimą.

H351: Įtariama, kad sukelia vėžį.

H371: Gali pakenkti organams.

P202: Nenaudoti, jeigu neperskaityti ar nesuprasti visi saugos įspėjimai.

P210: Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių, karštų paviršių, žiežirbų, atviros liepsnos ir kitų uždegimo šaltinių. Nerūkyti.

P280: Mūvėti apsaugines pirštines/ dėvėti apsauginius drabužius/ naudoti akių (veido) apsaugos priemones.

P303 + P361 + P353: PATEKUS ANT ODOS (arba plaukų): nedelsiant nuvilkti visus užterštus drabužius. Odą nuplauti vandeniu.

P305 + P351 + P338: PATEKUS Į AKIS: atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis.

P308 + P311: Esant poveikiui arba jeigu numanomas poveikis: skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ / kreiptis į gydytoją.

Peržiūrų istorija

Versija	Pakeitimo komentaras
2024-Jul-01	Pradinė versija su peržiūrų istorijos įžanga



Skaityti naudojimo instrukcijas



Gamintojas



Katalogo numeris



Partijos kodas



Įspėjimas, skaityti pridedamus dokumentus



Tinka iki:
MMMM-mm-dd



Temperatūros ribos

Status: 2024-Jul-01

„Merck“ Life Science verslas JAV ir Kanadoje veikia pavadinimu „MilliporeSigma“.

© 2024 „Merck KGaA“, Darmštatas, Vokietija ir (arba) jos filialai. Visos teisės saugomos. „Merck“ ir „Sigma-Aldrich“ yra „Merck KGaA“, Darmštatas, Vokietija, prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė. Išsamios informacijos apie prekių ženklus galima rasti viešai prieinamuose šaltiniuose.



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



1.00591.0500

REF

Mikroskopi

ELASTIN-fargeoppløsning i henhold til Weigert

for mikroskopi

Kun til profesjonell bruk

IVD

In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr



Tiltenkt formål

For påvisning av elastiske fibre i bindevev

Ulike fargemetoder brukes til å vise elastiske fibre i bindevev i histologiske snitt.

«ELASTIN-fargeoppløsning i henhold til Weigert – for mikroskopi» brukes til humanmedisinsk cellediagnostikk og i histologisk undersøkelse av prøvemateriale av human opprinnelse. Den er en bruksklar fargeløsning som gjør det mulig å evaluere målstruktur for diagnostiske formål (ved fiksering, innstøping, farging, motfarging, montering) i humanhistologisk prøvematerialer, når den brukes sammen med andre *in vitro*-diagnostiske produkter fra porteføljen.

Ufargede strukturer er relativt lave i kontrast og er særdeles vanskelige å skille under lysmikroskopet. Bildene som er opprettet ved hjelp av fargeløsningene, hjelper den autoriserte og kvalifiserte utprøveren med å definere formen og strukturen bedre i slike tilfeller. Ytterligere undersøkelser kan være nødvendig for å stille en endelig diagnose.

Prinsipp

Elastiske bindevevsfibre er bunter av glykoproteinholdige mikrofibriller som akkumulerer det polymere proteinet elastin i deres utvikling, noe som gradvis resulterer i dannelsen av grove elastiske fibre og membraner. Mikrofibrillene på overflaten av de elastiske bindevevsfibre eksponerer et høyt antall disulfidgrupper, som kan påvises kjemisk når tilstrekkelig materiale er tilgjengelig for lys-mikroskopiske undersøkelser. Videre er de svært sure og binder dermed resorcinfuchsin-fargestoffet ved elektropolaritet via grensesnitt-adsorpsjon. Resorcinfuchsin-fargemetoden er en regressiv metode. I vevsnitt kan kjerner bli farget ved hjelp av en 0,1 % kjernerød-aluminiumsulfatløsning hvis ikke bare elastiske fibre, men også kjerner og bakgrunn, også må visualiseres.

Klare fargingsresultater av disse fibre oppnås vanligvis ved bruk av ELASTIN-fargeoppløsning i henhold til Weigert – for mikroskopi i kombinasjon med Picrofuchsin-løsning i henhold til Van Gieson – for mikroskopi, kat.nr. 1.00199 og kjernefarging med Weigert jernhematoksylin-sett – for kjernefarging i histologi, kat.nr. 1.15973 henholdsvis kjernefast rød-aluminiumsulfat-løsning 0,1 % – for mikroskopi, kat.nr. 1.00121.

Prøvemateriale

Utgangsmaterialer er snitt av formalin- eller Bouin-fiksert vev innstøpt i parafin (3–5 µm tykke parafinsnitt).

Reagenser

Kat.nr. 1.00591.0500

ELASTIN-fargeoppløsning i henhold til Weigert 500 ml for mikroskopi

Også nødvendig:

Kat.nr. 1.00121 Nuclear fast red-aluminiumsulfatløsning 0,1 % 500 ml for mikroskopi

Alternativt:

I stedet for kombinasjonen av enkeltreagenser kan følgende fargesett brukes:

Kat.nr. 1.15974 Elastica van Gieson-fargesett 4 x 500 ml for bindevev

Klargjøring av prøver

Prøvetakingen skal utføres av kvalifisert personell.

Alle prøver skal behandles ved hjelp av toppmoderne teknologi.

Alle prøver skal være tydelig merket.

Egnede instrumenter skal brukes til prøvetaking og klargjøring. Følg produsentens instruksjoner for applikasjon/bruk.

Når du bruker de tilsvarende hjelpereagensene, må du følge den tilhørende bruksanvisningen.

Avparafiniser og rehydrer snitt på konvensjonell måte.

