

1.08298.4000 REF

Microscopy

Xylene (isomeric mixture)

for histology

For professional use only



In Vitro Diagnostikum



Intended purpose

This "Xylene (isomeric mixture) - for histology" belongs to the aromatic hydrocarbons and can be used for histological, cytological, and bacteriological investigation of sample material of human origin. In the medical laboratory it is used as an intermedium for histoprocessing (process for dehydrating the tissue), the deparaffinization of the paraffin sections prior to staining, and the dehydration of the sections after staining.

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

Principle

In the preparation of ultra-thin sections for transmitted-light microscopy, human tissue must be brought into a sufficiently solid state in an appropriate environment. This is generally (most often) achieved by the so-called paraffinization process (permeation of the tissue in question with liquid paraffin) and embedding the specimen in a paraffin block.

In this process, first the tissue must be dehydrated in an ascending alcohol series up to 100%. After the last alcohol stage and before the immersing the tissue specimen in liquid paraffin, a solvent that is miscible with both alcohol and paraffin – the "intermedium" – must be used. Xylene is such an intermedium.

Xylene is also required to eliminate the paraffin from thin paraffin sections prior to staining with aqueous staining solutions and thus to prepare the sections for the descending alcohol series.

Finally, the sections stained with the aqueous staining media must be dehydrated in the ascending alcohol series prior to mounting them (vitrification), again using xylene for this purpose.

Sample material

Sections of formalin fixed, paraffin embedded tissue (paraffin blocks) and paraffin sections (3 - 5 µm in thickness) as well as cytological and bacteriological smear specimens are used as starting material.

Reagents

Cat No. 1.08298.4000
Xylene (isomeric mixture)
for histology

4 l

Sample preparation

The sampling must be performed by qualified personnel.

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

All samples must be clearly labeled.

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

Histoprocessing

Fix the specimens in formaldehyde solution 4% resp. 10% (e.g. Cat. No. 1.00496) for approx. 8 h, depending on the size and nature of the specimens. Rinse thoroughly in tap water.

Reagent preparation

Xylene (isomeric mixture) - for histology is ready-to-use, dilution of the solution is not necessary.

The staining solutions, solid dyes, and test kits used for staining may require prior preparation. This is indicated in the instructions for use of the corresponding products.

Histoprocessing

Procedure

Carefully dehydrate the samples and remove the alcohol by treating with intermedia (e.g. xylene) that are miscible with alcohol and paraffin. This ensures total tissue penetration with paraffin and hence easier sectioning after blocking.

Ethanol 50%	1 hour
Ethanol 70%	1 hour
Ethanol 70%	1 hour
Ethanol 80%	1 hour
Ethanol 90%	1 hour
Ethanol 100% (denat.)	1 hour
Ethanol 100% (denat.)	1 hour
Ethanol 100% (denat.)	1 hour
Xylene	1 hour
Xylene	1 hour
Paraffin, Histosec™ or Histosec™ (without DMSO) at 60 °C	2 hours
Paraffin, Histosec™ or Histosec™ (without DMSO) at 60 °C	3 hours

Paraffin-treated specimens are blocked and embedded in suitable forms.

Result

The specimens embedded in paraffin (paraffin blocks) are cool-stored before sectioning to improve cutting.

The microtome can be used to cut ultra-thin sections in the µm range – the so-called "paraffin sections" – from the paraffin-embedded specimens.

Staining

Procedure

Staining of paraffin sections in the staining cell

The paraffin sections are deparaffinated, rehydrated, and stained according to standard histological staining protocols with other *in vitro* diagnostic products from our portfolio for subsequent processing as described in the respective instructions for use.

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.

After staining the sections are dehydrated in alcohol and cleared in xylene, and then preserved for diagnostic procedures or storage using a suitable mounting medium.

Example for deparaffinization, rehydration, and subsequent H&E staining with hematoxylin and eosin

Slide with paraffin section	
Xylene	5 min
Xylene	5 min
Ethanol 100%	30 sec
Ethanol 100%	30 sec
Ethanol 96%	30 sec
Ethanol 96%	30 sec
Ethanol 70%	30 sec
Ethanol 70%	30 sec
Distilled water	1 min
Mayer's hemalum solution or Hematoxylin solution modified acc. to Gill III	3 min
Hydrochloric acid 0.1%, aqueous	2 sec
Running tap water	3 - 5 min
Eosin Y-solution 0.5%, aqueous, acidified working solution	3 min
Running tap water	30 sec
Ethanol 70%	1 min

Ethanol 70%	1 min
Ethanol 96%	1 min
Ethanol 96%	1 min
Ethanol 100%	1 min
Ethanol 100%	1 min
Xylene	5 min
Xylene	5 min
Mount the the xylene-wet slides with e.g. Entellan™ new or DPX new and cover glass.	

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

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

Result

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

Technical notes

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

Observe the instructions for use of the instruments as well as the service instructions and the laboratory-internal SOPs for each exchange of the paraffin bath.

Always check the paraffin baths, change the paraffin regularly, closely check the optimal working temperature of the paraffin baths (4 °C above solidification point).

Do not overload the paraffin cassettes with specimen, fill with a sufficient quantity of paraffin.

Follow the microtome and the histoprocessor manufacturer’s instructions for use.

Change or sharpen the microtome knife from time to time.

Analytical performance characteristics

The present auxiliary reagent “Xylene (isomeric mixture) - for histology” aids in the microscopic examination of biological structures as described in the “Intended purpose” 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.

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

	Inter-assay Specificity	Inter-assay Sensitivity	Intra-assay Specificity	Intra-assay Sensitivity
Deparaffinization method				
Solubility of paraffin	5/5	5/5	6/6	6/6
Solubility of slices in xylene	5/5	5/5	6/6	6/6

Analytical performance results

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

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

Diagnostics

Diagnoses are to be made only by authorized and qualified personnel. Valid nomenclatures must be used.

This product is an auxiliary reagent that, when used together with other IVD products such as staining solutions, renders human specimen material evaluable for diagnostic purposes.

Further tests must be selected and implemented according to recognized methods.

Suitable controls should be conducted with each application in order to avoid an incorrect result.

Storage

Store the Xylene (isomeric mixture) - for histology at +15 °C to +25 °C.

Shelf-life

The Xylene (isomeric mixture) - for histology can be used until the stated expiry date.

After first opening of the package, the contents can be used up to the stated expiry date when stored at +15 °C to +25 °C.

The package must be kept tightly closed at all times.

Additional instructions

For professional use only.

In order to avoid errors, the application must be carried out by qualified personnel only.

National guidelines for work safety and quality assurance must be followed.

Protection against infection

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

Instructions for disposal

The package must be disposed of in accordance with the current disposal guidelines.

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

Auxiliary reagents

Cat. No.	1.00316	Hydrochloric acid 25% for analysis EMSURE®	1 l, 2.5 l
Cat. No.	1.00496	Formaldehyde solution 4%, buffered, pH 6.9 (approx. 10% Formalin solution) for histology	350 ml and 700 ml (in bottle with wide neck), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Cat. No.	1.00579	DPX new non-aqueous mounting medium for microscopy	500 ml
Cat. No.	1.00869	Entellan™ new for cover slipper for microscopy	500 ml
Cat. No.	1.00983	Ethanol absolute for analysis EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2.5 l, 5 l
Cat. No.	1.03999	Formaldehyde solution min. 37% free from acid stabilized with about 10% methanol and calcium carbonate for histology	1 l, 2.5 l, 25 l
Cat. No.	1.04699	Immersion oil for microscopy	100-ml dropping bottle, 100 ml, 500 ml
Cat. No.	1.05174	Hematoxylin solution modified acc. to Gill III for microscopy	500 ml, 1 l, 2.5 l
Cat. No.	1.07961	Entellan™ new rapid mounting medium for microscopy	100 ml, 500 ml, 1 l
Cat. No.	1.09249	Mayer’s hemalum solution for microscopy	500 ml, 1 l, 2.5 l
Cat. No.	1.09844	Eosin Y-solution 0.5% aqueous for microscopy	1 l, 2.5 l
Cat. No.	1.11609	Histosec™ pastilles solidification point 56-58°C embedding agent for histology	1 kg, 10 kg (4x 2.5 kg), 25 kg
Cat. No.	1.15161	Histosec™ pastilles (without DMSO) solidification point 56-58°C embedding agent for histology	10 kg (4x 2.5 kg), 25 kg

Hazard classification

Cat. No. Art. 1.08298.4000

Please observe the hazard classification printed on the label and the information given in the safety data sheet.

The safety data sheet is available on the website and on request.

CAUTION! Contains CMR substances. Please observe the corresponding safety instructions given in the safety data sheet.

Main product components

Cat. No. 1.08298.4000

isomeric mixture C₈H₁₀

CAS 1330-20-7

General remark

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

Literature

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Mulisch, Maria, Welsch, Ulrich, 2015, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 19. Auflage
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
5. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Lehr- und Arbeitsbuch, Hoppenstedt, 3. Auflage, 2004



H226: Flammable liquid and vapor.
H304: May be fatal if swallowed and enters air-ways.
H312 + H332: Harmful in contact with skin or if inhaled.
H315: Causes skin irritation.
H319: Causes serious eye irritation.
H335: May cause respiratory irritation.
H373: May cause damage to organs (Central nervous system, Liver, Kidney) through prolonged or repeated exposure if inhaled.
H412: Harmful to aquatic life with long lasting effects.

P210: Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking.
P273: Avoid release to the environment.
P280: Wear protective gloves/ protective clothing/ eye protection/ face protection.
P301 + P310: IF SWALLOWED: Immediately call a POISON CENTER/ doctor.
P303 + P361 + P353: IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water.
P331: Do NOT induce vomiting.

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

1.08298.4000 REF

Mikroskopie

Xylol (Isomerengemisch)

für die Histologie

Nur für professionelle Anwendung



In Vitro Diagnostikum



Zweckbestimmung

Das vorliegende „Xylol (Isomerengemisch) - für die Histologie“ gehört zu den aromatischen Kohlenwasserstoffen und kann zur histologischen, zytologischen und bakteriologischen Untersuchung von Proben humanen Ursprungs verwendet werden. Es wird im medizinischen Labor als Intermedium für das Histoprocessing (Entwässerungsprozess des Gewebes), die Entparaffinierung der Paraffinschnitte vor der Färbung und das Entwässern der Schnitte nach der Färbung eingesetzt.

Mit Hilfsreagenzien aus unserem Portfolio werden die Voraussetzungen geschaffen, dass autorisierte und qualifizierte Untersucher am Ende des diagnostischen Prozesses eine korrekte Diagnose stellen können. Hierbei dienen IVD-Hilfsreagenzien u. a. dazu, humanes Material zu prozessieren (z. B. Fixieren, Entkalken, Entwässern, Klären, Paraffinieren / Einbetten, Eindecken, Mikroskopieren, Archivieren). Zusammen mit entsprechenden Färbelösungen werden normalerweise kontrastarme zelluläre Strukturen dargestellt und in der Lichtmikroskopie auswertbar gemacht. Für eine abschließende Diagnostik können weitere Untersuchungen notwendig sein.

Prinzip

Zu Herstellung sehr dünner Schnitte für die Durchlichtmikroskopie muss humanes Gewebe in einen ausreichend festen Zustand mit entsprechender Umgebung gebracht werden. Im Allgemeinen (am Häufigsten) wird dies durch die sogenannte Paraffinisierung (Durchdringung des Gewebes mit flüssigem Paraffin) und Einbettung in einen Paraffinblock erreicht.

Hierzu ist zunächst eine Entwässerung des Gewebes in der aufsteigenden Alkoholreihe bis 100 % notwendig. Nach dem letzten Alkoholschritt und vor der Einbringung in flüssiges Paraffin muss ein sowohl alkohol- als auch paraffinlösliches Lösungsmittel, das „Intermedium“, eingesetzt werden. Xylol ist ein solches Intermedium.

Xylol wird dann auch benötigt, um aus dünnen Paraffinschnitten das Paraffin vor der Färbung mit wässrigen Farbstofflösungen wieder herauszulösen und so die Schnitte für die absteigende Alkoholreihe vorzubereiten.

Schließlich müssen die wässrig gefärbten Schnitte vor dem Eindecken (Vitrifizierung) wiederum in der aufsteigenden Alkoholreihe entwässert werden, an dessen Ende erneut Xylol eingesetzt wird.

Probenmaterial

Als Ausgangsmaterial werden Formalin fixiertes, in Paraffin eingebettetes Gewebe (Paraffinblöcke) und Paraffinschnitte (3 - 5 µm dick) sowie zytologisches und bakteriologisches Ausstrichmaterial verwendet.

Reagenzien

Art. 1.08298.4000
Xylol (Isomerengemisch)
für die Histologie

4 l

Probenvorbereitung

Die Probenentnahme darf nur durch Fachpersonal erfolgen.

Alle Proben sind entsprechend dem Stand der Technik zu behandeln.

Alle Proben sind eindeutig zu kennzeichnen.

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

Histoprocessing

Proben werden in Formaldehydlösung 4 % bzw. 10 % (z. B. Art. 1.00496) für ca. 8 Stunden, abhängig von der Probengröße und Beschaffenheit, fixiert und in Leitungswasser gründlich gewässert.

Reagenz Vorbereitung

Xylol (Isomerengemisch) - für die Histologie ist gebrauchsfertig, das Verdünnen der Lösung ist nicht notwendig.

Die zur Färbung verwendeten Färbelösungen, Festfarbstoffe und Testsets müssen ggf. vorbereitet werden. Dieses wird in den entsprechenden Gebrauchsanweisungen erwähnt.

Histoprocessing

Durchführung

Die Proben werden sorgfältig entwässert, der Alkohol wird durch Behandlung mit Intermedien (z. B. Xylol), die in Alkohol und Paraffin löslich sind, entfernt. Das stellt sicher, dass das Gewebe komplett mit Paraffin durchdrungen wird und sich nach dem Einblocken besser schneiden lässt.

Ethanol 50 %	1 Stunde
Ethanol 70 %	1 Stunde
Ethanol 70 %	1 Stunde
Ethanol 80 %	1 Stunde
Ethanol 90 %	1 Stunde
Ethanol 100 % (denat.)	1 Stunde
Ethanol 100 % (denat.)	1 Stunde
Ethanol 100 % (denat.)	1 Stunde
Xylol	1 Stunde
Xylol	1 Stunde
Paraffin, Histosec™ oder Histosec™ (ohne DMSO) bei 60 °C	2 Stunden
Paraffin, Histosec™ oder Histosec™ (ohne DMSO) bei 60 °C	3 Stunden

Sind die Proben mit Paraffin durchtränkt, werden sie in geeigneten Formen ausgegossen und eingebettet.

Ergebnis

Die in Paraffin-gebetteten Proben (Paraffinblöckchen) werden vor dem Schneiden kühl gelagert, das verbessert die Schneidfähigkeit. Von den in Paraffin-gebetteten Proben können mit dem Mikrotom Dünnschnitte, die sogenannten „Paraffinschnitte“, (im µm-Bereich) angefertigt werden.

Färbung

Durchführung

Färbung von Paraffinschnitten in der Färbeküvette

Die Paraffinschnitte werden entparaffiniert und rehydratisiert und nach den üblichen histologischen Färbvorschriften mit anderen *In Vitro* Diagnostika aus unserem Portfolio gefärbt und prozessiert, wie in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen beschrieben.

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.

Nach der Färbung werden die Schnitte in Alkohol entwässert, in Xylol geklärt und dann mit einem geeigneten Eindeckmittel zur Diagnostik und Lagerung haltbar gemacht.

Beispiel für Entparaffinierung, Rehydratisierung und anschließende H&E-Färbung mit Hämatoxylin und Eosin

Objektträger mit Paraffinschnitt	
Xylol	5 min
Xylol	5 min
Ethanol 100 %	30 sec
Ethanol 100 %	30 sec
Ethanol 96 %	30 sec
Ethanol 96 %	30 sec
Ethanol 70 %	30 sec
Ethanol 70 %	30 sec
Aqua dest.	1 min
Mayers Hämalalaunlösung oder Hämatoxylinlösung modifiziert nach Gill III	3 min
Salzsäure 0,1%, wässrig	2 sec
Fließendes Leitungswasser	3 - 5 min
Eosin G-Lösung 0,5% wässrig, angesäuerte Arbeitslösung	3 min
Fließendes Leitungswasser	30 sec
Ethanol 70 %	1 min

Ethanol 70 %	1 min
Ethanol 96 %	1 min
Ethanol 96 %	1 min
Ethanol 100 %	1 min
Ethanol 100 %	1 min
Xylol	5 min
Xylol	5 min
Eindecken der Xylol-feuchten Präparate mit z.B. Entellan™ Neu, DPX Neu und Deckglas.	

Histologische Präparate können nach der Entwässerung (aufsteigende Alkoholreihe), klären mit Xylol, mit nicht-wässrigen Eindeckmitteln (z.B. Entellan™ Neu, DPX Neu) und Deckglas eingedeckt und gelagert werden. Für die Analyse von gefärbten Präparaten mit einer mikroskopischen Vergrößerung >40x wird die Verwendung von Immersionsöl empfohlen.

Ergebnis

Zellkerne	dunkelblau bis dunkelviolett
Zytoplasma, Interzellularsubstanzen	rosa bis rot
Erythrozyten	gelb bis orange

Technische Hinweise

Die verwendeten Geräte sollten den Anforderungen eines medizinisch-diagnostischen Labors entsprechen. Hinweise auf Gerätegebrauchsanweisungen, Wartungsanweisungen sowie laborinterne SOPs für den Wechsel jedes Bads beachten.

Paraffinbäder regelmäßig kontrollieren, Paraffin regelmäßig auswechseln, auf die Einhaltung der optimalen Arbeitstemperatur der Paraffinbäder (4 °C über Erstarrungspunkt) achten. Paraffinkassetten nicht mit Material überfüllen, ausreichend mit Paraffin befüllen. Die Gebrauchsanweisungen des Mikrotomherstellers und für den Histoprozessor sind zu beachten. Das Mikrotommesser rechtzeitig schärfen oder auswechseln.

Analytische Leistung

Das vorliegende Hilfsreagenz „Xylol (Isomerengemisch) - für die Histologie“ unterstützt die mikroskopische Untersuchung biologischer Strukturen, wie in der „Zweckbestimmung“ dieser Gebrauchsanweisung beschrieben. Die Anwendung des Produkts ist hierbei nur von autorisierten und qualifizierten Personen durchzuführen, dies umfasst, unter anderem, die Proben- und Reagenzvorbereitung, Probenbehandlung, Histoprocessing, die Entscheidung über geeignete Kontrollen und mehr. Die analytische Leistung des Produkts wird durch die Testung jeder Produktionscharge sichergestellt. 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
Entparaffinierungsmethode				
Löslichkeit des Paraffins	5/5	5/5	6/6	6/6
Löslichkeit von Schnitten in Xylol	5/5	5/5	6/6	6/6

Analytische Leistungsparameter

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

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

Diagnostik

Diagnosen sind nur von autorisierten und qualifizierten Personen zu erstellen. Gültige Nomenklaturen sind anzuwenden. Es handelt sich um ein Hilfsreagenz, welches Humanmaterial zusammen mit anderen *In Vitro* Diagnostika, wie z.B. Färbelösungen, für die Diagnostik auswertbar macht. Weiterführende Tests sind nach anerkannten Methoden auszuwählen und durchzuführen. Geeignete Kontrollen sollten bei jeder Anwendung mitgeführt werden, um ein fehlerhaftes Ergebnis auszuschließen.

Lagerung

Xylol (Isomerengemisch) - für die Histologie bei +15 °C bis +25 °C lagern.

Haltbarkeit

Xylol (Isomerengemisch) - für die Histologie kann bis zum angegebenen Verfallsdatum verwendet werden. Nach dem ersten Öffnen der Packung bei +15 °C bis +25 °C aufbewahrt bis zum Verfallsdatum verwendbar. Die Packung ist stets gut geschlossen zu halten.

Gebrauchshinweise

Nur für professionelle Anwendung. Um Fehler zu vermeiden, ist die Anwendung von Fachpersonal durchzuführen. Nationale Richtlinien für Arbeitssicherheit und Qualitätssicherung sind zu befolgen.

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.	1.00316	Salzsäure 25% zur Analyse EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art.	1.00496	Formaldehydlösung 4%, gepuffert, pH 6,9 (ca. 10% Formalinlösung) für die Histologie	350 ml und 700 ml (in Weithalsflasche), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Art.	1.00579	DPX Neu wasserfreies Eindeckmittel für die Mikroskopie	500 ml
Art.	1.00869	Entellan™ Neu für Eindeckautomaten für die Mikroskopie	500 ml
Art.	1.00983	Ethanol absolut zur Analyse EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Art.	1.03999	Formaldehydlösung min. 37% säurefrei stabilisiert mit etwa 10% Methanol und Calciumcarbonat für die Histologie	1 l, 2,5 l, 25 l
Art.	1.04699	Immersionsöl für die Mikroskopie	100-ml-Tropfflasche, 100 ml, 500 ml
Art.	1.05174	Hämatoxylin-Lösung modifiziert nach Gill III für die Mikroskopie	500 ml, 1 l, 2,5 l
Art.	1.07961	Entellan™ Neu Schnelleindeckmittel für die Mikroskopie	100 ml, 500 ml, 1 l
Art.	1.09249	Mayers Hämalaulösung für die Mikroskopie	500 ml, 1 l, 2,5 l
Art.	1.09844	Eosin G-Lösung 0,5% wässrig für die Mikroskopie	1 l, 2,5 l
Art.	1.11609	Histosec™ Pastillen Erstarrungspunkt 56-58°C Einbettungsmittel für die Histologie	1 kg, 10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg
Art.	1.15161	Histosec™ Pastillen (ohne DMSO) Erstarrungspunkt 56-58°C Einbettungsmittel für die Histologie	10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg

Gefahrstoffeinstufung

Art. 1.08298.4000 Die Gefahrstoffeinstufung auf dem Etikett und die Angaben im Sicherheitsdatenblatt sind zu beachten. Das Sicherheitsdatenblatt ist erhältlich im Internet und auf Anfrage. ACHTUNG! Enthält CMR-Substanzen. Bitte entsprechende Sicherheitshinweise im Sicherheitsdatenblatt beachten.

Hauptbestandteile des Produkts

Art. 1.08298.4000 Isomerengemisch C₈H₁₀ CAS 1330-20-7

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: Mulisch, Maria, Welsch, Ulrich, 2015, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 19. Auflage
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
5. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Lehr- und Arbeitsbuch, Hoppenstedt, 3. Auflage, 2004



H226: Flüssigkeit und Dampf entzündbar.
H304: Kann bei Verschlucken und Eindringen in die Atemwege tödlich sein.
H312 + H332: Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt oder Einatmen.
H315: Verursacht Hautreizungen.
H319: Verursacht schwere Augenreizung.
H335: Kann die Atemwege reizen.
H373: Kann die Organe schädigen (Zentralnervensystem, Leber, Niere) bei längerer oder wiederholter Exposition durch Einatmen.
H412: Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

P210: Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen.
P273: Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
P280: Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen.
P301 + P310: BEI VERSCHLUCKEN: Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/ Arzt anrufen.
P303 + P361 + P353: BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen.
P331: KEIN Erbrechen herbeiführen.