Klargjøring av reagens

Fargeløsningene som brukes, er klare til bruk. Det er ikke nødvendig å fortynne løsningene, det medfører bare en forringelse av farger resultatet og stabiliteten.

Fremgangsmåte

Farging i fargecellen

Avparafiniser histologiske objektglass på konvensjonell måte, og rehydrer i en synkende alkoholholdig serie.

Objektglassene skal dryppe godt av etter de enkelte fargetrinnene som et tiltak for å unngå unødvendig krysskontaminering av løsninger.

De angitte tidene skal overholdes for å garantere et optimalt farger resultat.

Objektglass med histologisk prøve	
ELASTIN fargeløsning i henhold til Weigert	15 min
Rennende springvann	1 min
Kjernerfast rød-aluminiumsulfat-løsning 0,1 %	5 min
Rennende springvann	1 min
Skyll med destillert vann	5–10 sek
Etanol 70 %	1 min
Etanol 70 %	1 min
Etanol 96 %	1 min
Etanol 96 %	1 min
Etanol 100 %	1 min
Etanol 100 %	1 min
Klarne med Neo-Clear™ eller xylen	5 min
Klarne med Neo-Clear™ eller xylen	5 min
Monter Neo-Clear™-fuktede objektglass med Neo-Mount™ eller xylen-fuktede objektglasse med f.eks. Entellan™ new og dekkglass.	

Etter dehydrering (stigende alkoholserie) og klaring med xylen eller Neo-Clear™ kan histologiske prøver monteres med ikke-vandige monteringsmedier (f.eks. Neo-Mount™, Entellan™, DPX new eller Entellan™ new) og et dekkglass, og kan deretter oppbevares.

Resultat

Elastiske fibrer	svart
Kjerner	rød
cytoplasma	lyserødt

Tekniske notater

Mikroskopet som brukes, skal oppfylle kravene til et medisinsk diagnostisk laboratorium.

Ved bruk av histoprosessorsystemer eller automatiske fargesystemer må du følge bruksanvisningen som leveres av leverandøren av systemet og programvaren.

Analytiske ytelsesegenskaper

«ELASTIN fargeløsning i henhold til Weigert» farger og visualiserer dermed biologiske strukturer, som beskrevet i kapittelet «Resultat» i denne bruksanvisningen. Produktet skal bare brukes av autoriserte og kvalifiserte personer. Dette omfatter blant annet klargjøring av prøve og reagens, prøvehåndtering, histoprosessering, beslutninger om egnede kontroller med mer.

Produktets analytiske ytelse bekreftes ved testing av hvert produksjonsparti. Regelmessig vellykket deltakelse i internasjonale prøver mellom laboratorier gir en ytterligere og ikke-tilknyttet bekreftelse av analytisk spesifisitet.

For følgende farger ble den analytiske ytelsen bekreftet med hensyn til produktets spesifisitet, sensitivitet og repeterbarhet med en hastighet på 100 %:

	Spesifisitet mellom analyser	Sensitivitet mellom analyser	Spesifisitet innenfor samme analyse	Sensitivitet innenfor samme analyse
Resorcinfuchsin-farging				
Kjerner	5/5	5/5	7/7	7/7
Cytoplasma	5/5	5/5	7/7	7/7
Elastiske fibrer	5/5	5/5	7/7	7/7

Analytiske ytelsesresultater

Data innenfor samme analyse (utført på samme parti) og mellom analyser (utført på forskjellige partier) viser antall strukturer som er riktig farget, i forhold til antall utførte analyser.

Resultatene av denne ytelsesevalueringen bekrefter at produktet er egnet for tiltenkt bruk og har pålitelig ytelse.

Diagnostikk

Diagnoser skal kun stilles av autorisert og kvalifisert personell. Det må brukes gyldige nomenklaturer. Denne metoden kan brukes supplerende i human diagnostikk. Ytterligere tester må velges og gjennomføres i henhold til anerkjente metoder. Passende kontroller bør utføres med hver applikasjon for å unngå feil resultat.

Oppbevaring

Oppbevar ELASTIN-fargeoppløsning i henhold til Weigert – for mikroskopi ved +2 °C til +8 °C.

Holdbarhet

ELASTIN-fargeoppløsning i henhold til Weigert – for mikroskopi kan brukes frem til angitt utløpsdato. Etter første åpning av flasken kan innholdet brukes frem til angitt utløpsdato ved oppbevaring fra +2 til +8 °C. Flaskene må til enhver tid holdes tett lukket. Flasker som inneholder ELASTIN-fargeoppløsning i henhold til Weigert – for mikroskopi, kan bli deformert. Dette påvirker ikke kvaliteten på løsningen.

Ytterligere instruksjoner

Kun til profesjonell bruk. For å unngå feil må applikasjon kun utføres av kvalifisert personell. Nasjonale retningslinjer for arbeidssikkerhet og kvalitetssikring skal følges. Mikroskoper utstyrt i henhold til standarden skal brukes.

Beskyttelse mot infeksjon

Effektive tiltak må iverksettes for å beskytte mot infeksjon i tråd med laboratoriets retningslinjer.

Instruksjoner for avfallshåndtering

Pakken må kastes i henhold til gjeldende retningslinjer for avfallshåndtering. Brukte løsninger og løsninger som er gått ut på dato, skal kastes som spesialavfall i henhold til lokale retningslinjer. Informasjon om avfalls-håndtering kan fås under hurtiglenken «Hints for Disposal of Microscopy Products» på www.microscopy-products.com. I EU får gjeldende FORORDNING (EF) nr. 1272/2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger, endring og oppheving av direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og endring av forordning (EF) nr. 1907/2006 anvendelse.