Revisionshistorie

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

Gebrauchsanweisung beachten

Hersteller

Katalognummer

Chargen-code

Achtung, Begleitdokumentation beachten

Verwendbar bis
JJJJ-MM-TT

Temperaturbegrenzung

Status: 2024-Jul-01

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

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

1.08298.4000 REF

Microscopie**Xylène (mélange isométrique)**

pour l'histologie

Réservé à une utilisation professionnelle

In Vitro Diagnostikum

**Objectif prévu**

Le présent « Xylène (mélange isométrique) - pour l'histologie » appartient aux hydrocarbures aromatiques et peut être utilisé pour l'examen histologique, cytologique et bactériologique d'échantillons d'origine humaine. Il est employé dans le laboratoire médical comme milieu intermédiaire pour les processus histologiques (processus de déshydratation du tissu), la déparaffination des coupes paraffinées avant la coloration et la déshydratation des coupes après la coloration.

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

Principe

Pour la création de coupes très fines pour la microscopie à immersion le tissu humain doit être mis dans un état suffisamment solide avec un environnement correspondant. Généralement (le plus fréquemment), on y parvient par l'intermédiaire dudit paraffinage (pénétration du tissu par de la paraffine fluide) et inclusion dans un bloc de paraffine.

À cet effet, une déshydratation du tissu dans la série d'alcools à concentration croissante jusqu'à 100 % est d'abord nécessaire. Après la dernière étape alcoolique et avant l'introduction dans de la paraffine fluide, il faut utiliser un solvant soluble à la fois dans l'alcool et dans la paraffine, l'« intermédiaire ». Xylène est un tel intermédiaire.

Xylène est alors aussi nécessaire pour enlever de nouveau la paraffine de coupes paraffinées fines avant la coloration à l'aide de solutions aqueuses et de préparer ainsi les coupes pour la série d'alcools à concentration décroissante.

Enfin, les coupes colorées de forme aqueuse doivent être de nouveau déshydratées avant le montage (vitrification) dans un processus à la fin duquel xylène est employé à nouveau.

Matériel d'échantillons

De tissu fixé à la formaline et inclus en paraffine (blocs de paraffine) et des coupes paraffinées (d'une épaisseur de 3 - 5 µm), de même que du matériel de frotis cytologique et bactériologique sont utilisés comme matériel de départ.

Réactifs

Art. 1.08298.4000
Xylène (mélange isométrique)
pour l'histologie

4 l

Préparation des échantillons

Le prélèvement d'échantillons doit être effectué par du personnel qualifié.

Tous les échantillons doivent être traités conformément aux règles de l'art. Tous les échantillons doivent être clairement identifiés.

Utiliser des instruments appropriés pour le prélèvement d'échantillons et la préparation, respecter les instructions du fabricant pour l'emploi / l'utilisation.

Processus histologique

Fixer les échantillons dans formaldéhyde en solution 4 % ou 10 % (p.ex. art. 1.00496) pendant env. 8 heures selon leur dimension et leur nature et laver soigneusement à l'eau du robinet.

Préparation du réactif

Xylène (mélange isométrique) pour l'histologie utilisé est prête à l'emploi ; il n'est pas nécessaire de diluer la solution.

Les solutions de coloration, colorants solides et kits de test utilisés pour la coloration doivent être préparés le cas échéant. Cela est mentionné dans les consignes d'utilisation correspondantes.

Processus histologique**Mode opératoire**

Dessiquer soigneusement les échantillons, éliminer l'alcool par traitement avec des intermédiaires (p.ex. xylène) solubles dans l'alcool et la paraffine. Ceci assure une pénétration complète du tissu par la paraffine et une facilité de coupe accrue après l'inclusion.

Ethanol 50 %	1 heure
Ethanol 70 %	1 heure
Ethanol 70 %	1 heure
Ethanol 80 %	1 heure
Ethanol 90 %	1 heure
Ethanol 100 % (dénaturé)	1 heure
Ethanol 100 % (dénaturé)	1 heure
Ethanol 100 % (dénaturé)	1 heure
Xylène	1 heure
Xylène	1 heure
Paraffine, Histosec™ ou Histosec™ (sans DMSO) à 60 °C	2 heures
Paraffine, Histosec™ ou Histosec™ (sans DMSO) à 60 °C	3 heures

Lorsque les échantillons sont imprégnés de paraffine, les couler dans des moules pour cet usage et les enrober.

Résultat

Les échantillons inclus dans de la paraffine (petits blocs de paraffine) sont conservés avant le découpage dans un endroit frais, cela facilite le débitage.

À partir des échantillons inclus dans de la paraffine, des coupes fines sont débitées à l'aide du microtome, les dites « coupes à la paraffine » (du domaine du µm).

Coloration**Mode opératoire****Coloration de coupes en paraffine dans la cuve de coloration**

Les coupes de paraffine sont déparaffinées, réhydratées, colorées conformément aux prescriptions histologiques de coloration usuelles conjointement avec d'autres diagnostics *in vitro* de notre portefeuille et traitées comme décrit dans les consignes d'utilisation correspondantes.

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.

Après la coloration, dessiquer les coupes à l'alcool et les clarifier au xylène et ensuite conservées avec un produit de montage approprié pour le diagnostic et le stockage.

Exemple de la déparaffination, réhydratation et coloration H&E sub-séquent avec de l'hématoxyline et de l'éosine

Porte-objet avec coupe en paraffine	
Xylène	5 minutes
Xylène	5 minutes
Ethanol 100 %	30 secondes
Ethanol 100 %	30 secondes
Ethanol 96 %	30 secondes
Ethanol 96 %	30 secondes
Ethanol 70 %	30 secondes
Ethanol 70 %	30 secondes
Eau distillée	1 minute
Hémalun en solution selon Mayer ou Solution d'hématoxyline modifiée selon Gill III	3 minutes
Acide chlorhydrique à 0,1 %, aqueux	2 secondes
Eau du robinet courante	3 - 5 minutes
Eosine J-solution aqueuse à 0,5%, solution de travail acidifiée	3 minutes
Eau du robinet courante	30 secondes

Ethanol 70 %	1 minute
Ethanol 70 %	1 minute
Ethanol 96 %	1 minute
Ethanol 96 %	1 minute
Ethanol 100 %	1 minute
Ethanol 100 %	1 minute
Xylène	5 minutes
Xylène	5 minutes
Monter les préparations humides de xylène avec p.ex. l'Entellan™ néo ou DPX néo et couvre-objet.	

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

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

Résultat

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

Remarques techniques

Les unités utilisés devraient respecter les exigences d'un laboratoire de diagnostics médicaux.

Suivre les remarques des modes d'emploi des appareils, des instructions d'entretien et les instructions de contrôle (SOP) internes aux laboratoires pour le changement de chaque bain.

Contrôler régulièrement les bains de paraffine, remplacer régulièrement la paraffine, respecter la température de travail optimale des bains de paraffine (4 °C au-dessus du point de solidification).

Ne pas trop remplir les cassettes d'inclusion avec du matériel, recouvrir suffisamment de paraffine.

Suivre le mode d'emploi du fabricant du microtome et d'automate d'inclusion (histoprocasseur).

Aiguiser en temps voulu la lame du microtome ou la changer.

Caractéristiques de performance analytique

Le présent réactif auxiliaire « Xylène (mélange isomérique) - pour l'histologie » facilite l'examen au microscope des structures biologiques comme décrit dans « Objectif prévu » du présent 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.

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
Méthode de déparaffination				
Solubilité de la paraffine	5/5	5/5	6/6	6/6
Solubilité des coupes dans le xylène	5/5	5/5	6/6	6/6

Résultats de la performance analytique

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

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

Diagnostic

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

Les nomenclatures en vigueur doivent être utilisées.

C'est un réactif auxiliaire qui rend du matériel humain analysable pour le diagnostic en combinaison avec d'autres diagnostics *in vitro*, tels que des solutions de coloration p.ex.

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

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

Stockage

Stocker le Xylène (mélange isomérique) - pour l'histologie entre +15 °C et +25 °C.

Stabilité

Le Xylène (mélange isomérique) - pour l'histologie peut être utilisé jusqu'à la date de péremption indiqué.

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

Tenir l'emballage toujours bien fermé.

Remarques sur l'utilisation

Réservé à une utilisation professionnelle.

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

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

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.	1.00316	Acide chlorhydrique 25 % pour analyses EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art.	1.00496	Formaldéhyde en solution à 4%, tamponnée, 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.	1.00983	Ethanol absolu pour analyse EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Art.	1.03999	Formaldéhyde en solution au moins 37% non acide stabilisé avec env. 10% de méthanol et calcium carbonate pour l'histologie	1 l, 2,5 l, 25 l
Art.	1.04699	Huile pour immersions pour la microscopie	flacon compte-gouttes de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Art.	1.05174	Hématoxyline en solution modifiée selon Gill III pour la microscopie	500 ml, 1 l, 2,5 l
Art.	1.07961	Entellan™ néo produit de montage rapide pour la microscopie	100 ml, 500 ml, 1 l
Art.	1.09249	Hémalun en solution selon Mayer pour la microscopie	500 ml, 1 l, 2,5 l
Art.	1.09844	Eosine J-solution aqueuse à 0,5% pour la microscopie	1 l, 2,5 l
Art.	1.11609	Histosec™ en pastilles P.S. 56-58°C agent d'inclusion pour l'histologie	1 kg, 10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg
Art.	1.15161	Histosec™ en pastilles (sans DMSO) P.S. 56-58°C agent d'inclusion pour l'histologie	10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg

Classification des matières dangereuses

Art.1.08298.4000

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

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

ATTENTION : contient des substances CMR. Veuillez respecter les consignes de sécurité dans la fiche de sécurité correspondante s.v.p.

Composants principaux du produit

1.08298.4000

mélange isomérique C₈H₁₀

CAS 1330-20-7

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: Mulisch, Maria, Welsch, Ulrich, 2015, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 19. Auflage
- 2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
- 3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- 4. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
- 5. Basiswissen Histologie und Zytologie,Karl Heinz Stein, Lehr- und Arbeitsbuch, Hoppenstedt, 3. Auflage, 2004
- 6. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J.A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition



H226 : Liquide et vapeurs inflammables.

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

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

H315 : Provoque une irritation cutanée.

H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.

H335 : Peut irriter les voies respiratoires.

H373 : Risque présumé d’effets graves pour les organes (Système nerveux central, Reins, Foie) à la suite d’expositions répétées ou d’une exposition prolongée en cas d’inhalation.

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

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

P273 : Éviter le rejet dans l’environnement.

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

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

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

P331 : NE PAS faire vomir.

Historique des révisions

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

Respectez les consignes d’utilisation

Fabricant

N° catalogue

Code de lot

Attention : observez la documentation complémentaire

Utilisable jusqu’au AAAA-MM-JJ

Limitation de température

Status: 2024-Jul-01

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

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

1.08298.4000 REF

Microscopía**Xileno (mezclar de isómeros)**

para histología

Solamente para uso profesional

IVD

In Vitro Diagnostikum

CE

Finalidad prevista

El presente "Xileno (mezcla de isómeros) - para histología" pertenece al grupo de los hidrocarburos aromáticos, que se puede usar para el examen histológico, citológico y bacteriológico de muestras de origen humano. Se emplea en el laboratorio médico como intermedio para el histoprocésamiento (proceso de deshidratación del tejido), la desparafinación de los cortes de parafina antes de la tinción y la deshidratación de los cortes después de la tinción.

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

Principio

Para la producción de cortes muy finos para la microscopía de luz transmitida, el tejido humano ha de ser llevado a un estado lo suficientemente sólido y con el correspondiente entorno. Por regla general (en la mayoría de los casos), esto se consigue a través de la llamada parafinación (penetración del tejido con parafina líquida) y la inclusión en un bloque de parafina.

Para este fin, primero se hace necesaria la deshidratación del tejido en la serie ascendente de alcohol hasta el 100 %. Después del último paso de alcohol y antes de la introducción en parafina líquida, hay que emplear un disolvente que sea soluble tanto en alcohol como en parafina, el llamado "intermedio". Xileno es un intermedio de este tipo.

Xileno también es necesario para volver a desincorporar de cortes de parafina la parafina antes de proceder a la tinción con soluciones acuosas de colorantes y preparar de esta manera los cortes para la serie descendente de alcohol.

Por fin, hay que volver a deshidratar los cortes de tinción acuosa antes del montaje (vitricificación) en la serie ascendente de alcohol, en cuya terminación se emplea de nuevo xileno.

Material de las muestras

Como material de partida se emplean tejido fijado en formalina e incluido en parafina (bloques de parafina) y cortes de parafina (con un espesor de 3 - 5 µm) así como material de frotis citológico y bacteriológico.

Reactivos

Art. 1.08298.4000
Xileno (mezcla de isómeros)
para histología

4 l

Preparación de las muestras

La toma de muestra debe ser realizada por personal especializado. Todas las muestras deben tratarse de acuerdo con el estado de la tecnología. Todas las muestras deben estar rotuladas inequívocamente. Deben usarse instrumentos adecuados para la toma de muestras y en la preparación, y deben seguirse las instrucciones del fabricante para la aplicación / el empleo.

Histoprocésamiento

Las muestras se fijan en Formaldehído en solución al 4 % o al 10 % (p.ej. art. 1.00496) durante unas 8 horas, en función del tamaño de la muestra y de las características, y se lavan a fondo en agua del grifo.

Preparación del reactivo

Xileno (mezcla de isómeros) para histología utilizado está listo para el uso, la dilución de la solución no es necesaria.

Es posible que las soluciones de tinción, los colorantes sólidos y los kits de ensayo utilizados para la tinción tengan que ser preparados. Esto viene mencionado en las correspondientes instrucciones de empleo.

Histoprocésamiento**Técnica**

Las muestras se deshidratan cuidadosamente, el alcohol se elimina por tratamiento con productos intermedios (p.ej. xileno) solubles en alcohol y parafina. Esto asegura que el tejido quede completamente impregnado con parafina, y, después de la inclusión en bloque, se pueda cortar mejor.

Etanol 50 %	1 hora
Etanol 70 %	1 hora
Etanol 70 %	1 hora
Etanol 80 %	1 hora
Etanol 90 %	1 hora
Etanol 100 % (desnaturalizado)	1 hora
Etanol 100 % (desnaturalizado)	1 hora
Etanol 100 % (desnaturalizado)	1 hora
Xileno	1 hora
Xileno	1 hora
Parafina, Histosec™ o Histosec™ (sin DMSO) a 60 °C	2 horas
Parafina, Histosec™ o Histosec™ (sin DMSO) a 60 °C	3 horas

Si las muestras están impregnadas de parafina, se vierten e incluyen en moldes adecuados.

Resultado

Las muestras incluidas en parafina (bloquitos de parafina) se almacenan en lugar refrigerado, ya que esto mejora la capacidad de corte. De las muestras incluidas en parafina, se preparan con el micrótopo cortes delgados, llamados "cortes parafínicos" (en el sector de µm).

Tinción**Técnica****Tinción de cortes de parafina en la cubeta de tinción**

Los cortes de parafina son desparafinados y rehidratados, así como teñidos y procesados con otros materiales de diagnóstico *in vitro* pertenecientes a nuestra cartera después de las usuales prescripciones de tinción histológicas y de acuerdo con las descripciones contenidas en las correspondientes instrucciones de empleo.

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.

Después de la tinción los cortes se deshidratan en alcohol y se aclaran en xileno para a continuación ser conservados con adecuados medios de montaje para fines de diagnóstico y almacenamiento.

Ejemplo de desparafinación, rehidratación y posterior tinción de H y E con hematoxilina y eosina

Portaobjetos con corte de parafina	
Xileno	5 minutos
Xileno	5 minutos
Etanol 100 %	30 segundos
Etanol 100 %	30 segundos
Etanol 96 %	30 segundos
Etanol 96 %	30 segundos
Etanol 70 %	30 segundos
Etanol 70 %	30 segundos
Agua destilada	1 minuto
Hemalumbre en solución según Mayer o Solución de hematoxilina modificada según Gill III	3 minutos
Ácido clorhídrico al 0,1 %, acuoso	2 segundos
Agua corriente del grifo	3 - 5 minutos
Eosina A al 0,5% en solución acuosa, solución de trabajo acidificada	3 minutos
Agua corriente del grifo	30 segundos

Etanol 70 %	1 minuto
Etanol 70 %	1 minuto
Etanol 96 %	1 minuto
Etanol 96 %	1 minuto
Etanol 100 %	1 minuto
Etanol 100 %	1 minuto
Xileno	5 minutos
Xileno	5 minutos
Montar los preparados humedecidos con xileno con p.ej. Entellan™ Nuevo o DPX nuevo y cubreobjetos.	

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

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

Resultado

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

Notas técnicas

Los aparatos usados deberían corresponder a los requisitos de un laboratorio de diagnóstico médico.

Deben observarse las observaciones de los modos de empleo de los aparatos, de las instrucciones de mantenimiento y las SOPs internas del laboratorio para cada cambio de baño.

Controlar regularmente los baños de parafina, cambiar regularmente la parafina, poner atención a que se mantenga la temperatura de trabajo óptima de los baños de parafina (4 °C sobre el punto de solidificación). No sobrellenar con material las cassettes de parafina, llenar suficientemente con parafina.

Han de observarse las instrucciones de empleo del fabricante del micrótopmo y del procesador histológico.

Afilar o cambiar la cuchilla del micrótopmo a su debido tiempo.

Características de rendimiento analítico

El reactivo auxiliar presente “Xileno (mezcla de isómeros) - para histología” facilita el examen microscópico de estructuras biológicas como se describe en la “Finalidad prevista” en esta instrucción de uso. Solo deben utilizar el producto personas autorizadas y cualificadas. Esta utilización incluye, entre otras actividades, la preparación de muestras y reactivos, la manipulación de muestras, el procesamiento histológico, las decisiones relativas a los controles adecuados, etc.

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

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
Método de despa- rafinación				
Solubilidad de la parafina	5/5	5/5	6/6	6/6
Solubilidad de cortes en xileno	5/5	5/5	6/6	6/6

Resultados de rendimiento analítico

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

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

Diagnóstico

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

Deberán emplearse terminologías vigentes.

Se trata de un reactivo auxiliar que permite la evaluación de material humano a nivel de diagnóstico junto con otros medios de diagnóstico *in vitro*, como p.ej. soluciones de tinción.

Deberán elegirse y realizarse ensayos ulteriores según métodos reconocidos.

Cada aplicación debería implicar controles adecuados para descartar resultados erróneos.

Almacenamiento

Guardar el Xileno (mezcla de isómeros) - para histología para histología de +15 °C a +25 °C.

Estabilidad

El Xileno (mezcla de isómeros) - para histología se puede utilizar hasta la fecha de caducidad indicada.

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

Los envases deben mantenerse siempre bien cerrados.

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.

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.	1.00316	Ácido clorhídrico 25% para análisis EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art.	1.00496	Formaldehído en solución 4%, tamponado, pH 6,9 (aprox. 10% de formalina en solución) para histología	350 ml y 700 ml (en frasco de cuello ancho), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Art.	1.00579	DPX nuevo medio de montaje anhidro para microscopía	500 ml
Art.	1.00869	Entellan™ nuevo para montadores de cubreobjetos para microscopía	500 ml
Art.	1.00983	Etanol absoluto para análisis EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Art.	1.03999	Formaldehído en solución mín. 37% exento de ácido estabilizado con aprox. 10% de metanol y carbonato cálcio para histología	1 l, 2,5 l, 25 l
Art.	1.04699	Aceite de inmersión para microscopía	frasco gotero de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Art.	1.05174	Hematoxilina en solución modificada según Gill III para microscopía	500 ml, 1 l, 2,5 l
Art.	1.07961	Entellan™ Nuevo medio de montaje rápido para microscopía	100 ml, 500 ml, 1 l
Art.	1.09249	Hemalumbre en solución según Mayer para microscopía	500 ml, 1 l, 2,5 l
Art.	1.09844	Eosina A al 0,5% en solución acuosa para microscopía	1 l, 2,5 l
Art.	1.11609	Histosec™ pastillas punto de solidificación 56-58°C medio de inclusión para histología	1 kg, 10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg
Art.	1.15161	Histosec™ pastillas (sin DMSO) punto de solidificación 56-58°C, medio de inclusión para histología	10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg

Clasificación de sustancias peligrosas

Art. Art. 1.08298.4000

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

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

¡ATENCIÓN! Contiene sustancias CMR. Por favor, respete los avisos de seguridad correspondientes en la ficha de datos de seguridad.

Componentes principales del producto

1.08298.4000

mezcla de isómeros C₈H₁₀

CAS 1330-20-7

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.

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Mulisch, Maria, Welsch, Ulrich, 2015, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 19. Auflage
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
5. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Lehr- und Arbeitsbuch, Hoppengstedt, 3. Auflage, 2004
6. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J.A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition



H226: Líquidos y vapores inflamables.
H304: Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias.
H312 + H332: Nocivo en contacto con la piel o si se inhala.
H315: Provoca irritación cutánea.
H319: Provoca irritación ocular grave.
H335: Puede irritar las vías respiratorias.
H373: Puede provocar daños en los órganos (Sistema nervioso central, Riñón, Hígado) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se inhala.
H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

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

Historial de revisiones

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

Observe las instrucciones de uso

Fabricante

Número de catálogo

Código del lote

Atención, observar la documentación pertinente

Utilizable hasta AAAA-MM-DD

Delimitación de la temperatura

Status: 2024-Jul-01

1.08298.4000 REF

Microscopia**Xilene (miscela di isomeri)**

per istologia

Solo per uso professionale

IVD

In Vitro Diagnostikum

CE

Scopo previsto

Il presente "Xilene (miscela di isomeri) - per istologia" appartiene ai idrocarburi aromatici, che può essere impiegato per l'esame istologico, citologico e batteriologico di campioni di origine umana. Nel laboratorio medico viene utilizzato come intermediario per l'istoproccesazione (processo di disidratazione del tessuto), la deparaffinizzazione delle sezioni di paraffina prima della colorazione e la disidratazione delle sezioni dopo la colorazione.

Con i reattivi ausiliari della nostra gamma è possibile creare le condizioni adatte affinché ricercatori autorizzati e qualificati possano formulare una diagnosi corretta al termine del processo diagnostico. I reattivi ausiliari IVD contribuiscono fra l'altro a trattare il materiale umano (ad es., fissazione, decalcificazione, disidratazione, chiarificazione, inclusione in paraffina, montaggio, esame al microscopio, archiviazione). In combinazione con le opportune soluzioni di colorazione, le strutture cellulari che normalmente presentano un debole contrasto vengono rappresentate in modo da consentire l'esame al microscopio ottico. Per una diagnosi definitiva potrebbe essere necessario eseguire ulteriori esami.

Principio

Per ottenere sezioni molto sottili per la microscopia a luce trasmessa, il tessuto umano deve essere portato ad uno stato sufficientemente solido in un ambiente adeguato. In generale (più frequentemente), vengono a tal fine eseguite la cosiddetta paraffinatura (penetrazione di paraffina liquida nel tessuto) e l'inclusione in un blocco di paraffina.

In questo caso, va eseguita innanzi tutto la disidratazione del tessuto attraverso una serie ascendente di alcoli fino al 100 %. Dopo l'ultima fase di disidratazione in serie di alcoli e prima dell'inclusione in paraffina liquida, deve essere utilizzato un solvente solubile in alcol e in paraffina, l'"intermediario". Xilene è un intermediario di questo tipo.

Xilene viene anche utilizzato per separare nuovamente la paraffina dalle sezioni sottili paraffinate prima della colorazione con soluzioni coloranti acquose e preparare in tal modo le sezioni per la serie discendente di alcoli.

Prima del montaggio (vetrificazione), le sezioni colorate con soluzioni coloranti acquose devono essere a loro volta disidratate con una serie ascendente di alcoli, al termine della quale viene nuovamente utilizzato xilene.

Materiale d'esame

Come materiale iniziale vengono utilizzate tessuti fissati in formalina ed inclusi in paraffina (blocchi di paraffina) e sezioni di paraffina (3 - 5 µm di spessore), nonché strisci citologici e batteriologici.

Reattivi

Art. 1.08298.4000

Xilene (miscela di isomeri)
per istologia

4 l

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.

Istoproccesazione

I campioni vengono fissati in aldeide formica soluzione al 4 % o al 10 % (ad es. 1.00496) per circa 8 ore, in base alle dimensioni e alle caratteristiche dei campioni; successivamente vengono risciacquati accuratamente con acqua di rubinetto.

Preparazione del reattivo

Xilene (miscela di isomeri) per istologia utilizzato è pronto all'uso, non è richiesta la diluizione della soluzione.

Potrebbe essere necessario preparare le soluzioni di colorazione, i coloranti solidi e i kit dei test utilizzati per la colorazione. Si rimanda in merito alle relative istruzioni per l'uso.

Istoproccesazione**Esecuzione**

I campioni vengono disidratati accuratamente; l'alcol viene eliminato attraverso il trattamento con mezzi (ad es. xilene) solubili in alcol e paraffina. Ciò assicura che il tessuto venga completamente impregnato dalla paraffina e che possa essere più facilmente sezionato dopo l'inclusione in un blocchetto sodificato.

Etanolo 50 %	1 ora
Etanolo 70 %	1 ora
Etanolo 70 %	1 ora
Etanolo 80 %	1 ora
Etanolo 90 %	1 ora
Etanolo 100 % (denat.)	1 ora
Etanolo 100 % (denat.)	1 ora
Etanolo 100 % (denat.)	1 ora
Xilene	1 ora
Xilene	1 ora
Paraffina, Histosec™ o Histosec™ (senza DMSO) a 60 °C	2 ore
Paraffina, Histosec™ o Histosec™ (senza DMSO) a 60 °C	3 ore

I campioni imbevuti di paraffina vengono versati e inclusi in forme appropriate.

Risultato

I campioni inclusi in paraffina (bocchetti di paraffina) vengono conservati al fresco prima di essere sezionati, in modo da facilitare il taglio.

Dai campioni inclusi in paraffina si ottengono con il microtomo sezioni sottili, le cosiddette "sezioni di paraffina" (in µm).

Colorazione**Esecuzione****Colorazione di sezioni in paraffina nella cuvetta di colorazione**

Le sezioni di paraffina vengono deparaffinate, reidratate quindi colorate e processate, secondo i protocolli impiegati usualmente nella colorazione istologica, congiuntamente ad altri prodotti diagnostici *in vitro* del nostro portafoglio, come descritto nelle corrispondenti istruzioni per l'uso.

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

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

Dopo la colorazione, le sezioni vengono disidratate in alcol e chiarificate con xilene e quindi rese stabili con un mezzo di montaggio idoneo per consentire l'analisi diagnostica e la conservazione.

Esempio di deparaffinizzazione, reidratazione e successiva colorazione H&E con ematossilina ed eosina

Portaoggetti con sezione in paraffina	
Xilene	5 minuti
Xilene	5 minuti
Etanolo 100 %	30 secondi
Etanolo 100 %	30 secondi
Etanolo 96 %	30 secondi
Etanolo 96 %	30 secondi
Etanolo 70 %	30 secondi
Etanolo 70 %	30 secondi
Acqua distillata	1 minuto
Emallume soluzione secondo Mayer o Soluzione d'ematossilina modificata secondo Gill III	3 minuti
Acido cloridrico al 0,1 %, acquosa	2 secondi
Acqua di rubinetto corrente	3 - 5 minuti
Eosina G - soluzione 0,5 %, acquosa, soluzione di lavoro acidificata	3 minuti
Acqua di rubinetto corrente	30 secondi

Etanolo 70 %	1 minuto
Etanolo 70 %	1 minuto
Etanolo 96 %	1 minuto
Etanolo 96 %	1 minuto
Etanolo 100 %	1 minuto
Etanolo 100 %	1 minuto
Xilene	5 minuti
Xilene	5 minuti
Montare i preparati inumiditi con xilene con ad es. Entellan™ Neo o DPX Neo e coprioggetto.	

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

Per l’analisi dei preparati colorati con ingrandimento al microscopio >40x, si consiglia di utilizzare olio di immersione.

Risultato

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

Annotazioni tecnici

I dispositivi utilizzati devono soddisfare i requisiti previsti in un laboratorio medico diagnostico. Osservare le istruzioni dei manuali di impiego delle apparecchiature, le indicazioni di manutenzione e le procedure interne di laboratorio (SOP) per il cambio di ciascun bagno.

Controllare regolarmente i bagni di paraffina, sostituire con regolarità la paraffina, verificare che i bagni di paraffina siano alla temperatura ottimale (4 °C sopra il punto di solidificazione). Non riempire eccessivamente le cassette di paraffina con materiale; impiegare una quantità sufficiente di paraffina. Seguire le istruzioni del fabbricante del microtomo e della strumentazione per procedure istologiche. Affilare o sostituire la lama del microtomo con regolarità.

Caratteristiche delle prestazioni analitiche

Il presente reattivo ausiliario „Xilene (miscela di isomeri) - per istologia” aiuta nell’esame al microscopio di strutture biologiche, come descritto nello “Scopo previsto” di questa IFU. Il prodotto deve essere utilizzato solo da persone autorizzate e qualificate; ciò include, a titolo esemplificativo, la preparazione del campione e del reagente, la manipolazione del campione, l'istoprocessazione, le decisioni relative ai controlli adeguati, ecc.

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

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
Metodo di deparafinizzazione				
Solubilità della paraffina	5/5	5/5	6/6	6/6
Solubilità dei sezioni in xilene	5/5	5/5	6/6	6/6

Risultati delle prestazioni analitiche

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

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

Diagnostica

Le diagnosi vanno eseguite solo da personale autorizzato e qualificato. Devono essere utilizzate nomenclature valide. Si tratta di un reattivo ausiliario che, unitamente ad altri strumenti diagnostici *in vitro*, come le soluzioni di colorazione, consente l’analisi diagnostica di materiale umano. Ulteriori test vanno scelti ed eseguiti secondo metodi riconosciuti. Per ogni applicazione devono essere eseguiti controlli appropriati, per escludere possibili risultati errati.

Conservazione

Xilene (miscela di isomeri) - per istologia viene conservato ad una temperatura compresa tra +15 °C e +25 °C.

Stabilità

Xilene (miscela di isomeri) - per istologia può essere utilizzato fino alla data di scadenza indicata.

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

Conservare sempre i confezioni ben chiusi.

Istruzioni per l’uso

Solo per uso professionale.

Per evitare errori, la applicazione deve essere eseguita da personale specializzato.

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

Protezione contro le infezioni

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

Istruzioni per lo smaltimento

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

Reattivi ausiliari

Art. 1.00316	Acido cloridrico 25% p.a. EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art. 1.00496	Aldeide formica soluzione al 4%, tamponata, pH 6,9 (formalina soluzione ca. 10%), per istologia	350 ml e 700 ml (in flacone a collo largo), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Art. 1.00579	DPX Neo mezzo di montaggio anidro per microscopia	500 ml
Art. 1.00869	Entellan™ Nuovo montante per vetrini per microscopia	500 ml
Art. 1.00983	Etanolo assoluto p. a. EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Art. 1.03999	Aldeide formica soluzione min. 37% esente da acidi stabilizzata con circa 10% metanolo e calcio carbonato per istologia	1 l, 2,5 l, 25 l
Art. 1.04699	Olio di immersione per microscopia	flacone contagocce di 100 ml, 100 ml, 500 ml
Art. 1.05174	Ematossilina soluzione modificata secondo Gill III per microscopia	500 ml, 1 l, 2,5 l
Art. 1.07961	Entellan™ Neo mezzo di montaggio rapido per microscopia	100 ml, 500 ml, 1 l
Art. 1.09249	Emallume soluzione secondo Mayer per microscopia	500 ml, 1 l, 2,5 l
Art. 1.09844	Eosina G soluzione acquosa 0,5% per microscopia	1 l, 2,5 l
Art. 1.11609	Histosec™ in pastiglie p.s. 56-58°C mezzo d’inclusione per istologia	1 kg, 10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg
Art. 1.15161	Histosec™ in pastiglie (senza DMSO) p.s. 56-58°C mezzo d’inclusione per istologia	10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg

Classificazione di sostanze pericolose

Art. 1.08298.4000 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. ATTENZIONE! Contiene sostanze CMR. Attenersi alle relative indicazioni di sicurezza riportate nella scheda di dati di sicurezza.

Componenti principali del prodotto

1.08298.4000 miscela di isomeri C₈H₁₀ CAS 1330-20-7

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.

- 1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Mulisch, Maria, Welsch, Ulrich, 2015, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 19. Auflage
- 2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
- 3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- 4. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
- 5. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Lehr- und Arbeitsbuch, Hoppenstedt, 3. Auflage, 2004
- 6. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J.A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition



H226: Liquido e vapori infiammabili.
H304: Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie.
H312 + H332: Nocivo per contatto con la pelle o se inalato.
H315: Provoca irritazione cutanea.
H319: Provoca grave irritazione oculare.
H335: Può irritare le vie respiratorie.
H373: Può provocare danni agli organi (Sistema nervoso centrale, Rene, Fegato) in caso di esposizione prolungata o ripetuta se inalato.
H412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

P210: Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.
P273: Non disperdere nell’ambiente.
P280: Indossare guanti/ indumenti protettivi/ proteggere gli occhi/ proteggere il viso.
P301 + P310: IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/ un medico.
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.
P331: NON provocare il vomito.

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

1.08298.4000 REF

Μικροσκοπία**Ξυλένιο (ισομερές μείγμα)**

για ιστολογία

Για επαγγελματική χρήση μόνο



In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν

**Προβλεπόμενος σκοπός**

Η «Ξυλένιο (ισομερές μείγμα) – για ιστολογία» ανήκει στους αρωματικούς υδρογονάνθρακες και μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ιστολογική, κυτταρολογική και βακτηριολογική εξέταση υλικού δείγματος ανθρώπινης προέλευσης. Χρησιμοποιείται στο ιατρικό εργαστήριο ως ενδιάμεσο μέσο για την ιστοεπεξεργασία (διεργασία για την αφυδάτωση του ιστού), την αποπαραφίνωση των τομών παραφίνης πριν από τη χρώση, και την αφυδάτωση των τομών μετά τη χρώση.

Η χρήση των βοηθητικών αντιδραστηρίων της σειράς των προϊόντων μας δίνει τη δυνατότητα στους εξουσιοδοτημένους και εξειδικευμένους ερευνητές να κάνουν σωστή διάγνωση στο τέλος της διαγνωστικής διαδικασίας. Προς τον σκοπό αυτό, τα βοηθητικά αντιδραστήρια για διάγνωση *in vitro* χρησιμοποιούν, μεταξύ άλλων, για την επεξεργασία ανθρώπινων δειγμάτων (π.χ. μονιμοποίηση, απασβέστωση, αφυδάτωση, διαύγαση, εγκλεισμό σε παραφίνη, προετοιμασία πλάκας, μικροσκόπηση, αρχειοθέτηση). Η χρήση μαζί με τα αντίστοιχα διαλύματα χρώσης επιτρέπει την οπτικοποίηση των κυτταρικών δομών, οι οποίες έχουν κατά τα άλλα χαμηλή αντίθεση, και τις καθιστά κατ' αυτόν τον τρόπο αξιολογήσιμες με το οπτικό μικροσκόπιο. Ενδέχεται να είναι απαραίτητη η διενέργεια επιπλέον εξετάσεων για την οριστική διάγνωση.

Αρχή της μεθόδου

Κατά την παρασκευή υπέρλεπτων τομών για μικροσκόπηση μετάδοσης φωτός, ο ανθρώπινος ιστός πρέπει να έρθει σε επαρκώς στερεά κατάσταση σε κατάλληλο περιβάλλον. Αυτό επιτυγχάνεται γενικά (πιο συχνά) μέσω της λεγόμενης διεργασίας παραφίνωσης (διείσδυση του εν λόγω ιστού με υγρή παραφίνη) και του εγκλεισμού του δείγματος σε κύβο παραφίνης.

Στη διεργασία αυτή, ο ιστός πρέπει πρώτα να αφυδατωθεί σε ανοδική σειρά αλκοόλης μέχρι 100%. Μετά το τελευταίο στάδιο αλκοόλης και πριν την εμβάπτιση του δείγματος ιστού στην υγρή παραφίνη, πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένας διαλύτης που είναι αναμίξιμος τόσο με αλκοόλη όσο και με παραφίνη – το «ενδιάμεσο μέσο». Το ξυλόλιο είναι ένα τέτοιο ενδιάμεσο μέσο.

Το ξυλόλιο απαιτείται επίσης για την εξάλειψη της παραφίνης από τις λεπτές τομές παραφίνης πριν από τη χρώση με υδατικά διαλύματα χρώσης, προετοιμάζοντας έτσι τις τομές για την καθοδική σειρά αλκοόλης.

Τέλος, οι τομές που έχουν χρωματιστεί με το υδατικό μέσο χρώσης πρέπει να αφυδατωθούν στην ανοδική σειρά αλκοόλης πριν την τοποθέτησή τους (υαλοποίηση), χρησιμοποιώντας ξανά το ξυλόλιο για τον σκοπό αυτό.

Υλικό δείγματος

Σταθεροί φορμαλίνη, ενσωματωμένος σε παραφίνη ιστός (μπλοκ παραφίνης) και τομές παραφίνης (πάχος 3 - 5 μm) καθώς και κυτταρολογικά και βακτηριολογικά δείγματα επιχρίσματος χρησιμοποιούνται ως υλικά έναρξης.

Αντιδραστήρια

Αρ. καταλόγου Ξυλένιο (ισομερές μείγμα)
1.08298.4000 για ιστολογία

4 l

Προετοιμασία δείγματος

Η δειγματοληψία πρέπει να πραγματοποιείται από έμπειρο προσωπικό.

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

Όλα τα δείγματα πρέπει να φέρουν σαφή σήμανση.

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

Επεξεργασία ιστών

Μονιμοποιήστε τα δείγματα σε διάλυμα φορμαλδεΰδης 4% ή 10% (π.χ. αρ. καταλόγου 1.00496) για περίπου 8 ώρες, ανάλογα με το μέγεθος και τη φύση των δειγμάτων. Ξεπλύνετε σχολαστικά με νερό της βρύσης.

Προετοιμασία αντιδραστηρίων

Το Ξυλένιο (ισομερές μείγμα) – για ιστολογία είναι έτοιμο για χρήση. Δεν απαιτείται αραιώση του διαλύματος.

Τα διαλύματα χρώσης, οι στερεές χρωστικές και τα kit δοκιμασιών που χρησιμοποιούνται για χρώση μπορεί να χρειάζονται προηγούμενη προετοιμασία. Αυτό υποδεικνύεται στις οδηγίες χρήσης των αντίστοιχων προϊόντων.

Επεξεργασία ιστών**Διαδικασία**

Αφυδατώστε προσεκτικά τα δείγματα και αφαιρέστε την αλκοόλη με επεξεργασία με ενδιάμεσα (π.χ. ξυλόλιο) που είναι αναμειγμένα με αλκοόλη και παραφίνη. Αυτό διασφαλίζει την ολική διείσδυση της παραφίνης στον ιστό και επομένως καθιστά ευκολότερη την τομή μετά από τη δέσμευση.

Αιθανόλη 50%	1 ώρα
Αιθανόλη 70%	1 ώρα
Αιθανόλη 70%	1 ώρα
Αιθανόλη 80%	1 ώρα
Αιθανόλη 90%	1 ώρα
Αιθανόλη 100% (μετουσ.)	1 ώρα
Αιθανόλη 100% (μετουσ.)	1 ώρα
Αιθανόλη 100% (μετουσ.)	1 ώρα
Ξυλένιο	1 ώρα
Ξυλένιο	1 ώρα
Παραφίνη, Histosec™ ή Histosec™ (χωρίς DMSO) σε 60 °C	2 ώρες
Παραφίνη, Histosec™ ή Histosec™ (χωρίς DMSO) σε 60 °C	3 ώρες

Τα επεξεργασμένα με παραφίνη δείγματα δεσμεύονται και εγκλείονται σε κατάλληλες μορφές.

Αποτέλεσμα

Τα δείγματα που είναι εγκλεισμένα σε παραφίνη (κύβοι παραφίνης) φυλάσσονται σε ψυχρές συνθήκες πριν την κοπή σε λεπτές τομές για τη βελτίωση της κοπής.

Ο μικροτόμος μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την κοπή υπέρλεπτων τομών στο εύρος των μm – οι λεγόμενες «τομές παραφίνης» – από τα εγκλεισμένα σε παραφίνη δείγματα.

Χρώση**Διαδικασία****Χρώση τομών παραφίνης στο κύτταρο χρώσης**

Οι τομές παραφίνης υποβάλλονται σε αποπαραφίνωση, επανενυδάτωση και χρώση σύμφωνα με τα τυπικά πρωτόκολλα ιστολογικής χρώσης, μαζί με άλλα *in vitro* διαγνωστικά προϊόντα από το χαρτοφυλάκιό μας, για ακόλουθη επεξεργασία, όπως περιγράφεται στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.

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.

Μετά από τη χρώση οι τομές υποβάλλονται σε αφυδάτωση με αλκοόλη και διαύγαση με ξυλόλιο, και κατόπιν συντηρούνται για διαγνωστικές διαδικασίες ή αποθήκευση με χρήση κατάλληλου μέσου στερέωσης.

Παράδειγμα αποπαραφίνωσης, επανενυδάτωσης και ακόλουθης χρώσης H&E με αιματοξυλίνη και ηωσίνη

Αντικειμενοφόρος πλάκα με τομή παραφίνης	
Ξυλένιο	5 λεπτά
Ξυλένιο	5 λεπτά
Αιθανόλη 100%	30 δευτ.
Αιθανόλη 100%	30 δευτ.
Αιθανόλη 96%	30 δευτ.
Αιθανόλη 96%	30 δευτ.
Αιθανόλη 70%	30 δευτ.
Αιθανόλη 70%	30 δευτ.
Απεσταγμένο νερό	1 λεπτό
Διάλυμα αιματοξυλίνης και στυπτηρίας της Mayer ή Διάλυμα τροποποιημένης αιματοξυλίνης κατά Gill III	3 λεπτά
Υδροχλωρικό οξύ 0,1%, υδατικό	2 δευτ.
Τρεχούμενο νερό βρύσης	3 - 5 λεπτά
Διάλυμα εργασίας ηωσίνης Y 0,5% υδατικό, οξινισμένο	3 λεπτά
Τρεχούμενο νερό βρύσης	30 δευτ.
Αιθανόλη 70%	1 λεπτό

Αιθανόλη 70%	1 λεπτό
Αιθανόλη 96%	1 λεπτό
Αιθανόλη 96%	1 λεπτό
Αιθανόλη 100%	1 λεπτό
Αιθανόλη 100%	1 ν
Ξυλένιο	5 λεπτά
Ξυλένιο	5 λεπτά
Στερεώστε τις εφυγραμμένες με ξυλένιο πλάκες με π.χ. Entellan™ νέο, DPX νέο και καλυπτρίδα.	

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

Η χρήση ελαίου εμβάπτισης συνιστάται για την ανάλυση πλακών που έχουν υποβληθεί σε χρώση με μεγέθυνση μικροσκοπίου >40x.

Αποτέλεσμα

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

Τεχνικές σημειώσεις

Τα όργανα που χρησιμοποιούνται θα πρέπει να πληρούν τις απαιτήσεις ενός ιατρικού διαγνωστικού εργαστηρίου.

Τηρήστε τις οδηγίες χρήσης των οργάνων, καθώς και τις οδηγίες συντήρησης και τις εσωτερικές για το εργαστήριο. Τυπικές διαδικασίες λειτουργίας για κάθε αντικατάσταση του λουτρού παραφίνης.

Να ελέγχετε πάντοτε τα λουτρά παραφίνης, να αντικαθιστάτε την παραφίνη τακτικά, να ελέγχετε προσεκτικά τη βέλτιστη θερμοκρασία εργασίας των λουτρών παραφίνης (4 °C πάνω από το σημείο στερεοποίησης). Μην φορτώνετε υπερβολικά τις κασέτες παραφίνης με δείγματα, γεμίστε με κατάλληλη ποσότητα παραφίνης.

Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του μικροτόμου και του συστήματος επεξεργασίας ιστών. Να αλλάζετε ή να τροχίζετε το μαχαίρι του μικροτόμου κατά διαστήματα.

Χαρακτηριστικά αναλυτικής απόδοσης

Το παρόν βοηθητικό αντιδραστήριο «Ξυλένιο (ισομερές μείγμα) – για ιστολογία» βοηθά στη μικροσκοπική εξέταση βιολογικών δομών, όπως περιγράφεται στον «Προβλεπόμενος σκοπός» σε αυτές τις οδηγίες 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.