Hjelpereagenser

Kat.nr. 1.00121	Nuclear fast red-aluminumsulfatløsning 0,1 % for mikroskopi	500 ml
Kat.nr. 1.00199	Pikrofuksin-løsning iht. van Gieson for mikroskopi	500 ml
Kat.nr. 1.00496	Formaldehydløsning 4 %, bufret, pH 6,9 (ca. 10 % formalinløsning) for histologi	350 ml og 700 ml (i flaske med vid hals), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Kat.nr. 1.00579	DPX ny vannfritt monteringsmedium for mikroskopi	500 ml
Kat.nr. 1.00869	Entellan™ ny for cover slipper for mikroskopi	500 ml
Kat.nr. 1.04699	Immersjonsolje for mikroskopi	100 ml dråpeteller, 100 ml, 500 ml
Kat.nr. 1.07961	Entellan™ ny hurtig monteringsmedium for mikroskopi	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat.nr. 1.08298	Xylen (isomer blanding) for histologi	4 l
Kat.nr. 1.09016	Neo-Mount™ vannfritt monteringsmedium for mikroskopi	100 ml dråpeflaske, 500 ml

Kat.nr. 1.09843	Neo-Clear™ (xylensubstitutt) for mikroskopi	5 l
Kat.nr. 1.11609	Histosec™-pastiller størkningspunkt 56–58 °C, innkapslingsmiddel for histologi	1 kg, 10 kg (4 × 2,5 kg), 25 kg
Kat.nr. 1.15161	Histosec™-pastiller (uten DMSO), størkningspunkt 56–58 °C, innkapslingsmiddel for histologi	10 kg (4 × 2,5 kg), 25 kg
Kat.nr. 1.15973	Weigerts jernhematoksylinsett for kjernefarging i histologi	2 × 500 ml
Kat.nr. 1.15974	Elastica van Gieson-fargesett for bindevev	4 × 500 ml

Fareklassifisering

Kat.nr. 1.00591.0500
Vær oppmerksom på fareklassifiseringen som er trykt på etiketten, og informasjonen som er gitt i sikkerhetsdatabladet. Sikkerhetsdatabladet er tilgjengelig på nettstedet og på forespørsel.

Hovedkomponentene i produktet

Kat.nr. 1.00591.0500	
Quinonimininfargestoff = reaksjonsprodukt fra K.I. 42510 og Fe(III)-nitrat	ca. 5,6 g/l
HCl 25 %	0,02 g/l

Generell merknad

Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse under bruk av dette utstyret eller som følge av bruk, skal du rapportere det til produsenten og/eller den autoriserte representanten og til den nasjonale myndigheten.

Litteratur

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



- H225: Meget brannfarlig væske og damp.
- H290: Kan være etsende for metaller.
- H317: Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
- H319: Gir alvorlig øyeirritasjon.
- H351: Mistenkes for å kunne forårsake kreft.
- H371: Kan forårsake organskader.

- P202: Skal ikke håndteres før alle advarsler er lest og oppfattet.
- P210: Holdes vekk fra varme, varme overflater, gnister, åpen ild og andre antenningskilder. Røyking forbudt.
- P280: Bruk vernehansker/ verneklær/ øyebeskyttelse/ ansiktsbeskyttelse.
- P303 + P361 + P353: VED HUDKONTAKT (eller håret): Tilsølte klær må fjernes straks. Skyll huden med vann.
- P305 + P351 + P338: VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.
- P308 + P311: Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER/ en lege.

Revisjonshistorikk

Versjon	Endringskommentar
2024-Jul-01	Opprinnelig versjon med innføring av revisjonshistorikk



Se bruksanvisning



Produsent



Katalognummer



Partikode



Forsiktig, se medfølgende dokumenter



Brukes innen
ÅÅÅÅ-MM-DD



Temperaturbegrensning

Status: 2024-Jul-01



1.00591.0500

REF

Mikroskopia

ELASTIN, farebný roztok podľa Weigerta

pre mikroskopiu

Len na profesionálne použitie

IVD

Diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro*

Určený účel

Na detekciu elastických vlákien v spojivových tkanivách

Na preukázanie elastických vlákien v spojivových tkanivách v histologických rezoch sa používajú rôzne metódy farbenia.

„ELASTIN, farebný roztok podľa Weigerta – na mikroskopiu“ sa používa na zdravotnícku diagnostiku ľudských buniek a slúži na histologické vyšetrenia materiálu vzoriek ľudského pôvodu. Ide o farbiaci roztok pripravený na použitie, ktorý pri použití spolu s ďalšími diagnostickými výrobkami *in vitro* z nášho portfólia umožňuje hodnotenie cieľových štruktúr na diagnostické účely (fixáciou, zaliatím, farbením, kontrastným farbením, prikrytím) v materiáloch ľudských histologických vzoriek.

Nezafarbené štruktúry sú relatívne málo kontrastné a pod svetelným mikroskopom sa veľmi ťažko rozlišujú. Obrazy vytvorené pomocou farbiacich roztokov pomáhajú v takýchto prípadoch autorizovanému a kvalifikovanému lekárovi lepšie definovať tvar a štruktúru. Na stanovenie definitívnej diagnózy môžu byť potrebné ďalšie vyšetrenia.

Princíp

Elastické vlákna spojivového tkaniva sú zväzky mikrofibril obsahujúcich glykoproteín, ktoré pri svojom vývoji akumulujú polymérny proteín elastín, čo postupne vedie k tvorbe hrubých elastických vlákien a membrán. Mikrofibryly na povrchu elastických vlákien spojivového tkaniva odhaľujú veľký počet disulfidových skupín, ktoré je možné chemicky detegovať, ak je k dispozícii dostatok materiálu na skúmanie svetelnou mikroskopiou. Okrem toho sú silne kyslé, a tak viažu farbivo rezorcínu a fuchsínu elektropolaritou cez adsorpciu na rozhraní.