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

	Ειδικότητα μεταξύ προσδιορισμών	Ευαισθησία μεταξύ προσδιορισμών	Ειδικότητα εντός του προσδιορισμού	Ευαισθησία εντός του προσδιορισμού
Μέθοδος αποπαραφίνωσης				
Διαλυτότητα παραφίνης	5/5	5/5	6/6	6/6
Διαλυτότητα τομών σε ξυλόλιο	5/5	5/5	6/6	6/6

Αποτελέσματα αναλυτικής απόδοσης

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

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

Διάγνωση

Οι διαγνώσεις θα πρέπει να γίνονται μόνο από αρμόδιο και εξουσιοδοτημένο προσωπικό.

Θα πρέπει να χρησιμοποιείται έγκυρη ονοματολογία.

Αυτό το προϊόν είναι ένα βοηθητικό αντιδραστήριο το οποίο, όταν χρησιμοποιείται μαζί με άλλα προϊόντα για διάγνωση in vitro, όπως διαλύματα χρώσης, καθιστά ανθρώπινο υλικό δείγματος αξιολογήσιμο για διαγνωστικούς σκοπούς.

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 Ξυλένιο (ισομερές μείγμα) – για ιστολογία σε θερμοκρασία +15 °C έως +25 °C.

Διάρκεια ζωής

Το Ξυλένιο (ισομερές μείγμα) – για ιστολογία μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.

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

Η συσκευασία πρέπει να διατηρείται ερμητικά κλειστή συνεχώς.

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.

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 1.00316	Υδροχλωρικό οξύ 25% για ανάλυση EMSURE®	1 l, 2,5 l
Αρ. καταλόγου 1.00496	Διάλυμα φορμαλδεΰδης 4%, ρυθμιστικό, pH 6,9 (περίπου 10% διάλυμα φορμαλίνης) για ιστολογία	350 ml και 700 ml (σε ευρύλαιμη φιάλη), 5 l, 10 l, 10 l 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 1.00983	Απόλυτη αιθανόλη για ανάλυση EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Αρ. καταλόγου 1.03999	Διάλυμα φορμαλδεΰδης τουλάχιστον 37% χωρίς οξύ σταθεροποιημένο με περίπου 10% μεθανόλη και ανθρακικό ασβέστιο για ιστολογία	1 l, 2,5 l, 25 l
Αρ. καταλόγου 1.04699	Έλαιο εμβάπτισης για μικροσκοπία	Σταγονομετρική φιάλη 100 ml, 100 ml, 500 ml
Αρ. καταλόγου 1.05174	Διάλυμα αιματοξυλίνης τροποποιημένης κατά Gill III για μικροσκοπία	500 ml, 1 l, 2,5 l
Αρ. καταλόγου 1.07961	Entellan™ νέο μέσο ταχείας στερέωσης για μικροσκοπία	100 ml, 500 ml, 1 l
Αρ. καταλόγου 1.09249	Διάλυμα αιματοξυλίνης και στυπτηρίας της Mayer για μικροσκοπία	500 ml, 1 l, 2,5 l
Αρ. καταλόγου 1.09844	Διάλυμα ηωσίνης Y 0,5% υδατικό για μικροσκοπία	1 l, 2,5 l
Αρ. καταλόγου 1.11609	Παστίλιες Histosec™ με σημείο στερεοποίησης 56-58°C μέσο έγκλεισης για ιστολογία	25 g, 100 g
Αρ. καταλόγου 1.15161	Παστίλιες Histosec™ (χωρίς DMSO) με σημείο στερεοποίησης 56-58°C μέσο έγκλεισης για ιστολογία	1 kg, 10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg

Ταξινόμηση κινδύνου

Αρ. καταλόγου 1.08298.4000

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

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

ΠΡΟΣΟΧΗ! Περιέχει ουσίες που είναι καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξι-
κές για την αναπαραγωγή (ΚΜΤ). Τηρείτε τις αντίστοιχες οδηγίες ασφαλείας
που αναφέρονται στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας.

Κύρια συστατικά του προϊόντος

Αρ. καταλόγου 1.08298.4000

Ισομερές μείγμα C₈H₁₀

CAS 1330-20-7

Γενική παρατήρηση

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

Δογοτεχνία

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Mulisch, Maria, Welsch, Ulrich,
2015, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 19. Auflage
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and
Marilyn Gamble, 6th Edition
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
5. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Lehr- und
Arbeitsbuch, Hoppenstedt, 3. Auflage, 2004
6. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice,
J.A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition



H226: Υγρό και ατμοί εύφλεκτα.

H304: Μπορεί να προκαλέσει θάνατο σε περίπτωση κατάποσης και
διείσδυσης στις αναπνευστικές οδούς.

H312 + H332: Επιβλαβές σε επαφή με το δέρμα ή σε περίπτωση εισπνοής.

H315: Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.

H319: Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.

H335: Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού.

H373: Μπορεί να προκαλέσει βλάβη στα όργανα (Νευρικό σύστημα, Συκώτι,
Νεφρό) ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση λόγω εισπνοής.

H412: Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες
επιπτώσεις.

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

P273: Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.

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

P301 + P310: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ
ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/ γιατρό.

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

P331: ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό.

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-ΗΗ



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

1.08298.4000 REF

Mikroskopi

Xylen (isomerblandning)

för histologi

Endast för yrkesmässig användning

Medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik

Avsett syfte

"Xylen (isomerblandning) - för histologi" innehåller ett aromatiskt kolväte och kan användas till histologisk, cytologisk och bakteriologisk undersökning av provmaterial från människa. Används i medicinska laboratorier som intermedium inför histologisk behandling (dehydrering av vävnaden), deparaffinering av paraffinutsnittet före infärgningen och vid dehydrering av utsnittet efter infärgningen.

Ingen ändring av metoder eller tider för de enskilda stegen behövs om Neo-Clear® används i stället för xylen. Innan Neo-Clear® tillsätts måste tillhörande monteringsmedium Neo-Mount™ kat.nr 1.09016 användas när provet har infärgats.

Användning av hjälpreagenserna i vårt sortiment skapar förutsättningar för att behöriga och kvalificerade provare ska kunna ställa en korrekt diagnos vid slutet av den diagnostiska processen. I detta avseende används hjälpreagenser för IVD bland annat för att processa provmaterial från människor (t.ex. fixering, avkalkning, dehydrering, klarning, paraffininbäddning, montering, mikroskopering och arkivering). När de används tillsammans med respektive färgningslösningar möjliggörs visualisering av cellstrukturer, som annars har låg kontrast, varvid de kan undersökas optiskt i mikroskop. Ytterligare undersökningar kan bli nödvändiga för att ställa en definitiv diagnos.

Princip

Vid beredning av ultratunna utsnitt för genomlysningsmikroskopering måste prover från människor göras tillräckligt fasta i en lämplig miljö. Det sker (oftast) genom den så kallade paraffineringsprocessen (flytande paraffin får tränga in i den aktuella vävnaden) varefter provet bäddas in ett paraffinblock.

I den här processen måste vävnaden först dehydreras i en stigande alkoholserie upp till 100 %. Efter det sista alkoholsteget, och innan vävnadsprovet sänks ner i flytande paraffin, måste ett lösningsmedel som kan lösas i både alkohol och paraffin – ett intermedium – användas. Ett sådant intermedium är xylen.

Xylen krävs också för att paraffinet ska elimineras från tunn paraffinutsnitt före infärgning med vattenbaserade färglösningar, och därmed för att förbereda snitten för den fallande alkoholserien.

Slutligen måste utsnittet som färgats med vattenbaserade färgmedier dehydreras i den stigande alkoholserien innan de monteras (vittrifieras), vilket återigen sker med xylen.

Provmaterial

Formalinfixerad, paraffininbäddad vävnad (paraffinblock) och paraffinsnitt (3-5 µm i tjocklek) såväl som cytologiska och bakteriologiska smetprover används som utgångsmaterial.

Reagens

Kat.nr 1.08298.4000 Xylen (isomerblandning) för histologi

4 l

Provberedning

Provtagningen måste utföras av kvalificerad personal.

Alla prover måste bearbetas med modern teknik.

Alla prover måste märkas tydligt.

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

Histologisk bearbetning

Fixera proverna i formaldehydlösning 4% eller 10% (t.ex. kat.nr 1.00496) i ca 8 timmar, beroende på provernas typ och storlek. Skölj noga i kranvatten.

Reagensberedning

Xylen (isomerblandning) - för histologi är bruksfärdig. Spädning är därför inte nödvändig.

De färgningslösningar, fasta färgämnen och testsatser som används till färgning kan kräva föregående beredning. Det anges i produkternas bruksanvisningar.

Histologisk bearbetning

Förfarande

Dehydratisera proverna försiktigt och avlägsna alkoholen genom att behandla med ett intermediärt (t.ex. xylen) medium som är blandbart med alkohol och paraffin. På så vis säkerställs total vävnadspenetrering med paraffin och därmed enklare snittning efter blockeringen.

Etanol 50%	1 timme
Etanol 70%	1 timme
Etanol 70%	1 timme
Etanol 80%	1 timme
Etanol 90%	1 timme
Etanol 100% (denat.)	1 timme
Etanol 100% (denat.)	1 timme
Etanol 100% (denat.)	1 timme
Xylen	1 timme
Xylen	1 timme
Paraffin, Histosec™ eller Histosec™ (utan DMSO) vid 60 °C	2 timmar
Paraffin, Histosec™ eller Histosec™ (utan DMSO) vid 60 °C	3 timmar

De paraffinbehandlade proverna blockeras och bäddas in i lämpliga former.

Resultat

Proven som är inbäddade i paraffin (paraffinblocken) förvaras kallt eftersom den åtföljande snittningen går lättare.

Mikrotomen kan användas för ultratunna utsnitt i mikrometertjocklek – så kallade paraffinsnitt – i de paraffininbäddade proverna.

Färgning

Förfarande

Färgning av paraffinsnitt i färgningscellen

Paraffinsnitten avparaffineras, rehydratiseras och färgas enligt sedvanliga histologiska färgningsprotokoll med andra produkter för *in vitro*-diagnostik från vår portfölj för efterföljande bearbetning enligt beskrivningen i respektive bruksanvisning.

Objektglaset 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.

Efter färgningen dehydratiseras snitten i alkohol och klargörs i Neo-Clear®, varpå de bevaras för diagnostiska förfaranden eller lagring med hjälp av ett lämpligt monteringsmedium.

Exempel för avparaffinering, rehydratisering och efterföljande H&E-färgning med hematoxylin och eosin

Objektglas med paraffinsnitt	
Xylen	5 min.
Xylen	5 min.
Etanol 100%	30 s
Etanol 100%	30 s
Etanol 96%	30 s
Etanol 96%	30 s
Etanol 70%	30 s
Etanol 70%	30 s
Destillerat vatten	1 min.
Mayers hemalumlösning eller Hematoxylinlösning modifierad enligt Gill III	3 min.
Saltsyra 0,1%, vattenhaltig	2 s
Rinnande kranvatten	3 - 5 min.
Eosin Y-vattenlösning 0,5%, arbetslösning	3 min.
Rinnande kranvatten	30 s
Etanol 70%	1 min.
Etanol 70%	1 min.
Etanol 96%	1 min.
Etanol 96%	1 min.

Etanol 100%	1 min.
Etanol 100%	1 min.
Xylen	5 min.
Xylen	5 min.
Montera de xylen-våta objektglasen med t.ex. Entellan™ ny, DPX ny och täckglas.	

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

Det rekommenderas att immersionsolja används för analys av infärgade objektglas med en mikroskopisk förstoring på >40 x.

Resultat

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

Tekniska anmärkningar

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

Följ instrumentens bruksanvisningar och serviceanvisningarna samt laboratoriets interna standardrutiner vid varje byte av paraffinbadet.

Kontrollera alltid paraffinbaden, byt paraffin regelbundet och kontrollera noggrant paraffinbadens optimala arbetstemperatur (4 °C över stelningspunkten).

Överladda inte paraffinkassetterna med provet och fyll med tillräckligt mycket paraffin.

Följ tillverkarens bruksanvisningar till mikrotomen och histoprocessorn.

Byt eller vässa mikrotomkniven då och då.

Analytiska prestandaegenskaper

Hjälpreagensen "Xylen (isomerblandning) - för histologi" underlättar mikroskopisk undersökning av biologiska strukturer enligt beskrivning under "Avsett syfte" i denna bruksanvisning. 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 produktionsbats testas.

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
Avparaffineringsmetod				
Löslighet av paraffin	5/5	5/5	6/6	6/6
Löslighet av snitter i xylen	5/5	5/5	6/6	6/6

Analytiska prestandaresultat

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

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

Diagnostik

Diagnoser ska ställas av behörig och kvalificerad personal.

Giltiga nomenklaturer måste användas.

Denna produkt är ett externt reagens, som tillsammans med infärgningslösningar eller andra IVD-produkter gör mänskligt provmaterial möjligt att utvärdera i diagnostiksyfte.

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 Xylen (isomerblandning) - för histologi vid +15 °C till +25 °C.

Hållbarhetstid

Xylen (isomerblandning) - för histologi kan användas fram till angivet utgångsdatum.

När paketet har öppnats för första gången kan innehållet användas fram till angivet utgångsdatum om den förvaras vid +15 °C till +25 °C.

Paketet måste alltid vara väl tillslutna.

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.

Skydd mot infektion

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

Instruktioner för avfallshantering

Paketet måste kasseras i enlighet med gällande riktlinjer för avfallshantering.

Använda lösningar och lösningar som passerat utgångsdatum måste tas om hand som farligt avfall i enlighet med lokala riktlinjer.

Information om avfallshantering finns under snabbblänken "Hints for Disposal of Microscopy Products" (Tips för kassering av mikroskopiprodukter) på www.microscopy-products.com.

Inom EU gäller förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande direktiv 67/548/EEG och 1999/45/EG och ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 tillämpas.

Hjälpreagens

Kat.nr 1.00316	Saltsyra 25% pro analysi EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat.nr 1.00496	Formaldehydlösning 4%, buffrad, pH 6,9 (ca 10% formalinlösning) för histologi	350 ml och 700 ml (i bredhalsad flaska), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Kat.nr 1.00579	DPX ny vattenfritt monteringsmedium för mikroskopi	500 ml
Kat.nr. 1.00869	Entellan™ ny täckglas för mikroskopi	500 ml
Kat.nr 1.00983	Etanol absolut pro analysi EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat.nr 1.03999	Formaldehydlösning min. 37% fri från syra stabiliserad med ca 10% metanol och kalciumkarbonat för histologi	1 l, 2,5 l, 25 l
Kat.nr 1.04699	Immersionsolja för mikroskopi	100 ml droppflaska, 100 ml, 500 ml
Kat.nr 1.05174	Hematoxylinlösning modifierad enligt Gill III för mikroskopi	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat.nr. 1.07961	Entellan™ ny snabbt monteringsmedium för mikroskopi	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat.nr 1.09249	Mayers hemalumlösning för mikroskopi	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat.nr 1.09844	Eosin Y-vattenlösning 0,5% för mikroskopi	1 l, 2,5 l
Kat.nr 1.11609	Histosec™ pastiller stelningspunkt 56-58°C inbäddningsmedel för histologi	25 g, 100 g
Kat.nr 1.15161	Histosec™ pastiller (utan DMSO) stelningspunkt 56-58 °C, inbäddningsmedel för histologi	1 kg, 10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg

Faroklassificering

Kat.nr 1.08298.4000

Observera faroklassificeringen på etiketten och uppgifterna i säkerhetsdatabladet.

Säkerhetsdatabladet finns på webbplatsen och går att få på begäran.

VAR FÖRSIKTIG! Innehåller CMR-ämnen. Beakta respektive säkerhetsanvisningar i säkerhetsdatabladet.

Produkternas huvudsakliga beståndsdelar

Kat.nr 1.08298.4000

Isomerblandning C₈H₁₀

CAS-nr 1330-20-7

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.

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Mulisch, Maria, Welsch, Ulrich, 2015, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 19. Auflage

2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition

3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage

4. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press

5. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Lehr- und Arbeitsbuch, Hoppenstedt, 3. Auflage, 2004

6. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J.A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition



H226: Brandfarlig vätska och ånga.

H304: Kan vara dödligt vid förtäring om det kommer ner i luftvägarna.

H312 + H332: Skadligt vid hudkontakt eller inandning.

H315: Irriterar huden.

H319: Orsakar allvarlig ögonirritation.

H335: Kan orsaka irritation i luftvägarna.

H373: Kan orsaka organskador (Centrala nervsystemet, Lever, Njure) genom lång eller upprepad exponering vid inandning.

H412: Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

P210: Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppen låga eller andra antändningskällor. Rökning förbjuden.

P273: Undvik utsläpp till miljön.

P280: Använd skyddshandskar/ skyddskläder/ ögonskydd/ ansiktsskydd.

P301 + P310: VID FÖRTÄRING: Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/ läkare.

P303 + P361 + P353: VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten.

P331: Framkalla INTE kräkning.

Revisionshistorik

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

Se bruksanvisningen

Tillverkare

Katalognummer

Satskod

Försiktighet, se medföljande dokument

Används före
ÅÅÅÅ-MM-DD

Temperaturbegränsning

Status: 2024-Jul-01

1.08298.4000 REF

Mikroskopie

Xylen (isomerická směs)

pro histologii

Pouze pro profesionální použití

Zdravotnický prostředek pro diagnostiku *in vitro*

Zamýšlený účel

Tento „Xylen (izomerická směs) – pro histologii“ patří k aromatickým uhlovodíkům a lze jej používat k histologickým, cytologickým a bakteriologickým vyšetřením materiálu vzorků lidského původu. Ve zdravotnické laboratoři se přípravek používá jako intermédium pro histologické zpracování (proces dehydratace tkáně), deparafinizaci parafinových řezů před barvením a dehydrataci řezů po barvení.

Při použití pomocných reagentů z našeho portfolia jsou vytvářeny podmínky, v nichž mohou oprávnění a kvalifikovaní pracovníci laboratoří na konci diagnostického procesu určit správnou diagnózu. Pomocné reagenty pro diagnostiku *in vitro* tak slouží mj. ke zpracování lidských materiálů (např. k fixaci, dekalifikaci, dehydrataci, čeření, zalévání do parafinu, jako montážní médium, k mikroskopickému rozboru a k archivaci). V kombinaci s příslušnými barvicími roztoky obvykle umožňují vizualizaci buněčných struktur, které jsou jinak nízkokонтрастní, tak, aby je bylo možné vyhodnotit pod optickým mikroskopem. Ke stanovení definitivní diagnózy mohou být nutná další vyšetření.

Princip

Při preparaci ultratenkých řezů pro pozorování pod mikroskopem s procházejícím světlem musí být lidská tkáň uvedena do dostatečně pevného skupenství v odpovídajícím prostředí. Toho se obvykle (nejčastěji) dosahuje tzv. procesem parafinizace (prosvícení zkoumané tkáně tekutým parafinem) a zalitím vzorku do parafinového bloku.

Během tohoto procesu se musí tkáň nejprve dehydratovat ve vzestupné alkoholové řadě až do 100 %. Po ošetření posledním alkoholovým roztokem a před ponořením vzorku tkáně do tekutého parafinu se musí použít tzv. „intermédium“, látka, se kterou se mísí alkohol i parafin. Takovým intermédium je právě xylene.

Xylen se také používá k eliminaci parafinu z tenkých parafinových řezů před barvením vodnými barvicími roztoky, a tím i přípravou řezů na sestupnou alkoholovou řadu.

Nakonec se řezy obarvené vodnými barvicími roztoky musí před montáží (vitifikací) dehydratovat ve vzestupné alkoholové řadě, opět za použití přípravku xylen.

Materiál vzorku

Jako výchozí materiál se používají fixované ve formalínu, tkáně zalité v parafinu (parafinové bloky) a parafinové řezy (o tloušťce 3 - 5 um), jakož i vzorky cytologického a bakteriologického nátěru.

Činidla

Kat. č. Xylen (izomerická směs)
1.08298.4000 pro histologii

4 l

Příprava vzorku

Odběr vzorku musí provést kvalifikovaný personál.

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

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

Histologické zpracování

Zafixujte vzorky v roztoku formaldehydu 4 % nebo 10 % (např. Kat. č. 1.00496) na přibližně 8 hodin v závislosti od velikosti a charakteru vzorků. Pečlivě propláchněte ve vodovodní vodě.

Příprava činidla

Xylen (izomerická směs) – pro histologii je určen k přímému použití, ředění není nutné.

Barvicí roztoky, pevná barviva a testové soupravy použité k barvení mohou vyžadovat předchozí přípravu. Pokyny jsou uvedeny v návodu k použití příslušných produktů.

Histologické zpracování

Postup

Pečlivě odvodněte vzorky a odstraňte alkohol pomocí přechodných médií (např. xylen), která jsou mísitelná s alkoholem a parafinem. Tím se zajistí úplná penetrace parafinu do tkáně a jednodušší příprava řezů z bločků.

Ethanol 50 %	1 hodina
Ethanol 70 %	1 hodina
Ethanol 70 %	1 hodina
Ethanol 80 %	1 hodina
Ethanol 90 %	1 hodina
Ethanol 100 % (denat.)	1 hodina
Ethanol 100 % (denat.)	1 hodina
Ethanol 100 % (denat.)	1 hodina
Xylen	1 hodina
Xylen	1 hodina
Parafin, Histosec™ nebo Histosec™ (bez DMSO) při 60 °C	2 hodin
Parafin, Histosec™ nebo Histosec™ (bez DMSO) při 60 °C	3 hodin

Vzorky ošetřené parafinem jsou zalité do bločků ve vhodných formách.

Výsledek

Vzorky zalité v parafinu (parafinové bloky) se doporučuje skladovat před řezáním v chladu, aby se lépe řezaly.

K oddělování ultratenkých řezů v rozsahu um – tzv. „parafinových řezů“ – ze vzorků zalitých v parafinu lze použít mikrotom.

Barvení

Postup

Barvení parafinových řezů v barvicí komůrce

Z parafinových řezů se odstraní parafin, provede se rehydratace a barvení dle standardních histologických barvicích protokolů jinými diagnostickými produkty *in vitro* z našeho portfolia pro následné zpracování dle popisu v příslušném návodu k použití.

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

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

Po barvení se řezy odvodní v alkoholu a projasní přípravkem xylen. Poté se uchovají pro diagnostické postupy nebo uskladní za použití vhodného montážního média.

Příklad deparafinizace, rehydratace a následného barvení H&E hematoxylinem a eozinem

Skličko s parafinovým řezem	
Xylen	5 min
Xylen	5 min
Ethanol 100 %	30 sekundy
Ethanol 100 %	30 sekundy
Ethanol 96 %	30 sekundy
Ethanol 96 %	30 sekundy
Ethanol 70 %	30 sekundy
Ethanol 70 %	30 sekundy
Destilovaná voda	1 min
Mayerův hemalaun roztok nebo Roztok hematoxylinu, modifikován podle Gilla III	3 min
Kyselina chlorovodíková, 0,1 %, vodný roztok	2 sekundy
Tekoucí vodovodní voda	3 - 5 min
Eosin Y 0,5 %, vodný roztok acidifikovaný pro mikroskopii	3 min
Tekoucí vodovodní voda	30 sekundy
Ethanol 70 %	1 min
Ethanol 70 %	1 min
Ethanol 96 %	1 min

Ethanol 96 %	1 min
Ethanol 100 %	1 min
Ethanol 100 %	1 min
Xylen	5 min
Xylen	5 min
Xylenová vlhká sklíčka montujte za použití přípravku např. Entellan™ nový, DPX nový a krycího sklíčka.	

Po dehydrataci (vzestupnou alkoholovou řadou) a pročištění xylenem lze histologické vzorky montovat za použití bezvodých montovacích přípravků (např. Entellan™ nový, DPX nový) a krycího sklíčka a poté uskladnit. Při analýze obarvených nátěrů pod mikroskopem při více než 40násobném zvětšení se doporučuje používat imerzní olej.

Výsledek

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

Technické poznámky

Použité přístroje musí splňovat požadavky na zdravotnické diagnostické laboratoře. Dodržujte návod k použití přístrojů, servisní pokyny a interní SOP laboratoře pro všechny výměny parafinové lázně.

Před každým použitím vždy zkontrolujte parafinovou lázeň, pravidelně měňte parafin a pečlivě kontrolujte optimální pracovní teplotu parafinové lázně (4 °C nad bodem tuhnutí). Parafinové kazety vzorkem nepřepíňujte. Nalijte dostatečné množství parafinu. Dodržujte návod k použití výrobce mikrotomu a histoprocesoru. Čas od času je nutné nůž mikrotomu vyměnit nebo nabrousit.

Analytické výkonnostní parametry

Toto pomocné činidlo „Xylen (izomerická směs) – pro histologii“ pomáhá při mikroskopickém vyšetření biologických struktur, jak je uvedeno v tomto návodu k použití v oddílu „Zamýšlený účel“. Výrobek směji používat pouze oprávněné a kvalifikované osoby, což platí mimo jiné pro přípravu vzorků a činidel, manipulaci se vzorky, zpracování histogramů, rozhodnutí o vhodných kontrolách a další.

Analytické parametry výrobku jsou validovány testováním každé výrobní šarže.

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

	Specifič-nost mezi testy	Senzitivita mezi testy	Specifič-nost v rámci testu	Senzitivita v rámci testu
Metoda deparafinizace				
Rozpustnost pa-rafínu	5/5	5/5	6/6	6/6
Rozpustnost řezů v xylenu	5/5	5/5	6/6	6/6

Výsledky testování analytických výkonnostních parametrů

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

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

Diagnostika

Stanovení diagnóz může provádět pouze autorizovaní a kvalifikovaní personál. Je nutné používat platné nomenklatury. Tento výrobek je pomocná reagentie, která při použití s ostatními výrobky pro diagnostiku *in vitro*, jako jsou barvicí roztoky, umožňuje vizualizaci vzorků lidských tkání tak, aby je bylo možné vyhodnotit pro diagnostické účely. Další testy je nutné vybírat a používat na základě uznaných metod. Pro zamezení nesprávným výsledkům by se u každé aplikace měly provádět vhodné kontroly.

Skladování

Xylen (izomerická směs) – pro histologii se skladuje při teplotě 15 °C až 25 °C.

Doba použitelnosti

Xylen (izomerická směs) – pro histologii lze používat až do uplynutí uvedené doby použitelnosti. Po prvním otevření balíčku lze obsah používat až do uplynutí uvedené doby použitelnosti, je-li skladován při teplotě +15 °C až +25 °C. Balíček musí být vždy těsně uzavřený.

Další pokyny

Pouze pro profesionální použití. Aby nedocházelo k chybám, smí aplikaci provádět pouze kvalifikovaný personál. Je nutno dodržovat vnitrostátní směrnice týkající se bezpečnosti práce a zajištění kvality.

Ochrana před infekcí

Je nutno přijmout účinná opatření na ochranu před infekcí v souladu s laboratorními směrnici.

Pokyny ohledně likvidace

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

Pomocná činidla

Kat. č. 1.00316	Kyselina chlorovodíková 25 % pro analýzu EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. č. 1.00496	Formaldehydový roztok 4 %, pufovaný, pH 6,9 (cca 10 % roztok formalínu) pro histologii	350 ml a 700 ml (v lahvičce s širokým hrdlem), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Kat. č. 1.00579	DPX nový bezvodé montovací médium pro mikroskopii	500 ml
Kat. č. 1.00869	Entellan™ nový pro coverslipper pro mikroskopii	500 ml
Kat. č. 1.00983	Ethanol absolutní, pro analýzu EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat. č. 1.03999	Formaldehydový roztok min. 37 % bez kyseliny, stabilizovaný cca 10 % methanolem a uhličitánem vápenatým pro histologii	1 l, 2,5 l, 25 l
Kat. č. 1.04699	Imerzní olej pro mikroskopii	100 ml kapací lahvička, 100 ml, 500 ml
Kat. č. 1.05174	Roztok hematoxylinu, modifikován podle Gilla III pro mikroskopii	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. č. 1.07961	Entellan™ nový rychlé zalévací médium pro mikroskopii	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. č. 1.09249	Mayerův hemalaun roztok pro mikroskopii	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. č. 1.09844	Eosin Y 0,5 %, vodný roztok pro mikroskopii	1 l, 2,5 l
Kat. č. 1.11609	Histosec™ pastilky bod tuhnutí 56-58°C, zalévací médium pro histologii	25 g, 100 g
Kat. č. 1.15161	Histosec™ pastilky (bez DMSO) bod tuhnutí 56-58°C, zalévací médium pro histologii	1 kg, 10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg

Klasifikace rizik

Kat. č. 1.08298.4000 Řídte se prosím klasifikacemi rizik vytisknutými na štítku a informacemi uvedenými v bezpečnostním listě. Bezpečnostní list je dostupný na internetových stránkách a na požádání. POZOR! Obsahuje látky karcinogenní, mutagenní a/nebo toxické pro reprodukci. Dodržujte příslušné bezpečnostní pokyny v bezpečnostním listu.

Hlavní složky výrobku

Kat. č. 1.08298.4000 izomerická směs C₈H₁₀ CAS 1330-20-7

Obecná poznámka

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

Literaturu

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Mulisch, Maria, Welsch, Ulrich, 2015, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 19. Auflage

2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
5. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Lehr- und Arbeitsbuch, Hoppenstedt, 3. Auflage, 2004
6. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J.A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition



H226: Hořlavá kapalina a páry.

H304: Při požití a vniknutí do dýchacích cest může způsobit smrt.

H312 + H332: Zdraví škodlivý při styku s kůží nebo při vdechování.

H315: Dráždí kůži.

H319: Způsobuje vážné podráždění očí.

H335: Může způsobit podráždění dýchacích cest.

H373: Může způsobit poškození orgánů (Nervový systém, Játra, Ledviny) při prodloužené nebo opakované expozici vdechováním.

H412: Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

P210: Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření.

P273: Zabraňte uvolnění do životního prostředí.

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

P301 + P310: PŘI POŽITÍ: Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/ lékaře.

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

P331: NEVYVOLÁVEJTE zvracení.

Historie revizí

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



Viz návod k použití



Výrobce



Katalogové číslo



Kód šarže



Pozor, přečtěte si
přípojené dokumenty



Spotřebujte do
RRRR-MM-DD



Teplotní
omezení

Status: 2024-Jul-01

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.



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

www.sigmaaldrich.com

MERCK

1.08298.4000 REF

Microscopie

Xilen (amestec de izomeri)

pentru histologie

Exclusiv pentru uz profesional

IVD Dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*

Scopul preconizat

Produsul „Xilen (amestec de izomeri) – pentru histologie” face parte din clasa hidrocarburilor aromatice și poate fi utilizat în examinări histologice, citologice și bacteriologice ale mostrelor de material din organismul uman. În laboratoarele medicale este folosit ca solvent intermediar în histoprocure (proces pentru deshidratarea țesutului), pentru deparafinizarea secțiunilor în parafină înainte de colorare și deshidratarea secțiunilor după colorare.

Utilizarea reactivilor auxiliari din portofoliul nostru creează condițiile care permit investigatorilor autorizați și calificați să stabilească un diagnostic corect la sfârșitul procesului de diagnosticare. În această privință, reactivii auxiliari IVD servesc, printre altele, la prelucrarea materialului pentru epruvete umane (de exemplu, fixarea, decalcifierea, deshidratarea, clarificarea, înglobarea parafinelor, montarea, microscoparea, arhivarea). Utilizarea acestora împreună cu soluțiile de colorare corespunzătoare permite observarea structurilor celulare care prezintă un contrast scăzut, acestea putând fi astfel examinate la microscopul optic. Pot fi necesare examinări suplimentare pentru a ajunge la un diagnostic definitiv.

Principiu de funcționare

Când se prepară secțiuni ultra-subțiri pentru microscopia cu lumină transmisă, țesutul uman trebuie adus într-o stare suficient de solidă, într-un mediu adecvat. În general (în majoritatea cazurilor) acest lucru se realizează prin procesul de parafinizare (impregnarea țesutului cu parafină lichidă) și incluziunea acestuia într-un bloc de parafină.

În cadrul acestui proces, țesutul este mai întâi deshidratat în băi de alcool cu concentrație crescătoare până la 100 %. După ultima etapă de tratare cu alcool și înainte de scufundarea țesutului în parafină lichidă, trebuie utilizat un solvent intermediar miscibil atât cu alcoolul, cât și cu parafina. Xilen este un astfel de solvent intermediar.

Xilen este necesar, de asemenea, pentru eliminarea parafinei din secțiunile fine impregnate cu parafină înainte de colorarea cu soluții apoase de colorare și prepararea secțiunilor pentru trecerea prin băile de alcool cu concentrație descrescătoare.

La sfârșit, secțiunile colorate cu mediu apos de colorare trebuie deshidratate cu băi de alcool cu concentrație crescătoare înainte de montare (vitricare), acest lucru se realizează din nou cu xilen.

Țesut de probă

Țesut fixat în formalină, țesut încorporat în parafină (blocuri de parafină) și secțiuni de parafină (3 - 5 μm grosime), precum și specimene de frotiu citologic și bacteriologic sunt folosite ca materie primă.

Reactivi

Cat. nr. 1.08298.4000 Xilen (amestec de izomeri) pentru histologie

4 l

Prepararea probelor

Prelevarea probelor trebuie efectuată de personal calificat.

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

Toate probele vor fi etichetate clar.

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

Histoprocurearea

Fixați speciile în soluție de formaldehidă 4% sau 10% (ex. Cat. nr. 1.00496) timp de aprox. 8 h, în funcție de dimensiunile și natura speciilor. Clătiți bine cu apă de la robinet.

Prepararea reactivului

Xilen (amestec de izomeri) – pentru histologie este gata de utilizare, nu este necesară diluarea soluției.

Soluțiile de colorare, coloranții solizi și kiturile de teste utilizate pentru colorare pot necesita o pregătire prealabilă. Aceasta este prezentată în instrucțiunile de utilizare ale produselor respective.

Histoprocurearea

Procedură

Deshidratați cu atenție probele și eliminați alcoolul tratând cu medii intermediare (de ex. xilen) care se pot amesteca cu alcool și parafină. Aceasta asigură penetrarea completă a țesutului cu parafină și, astfel, secționarea mai ușoară după blocare.

Etanol 50%	1 oră
Etanol 70%	1 oră
Etanol 70%	1 oră
Etanol 80%	1 oră
Etanol 90%	1 oră
Etanol 100% (denat.)	1 oră
Etanol 100% (denat.)	1 oră
Etanol 100% (denat.)	1 oră
Xilen	1 oră
Xilen	1 oră
Parafină, Histosec™ sau Histosec™ (fără DMSO) la 60 °C	2 ore
Parafină, Histosec™ sau Histosec™ (fără DMSO) la 60 °C	3 ore

Specimenele tratate cu parafină sunt blocate și încăstrate în forme adecvate.

Rezultat

Țesuturile incluzionate în parafină (blocurile de parafină) sunt depozitate la rece înainte de secționare pentru o tăiere mai ușoară.

Cu ajutorul unui microtom se pot tăia din eșantionul incluzionat în parafină secțiuni ultra-subțiri de ordinul micronilor numite „secțiuni în parafină”.

Colorare

Procedură

Colorarea secțiunilor de parafină în vasul de colorare

Secțiunile de parafină sunt deparafinate, rehidratate și colorate conform protocoalelor standard de colorare histologică cu alte produse pentru diagnostic *in vitro* din portofoliul nostru pentru procesarea ulterioară, așa cum se descrie în instrucțiunile de utilizare respective.

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.

După colorare, secțiunile sunt deshidratate în alcool și curățate în xilen, apoi conservate pentru proceduri de diagnostic sau depozitare, folosind un mediu de montare adecvat.

Exemple de deparafinizare, rehidratare și colorare ulterioară H&E cu hematoxilină și eozină

Lamă cu secțiune de parafină	
Xilen	5 min
Xilen	5 min
Etanol 100%	30 sec.
Etanol 100%	30 sec.
Etanol 96%	30 sec.
Etanol 96%	30 sec.
Etanol 70%	30 sec.
Etanol 70%	30 sec.
Apă distilată	1 min
Soluție Mayer aluminiu - hematoxilină sau Hematoxilină - soluție modificată conform Gill III	3 min
Acid clorhidric 0,1%, apos	2 sec.
Jet de apă de la robinet	3 - 5 min
Eozină Y - soluție apoasă 0,5%, soluție de lucru	3 min
Jet de apă de la robinet	30 sec.
Etanol 70%	1 min
Etanol 70%	1 min
Etanol 96%	1 min
Etanol 96%	1 min

Etanol 100%	1 min
Etanol 100%	1 min
Xilen	5 min
Xilen	5 min
Montați lamele umezite cu xilen cu de ex. Entellan™ nou, DPX nou nou și capac de sticlă.	

După deshidratare (serie descendentă de alcooluri) și curățare cu xilen, probele histologice pot fi montate cu agenți de montare fără apă (ex. Entellan™ nou, DPX nou) și un capac de sticlă, apoi pot fi depozitate. Utilizarea uleiului de imersie este recomandată pentru analiza lamelor colorate cu mărire microscopică >40x.

Rezultat

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

Observații tehnice

Instrumentele utilizate trebuie să corespundă cerințelor laboratorului pentru diagnostic medical. Respectați instrucțiunile de utilizare ale instrumentelor, ca și instrucțiunile de service și procedurile standard de operare interne ale laboratorului referitoare la schimbarea băii de parafină.

Verificați întotdeauna băile de parafină, schimbați parafina în mod regulat, alegeți cu atenție temperatura optimă de lucru pentru băile de parafină (4 °C peste punctul de solidificare). Nu supraîncălcați casele de parafină cu specimen, umpleți-le cu o cantitate suficientă de parafină. Respectați instrucțiunile producătorului privind utilizarea microtomului și a histoprosesorului. Schimbați sau ascuțiți periodic cuțitul microtomului.

Caracteristici de performanță analitică

Prezentul reactiv auxiliar „Xilen (amestec de izomeri) – pentru histologie” ajută la examinarea microscopică a structurilor biologice, așa cum este descris în „Scopul preconizat” al acestei IDU. Produsul trebuie utilizat numai de către persoane autorizate și calificate, utilizarea incluzând, printre altele, pregătirea probelor și a reactivilor, manipularea probelor, histoprosesarea, deciziile privind controalele adecvate și multe altele.

Performanța analitică a produsului este confirmată prin testarea fiecărui lot de producție. 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
Metoda deparafinării				
Solubilitatea pa-rafinei	5/5	5/5	6/6	6/6
Solubilitatea secțiuni în xilen	5/5	5/5	6/6	6/6

Rezultate de performanță analitică

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

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

Diagnostic

Diagnosticul trebuie stabilit doar de către personalul autorizat și calificat. Va fi utilizată nomenclatura în vigoare. Acest produs este un reactiv auxiliar; atunci când este utilizat împreună cu produse IVD precum soluții de colorare, face ca materialul eșantionului prelevat din organismul uman să poată fi evaluat pentru stabilirea diagnosticului. Testele ulterioare vor fi selectate și implementate conform metodelor recunoscute. Trebuie efectuat un control adecvat al fiecărei aplicații pentru a se evita rezultate incorecte.

Depozitarea

Depozitați Xilen (amestec de izomeri) – pentru histologie la +15 °C până la +25 °C.

Durata de depozitare

Xilen (amestec de izomeri) – pentru histologie poate fi utilizat până la termenul de valabilitate menționat. După prima deschidere a pachetului, conținutul poate fi utilizat până la termenul de valabilitate menționat, dacă este depozitat la +15 °C până la +25 °C. Pachetul trebuie păstrat în permanență bine închis.

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.

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. 1.00316	Acid clorhidric 25% pentru analiză EMSURE®	1 l, 2,5 l
Cat. nr. 1.00579	DPX nou mediu de montare neapos pentru microscopie	500 ml
Cat. nr. 1.00869	Entellan™ nou mediu de montare pentru lamelă pentru microscopie	500 ml
Cat. nr. 1.00496	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. 1.00983	Etanol absolut pentru analiză EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Cat. nr. 1.03999	Formaldehidă soluție min. 37%, fără acid, stabilizată cu aproximativ 10% metanol și carbonat de calciu pentru histologie	1 l, 2,5 l, 25 l
Cat. nr. 1.04699	Ulei de imersie pentru microscopie	Flacon de picurare de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Cat. nr. 1.05174	Hematoxină - soluție modificată conform Gill III pentru microscopie	500 ml, 1 l, 2,5 l
Cat. nr. 1.07961	Entellan™ nou mediu de montare rapid pentru microscopie	100 ml, 500 ml, 1 l
Cat. nr. 1.09249	Soluție Mayer aluminiu - hematoxină pentru microscopie	500 ml, 1 l, 2,5 l
Cat. nr. 1.09844	Eozină Y - soluție apoasă 0,5% pentru microscopie	1 l, 2,5 l
Cat. nr. 1.11609	Histosec™ pastile punct de solidificare 56-58 °C agent de incluziune pentru histologie	25 g, 100 g
Cat. nr. 1.15161	Histosec™ pastile (fără DMSO) punct de solidificare 56-58 °C agent de incluziune pentru histologie	1 kg, 10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg

Categoria de risc

Cat. nr. 1.08298.4000
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. ATENȚIE! Conține substanțe CMR. Vă rugăm să respectați instrucțiunile de siguranță corespunzătoare oferite în fișa cu date de securitate.

Componentele principale ale produsului

Cat. nr. 1.08298.4000
Amestec de izomeri C₈H₁₀
CAS 1330-20-7

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: Mulisch, Maria, Welsch, Ulrich, 2015, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 19. Auflage

2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
5. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Lehr- und Arbeitsbuch, Hoppensstedt, 3. Auflage, 2004
6. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J.A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition



H226: Lichid și vapori inflamabili.

H304: Poate fi mortal în caz de înghițire și de pătrundere în căile respiratorii.

H312 + H332: Nociv în contact cu pielea sau în caz de inhalare.

H315: Provoacă iritarea pielii.

H319: Provoacă o iritare gravă a ochilor.

H335: Poate provoca iritarea căilor respiratorii.

H373: Poate provoca leziuni ale organelor (Sistem nervos, Ficat, Rinichi) în caz de expunere prelungită sau repetată în caz de inhalare.

H412: Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

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

P273: Evitați dispersarea în mediu.

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

P301 + P310: ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/ un medic.

P303 + P361 + P353: ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau cu părul): Scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată. Clătiți pielea cu apă.

P331: NU provocați vomă.

Istoric revizuire

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



A se consulta
instrucțiunile de utilizare



Producător



Număr articol



Număr lot



Atenție, a se consulta
documentele însoțitoare



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



Temperatura
limită

Status: 2024-Jul-01

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

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



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

www.sigmaaldrich.com

MERCK

1.08298.4000 REF

Mikroskopi

Xylen (isomerisk blanding)

til histologi

Kun til professionel brug

IVD Medicinske anordning til *in vitro*-diagnose

Beregnet formål

Denne "Xylen (isomerisk blanding) – til histologi" tilhører de aromatiske kulbrinter og kan anvendes til histologisk, cytologisk og bakteriologisk undersøgelse af prøvemateriale af human oprindelse. I det medicinske laboratorium anvendes det som mellemmedium til histologisk behandling (proces til dehydrering af vævet), deparaffinering af paraffinsnit før farvning og dehydrering af snittene efter farvning.

Når hjælpereagenserne fra vores portefølje anvendes, skabes der forhold, som sætter autoriserede og kvalificerede undersøgere i stand til at stille en korrekt diagnose, når den diagnostiske proces er afsluttet. I den henseende anvendes IVD-hjælpereagenserne blandt andet til at behandle prøvemateriale fra mennesker (f.eks. fiksering, afkalkning, dehydrering, klaring, paraffinindstøbning, montering, mikroskopering, arkivering). Når de anvendes sammen med de tilhørende farvningsopløsninger, muliggør de visualisering af cellestrukturer, der ellers udviser lav kontrast, og som erved kan evalueres under optisk mikroskopi. Det kan være nødvendigt med yderligere undersøgelser for at få en definitiv diagnose.

Princip

Ved præparering af ultratynde snit til lysmikroskopi skal humant væv bringes i et tilstrækkeligt massiv tilstand i et egnet miljø. Dette opnås generelt (for det meste) ved den såkaldte paraffiniseringsproces (permeation af det pågældende væv med flydende paraffin) og indstøbning af prøven i en paraffinblok.

I denne proces skal vævet først dehydreres i en stigende alkoholserie op til 100 %. Efter det sidste alkoholstadium og før nedsænkning af vævsprøven i flydende paraffin skal der anvendes et opløsningsmiddel, der er blandbart med både alkohol og paraffin – et "mellemmedium". Xylen er et sådant mellemmedium.

Xylen er også nødvendigt for at fjerne paraffin fra tynde paraffinsnit før farvning med vandige farvningsopløsninger og dermed præparere snittene til den faldende alkoholserie.

Til sidst skal snittene, der er farvet med det vandige farvningsmedium, dehydreres i den stigende alkoholserie, før de monteres (vitriceres), igen ved anvendelse af xylen til dette formål.

Prøvemateriale

Formalinfikseret, paraffinindlejret væv (paraffinblokke) og paraffinsektioner (3-5 µm i tykkelse) samt cytologiske og bakteriologiske udtværningsprøver anvendes som udgangsmateriale.

Reagenser

Varenr.	Xylen (isomerisk blanding)	4 l
1.08298.4000	til histologi	

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.

Histologisk behandling

Fikser prøverne i formaldehydopløsning 4 % eller 10 % (f.eks. varenr. 1.00496) i ca. 8 timer, afhængigt af størrelsen og typen af prøven. Skyl grundigt med rindende postevand.