Metóda farbenia resorcínom a fuchsínom je regresívna metóda. V tkanivových rezoch môžu byť jadrá farbené pomocou 0,1 % roztoku síranu hlinitého – Nuclear fast red, ak je potrebné vizualizovať nielen elastické vlákna, ale aj jadrá a pozadie.

Vynikajúce výsledky farbenia týchto vlákien sa zvyčajne dosiahnu pri použití ELASTIN farbiaceho roztoku podľa Weigerta – na mikroskopiu v kombinácii s roztokom pikrofuchsínu podľa van Giesona – na mikroskopiu, kat. č. 1.00199, a farbením jadier Weigertovou súpravou so železom a hematoxylínom – na farbenie jadier v histológii, kat. č. 1.15973, prípadne 0,1 % roztoku síranu hlinitého – Nuclear fast red – na mikroskopiu, kat. č. 1.00121.

Materiál vzorky

Východiskovým materiálom sú rezy tkaniva fixované formalínom alebo Bouinovým roztokom zaliat do parafínu (3–5 µm hrubé rezy v parafíne).

Reagencie

Kat. č. 1.00591.0500

ELASTIN, farebný roztok podľa Weigerta na mikroskopiu

500 ml

Vyžadujú sa aj:

Kat. č. 1.00121 Nuclear Fast Red – 0,1 % roztok síranu hlinitého pre mikroskopiu

500 ml

Prípadne:

Namiesto kombinácie jednotlivých reagentov je možné použiť aj túto farbiacu súpravu

Kat. č. 1.15974 Elastica, van Giesonova farbiaca súprava pre spojivé tkanivá 4 × 500 ml

Príprava vzorky

Výber vzoriek musí vykonávať kvalifikovaný personál.

Všetky vzorky musia byť spracované pomocou najmodernejšej technológie.

Všetky vzorky musia byť jasne označené.

Na odber vzoriek a ich prípravu sa musia používať vhodné nástroje. Pri aplikácii/používaní postupujte podľa pokynov výrobcu.

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

Deparafinizujte a rehydratujte rezy bežným spôsobom.

Príprava reagentie

Použitie farbiace roztoky sú pripravené na použitie. Riedenie roztokov nie je potrebné a spôsobuje len zhoršenie výsledku farbenia a ich stability.

Postup

Farbenie vnútri bunky

Histologické preparáty deparafinizujte bežným spôsobom a rehydratujte ich v zostupnej sérii alkoholu.

Po jednotlivých krokoch farbenia by sa sklíčka mali nechať dobre odkvapkať, aby sa zabránilo zbytočnej krížovej kontaminácii roztokov.

Uvedené časy treba dodržať, aby sa zaručil optimálny výsledok farbenia.

Sklíčko s histologickou vzorkou	
ELASTIN, farebný roztok podľa Weigerta	15 min
Tečúca voda z vodovodu	1 min
Nuclear Fast Red – 0,1 % roztok síranu hlinitého	5 min
Tečúca voda z vodovodu	1 min
Opláchnutie destilovanou vodou	5 – 10 sek.
Etanol 70 %	1 min
Etanol 70 %	1 min
Etanol 96 %	1 min
Etanol 96 %	1 min
Etanol 100 %	1 min
Etanol 100 %	1 min
Vyčistenie prostriedkom Neo-Clear™ alebo xylénom	5 min
Vyčistenie prostriedkom Neo-Clear™ alebo xylénom	5 min
Sklíčka navlhčené zmesou Neo-Clear™ zafixujte prípravkom Neo-Mount™ alebo sklíčka pokvapkané xylénom napr. prípravkom Entellan™ new a prikryte krycím sklíčkom.	

Po dehydratácii (vo vzostupnej sérii alkoholu) a vyčistení xylénom alebo prípravkom Neo-Clear™ sa histologické vzorky môžu pokryť nevodnými fixačnými činidlami (napr. Neo-Mount™, Entellan™, DPX new alebo Entellan™ new) a zakryť krycím sklíčkom, potom sa preparáty môžu skladovať.

Výsledok

Elastické vlákna

čierna

Jadrá

červená

Cytoplazma

svetločervená

Technické poznámky

Použitý mikroskop má spĺňať požiadavky zdravotníckeho diagnostického laboratória.

Pri používaní histoprocessorových systémov alebo automatických farbiacich systémov postupujte podľa návodu na použitie, ktorý poskytol dodávateľ systému a softvéru.

Charakteristika analytických činností

„ELASTIN, farebný roztok podľa Weigerta“ farbí a tým umožňuje vizualizáciu biologických štruktúr podľa opisu v kapitole „Výsledok“ tohto návodu na použitie. Len oprávnené a kvalifikované osoby môžu používať tento výrobok, čo okrem iného zahŕňa prípravu vzoriek a reagentov, manipuláciu so vzorkami, histologické spracovanie, rozhodnutia týkajúce sa vhodných kontrol a ďalšie.

Analytické činnosti výrobku sa potvrdzujú pri testovaní každej výrobnéj šarže. Úspešná pravidelná účasť na medzinárodných medzilaboratórnych testoch poskytuje dodatočné a neovplyvnené potvrdenie analytickej špecifikosti.

V prípade nasledujúcich farbení sa potvrdili analytické činnosti z hľadiska špecifickosti, citlivosti a opakovateľnosti výrobu s podielom 100 %:

	Špecifickosť medzi testami	Citlivosť medzi testami	Špecifickosť v rámci testu	Citlivosť v rámci testu
Farbenie resorcínom a fuchsinom				
Jadrá	5/5	5/5	7/7	7/7
Cytoplazma	5/5	5/5	7/7	7/7
Elastické vlákna	5/5	5/5	7/7	7/7

Výsledky analytických činností

V údajoch v rámci testu (vykonanými na tej istej šarži) a medzi testami (vykonanými na rôznych šaržiach) sa uvádza počet správne zafarbených štruktúr v súvislosti s počtom vykonaných testov.