Forberedelse af reagenserne

Xylen (isomerisk blanding) – til histologi er klar til brug. Fortyndning af opløsningen er ikke nødvendigt.

Farveopløsningerne, de faste farvestoffer og testsættene, der bruges til farvningen, kan kræve forudgående forberedelse. Dette er anført i brugervejledningen til de pågældende produkter.

Histologisk behandling

Procedure

Dehydrer forsigtigt prøverne, og fjern alkoholen ved behandling med intermedier (f.eks. xylen), som kan blandes med alkohol og paraffin. Dette sikrer fuld vævspenetrations med paraffin, hvilket gør det nemmere at lave snit efter blok dannelsen.

Ethanol 50 %	1 time
Ethanol 70 %	1 time
Ethanol 70 %	1 time
Ethanol 80 %	1 time
Ethanol 90 %	1 time
Ethanol 100 % (denat.)	1 time
Ethanol 100 % (denat.)	1 time
Ethanol 100 % (denat.)	1 time
Xylen	1 time
Xylen	1 time
Paraffin, Histosec™ eller Histosec™ (uden DMSO) ved 60 °C	2 timer
Paraffin, Histosec™ eller Histosec™ (uden DMSO) ved 60 °C	3 timer

Paraffinbehandlede prøver formes til blokke og indstøbes i egnede forme.

Resultat

Prøverne, der er indstøbt i paraffin (paraffinblokke), opbevares på køl, før de snittes, for at forbedre skæringen.

Mikrotomen kan anvendes til at skære ultratynde snit i µm-området – de såkaldte „paraffinsnit“ – af de paraffinindstøbte prøver.

Farvning

Procedure

Farvning af paraffinsnit i farvningkuvetten

Paraffinsnittene afparaffineres, rehydreres og farves i henhold til histologiske standardprotokoller sammen med andre produkter til *in vitro*-diagnose fra vores sortiment med henblik på efterfølgende behandling i henhold til beskrivelsen i den pågældende brugervejledning.

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.

Efter farvningen dehydreres snittene i alkohol og klares i xylen. Derefter konserveres de med henblik på diagnostiske procedurer eller opbevaring ved hjælp af et egnet monteringsmiddel.

Eksempel på afparaffinering, rehydrering og efterfølgende H&E-farvning med hæmatoxylin og eosin

Objektglas med paraffinsnit	
Xylen	5 min.
Xylen	5 min.
Ethanol 100 %	30 sek.
Ethanol 100 %	30 sek.
Ethanol 96 %	30 sek.
Ethanol 96 %	30 sek.
Ethanol 70 %	30 sek.
Ethanol 70 %	30 sek.
Destilleret vand	1 min.
Mayers hæmalunopløsning eller Hæmatoxylin-opløsning modificeret ifølge Gill-III	3 min.
Saltsyre 0,1 %, vandig	2 sek.
Rindende postevand	3 - 5 min.
Eosin Y-opløsning 0,5 % vandig, forsurede prøveopløsning	3 min.
Rindende postevand	30 sek.
Ethanol 70 %	1 min.
Ethanol 70 %	1 min.
Ethanol 96 %	1 min.

Ethanol 96 %	1 min.
Ethanol 100 %	1 min.
Ethanol 100 %	1 min.
Xylen	5 min.
Xylen	5 min.
Monter f.eks. Entellan™ ny, DPX ny på de xylenvædede objektglas, og sæt dækglas på.	

Efter dehydrering (stigende alkoholrække) og klaring med xylen, kan de histologiske prøver monteres med vandfri monteringsmidler (f.eks. Entellan™ ny, DPX ny) og et dækglas og kan derefter opbevares. Für die Analyse von gefärbten Präparaten mit einer mikroskopischen Vergrößerung >40x wird die Verwendung von Immersionsöl empfohlen.

Brugen af immersionsolie anbefales til analyse af farvede objektglas med en mikroskopforstørrelse på >40x.

Resultat

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

Tekniske bemærkninger

Det anvendte instrumenter skal leve op til kravene på et laboratorium til medicinsk diagnose. Følg instrumenternes brugervejledninger samt servicevejledningerne og laboratoriets interne standardprotokoller for udskiftning af paraffinbadet.

Kontrollér altid paraffinbadene, udskift paraffinet regelmæssigt, og kontrollér nøje paraffinbadenes optimale driftstemperatur (4 °C over størkningspunktet). Paraffinkassetterne må ikke overfyldes med prøvemateriale, de skal fyldes med en passende mængde paraffin. Følg mikrotomen og brugervejledningen fra fabrikanten af histoprocessoren. Udskift eller skærp mikrotomkniven med jævne mellemrum.

Analytiske ydeevnekarakteristika

Den eksisterende hjælpereagens ”Xylen (isomerisk blanding) – til histologi” hjælper i forbindelse med den mikroskopiske undersøgelse af biologiske strukturer, som beskrevet i det ”Beregnet formål” 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.

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

	Inter-undersøgelse specificitet	Inter-undersøgelse sensitivitet	Intra-undersøgelse specificitet	Intra-undersøgelse sensitivitet
Afparaffinerings-metode				
Opløselighed af paraffin	5/5	5/5	6/6	6/6
Opløselighed af snitter i xylen	5/5	5/5	6/6	6/6

Analytiske ydeevneresultater

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

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

Diagnostik

Diagnoser må udelukkende stilles af autoriseret og kvalificeret personale. Der skal anvendes gyldige nomenklaturer. Dette produkt er et hjælpereagens, som, når det bruges sammen med andre IVD-produkter, såsom farvningsopløsninger, gør humant prøvemateriale evaluerbart med henblik på diagnostik. Yderligere test skal udvælges og udføres i henhold til anerkendte metoder. Der skal udføres egnede kontroller ved hver anvendelse for at undgå forkerte resultater.

Opbevaring

Xylen (isomerisk blanding) – til histologi skal opbevares ved +15 °C til +25 °C.

Holdbarhed

Xylen (isomerisk blanding) – til histologi kan bruges indtil den anførte udløbsdato. Efter åbning af pakken kan indholdet bruges indtil den anførte udløbsdato, hvis flasken opbevares ved +15 °C til +25 °C. Pakken skal altid være forsvarligt lukkede.

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.

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. 1.00316	Saltsyre 25% p.a. EMSURE®	1 l, 2,5 l
Varenr. 1.00579	DPX ny vandfrit indstøbningsmiddel til mikroskopi	500 ml
Varenr. 1.00869	Entellan™ ny til coverslipper til mikroskopi	500 ml
Varenr. 1.00496	Formaldehydopløsning 4 %, bufferet, pH 6,9 (ca. 10 % formalinopløsning) til histologi	350 ml og 700 ml (i flaske med bred hals), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Varenr. 1.00983	Ethanol absolut p.a. EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Varenr. 1.03999	Formaldehydopløsning min. 37% syrefri, stabiliseret med ca. 10% methanol og calciumcarbonat til histologi	1 l, 2,5 l, 25 l
Varenr. 1.04699	Immersionsolie til mikroskopi	100-ml pipette-flaske, 100 ml, 500 ml
Varenr. 1.05174	Hæmatoxylinopløsning modificeret ifølge Gill III til mikroskopi	500 ml, 1 l, 2,5 l
Varenr. 1.07961	Entellan™ ny hurtigindstøbningsmiddel til mikroskopi	100 ml, 500 ml, 1 l
Varenr. 1.09249	Mayers hæmalunopløsning til mikroskopi	500 ml, 1 l, 2,5 l
Varenr. 1.09844	Eosin Y-opløsning, 0,5% vandig til mikroskopi	1 l, 2,5 l
Varenr. 1.11609	Histosec™-pastiller størkningspunkt 56-58°C indstøbningsmiddel til histologi	25 g, 100 g
Varenr. 1.15161	Histosec™ pastiller (uden DMSO) størkningspunkt 56-58°C indstøbningsmiddel til histologi	1 kg, 10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg

Fareklassificering

Varenr. 1.08298.4000 Vær opmærksom på den fareklassificering, der er trykt på etiketten, og oplysningerne i sikkerhedsdatabladet. Sikkerhedsdatabladet fås på hjemmesiden og ved forespørgsel. FORSIGTIG! Indeholder CMR-stoffer. Følg de pågældende sikkerhedsanvisninger, som findes i sikkerhedsdatabladet.

Produktets hovedkomponenter

Varenr. 1.08298.4000 Isomerisk blanding C₈H₁₀ CAS 1330-20-7

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.

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Mulisch, Maria, Welsch, Ulrich, 2015, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 19. Auflage

2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition

3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage

4. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press

5. Basiswissen Histologie und Zytologie,Karl Heinz Stein, Lehr- und Arbeitsbuch, Hoppenstedt, 3. Auflage, 2004

6. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J.A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition



H226: Brandfarlig væske og damp.

H304: Kan være livsfarligt, hvis det indtages og kommer i luftvejene.

H312 + H332: Farlig ved hudkontakt eller indånding.

H315: Forårsager hudirritation.

H319: Forårsager alvorlig øjenirritation.

H335: Kan forårsage irritation af luftvejene.

H373: Kan forårsage skade på organer (Nervesystem, Lever, Nyre) ved længerevarende eller gentagen eksponering ved indånding.

H412: Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

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

P273: Undgå udledning til miljøet.

P280: Bær beskyttelseshandsker/ beskyttelsestøj/ øjenbeskyttelse/ ansigtsbeskyttelse.

P301 + P310: I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Ring omgående til en GIFT-INFORMATION/ læge.

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

P331: Fremkald IKKE opkastning.

Revisionshistorik

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



Se brugervejledningen



Producent

REF

Varenummer

LOT

Partikode



Forsigtig: Se den medfølgende dokumentation



Skal bruges inden
ÅÅÅÅ-MM-DD



Tilladt temperatur

Status: 2024-Jul-01

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

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

1.08298.4000 REF

Mikroskopiju

Ksilen (izomerna smjesa)

za histologiju

Samo za profesionalnu uporabu

IVD In vitro dijagnostički medicinski proizvod



Namjena

Ovaj „Ksilen (izomerna smjesa) – za histologiju“ spada u aromatske ugljikovodike i može se primijeniti za histološke, citološke i bakteriološke pretrage uzorkovanog materijala humanog porijekla. U medicinskim laboratorijima koristi se kao intermedijator za histološku obradu (proces dehidracije tkiva), deparafinizaciju parafinskih rezova prije bojenja i dehidraciju rezova nakon bojenja.

Korištenje pomoćnih reagenasa iz našeg portfelja stvara uvjete koji ovlaštenim i kvalificiranim istraživačima omogućuju postavljanje ispravne dijagnoze na završetku dijagnostičkog procesa. U tom pogledu pomoćni IVD reagensi služe između ostalog za procesiranje materijala od humanih uzoraka (npr. fiksiranje, dekalificiranje, dehidriranje, pročišćavanje, uklapanje u parafin, završno uklapanje, mikroskopiranje, arhiviranje). Kada se koriste zajedno s odgovarajućim otopinama za bojenje, moguće je vizualizirati stanične strukture, koje su u suprotnom niskog kontrasta, a ovim pristupom stoga postaju dostupne pod optičkim mikroskopom. Možda će biti potrebni dodatni pregledi za postavljanje konačne dijagnoze.

Princip

Tijekom pripreme ultratankih rezova za transmisijsku svjetlosnu mikroskopiju, humano tkivo mora se dovesti u dovoljno kruto stanje u prikladnom okruženju. To se općenito (najčešće) postiže takozvanim procesom parafinizacije (permeacijom dotičnog tkiva parafinom) i uklapanjem uzorka u parafinski blok.

Tijekom tog procesa, tkivo se prvo mora dehidrirati u seriji alkohola s rastućim koncentracijama do 100%. Nakon stadija s posljednjim alkoholom, a prije uranjanja tkivnog uzorka u tekući parafin, mora se upotrijebiti "intermedijator" – otapalo koje se može miješati i s alkoholom i s parafinom. Ksilen kao intermedijator.

Ksilen je također potreban za uklanjanje parafina iz tankih parafinskih rezova prije bojenja vodenim otopinama boje i stoga se koristi u pripremi rezova za seriju alkohola s padajućim koncentracijama.

Na kraju, rezovi obojeni vodenim medijem za bojenje moraju se dehidrirati u seriji alkohola s rastućim koncentracijama prije uklapanja rezova (vitifikacije), ponovno primjenom otopine ksilen u tu svrhu.

Uzorak

Materijal fiksiran u formalinu i ugrađen u parafin koriste se uzorci tkiva (parafinski blokovi) i parafinski dijelovi (debljine 3 - 5 mm), kao i citološki i bakteriološki uzorci razmaza upotrebljavaju se kao početni materijal.

Reagensi

Kat. br. 1.08298.4000 Ksilen (izomerna smjesa) za histologiju 4 l

Priprema uzorka

Uzorkovanje mora provoditi kvalificirano osoblje.

Svi uzorci moraju se obraditi vrhunskom tehnologijom.

Svi uzorci moraju se jasno označiti.

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

Histološka obrada

Fiksirajte uzorke u 4 %-tnoj ili 10 %-tnoj otopini formaldehida (npr. kat. br. 1.00496), približno 8 h, ovisno o veličini i naravi uzoraka. Temeljito isperite vodom iz slavine.

Priprema reagensa

Ksilen (izomerna smjesa) – za histologiju, otopina je spremna za uporabu, što znači da je ne treba razrjeđivati.

Otopine za bojenje, krute boje i komplete za testiranje koji se rabe za bojenje možda treba prethodno pripremiti. To je naznačeno u uputama za uporabu odgovarajućih proizvoda.

Histološka obrada

Postupak

Pažljivo dehidrirajte uzorke i uklonite alkohol obradom intermedijima (npr. ksilen) koji se mogu miješati s alkoholom i parafinom. Time se osigurava potpuna penetracija parafina u tkivo, a time i lakša izrada sekcija nakon izrade blokova.

Etanol 50 %	1 sat
Etanol 70 %	1 sat
Etanol 70 %	1 sat
Etanol 80 %	1 sat
Etanol 90 %	1 sat
Etanol, 100 % (denat.)	1 sat
Etanol, 100 % (denat.)	1 sat
Etanol, 100 % (denat.)	1 sat
Ksilen	1 sat
Ksilen	1 sat
Parafin, Histosec™ ili Histosec™ (bez DMSO-a) pri 60 °C	2 sata
Parafin, Histosec™ ili Histosec™ (bez DMSO-a) pri 60 °C	3 sata

Uzorci tretirani parafinom nalaze se u blokovima i uklopljeni su u odgovarajuće oblike.

Rezultat

Uzorke uklopljene u parafin (parafinske blokove) potrebno je čuvati na hladnom prije histoloških sekcija radi poboljšanja rezanja.

Za rezanje ultratankih rezova u µm rasponu – takozvani „parafinski rezovi“ – iz uzoraka uklopljenih u parafin može se upotrijebiti mikrotom.

Bojenje

Postupak

Bojenje parafinskih sekcija u stanici za bojenje

Iz parafinskih se sekcija uklanja parafin pa se one rehidriraju i boje drugim *in vitro* dijagnostičkim proizvodima iz naše ponude u skladu sa standardnim protokolima histološkog bojenja, za daljnju obradu, kako je opisano u odgovarajućim uputama za uporabu.

Stakalce 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.

Sekcije se nakon bojenja dehidriraju u alkoholu i razbistruju otopinom ksilen, a zatim se konzerviraju za dijagnostičke postupke ili pohranu s pomoću pogodnog medija za poklapanje.

Primjer deparafinizacije, rehidracije i naknadnog H&E bojenja hematoksilinom i eozinom

Stakalce sa sekcijom parafina	
Ksilen	5 min
Ksilen	5 min
Etanol 100 %	30 s
Etanol 100 %	30 s
Etanol 96 %	30 s
Etanol 96 %	30 s
Etanol 70 %	30 s
Etanol 70 %	30 s
Destilirana voda	1 min
Mayerova hemalaun otopina ili Otopina hematoksilina promijenjena prema Gillu III	3 min
0,1 %-tna klorovodična kiselina, s vodom	2 s
Voda iz slavine	3-5 min
Otopina eozin Y boje od 0,5 %, vodena, kiselinska radna otopina	3 min
Voda iz slavine	30 s
Etanol 70 %	1 min
Etanol 70 %	1 min

Etanol 96 %	1 min
Etanol 96 %	1 min
Etanol 100 %	1 min
Etanol 100 %	1 min
Ksilen	5 min
Ksilen	5 min
Mokra stakalca s ksilenom npr. otopinom Novi Entellan™, Novi DPX i staklenim pokrovom.	

Nakon dehidracije (uzlazni niz alkohola) i čišćenja ksilenom ili otopinom ksilen, histološki uzorci mogu se pokriti agensom za poklapanje bez vode (npr. Novi Entellan™, Novi DPX) i staklenim pokrovom te se zatim mogu pohraniti.

Upotreba imerzijskog ulja preporučuje se za analizu obojanih stakalaca s pomoću mikroskopskog povećanja > 40x.

Rezultat

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

Tehničke napomene

Upotrebljavani instrumenti moraju zadovoljavati preduvjete medicinskog dijagnostičkog laboratorija.

Pridržavajte se uputa za uporabu instrumenata, uputa za servisiranje i in- ternih standardnih operativnih postupaka (SOP) laboratorija prilikom svake zamjene parafinske kupke.

Uvijek provjerite parafinske kupke, redovito mijenjajte parafin i pažljivo provjerite optimalnu radnu temperaturu parafinskih kupki (4 °C viša od točke solidifikacije).

Nemojte preoptereti parafinske kazete uzorkom, napunite dovoljnom količinom parafina.

Pridržavajte se uputa za upotrebu proizvođača mikrotoma i histoprocссора. S vremena na vrijeme zamijenite ili naoštrite mikrotomski nož.

Značajke analitičke učinkovitosti

Trenutačni pomoćni reagens „Ksilen (izomerna smjesa) – za histologiju” pomaže pri mikroskopskom pregledu bioloških struktura, kao što je opisano u “Namjena” u ovim uputama za uporabu. Ovaj proizvod smiju upotreblja- vati samo ovlaštene i kvalificirane osobe. To se, između ostaloga, odnosi na pripremu uzoraka i reagensa, rukovanje uzorcima, histološku obradu, donošenje odluka o odgovarajućim kontrolama itd.

Analitička učinkovitost ovog proizvoda potvrđena je ispitivanjem svake proizvodne serije.

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

	Specifič- nost među ispitivanji- ma	Osjetljivost među ispi- tivanjima	Speci- fičnost unutar ispitivanja	Osjetljivost unutar ispitivanja
Metoda deparafinizacije				
Topljivost parafina	5/5	5/5	6/6	6/6
Topljivost rezova u ksilen	5/5	5/5	6/6	6/6

Rezultati analitičke učinkovitosti

Podaci dobiveni unutar ispitivanja (provedeno na istoj seriji) i među ispi- tivanjima (provedena na različitim serijama) pokazuju broj ispravn obojenih struktura s obzirom na broj provedenih ispitivanja.

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

Dijagnostika

Dijagnoze smije donositi jedino ovlašteno i kvalificirano osoblje.

Potrebno je upotrebljavati valjanu nomenklaturu.

Ovo je pomoćni reagens koji u korištenju s drugim *in vitro* dijagnostičkim proizvodima poput otopina za bojenje, čini uzorkovani humani materijal dostupnim za dijagnostičke svrhe.

Potrebno je odabrati i implementirati dodatne testove sukladno prepoznatim metodama.

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

Skladištenje

Ksilen (izomerna smjesa) – za histologiju pohranite na +15 °C do +25 °C.

Rok uporabe

Ksilen (izomerna smjesa) – za histologiju može se upotrebljavati do navedenog roka trajanja.

Nakon prvog otvaranja pakiranja sadržaj se može upotrebljavati do navede- nog roka uporabe ako je pohranjen na temperaturi od +15 °C do +25 °C.

Pakiranje mora biti čvrsto zatvoreno u svakom trenutku.

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 osigurava- nje kvalitete.

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 pa- kiranju 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. 1.00316	Kloridna kiselina 25 %-tna za analizu EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. br. 1.00579	Novi DPX nevođeni medij za poklapanje za mikroskopiju	500 ml
Kat. br. 1.00869	Novi Entellan™ za uređaj za pokrivanje preparata za mikroskopiju	500 ml
Kat. br. 1.00496	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. 1.00983	Etanol apsolutni za analizu EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat. br. 1.03999	Otopina formaldehida od min. 37 % bez kiseline stabilizirane s oko 10 % metanola i kalcijeva karbonata za histologiju	1 l, 2,5 l, 25 l
Kat. br. 1.04699	Imerziona ulje za mikroskopiju	Boca kapaljka od 100 ml, 100 ml, 500 ml
Kat. br. 1.05174	Otopina hematoksilina promijenjena prema Gillu III za mikroskopiju	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. br. 1.07961	Novi Entellan™ brzi medij za uklapanje za mikroskopiju	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. br. 1.09249	Mayerova hemalaun otopina za mikroskopiju	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. br. 1.09844	Otopina eozin Y boje od 0,5 %, s vodom za mikroskopiju	1 l, 2,5 l
Kat. br. 1.11609	Histosec™ pastile točke skrućivanja 56-58 °C, agens za uklapanje za histologiju	25 g, 100 g
Kat. br. 1.15161	Histosec™ pastile (bez DMSO-a) točke skrućivanja 56-58 °C, agens za uklapanje za histologiju	1 kg, 10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg

Klasifikacija rizika

Kat. br. 1.08298.4000

Slijedite klasifikaciju rizika isisanu na oznaci i informacije navedene na sigurnosno-tehničkom listu.

Sigurnosno-tehnički list dostupan je na web-mjestu i na zahtjev.

OPREZ! Sadržava CMR tvari. Pridržavajte se odgovarajućih uputa vezanih uz sigurnost navedenih u sigurnosno-tehničkom listu.

Glavne komponente proizvoda

Kat. br. 1.08298.4000

Izomerna smjesa C₈H₁₀

CAS 1330-20-7

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: Mulisch, Maria, Welsch, Ulrich, 2015, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 19. Auflage
- 2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
- 3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- 4. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
- 5. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Lehr- und Arbeitsbuch, Hoppenstedt, 3. Auflage, 2004
- 6. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J.A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition



H226: Zapaljiva tekućina i para.
H304: Može biti smrtonosno ako se proguta i uđe u dišni sustav.
H312 + H332: Štetno u dodiru s kožom ili ako se udiše.
H315: Nadražuje kožu.
H319: Uzrokuje jako nadraživanje oka.
H335: Može nadražiti dišni sustav.
H373: Može uzrokovati oštećenje organa (Živčani sustav, Jetra, Bubrezi) tijekom produljene ili ponavljane izloženosti ukoliko se udahne.
H412: Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.

P210: Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti.
P273: Izbjegavati ispuštanje u okoliš.
P280: Nositi zaštitne rukavice/ zaštitno odijelo/ zaštitu za oči/ zaštitu za lice.
P301 + P310: AKO SE PROGUTA: odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/ liječnika.
P303 + P361 + P353: U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM (ili kosom): odmah skinuti svu zagađenu odjeću. Isprati kožu vodom.
P331: NE izazivati povraćanje.

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

1.08298.4000 REF

Mikroskopia

Ksilen (mieszanina izomerów)

do histologii

Wyłącznie do użytku przez specjalistów

IVD Urządzenia medyczne do diagnostyki *in vitro*

Przeznaczenie

„Ksilen (mieszanina izomerów) – do histologii” jest zaliczany do węglowodorów aromatycznych i można go stosować do badań histologicznych, cytologicznych i bakteriologicznych próbek pochodzących od ludzi. W laboratorium medycznym używany jest jako intermediat do przetwarzania tkanek (proces od odwadniania tkanek), odparafinowywania skrawków parafinowych przed barwieniem oraz odwadniania skrawków po barwieniu.

Zastosowanie pomocniczych odczynników z naszej oferty stwarza warunki umożliwiające autoryzowanym i wykwalifikowanym badaczom postawienie prawidłowego rozpoznania po zakończeniu procesu diagnostycznego. W tym kontekście dodatkowe odczynniki IVD służą m.in. do przetwarzania próbek pobranych od ludzi (np. do utrwalania, odwapniania, odwadniania, oczyszczania, zatapiania w parafinie, mocowania, analizy mikroskopowej, archiwizacji). W przypadku stosowania w połączeniu z odpowiednimi roztworami barwiącymi umożliwia to wizualizację struktur komórkowych, które w przeciwnym razie są nisko kontrastowe. W ten sposób można je oceniać pod mikroskopem optycznym. Konieczne mogą być dalsze badania w celu postawienia ostatecznej diagnozy.

Zasada działania

W przypadku przygotowywania ultracienkich skrawków do mikroskopii światła przechodzącego konieczne jest doprowadzenie tkanki ludzkiej do wystarczająco stałego stanu w odpowiednim otoczeniu. Zazwyczaj (najczęściej) uzyskuje się to poprzez tzw. proces parafinizacji (nasiąkanie danych tkanek płynną parafiną) oraz zatopienie próbki w bloczku parafinowym.

Podczas tego procesu najpierw konieczne jest odwodnienie tkanki w rosnącym szeregu alkoholowym do 100%. Po ostatnim etapie zastosowania alkoholu, a przed zanurzeniem próbki tkanki w płynnej parafinie konieczne jest użycie rozpuszczalnika mieszanego zarówno z alkoholem, jak i parafiną, czyli „intermediatu”. Ksilen jest takim intermediatem.

Ksilen jest również potrzebny do usunięcia parafiny z cienkich skrawków parafinowych przed barwieniem wodnymi roztworami barwiącymi i w ten sposób przygotowania skrawków do malejącego szeregu alkoholowego.

Następnie skrawki wybarwione wodnymi środkami barwiącymi muszą być odwodnione w rosnącym szeregu alkoholowym przed ich zamknięciem (zaskleniem), ponownie przy użyciu ksylenu do tego celu.

Materiały do próbek

Materiałem wyjściowym są utrwalonej formaliną, zatopionej w parafinie tkanki (bloki parafinowe) i skrawki parafinowe (o grubości 3–5 µm), a także rozmaz cytologiczny i bakteriologiczny.

Odczynniki

Nr kat. Ksilen (mieszanina izomerów) 4 I
1.08298.4000 do histologii

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.

Przetwarzanie tkanek

Preparaty należy utrzymywać w roztworze formaldehydu 4% lub 10% (np. nr kat. 1.00496) przez ok. 8 godzin, w zależności od rozmiarów i charakteru preparatów. Dokładnie opłukać wodą z kranu.

Przygotowywanie odczynnika

Środek Ksilen (mieszanina izomerów) – do histologii jest gotowy do użycia i rozcieńczanie go nie jest wymagane.

Roztwory barwiące, barwniki stałe i zestawy do badań mogą wymagać uprzedniego przygotowania. Należy postępować zgodnie z instrukcjami dołączonymi do poszczególnych produktów.

Przetwarzanie tkanek

Procedura

Ostrożnie odwodnić próbki i usunąć alkohol za pomocą środków (np. ksylenu) mieszalnych z alkoholem i parafiną. Zapewnia to całkowitą penetrację tkanek przez parafinę, ułatwiając przygotowywanie skrawków po sporządzeniu bloczków.

Etanol 50%	1 godz.
Etanol 70%	1 godz.
Etanol 70%	1 godz.
Etanol 80%	1 godz.
Etanol 90%	1 godz.
Etanol 100% (denat.)	1 godz.
Etanol 100% (denat.)	1 godz.
Etanol 100% (denat.)	1 godz.
Ksilen	1 godz.
Ksilen	1 godz.
Parafina, Histosec™ lub Histosec™ (bez DMSO) przy 60°C	2 godz.
Parafina, Histosec™ lub Histosec™ (bez DMSO) przy 60°C	3 godz.

Preparaty są zatapiane w parafinie w odpowiednich formach, tworząc bloczki.

Wynik

Próbki zatopione w parafinie (bloczki parafinowe) są przechowywane w chłodnym miejscu przed przygotowaniem skrawków, aby ułatwić cięcie. Do cięcia ultracienkich skrawków o grubości mierzonej w µm, tzw. „skrawków parafinowych”, z preparatów zatopionych w parafinie można używać mikrotomu.

Barwienie

Procedura

Barwienie skrawków parafinowych w komorze do barwienia

Skrawki parafinowe są poddawane odparafinowaniu, uwodnieniu i wybarwieniu zgodnie ze standardowymi procedurami histologicznymi z użyciem innych produktów do diagnostyki *in vitro* z naszej oferty na potrzeby dalszego przetwarzania zgodnie ze stosowną instrukcją użytkowania.

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.

Po wybarwieniu skrawki są odwadniane w alkoholu i oczyszczane za pomocą środka Neo-Clear®, a następnie zamykane za pomocą odpowiedniego środka do zamykania preparatów na potrzeby procedur diagnostycznych lub przechowywania.

Przykład odparafinowania, uwodnienia i następnie barwienia hematoksyliną i eozyną

Szkiełko ze skrawkiem parafinowym	
Ksilen	5 min
Ksilen	5 min
Etanol 100%	30 sek.
Etanol 100%	30 sek.
Etanol 96%	30 sek.
Etanol 96%	30 sek.
Etanol 70%	30 sek.
Etanol 70%	30 sek.
Woda destylowana	1 min
Roztwór hemalum Mayera lub Hematoksylina, roztwór modyfikowany wg Gilla III	3 min

Kwas solny 0,1%, wodny	2 sek.
Bieżąca woda z kranu	3 - 5 min
Roztwór eozyiny Y 0,5%, wodny, roztwór roboczy	3 min
Bieżąca woda z kranu	30 sek.
Etanol 70%	1 min
Etanol 70%	1 min
Etanol 96%	1 min
Etanol 96%	1 min
Etanol 100%	1 min
Etanol 100%	1 min
Ksilen	5 min
Ksilen	5 min
Preparaty namoczone w ksylenie należy zamknąć, używając np. środka Entellan™ nowy, DPX nowy i szkiełka nakrywkowego.	

Po odwodnieniu (w rosnącym szeregu alkoholowym) i oczyszczeniu ksylem lub roztworem ksilen preparaty histologiczne można zamknąć za pomocą bezwodnych odczynników do zamykania (np. Entellan™ nowy, DPX nowy) i szkiełka nakrywkowego, a następnie przechowywać. Użycie olejku immersyjnego jest zalecane na potrzeby analizy barwionych preparatów przy powiększeniu mikroskopowym >40x.

Wynik

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

Uwagi techniczne

Używane instrumenty powinny spełniać wymogi laboratorium diagnostyki medycznej. Podczas każdej wymiany kąpieli parafinowej należy postępować zgodnie z instrukcjami użytkowania instrumentów oraz instrukcjami serwisowania i wewnętrznymi standardowymi procedurami operacyjnymi obowiązującymi w laboratorium.

Należy zawsze kontrolować stan kąpieli parafinowych, regularnie wymieniać parafinę i dokładnie przestrzegać optymalnej temperatury roboczej kąpieli parafinowych (4°C powyżej temperatury krzepnięcia). Nie umieszczać zbyt wielu próbek w kasecie z parafiną, napełnić odpowiednią ilością parafiny. Postępować zgodnie z instrukcjami użytkowania dostarczonymi przez producentów mikrotomu i procesora tkanek. Od czasu do czasu wymienić lub naostrzyć ostrze mikrotomu.

Parametry wydajności analitycznej

Odczynnik pomocniczy „Ksilen (mieszanina izomerów) – do histologii” pomaga w wykonywaniu mikroskopowego badania struktur biologicznych, jak pod „Przeznaczenie” opisano w celu 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 odpowiedzialności kontroli i innych. Wydajność analityczna produktu jest potwierdzana poprzez testowanie każdej partii produkcyjnej. 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
Metoda odparafino- wania				
Rozpuszczalność parafiny	5/5	5/5	6/6	6/6
Rozpuszczalność skrawków w ksylen	5/5	5/5	6/6	6/6

Wyniki analityczne

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

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

Diagnostyka

Diagnozy może stawiać wyłącznie odpowiednio upoważniony i wykwalifikowany personel. Należy używać obowiązującego nazewnictwa. Produkt ten jest odczynnikiem pomocniczym, który w przypadku stosowa- nia w połączeniu z innymi produktami IVD, takimi jak roztwory barwiące, umożliwia ocenę próbek pobranych od ludzi do celów diagnostycznych. Należy wyznaczyć i przeprowadzić dalsze badania zgodnie z uznanymi metodami.Podczas każdego zastosowania należy korzystać z materiałów kontrolnych w celu zweryfikowania wyników.

Przechowywanie

Ksilen (mieszanina izomerów) – do histologii należy przechowywać w temperaturze od +15°C do +25°C.

Okres przydatności do użycia

Środka Ksilen (mieszanina izomerów) – do histologii 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 przechowy- wany w temperaturze od +15°C do +25°C. Podczas przechowywania opakowanie powinno zawsze pozostawać szczelnie zamknięte.

Dodatkowe instrukcje

Wyłącznie do użytku przez specjalistów. W celu uniknięcia błędów wyrobu powinien używać wyłącznie wykwalifiko- wany personel. Należy przestrzegać krajowych wytycznych w zakresie bezpieczeństwa pracy i kontroli jakości.

Ochrona przed zakażeniem

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

Instrukcje dotyczące utylizacji

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

Odczynniki pomocnicze

Nr kat. 1.00316	Kwas solny, roztwór 25%, czysty do analiz, EMSURE®	1 l, 2,5 l
Nr kat. 1.00579	DPX nowy bezwodny środek do zamykania preparatów do mikroskopii	500 ml
Nr kat. 1.00869	Entellan™ nowy środek do nakrywarek do mikroskopii	500 ml
Nr kat. 1.00496	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 i Titripac®
Nr kat. 1.00983	Etanol absolutny, czysty do analiz, EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Nr kat. 1.03999	Formaldehyd, roztwór min. 37%, niezawierający kwasów, stabilizowany dodatkiem około 10% metanolu i węglańu wapnia, do histologii	1 l, 2,5 l, 25 l
Nr kat. 1.04699	Olejek imersyjny do mikroskopii	100 ml – butelka z zakraplaczem, 100 ml, 500 ml
Nr kat. 1.05174	Hematoksylina, roztwór modyfikowany wg Gilla III do mikroskopii	500 ml, 1 l, 2,5 l
Nr kat. 1.07961	Entellan™ nowy środek do szybkiego zamykania preparatów do mikroskopii	100 ml, 500 ml, 1 l
Nr kat. 1.09249	Roztwór hemateiny i glinu wg Mayera do mikroskopii	500 ml, 1 l, 2,5 l
Nr kat. 1.09844	Eozyna Y roztwór wodny 0,5% do mikroskopii	1 l, 2,5 l

Nr kat. 1.11609	Histosec™ pastylki temperatura krzepnięcia 56-58°C środek do zatapiania preparatów do histologii	25 g, 100 g
Nr kat. 1.15161	Histosec™ pastylki (bez DMSO) temperatura krzepnięcia 56-58°C środek do zatapiania preparatów do histologii	1 kg, 10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg

Klasyfikacja zagrożeń

Nr kat. 1.08298.4000

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.

UWAGA! Zawiera substancje CMR. Należy przestrzegać odpowiednich wskazań bezpieczeństwa podanych w karcie charakterystyki.

Główne składniki produktów

Nr kat. 1.08298.4000

Mieszanina izomerów C₈H₁₀

Nr CAS 1330-20-7

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: Mulisch, Maria, Welsch, Ulrich, 2015, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 19. Auflage
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
5. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Lehr- und Arbeitsbuch, Hoppensstedt, 3. Auflage, 2004
6. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition



H226: Łatwopalna ciecz i pary.

H304: Połknięcie i dostanie się przez drogi oddechowe może grozić śmiercią.

H312 + H332: Działa szkodliwie w kontakcie ze skórą lub następstwie wdychania.

H315: Działa drażniąco na skórę.

H319: Działa drażniąco na oczy.

H335: Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

H373: Może powodować uszkodzenie narządów (Układ nerwowy, Wątroba, Nerki) poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane drogą oddechową.

H412: Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

P210: Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić.

P273: Unikać uwolnienia do środowiska.

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

P301 + P310: W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUCI/ lekarzem.

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

P331: NIE wywoływać wymiotów.

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

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

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Germany i/lub jej spółki stowarzyszone. Wszelkie prawa zastrzeżone. Merck i Sigma-Aldrich to znaki towarowe firmy Merck KGaA, Darmstadt, Germany. Wszystkie inne znaki towarowe należą do ich właścicieli. Szczegółowe informacje na temat znaków towarowych są dostępne w publicznie dostępnych zasobach.



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

www.sigmaaldrich.com

MERCK

1.08298.4000 REF

Microscopia**Xileno (mistura de isômeros)**

para histologia

Apenas para uso profissionalDiagnóstico *in vitro***Finalidade prevista**

Este "Xileno (mistura de isômeros) - para histologia" pertence aos hidrocarbonetos aromáticos e pode ser utilizado para investigação histológica, citológica e bacteriológica de material de amostra de origem humana. No laboratório médico, é utilizado como intermediário para processamento histológico (processo de desidratação do tecido), desparafinação dos cortes de parafina antes da coloração e desidratação dos cortes após a coloração.

A utilização dos reagentes auxiliares do nosso portfólio cria as condições que permitem aos investigadores autorizados e qualificados fazer um diagnóstico correto no final do processo de diagnóstico. A este respeito, os reagentes para DIV auxiliares servem, entre outros, para processar material de amostras humanas (por exemplo, fixação, descalcificação, desidratação, clarificação, envolvimento em parafina, montagem, microscopia, arquivo). Quando utilizados em conjunto com as soluções de coloração correspondentes, isto permite a visualização de estruturas celulares que, de outra forma, apresentam um baixo contraste, tornando-as, assim, avaliáveis ao microscópio ótico. Poderão ser necessários exames adicionais para alcançar um diagnóstico definitivo.

Princípio

Na preparação de cortes ultrafinos para microscopia de luz transmitida, o tecido humano deve ser colocado num estado suficientemente sólido num ambiente adequado. Geralmente, isto é conseguido pelo chamado processo de parafinação (permeação do tecido em questão com parafina líquida) e pelo envolvimento da amostra num bloco de parafina.

Neste processo, o tecido deve ser primeiro desidratado numa série de álcool ascendente até 100%. Após o último estágio de álcool e antes de mergulhar a amostra de tecido em parafina líquida, deve ser utilizado um solvente que seja miscível com álcool e parafina – o "intermediário". O xileno é um meio deste tipo.

O xileno também é necessário para eliminar a parafina de cortes finos de parafina antes da coloração com soluções de coloração aquosas e, assim, preparar os cortes para a série de álcool descendente.

Por fim, os cortes corados com o meio de coloração aquoso têm de ser desidratados na série de álcool ascendente antes de os montar (vitrificação), utilizando novamente xileno para este fim.

Material da amostra

São utilizados como material de partida cortes de tecido fixado em formalina e envolvido em parafina (blocos de parafina) e cortes de parafina (3 - 5 µm de espessura), bem como amostras de esfregaço citológico e bacteriológico.

Reagentes

N.º de cat. 1.08298.4000
Xileno (mistura de isômeros)
para histologia

4 l

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.

Processamento histológico

Fixe as amostras em solução de formaldeído a 4% resp. 10% (por exemplo, N.º de cat. 1.00496) durante aprox. 8 h, dependendo do tamanho e da natureza das amostras. Enxague bem em água da torneira.

Preparação de reagentes

O xileno (mistura de isômeros) - para histologia está pronto a usar. A diluição da solução não é necessária.

As soluções de coloração, os corantes sólidos e os kits de teste utilizados para a coloração podem necessitar de preparação prévia. Isto é indicado nas instruções de utilização dos produtos correspondentes.

Processamento histológico**Procedimento**

Desidrate cuidadosamente as amostras e retire o álcool, tratando com meios intermédios (por exemplo, xileno) que sejam miscíveis com álcool e parafina. Isto garante a penetração total do tecido com parafina e, consequentemente, facilita o seccionamento após o bloqueio.

Etanol 50%	1 hora
Etanol 70%	1 hora
Etanol 70%	1 hora
Etanol 80%	1 hora
Etanol 90%	1 hora
Etanol 100% (desnat.)	1 hora
Etanol 100% (desnat.)	1 hora
Etanol 100% (desnat.)	1 hora
Xileno	1 hora
Xileno	1 hora
Parafina, Histosec™ ou Histosec™ (sem DMSO) a 60 °C	2 horas
Parafina, Histosec™ ou Histosec™ (sem DMSO) a 60 °C	3 horas

As amostras tratadas em parafina são bloqueadas e envolvidas em formas adequadas.

Resultado

As amostras envolvidas em parafina (blocos de parafina) são conservadas a frio antes do corte para melhorar o corte.

O micrótomo pode ser utilizado para cortar secções ultrafinas da gama µm – as chamadas "secções de parafina" – a partir de amostras envolvidas em parafina.

Coloração**Procedimento****Coloração de cortes de parafina na célula de coloração**

Os cortes de parafina são desparafinados, reidratados e corados de acordo com os protocolos de coloração histológica padrão com outros produtos de diagnóstico *in vitro* do nosso portfólio para processamento subsequente, conforme descrito nas respetivas instruções de utilização.

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.

Após a coloração, os cortes são desidratados em álcool e limpos em xileno e, em seguida, conservados para procedimentos de diagnóstico ou armazenamento utilizando um meio de montagem adequado.

Exemplo para desparafinação, reidratação e subsequente coloração H&E com hematoxilina e eosina

Lâmina com corte de parafina	
Xileno	5 min
Xileno	5 min
Etanol 100%	30 seg
Etanol 100%	30 seg
Etanol 96%	30 seg
Etanol 96%	30 seg
Etanol 70%	30 seg
Etanol 70%	30 seg
Água destilada	1 min
Hemalúmen em solução segundo Mayer ou Solução de hematoxilina modificada segundo Gill III	3 min
Ácido clorídrico a 0,1%, aquoso	2 seg
Água da torneira corrente	3 - 5 min
Solução de eosina Y a 0,5%, aquosa, acidificada, solução de trabalho	3 min
Água da torneira corrente	30 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
Xileno	5 min
Xileno	5 min
Monte as lâminas de xileno humedecidas com , por exemplo, Entellan™ new ou DPX new e vidro de cobertura.	

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

Recomenda-se a utilização de óleo de imersão para a análise de lâminas coradas com ampliação microscópica > 40×.

Resultado

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

Notas técnicas

Os instrumentos utilizados devem cumprir os requisitos de um laboratório de diagnóstico médico.

Respeite as instruções de utilização dos instrumentos, bem como as instruções de assistência e os procedimentos operacionais padrão (SOP) internos do laboratório para cada troca do banho de parafina.

Verifique sempre os banhos de parafina, mude a parafina regularmente e verifique atentamente a temperatura de trabalho ideal dos banhos de parafina (4 °C acima do ponto de solidificação).

Não sobrecarregue as cassetes de parafina com a amostra, encha com uma quantidade suficiente de parafina.

Siga as instruções de utilização do fabricante do micrótomo e do processador histológico.

Mude ou afie a lâmina do micrótomo ocasionalmente.

Características de desempenho analítico

O presente reagente auxiliar "Xileno (mistura de isómeros) - para histologia" auxilia na análise microscópica de estruturas biológicas, conforme descrito na "Finalidade prevista" 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.

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	Sensibilidade interensaio	Especi-ficidade intraensaio	Sensibilidade intraensaio
Método de desparafinação				
Solubilidade da parafina	5/5	5/5	6/6	6/6
Solubilidade de cortes em xileno	5/5	5/5	6/6	6/6

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 produto é um reagente auxiliar que, quando utilizado em conjunto com outros produtos de DIV, tais como soluções de coloração, permite avaliar o material das amostras humanas para fins de diagnóstico.

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 o xileno (mistura de isómeros) - para histologia entre +15 °C e +25 °C.

Durabilidade

O xileno (mistura de isómeros) - para histologia pode ser utilizado até à data de validade indicada.

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

A embalagem deve ser sempre mantida bem fechada.

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.

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.	1.00316	Ácido clorídrico 25% para análise EMSURE®	1 l, 2,5 l
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.	1.00983	Etanol absoluto para análise EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
N.º de cat.	1.03999	Solução de formaldeído mín. 37% sem ácido, estabilizado com aprox. 10% de metanol e carbonato de cálcio para histologia	1 l, 2,5 l, 25 l
N.º de cat.	1.04699	Óleo de imersão para microscopia	Frasco conta-gotas de 100 ml, 100 ml, 500 ml
N.º de cat.	1.05174	Solução de hematoxilina modificada segundo Gill III para microscopia	500 ml, 1 l, 2,5 l
N.º de cat.	1.07961	Entellan™ Novo meio de montagem rápido para microscopia	100 ml, 500 ml, 1 l
N.º de cat.	1.09249	Hemalúmen em solução segundo Mayer para microscopia	500 ml, 1 l, 2,5 l
N.º de cat.	1.09844	Eosina A - solução aquosa 0,5% para microscopia	1 l, 2,5 l
N.º de cat.	1.11609	Histosec™ pastillas ponto de solidificação 56-58 °C agente de inclusão para histologia	1 kg, 10 kg (4 × 2,5 kg), 25 kg
N.º de cat.	1.15161	Histosec™ pastilles (sem DMSO) ponto de solidificação 56-58 °C agente de inclusão para histologia	10 kg (4 × 2,5 kg), 25 kg

Classificação de perigo

N.º de cat. 1.08298.4000

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.