Výsledky tohto hodnotenia činností potvrdzujú, že výrobok je vhodný na zamýšľané použitie a spoľahlivo funguje.

Diagnostika

Diagnostiku smie vykonávať len oprávnený a kvalifikovaný personál. Musia sa používať platné nomenklatúry. Túto metódu možno dodatočne použiť v humánnej diagnostike. Ďalšie testy sa musia vybrať a vykonať podľa uznávaných metód. Pri každej aplikácii treba vykonať vhodné kontroly, aby sa predišlo nesprávnym výsledkom.

Skladovanie

ELASTIN, farebný roztok podľa Weigerta na mikroskopiu skladujte pri teplote +2 °C až +8 °C.

Skladovateľnosť

ELASTIN, farebný roztok podľa Weigerta na mikroskopiu sa môže používať do uvedeného dátumu expirácie. Po prvom otvorení fľaše sa obsah môže používať do uvedeného dátumu expirácie, ak sa skladuje pri teplote +2 °C až +8 °C. Fľaše musia byť vždy tesne uzavreté. Fľaštičky obsahujúce ELASTIN, farebný roztok podľa Weigerta na mikroskopiu sa môžu zdeformovať. Nemá to žiaden účinok na kvalitu roztoku.

Ďalšie pokyny

Len na profesionálne použitie.

Aby sa predišlo chybám, aplikáciu smie vykonávať len kvalifikovaný personál. Musia sa dodržiavať štátne smernice pre bezpečnosť práce a zabezpečenie kvality. Musia sa používať mikroskopy vybavené podľa normy.

Ochrana pred infekciou

Musia sa prijať účinné opatrenia na ochranu pred infekciami, ktoré sú v súlade s laboratórnymi usmerneniami.

Pokyny na likvidáciu

Obal sa musí zlikvidovať v súlade s aktuálnymi pokynmi na likvidáciu. Použité roztoky a roztoky, ktoré sú po dobe skladovateľnosti, sa musia zlikvidovať ako špeciálny odpad v súlade s miestnymi smernicami. Informácie o likvidácii nájdete v rýchlom prepojení „Rady pre likvidáciu výrobkov z oblasti mikroskopie“ na webovej lokalite www.microscopy-products.com. V rámci EÚ platí v súčasnosti platné NARIADENIE (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, ktorým sa menia a rušia smernice 67/548/EHS a 1999/45/ES, a ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 1907/2006.

Pomocné reagentie

Kat. č. 1.00121	Nuclear Fast Red – 0,1 % roztok síranu hlinitého pre mikroskopiu	500 ml
Kat. č. 1.00199	Pikrofuchsin, roztok podľa van Giesona pre mikroskopiu	500 ml
Kat. č. 1.00496	Formaldehyd, 4 % roztok, pufrovaný, pH 6,9 (asi 10 % formalínový roztok) pre histológiu	350 ml a 700 ml (vo fľaši so širokým hrdlom), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Kat. č. 1.00579	DPX new nevodné fixačné médium pre mikroskopiu	500 ml
Kat. č. 1.00869	Entellan™ new, kvapalné krycie sklíčko pre mikroskopiu	500 ml
Kat. č. 1.04699	Imerzný olej pre mikroskopiu	100 ml kvapka fľaštička, 100 ml, 500 ml
Kat. č. 1.07961	Entellan™ new médium pre rýchlu fixáciu, pre mikroskopiu	100 ml, 500 ml, 1 l

Kat. č. 1.08298	Xylén (zmes izomérov) pre histológiu	4 l
Kat. č. 1.09016	Neo-Mount™ bezvodé fixačné médium pre mikroskopiu	100 ml kvapka fľaštička, 500 ml
Kat. č. 1.09843	Neo-Clear™ (náhrada xylénu) pre mikroskopiu	5 l
Kat. č. 1.11609	Histosec™ pastilky bod tuhnutia 56 – 58°C zalievacie činidlo pre histológiu	1 kg, 10 kg (4 × 2,5 kg), 25 kg
Kat. č. 1.15161	Pastilky Histosec™ (bez DMSO) teplota tuhnutia 56 - 58 °C, zalievacie médium pre histológiu	10 kg (4 × 2,5 kg), 25 kg
Kat. č. 1.15973	Weigertova súprava so železom a hematoxylinom pre farbenie jadier v histológii	2 × 500 ml
Kat. č. 1.15974	Elastica, van Giesonova farbiaca súprava pre spojivové tkanivá	4 × 500 ml

Klasifikácia nebezpečnosti

Kat. č. 1.00591.0500
Riadte sa klasifikáciou nebezpečnosti vytlačenou na etikete a informáciami uvedenými na karte bezpečnostných údajov. Karta bezpečnostných údajov je k dispozícii na webovej lokalite a na požiadanie.

Hlavné zložky výrobku

Kat. č. 1.00591.0500	
Chinonimínové farbivo	pribl. 5,6 g/l
= reakčný produkt z C.I. 42510 a dusičnanu železitého	
HCl 25 %	0,02 g/l

Všeobecná poznámka

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

Literatúra

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



H225: Veľmi horľavá kvapalina a pary.
H290: Môže byť korozívna pre kovy.
H317: Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
H319: Spôsobuje vážne podráždenie očí.
H351: Podozrenie, že spôsobuje rakovinu.
H371: Môže spôsobiť poškodenie orgánov.

P202: Nepoužívajte, kým si neprečítate a nepochopíte všetky bezpečnostné opatrenia.
P210: Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčite.
P280: Noste ochranné rukavice/ ochranný odev/ ochranné okuliare/ ochranu tváre.
P303 + P361 + P353: PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Vyzlečte všetky kontaminované časti odevu. Pokožku ihneď opláchnite vodou.
P305 + P351 + P338: PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.
P308 + P311: PO expozícii alebo podozrení z nej: volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/ lekára.

Verzia	Poznámka k úprave
2024-Jul-01	Prvá verzia s uvedením časti História revízií



Prečítajte si návod
na použitie



Výrobca



Katalógové číslo



Kód dávky



Pozor, prečítajte si
sprievodné dokumenty



Použitie do
RRRR-MM-DD



Obmedzenie
teploty

Status: 2024-Jul-01

Life Science spoločnosť Merckpôsobí v USA a Kanade pod názvom MilliporeSigma.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Nemecko a/alebo jej pobočky. Všetky práva vyhradené. Merck a Sigma-Aldrich sú ochranné známky spoločnosti Merck KGaA, Darmstadt, Nemecko. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov. Detailné informácie o ochranných známkach sú k dispozícii z verejne dostupných zdrojov.



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



1.00591.0500

REF

Mikroskopi

ELASTIN boyama çözeltisi, Weigert'e göre

mikroskopi için

Yalnızca profesyonel kullanıma yöneliktir

IVD

İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz



Kullanım amacı

Bağ dokularındaki elastik liflerin tespiti için

Histolojik kesitlerde bağ dokularındaki elastik lifleri göstermek için çeşitli boyama yöntemleri kullanılır.

Bu "ELASTIN boyama çözeltisi, Weigert'e göre - mikroskopi için" ürünü, insan-tıbbi hücre tanısında kullanılır ve insan kaynaklı numune materyalinin histolojik olarak incelenmesini sağlar. Portföyümüzdeki diğer *in vitro* tanı amaçlı ürünlerle birlikte kullanıldığında insan-histolojik örnek materyallerinde hedef yapıları tanılama amaçları için (sabitleme, gömme, boyama, karşı boyama, yerleştirme işlemleriyle) değerlendirilebilir hale getiren kullanıma hazır bir boyama çözeltisidir.

Boyanmamış yapıların kontrastı görece düşüktür ve ışık mikroskobu altında ayırt edilmeleri son derece güçtür. Boyama çözeltileriyle oluşturulan görüntüler, yetkili ve kalifiye araştırmacının bu tip durumlarda formu ve yapıyı daha iyi tanımlamasına yardımcı olur. Kesin bir tanıya ulaşmak için daha fazla inceleme yapılması gerekebilir.

Çalışma İlkesi

Elastik bağ dokusu lifleri, gelişimlerinde polimerik protein elastini biriktiren, yavaş yavaş kaba elastik liflerin ve zarların oluşmasına neden olan glikoproteinlerin bulunduğu mikrofibril demetleridir. Elastik bağ dokusu liflerinin yüzeyindeki mikrofibriller, ışık mikroskobu incelemeleri için yeterli materyal mevcut olduğunda kimyasal olarak tespit edilebilen çok sayıda disülfid grubunu ortaya çıkarır. Ayrıca, çok fazla asidik olduklarından resorsin-fuksin boyasını, arayüz adsorpsiyonu aracılığıyla elektropolarite ile bağlarlar. Resorsin-fuksin boyama, regresif bir yöntemdir. Doku kesitlerinde yalnızca elastik liflerin değil, çekirdeklerin ve arka planın da görselleştirilmesi gerekiyorsa çekirdekler %0,1 nükleik dirençli kırmızı alüminyum sülfat çözeltisi ile boyanabilir.

ELASTIN boyama çözeltisi, Weigert'e göre - mikroskopi için ürünü; Van Gieson'a göre pikrofuksin çözeltisi - mikroskopi için, Kat. No. 1.00199 ile birlikte kullanıldığında ve sırasıyla Weigert demir hematoksilin kiti - histolojide nükleik boyama için, Kat. No. 1.15973 ve Nükleik dirençli kırmızı-alüminyum sülfat çözeltisi %0,1 - mikroskopi için, Kat. No. 1.00121 ile nükleik boyama yapıldığında bu liflerde genellikle parlak boyama sonuçları elde edilir.

Numune materyali

Başlangıç materyalleri, parafine gömülmüş formalin veya Bouin ile sabitlenmiş doku kesitleridir (3-5 µm kalınlığında parafin kesitler).

Reaktifler

Kat. No. 1.00591.0500

ELASTIN boyama çözeltisi, Weigert'e göre mikroskopi için 500 ml

Gereken diğer ürünler:

Kat. No. 1.00121 Nükleer fast red alüminyum sülfat çözeltisi %0,1 mikroskopi için 500 ml

Alternatif olarak:

Tekli reaktiflerin kombinasyonu yerine aşağıdaki boyama kiti de kullanılabilir

Kat. No. 1.15974 Elastica van Gieson renklendirme kiti 4 x 500 ml bağlayıcı doku için

Numune hazırlığı

Numune alımı, kalifiye personel tarafından gerçekleştirilmelidir.

Tüm numuneler son teknoloji kullanılarak işlenmelidir.

Tüm numuneler net bir şekilde etiketlenmelidir.

Numunelerin alınması ve hazırlanması için uygun cihazlar kullanılmalıdır.

Uygulama/kullanım için üreticinin talimatlarına uyun.

Uygun yardımcı reaktifler kullanılırken ilgili kullanım talimatları izlenmelidir.

Kesitleri konvansiyonel şekilde deparafinize ve rehidrate edin.

Reaktif hazırlığı

Kullanılan boyama çözeltileri kullanıma hazırdır ve çözeltilerin seyreltilmesi gerekmez; seyreltme işlemi boyama sonucunun ve stabilitenin bozulmasına neden olur.

Prosedür

Boyama hücresinde boyama

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

Çözeltilerin gereksiz şekilde çapraz kontaminasyona maruz kalmasını önlemeye ilkin bir tedbir olarak her boyama adımından sonra lamaların iyice süzülmesi sağlanmalıdır.

Optimal boyama sonuçları elde etmek için belirtilen sürelerle uyulmalıdır.

Histolojik örneğin bulunduğu lam	
ELASTIN boyama çözeltisi, Weigert'e göre	15 dak
Akan musluk suyu	1 dak
Nükleik dirençli kırmızı-alüminyum sülfat çözeltisi %0,1	5 dak
Akan musluk suyu	1 dak
Distile suyla durulayın	5-10 saniye
Etanol %70	1 dak
Etanol %70	1 dak
Etanol %96	1 dak
Etanol %96	1 dak
Etanol %100	1 dak
Etanol %100	1 dak
Neo-Clear™ veya ksilen ile berraklaştırın	5 dak
Neo-Clear™ veya ksilen ile berraklaştırın	5 dak
Neo-Clear™ ile ıslatılmış lamaları Neo-Mount™ veya ksilen ile ıslatılmış lamaları Entellan™ new ve cam lamel kullanarak yerleştirin.	

Dehidrasyon (artan alkol serisi) ve ksilen ya da Neo-Clear™ ile berraklaştırma sonrasında histolojik numuneler su içermeyen yerleştirme ajanları (ör. Neo-Mount™, Entellan™, DPX new veya Entellan™ new) ve bir cam lamel kullanılarak yerleştirilip saklanabilir.

Sonuç

Elastik lifler	siyah
Çekirdekler	kırmızı
Sitoplazma	açık kırmızı

Teknik notlar

Kullanılan mikroskop bir tıbbi tanı laboratuvarının gerekliliklerini karşılamalıdır.

Histolojik işleme sistemleri veya otomatik boyama sistemleri kullanırken lütfen sistem ve yazılım tedarikçisinin sağladığı kullanım talimatlarını izleyin.

Analitik performans özellikleri

"ELASTIN boyama çözeltisi, Weigert'e göre " bu Kullanım Talimatları'nın "Sonuç" bölümünde açıklandığı gibi biyolojik yapıları boyayarak görselleştirir. Ürün yalnızca yetkili ve kalifiye kişiler tarafından kullanılmalıdır. Ürünün kullanımı; numune ve reaktif hazırlığı, numune işlenmesi, histolojik işleme, uygun kontrollere ilişkin kararların alınması gibi adımları içerir.

Ürünün analitik performansı her üretim serisinin test edilmesiyle doğrulanır. Uluslararası laboratuvarlar arası testlere düzenli olarak başarılı katılım, analitik özgüllüğün bağımsız ve ekstra bir şekilde doğrulanmasını sağlamaktadır.

Aşağıdaki boyamalar için analitik performans; ürünün özgüllüğü, hassasiyeti ve tekrarlanabilirliği açısından %100 oranında doğrulanmıştır:

	Analizler Arası Özgüllük	Analizler Arası Hassasiyet	Analiz İçi Özgüllük	Analiz İçi Hassasiyet
--	--------------------------	----------------------------	---------------------	-----------------------

Resorsin-fuksin boyama				
Çekirdekler	5/5	5/5	7/7	7/7
Sitoplazma	5/5	5/5	7/7	7/7
Elastik lifler	5/5	5/5	7/7	7/7

Analitik performans sonuçları

Analiz içi (aynı seri üzerinde gerçekleştirilen) ve analizler arası (farklı seriler üzerinde gerçekleştirilen) veriler, gerçekleştirilen analizlerin sayısına göre doğru boyanan yapıların sayısını listeler.

Bu Performans Değerlendirmesi, ürünün kullanıma amacına uygun olduğunu ve güvenilir şekilde performans gösterdiğini doğrular.

Tanıılama

Tanılar yalnızca yetkili ve kalifiye personel tarafından yapılmalıdır. Geçerli adlandırmalar kullanılmalıdır.

Bu yöntem, insana yönelik tanılama işlemlerinde destekleyici olarak kullanılabilir.

Kabul görmüş yöntemlere göre başka testler seçilmeli ve uygulanmalıdır. Hatalı sonuçları önlemek için her uygulamada uygun kontroller gerçekleştirilmelidir.

Saklama

ELASTIN boyama çözeltisi, Weigert'e göre - mikroskopi için ürününü, +2°C ile +8°C arasında saklayın.

Raf ömrü

ELASTIN boyama çözeltisi, Weigert'e göre - mikroskopi için ürünü, belirtilen son kullanma tarihine kadar kullanılabilir.

Şişe ilk kez açıldıktan sonra içeriği, +2°C ile +8°C arasında saklandığında belirtilen son kullanma tarihine kadar kullanılabilir.

Şişeler daima sıkıca kapalı tutulmalıdır.

ELASTIN boyama çözeltisi, Weigert'e göre - mikroskopi için ürününü içeren şişeler deforme olabilir. Bu durumun, çözelti kalitesi üzerinde bir etkisi yoktur.

Ek talimatlar

Yalnızca profesyonel kullanıma yöneliktir.

Hataların önlenmesi için uygulamanın yalnızca kalifiye personel tarafından gerçekleştirilmesi gerekir.

İş güvenliği ve kalite güvencesi ile ilgili ulusal yönergeler izlenmelidir.

Standartlara uygun donanımdaki mikroskoplar kullanılmalıdır.

Enfeksiyona karşı koruma

Enfeksiyondan korunmak için laboratuvar yönergeleri doğrultusunda etkili önlemler alınmalıdır.

Bertaraf talimatları

Ambalaj, güncel bertaraf yönergeleri doğrultusunda bertaraf edilmelidir. Kullanılmış çözeltiler ve raf ömrü geçmiş çözeltiler, yerel yönergeler uyarınca özel atık olarak bertaraf edilmelidir. Bertarafa ilişkin bilgiler- www.microscopy-products.com adresinde yer alan "Hints for Disposal of Microscopy Products" (Mikroskopi Ürünlerinin Bertarafıyla İlgili Bilgiler) Hızlı Bağlantısından edinilebilir. Avrupa Birliği (AB) içinde 67/548/EEC ve 1999/45/EC sayılı Direktifleri tadil eden ve yürürlükten kaldıran ve 1907/2006 sayılı Yönetmeliği (EC) tadil eden maddelerin ve karışımların sınıflandırılması, etiketlenmesi ve ambalajlanmasına ilişkin 1272/2008 sayılı YÖNETMELİK (EC) geçerlidir.

Yardımcı reaktifler

Kat. No. 1.00121	Nükleer fast red alüminyum sülfat çözeltisi %0,1 mikroskopi için	500 ml
Kat. No. 1.00199	Picrofuchsin çözeltisi van Gieson uyarınca mikroskopi için	500 ml
Kat. No. 1.00496	Formaldehit çözeltisi %4, tamponlu, pH 6,9 (yaklaşık %10 Formalin çözeltisi) histoloji için	350 ml ve 700 ml (geniş boyunlu bir şişede), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Kat. No. 1.00579	DPX yeni susuz kapama ortamı mikroskopi için	500 ml
Kat. No. 1.00869	Entellan™new lamel için mikroskopi için	500 ml
Kat. No. 1.04699	İmersiyon yağı mikroskopi için	100 ml damlalıklı şişe, 100 ml, 500 ml
Kat. No. 1.07961	Entellan™ new hızlı destek besiyeri mikroskopi için	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. No. 1.08298	Ksilen (izometrik karışım) histoloji için	4 l

Kat. No. 1.09016	Neo-Mount™ susuz destek besiyeri mikroskopi için	100 ml damlalıklı şişe, 500 ml
Kat. No. 1.09843	Neo-Clear™ (ksilen yedeği) mikroskopi için	5 l
Kat. No. 1.11609	Histosec® pastilleri katılaşma noktası 56-58 °C histoloji için gömme ajanı	1 kg, 10 kg (4× 2,5 kg), 25 kg
Kat. No. 1.15161	Histosec® pastilleri (DMSO'suz) katılaşma noktası 56-58 °C histoloji için gömme ajanı	10 kg (4× 2,5 kg), 25 kg
Kat. No. 1.15973	Weigert demir hematoksilin kiti histolojide nükleer renklendirme için	2× 500 ml
Kat. No. 1.15974	Elastica van Gieson renklendirme kiti bağlayıcı doku için	4× 500 ml

Tehlike sınıflandırması

Kat. No. 1.00591.0500

Lütfen etikette yer alan tehlike sınıflandırmasına ve güvenlik veri formundaki bilgilere dikkat edin.

Güvenlik veri formuna web sitesinden erişilebilir ve talep üzerine temin edilebilir.

Ürünün ana bileşenleri

Kat. No. 1.00591.0500

Kinomin boya	yaklaşık 5,6 g/l
= C.I. 42510 ve Fe (III) nitrat reaksiyon ürünü	
HCl %25	0,02 g/l

Genel açıklama

Bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımı sonucunda ciddi bir olay yaşanırsa lütfen durumu üreticiye ve/veya yetkili temsilcisine ve ulusal makama bildirin.

Literatür

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



H225: Kolay alevlenir sıvı ve buhar.

H290: Metalleri aşındırabilir.

H317: Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açabilir.

H319: Ciddi göz tahrişine yol açar.

H351: Kansere yol açma şüphesi var.

H371: Organlarda hasara yol açabilir.

P202: Bütün önlem ifadeleri okunup anlaşılmadan elleçlemeyin.

P210: Isıdan, sıcak yüzeylerden, kıvılcımdan, açık alevden ve diğer tutuşma kaynaklarından uzak tutun. -Sigara içilmez.

P233: Kabı sıkıca kapalı tutun.

P234: Sadece orijinal ambalajında saklayın.

P240: Kabı ve alıcı ekipmanı toprağa oturtun ve bağlayın.

P241: Patlamaya dayanıklı elektrikli/ havalandırma/ ışıklandırma ekipman kullanın.

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

P305 + P351 + P338: GÖZLERDE İSE: birkaç dakika su ile dikkatlice durulayın. Kontakt lens varsa ve kolaysa çıkartın. Durulamaya devam edin.

Revizyon Geçmişi

Sürüm	Değişiklik Yorumu
2024-Jul-01	Revizyon Geçmişi girişiyle birlikte ilk sürüm.



Kullanım talimatlarına
başvurun



Üretici



Katalog numarası



Seri kodu



Dikkat, eşlik eden
belgelere bakın



Son kullanma
tarihi YYYY-AA-GG



Sıcaklık
sınırlaması

Status: 2024-Jul-01

Merck'in Life Science bölümü, ABD ve Kanada'da MilliporeSigma olarak faaliyet göstermektedir.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Almanya ve/veya bağlı şirketleri. Tüm Hakları Saklıdır. Merck ve Sigma-Aldrich; Merck KGaA, Darmstadt, Almanya'nın ticari markalarıdır. Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerine aittir. Ticari markalarla ilgili ayrıntılı bilgiler kamuoyuna açık kaynaklarda mevcuttur.



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

www.sigmaaldrich.com

MERCK