ATENÇÃO! Contém substâncias CMR. Respeite as instruções de segurança correspondentes fornecidas na ficha de dados de segurança.

Componentes principais do produto

N.º de cat. 1.08298.4000

mistura de isómeros C₈H₁₀

CAS 1330-20-7

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: Mulisch, Maria, Welsch, Ulrich, 2015, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 19. Auflage
- 2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
- 3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- 4. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
- 5. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Lehr- und Arbeitsbuch, Hoppenstedt, 3. Auflage, 2004
- 6. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition



H226: Líquido e vapores inflamáveis.
H304: Pode ser fatal se ingerido e penetrar nas vias respiratórias.
H312 + H332: Nocivo em contato com a pele ou se inalado.
H315: Provoca irritação à pele.
H319: Provoca irritação ocular grave.
H335: Pode provocar irritação das vias respiratórias.
H373: Pode provocar dano aos órgãos (Sistema nervoso central, Fígado, Rim) por exposição repetida ou prolongada, se inalado.
H412: Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos prolongados.

P210: Mantenha afastado do calor/ faísca/ chama aberta/ superfícies quentes.- Não fume.
P273: Evitar a libertação para o ambiente.
P280: Use luvas protetoras/ roupas protetoras/ proteção para os olhos/ proteção para o rosto.
P301 + P310: EM CASO DE INGESTÃO: Contate imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/médico.
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.
P331: NÃO provoque vômito.

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.

1.08298.4000 REF

Microscopy

Ксилол (изомерна смес)

за хистология

Само за професионална употреба



In Vitro Diagnostikum



Предназначение

Ксилол (изомерна смес) за хистология принадлежи към ароматните въглеводороди и може да се използва за хистологично, цитологично и бактериологично изследване на пробен материал от човешки произход. В медицинската лаборатория се използва като междинна среда за хистообработка (процес за дехидратиране на тъканите), депарафинизация на парафиновите срези преди оцветяване и дехидратация на срезите след оцветяване.

Използването на помощните реактиви от нашето портфолио създава условия, позволяващи на оторизирани и квалифицирани патолози да поставят правилна диагноза в края на диагностичния процес. В това отношение спомагателните IVD реактиви служат *inter alia* за обработка на материал от човешки проби (напр. фиксиране, декалцифициране, дехидратиране, избистряне, влагане в парафин, включване в среда, микроскопиране, архивиране). Използването му заедно със съответните оцветяващи разтвори позволява визуализирането на иначе нискокон-трастни клетъчни структури, като по този начин дава възможност да бъдат оценени под оптичен микроскоп. За поставяне на окончателната диагноза може да са необходими допълнителни изследвания.

Принцип

При подготовката на ултратънки срези за светлинна микроскопия, човешката тъкан трябва да бъде приведена в достатъчно твърдо състояние в подходяща среда. Това обикновено (най-често) се постига чрез така наречения процес на парафинизация (инфилтрация на въпросната тъкан с течен парафин) и влагане на пробата в парафинов блок.

При този процес първо тъканта трябва да се дехидратираща във възходяща последователност в спирт до 100%. След последния спиртен етап и преди потапянето на тъканната проба в течен парафин, трябва да се използва разтворител, който е смесим както с алкохол, така и с парафин – „междинната среда“. Ксилолът е такава междинна среда.

Ксилолът също е необходим за елиминиране на парафина от тънки парафинови срези преди оцветяване с водни оцветяващи разтвори и по този начин за подготовка на срезите за низходяща последователност в спирт.

Накрая, срезите, оцветени с водната среда за оцветяване, трябва да бъдат дехидратирани във възходяща последователност в спирт преди включването им (витрификация), като отново се използва ксилол за тази цел.

Материал за проби

Като изходен материал се използват срези фиксирана във формалин, вложена в парафин тъкан (парафинови блокове) и парафинови срези (с дебелина 3-5 µm) както и цитологични и бактериологични проби.

Реактиви

Кат. № 1.08298.4000

Ксилол (изомерна смес)
за хистология

4 l

Подготовка на пробите

Вземането на проби трябва да се извършва от квалифициран персонал.

Всички проби трябва да се обработват с помощта на най-съвременна технология.

Всички проби трябва да обозначат ясно посредством етикети.

За вземането и подготовката на пробите трябва да се използват подходящи апарати. Следвайте инструкциите на производителя по отношение на приложението / употребата.

Хистообработка

Фиксирайте пробите във формалдехид разтвор 4% респ. 10% (напр. кат. № 1.00496) за ок. 8 h, в зависимост от размера и естеството на пробите. Изплакнете обилно с чешмяна вода.

Подготовка на реактивите

Ксилол (изомерна смес) за хистология е готов за употреба и не е необходимо разреждане на разтвора.

Оцветяващите разтвори, твърдите багрила и тестовите комплекти, използвани за оцветяване, може да изискват предварителна подготовка. Това е посочено в инструкциите за употреба на съответните продукти.

Хистообработка

Процедура

Внимателно дехидратирайте пробите и отстранете спирта чрез третиране с междинен продукт (напр. ксилол), който се смесва със спирт и парафин. Това осигурява цялостно проникване на парафина в тъканта и следователно по-лесно разрязване след блокиране.

Етанол 50%	1 час
Етанол 70%	1 час
Етанол 70%	1 час
Етанол 80%	1 час
Етанол 90%	1 час
Етанол 100% (денат.)	1 час
Етанол 100% (денат.)	1 час
Етанол 100% (денат.)	1 час
Ксилол	1 час
Ксилол	1 час
Парафин, Histosec™ или Histosec™ (без DMSO) при 60 °C	2 часа
Парафин, Histosec™ или Histosec™ (без DMSO) при 60 °C	3 часа

Обработените с парафин проби се блокират и поставят в подходящи форми.

Резултат

Пробите, вложени в парафин (парафинови блокове), се съхраняват на хладно преди срязване, за да се подобри рязането.

Микротомът може да се използва за изрязване на ултратънки срези в диапазона µm (така наречените „парафинови срези“) от вложените в парафин проби.

Оцветяване

Процедура

Оцветяване на парафинови срези в оцветителната клетка

Парафиновите срези се депарафинизират, рехидратират и оцветяват съгласно стандартните протоколи за хистологично оцветяване с други продукти за *in vitro* диагностика от нашето портфолио за последваща обработка, както е описано в съответните инструкции за употреба.

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.

След оцветяване срезите се дехидратират в спирт и се избистрят в ксилол и след това се запазват за диагностични процедури или съхранение, като се използва подходяща среда за влагане.

Пример за депарафинизация, рехидратация и последващо H&E оцветяване с хематоксилин и еозин

Предметно стъкло с парафинов срез	
Ксилол	5 min
Ксилол	5 min
Етанол 100%	30 sec
Етанол 100%	30 sec
Етанол 96%	30 sec
Етанол 96%	30 sec
Етанол 70%	30 sec
Етанол 70%	30 sec
Дестилирана вода	1 min

Хемалумен разтвор по Mayer или Разтвор на хематоксилин, модифициран съгл. Gill III	3 min
Солна киселина 0,1%, на водна основа	2 sec
Течаща чешмяна вода	3-5 min
Eosin Y 0,5% воден разтвор, подкислен работен разтвор	3 min
Течаща чешмяна вода	30 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
Ксилол	5 min
Ксилол	5 min
Включете навлажнените с ксилол предметни стъкла в напр. Entellan™ new или DPX new и поставете покривно стъкло.	

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

За анализ на оцветените предметни стъкла се препоръчва употребата на имерсионно масло с микроскопско увеличение > 40х.

Резултат

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

Технически забележки

Използваните апарати трябва да отговарят на медико-диагностичните лабораторни изисквания.

Спазвайте инструкциите за употреба на апаратите, както и сервизните инструкции и вътрешните за лабораторията стандартни оперативни процедури при всяка смяна на парафиновата вана.

Винаги проверявайте парафиновите вани, сменяйте парафина редовно, внимателно проверявайте оптималната работна температура на парафиновите вани (4 °С над точката на втвърдяване).

Не претоварвайте парафиновите касети с проба, напълнете с достатъчно количество парафин.

Следвайте инструкциите за употреба на производителя на микропроцес-тома и на хистопроцесора.

Сменяйте или заточвайте микротомния нож от време на време.

Работни характеристики на анализа

Настоящият помощен реактив Ксилол (изомерна смес) за хистология подпомага микроскопското изследване на биологични структури, както е описано в раздел „Предназначение“ на тези инструкции за употреба. Продуктът трябва да се използва само от упълномощени и квалифицирани лица по отношение на, но без да се изключват и други неща, подготовката на пробите и реактивите, обработката на пробите, хистологичната обработка, вземането на решения относно подходящите контроли и др.

Аналитичните характеристики на продукта са потвърдени чрез тестване на всяка производствена партида.

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

	Специ- фичност между анализите	Чувстви- телност между анализите	Специ- фичност в рамките на ана- лиза	Чувстви- телност в рамките на ана- лиза
Метод на депарафинизация				
Разтворимост на парафин	5/5	5/5	6/6	6/6
Разтворимост на срезове в ксилол	5/5	5/5	6/6	6/6

Резултати от аналитичните характеристики

Данните в рамките на анализа (извършено с една и съща партида) и между анализите (извършени с различни партиди) 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 продукт е помощен реактив, който, когато се използва заедно с други продукти за IVD, като оцветяващи разтвори, прави материал от човешки проби годен за оценка за диагностични цели.

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 ксилол (изомерна смес) за хистология при температура от +15 °С до +25 °С.

Срок на съхранение

Ксилол (изомерна смес) за хистология може да се използва до посоче-ния срок на годност.

След първо отваряне на опаковката, съдържанието може да се използ-ва до посочения срок на годност, ако се съхранява при температура от +15 °С до +25 °С.

Опаковката трябва винаги да се съхранява плътно затворена.

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.

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 приложи-мият Регламент (ЕО) № 1272/2008 относно класифицирането, етике-тирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на Директиви 67/548/ЕО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006.

Помощни реактиви

Кат. № 1.00316	Солна киселина 25% ХЧ EMSURE®	1 l, 2,5 l
Кат. № 1.00496	Формалдехид разтвор 4%, буфериран, pH 6,9 (приблиз. 10% формалинов разтвор) за хистология	350 ml и 700 ml (в шише с широ-ко гърло), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Кат. № 1.00579	DPX Ново неводна среда за заливка при микроскопия	500 ml
Кат. № 1.00869	Entellan™ new за покриване на микро-скопски препарати за микроскопия	500 ml
Кат. № 1.00983	Етанол абсолютен Ч3А EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Кат. № 1.03999	Формалдехид разтвор мин. 37% без киселина, стабилизиран с около 10% метанол и калциев карбонат за хистология	1 l, 2,5 l, 25 l
Кат. № 1.04699	Имерсионно масло за микроскопия	100 ml шише с капкомер, 100 ml, 500 ml
Кат. № 1.05174	Хематоксилин разтвор модифициран по Gill III за микроскопия	500 ml, 1 l, 2,5 l
Кат. № 1.07961	Entellan™ new бърз среда за заливка за микроскопия	100 ml, 500 ml, 1 l
Кат. № 1.09249	Разтвор по Майер-Хемалаун за микроскопия	500 ml, 1 l, 2,5 l
Кат. № 1.09844	Еозин Y- 0,5% воден разтвор за микроскопия	1 l, 2,5 l
Кат. № 1.11609	Histosec™ пастили точка на втвърдяване 56-58 °С фиксатор за хистология	1 kg, 10 kg (4 × 2,5 kg), 25 kg
Кат. № 1.15161	Histosec™ пастили (без DMSO) точка на втвърдяване 56-58 °С фиксатор за хистология	10 kg (4 × 2,5 kg), 25 kg

ласификация на опасностите

Кат. № арт. 1.08298.4000

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. ВНИМАНИЕ! Съдържа CMR субстанции. Моля, съблюдавайте съответните инструкции за безопасност, дадени в информационния лист за безопасност.

Основни компоненти на продукта

Кат. № 1.08298.4000

изомерна смес C₈H₁₀
CAS 1330-20-7

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 национален орган.

Използвана литература

- 1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Mulisch, Maria, Welsch, Ulrich, 2015, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 19. Auflage
- 2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
- 3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- 4. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
- 5. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Lehr- und Arbeitsbuch, Hoppengstedt, 3. Auflage, 2004
- 6. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition



- H226: Запалими течност и пари.
- H304: Може да бъде смъртоносен при поглъщане и навлизане в дихателните пътища.
- H312 + H332: Вреден при контакт с кожата или при вдишване.
- H315: Предизвиква дразнене на кожата.
- H319: Предизвиква сериозно дразнене на очите.
- H335: Може да предизвика дразнене на дихателните пътища.
- H373: Може да причини увреждане на органите (Централна нервна система, Черен дроб, Бъбрек) при продължителна или повтаряща се експозиция на вдишване.
- H412: Вреден за водните организми, с дълготраен ефект.
- P210: Да се пази от топлина, нагорещени повърхности, искри, открит пламък, и други източници на запалване. Тютюнопушенето е забранено.
- P273: Да се избягва изпускане в околната среда.
- P280: Използвайте предпазни ръкавици/ предпазно облекло/ предпазни очила/ предпазна маска за лице.
- P301 + P310: ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/на лекар.
- P303 + P361 + P353: ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА (или косата): Незабавно свалете цялото замърсено облекло. Облейте кожата с вода.
- P331: НЕ предизвиквайте повръщане.

Хронология на редакциите

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

Вижте инструкциите за употреба

Производител

Каталожен номер

Код на партидата

Внимание! Вижте придружаващата документация

Използвайте до ГГГГ-ММ-ДД

Температурно ограничение

Status: 2024-Jul-01

1.08298.4000 REF

Mikroszkópia

Xylene (isomerikus elegy)

szövetteni célokra

Kizárólag szakember általi használatra



In Vitro Diagnosztika



Rendeltetés

A „Xylene (isomerikus elegy) szövetteni célokra” az aromás szénhidrogének közé tartozik és humán eredetű mintaanyagok szövetteni, citológiai és bakteriológiai vizsgálatára használják. Az orvosi laboratóriumban köztes közegeként használják a szövetteni feldolgozáshoz (a szövetek dehidratálásának folyamata), a paraffinos metszetek festés előtti deparaffináláshoz és a metszetek festés utáni dehidratálásához.

A portfólióinkban lévő segédreagens használata olyan körülményeket teremt, melyek lehetővé teszik, hogy az arra jogosult és szakképzett vizsgálók helyes diagnosztizáltsanak fel a diagnosztikai folyamat végén. E tekintetben az IVD segédreagens többek között a humán mintaanyagok feldolgozására szolgálnak (például azok fixálására, dekalcinálására, dehidratálására, derítésére, paraffinos beágyazására, lefedésére, mikroszkópos vizsgálatára, archiválására). A megfelelő festékkoldatokkal együtt használt segédreagens lehetővé teszi az olyan sejtes struktúrák láthatóvá tételét, amelyek kontrasztszegények, így azok az optikai mikroszkóp alatt kiértékelhetőkké válnak. A végső diagnózis felállításához további vizsgálatok is szükségesek lehetnek.

Elv

Az átmenőfényes mikroszkópiához szükséges ultravékony metszetek készítése során a humán szövetet megfelelő környezetben kellően szilárd állapotba kell hozni. Ezt általában (leggyakrabban) az úgynevezett paraffinizációs eljárással (az adott szövet átítatása folyékony paraffinnal) és a minta paraffinblokkba ágyazásával érik el.

Ebben a folyamatban a szövetet először dehidratálni kell felszálló alkoholsorozattal akár 100%-ig. Az utolsó alkoholos fázis után és a szövetminta folyékony paraffinba merítése előtt olyan oldószert kell használni, amely mind az alkohollal, mind a paraffinnal elegyedik, ez a „köztes közeg”. A Xylene egy ilyen köztes közeg.

A Xylene azért is szükség van, hogy eltávolítsa a paraffint a vékony paraffinos metszetekből a vizes festőoldatokkal történő festés előtt, így előkészítse a metszeteket a leszálló alkoholsorozathoz.

Végül a vizes festékanyaggal festett metszeteket a lefedés (vitifikálás) előtt felszálló alkoholsorozattal dehidratálni kell, ismét Xylenelal.

Mintaanyag

Kiindulási anyagként formalinban fixált, paraffinba ágyazott szövetből (paraffin blokkok) készült metszeteket és paraffinos metszeteket (3–5 µm vastagságúak), valamint citológiai és bakteriológiai kenetmintákat használnak.

Reagens

Kat. sz. 1.08298.4000

Xylene (isomerikus elegy) szövetteni célokra

4 l

Mintaelőkészítés

A mintavételt szakembernek kell elvégeznie.

Minden mintát a legkorszerűbb technikával kell kezelni.

Minden mintát egyértelműen kell felcímkézni.

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

Szövetteni feldolgozás

Fixálja a mintákat 4%-os, illetve 10%-os formaldehidoldatban (pl. Kat. sz. 1.00496) kb. 8 órán keresztül, méretüktől és jellegüktől függően. Öblítse le alaposan csapvízben.

Reagens-előkészítés

A Xylene (isomerikus elegy) szövetteni célokra használatra kész, az oldatot nem kell hígítani.

A festéshez használt festőoldatok, szilárd festékek és tesztkészletek előzetes előkészítést igényelhetnek. Erre vonatkozó információ az adott termék használati utasításában található.

Szövetteni feldolgozás

Eljárás

Óvatosan dehidratálja a mintákat, és az alkohol eltávolítására kezelje azokat köztes közeggel (pl. Xylenelal), amely az alkohollal és a paraffinnal is elegyedik. Ez biztosítja a paraffin teljes behatolását a szövetbe, és így a könnyebb szeleltést a blokkolás után.

Etanol, 50%-os	1 óra
Etanol, 70%-os	1 óra
Etanol, 70%-os	1 óra
Etanol, 80%-os	1 óra
Etanol, 90%-os	1 óra
Etanol, 100%-os (denat.)	1 óra
Etanol, 100%-os (denat.)	1 óra
Etanol, 100%-os (denat.)	1 óra
Xylene	1 óra
Xylene	1 óra
Paraffin, Histosec™ vagy Histosec™ (DMSO nélküli) 60 °C-on	2 óra
Paraffin, Histosec™ vagy Histosec™ (DMSO nélküli) 60 °C-on	3 óra

A paraffinnal kezelt mintákat blokkolják és megfelelő formában beágyazzák.

Eredmény

A paraffinba ágyazott mintákat (paraffin blokkok) a metszés előtt hűtve tárolják a vágás megkönnyítése érdekében.

A mikrotom segítségével a paraffinba ágyazott mintákból µm-es nagyságrendű ultravékony metszeteket – az úgynevezett „paraffinos metszeteket” – lehet vágni.

Festés

Eljárás

A paraffinos metszetek festése a tárgylemeztartó üvegdobozban

A paraffinos metszeteket deparaffináljuk, rehidratáljuk és festjük a standard szövetteni festési protokollok szerint a portfólióinkból származó egyéb *in vitro* diagnosztikai termékekkel a későbbi feldolgozás céljából a vonatkozó használati utasításban leírtak szerint.

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

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

A festés után a metszeteket alkoholban dehidratálják és Xylenében derítik, majd megfelelő fedőanyag használatával tartóztatják diagnosztikai eljárásokhoz vagy tároláshoz.

Példa deparaffinálásra, rehidratálásra és az ezt követő H&E festésre hematoxilinnal és eozinnal

Tárgylemez a paraffinmetszettel	
Xylene	5 perc
Xylene	5 perc
Etanol, 100%-os	30 mp
Etanol, 100%-os	30 mp
Etanol, 96%-os	30 mp
Etanol, 96%-os	30 mp
Etanol, 70%-os	30 mp
Etanol, 70%-os	30 mp
Desztillált víz	1 perc
Mayer-féle hemalumoldat vagy Gill-III-féle módosított hematoxilinololdat	3 perc
Sósav 0,1%-os vizes oldata	2 mp
Folyó csapvíz	3–5 perc
Eozin Y 0,5%-os vizes oldata, savasított munkaoldat	3 perc
Folyó csapvíz	30 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
Xylene	5 perc
Xylene	5 perc
Fedje le a Xylenelal benedvesített tárgylemezeket pl. Entellan™ new vagy DPX new fedőanyaggal és fedőlemezzel.	

A dehidratálás (felszálló alkoholsorozattal) és a Xylenelal végzett derítés után a szövettani minták lefedhetők vízmentes fedőanyaggal (pl. Entellan™ new, DPX new) és fedőlemezzel, majd tárolhatók.

A megfestett tárgylemezek >40-szeres mikroszkópos nagyításához immerziós olaj használata ajánlott.

Eredmény

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

Műszaki megjegyzések

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

A paraffinfürdő minden egyes cseréjénél tartsa be a műszerek használati utasításait, valamint a szervizelési utasításokat és a laboratóriumon belüli SOP-okat.

Mindig ellenőrizze a paraffinfürdőket, rendszeresen cserélje a paraffint, és gondosan ellenőrizze a paraffinfürdők optimális működési hőmérsékletét (4 °C-kal a dermedési pont felett).

Ne töltse túl a paraffinkazettákat mintával, és tölts fel elegendő mennyiségű paraffinnal.

Kövesse a mikrotom és a hisztoprocesszor gyártójának használati utasításait.

Időről időre cserélje ki vagy élezz meg a mikrotom kését.

Az analitikai teljesítmény jellemzői

Jelen „Xylene (isomerikus elegy) – szövettani célokra” segédreagens segíti a biológiai struktúrák mikroszkópos vizsgálatát, ahogy az jelen használati útmutató „Rendeltetése” részében le van írva. 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.

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

	Mérések közötti specifikitás	Mérések közötti érzékenység	Mérésen belüli specifikitás	Mérésen belüli érzékenység
Deparaffinálási eljárás				
Paraffin oldhatósága	5/5	5/5	6/6	6/6
A szeletek oldhatósága Xylenében	5/5	5/5	6/6	6/6

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 termék egy segédreagens, amely egyéb IVD termékekkel, például festékkoldatokkal együtt használva diagnosztikailag értékelhetővé tesz humán mintaananyagokat.A további vizsgálatokat az elismert módszerek alapján kell kiválasztani és végrehajtani.

Minden alkalmazásnál megfelelő kontrollokat kell használni a téves eredmények elkerülése érdekében.

Tárolás

A Xylene (isomerikus elegy) – szövettani célokra +15 °C és +25 °C között tárolandó.

Eltarthatóság

A Xylene (isomerikus elegy) – szövettani célokra a feltüntetett lejárati időig használható fel.

A palack tartalma az első felnyitást követően – +15 °C és +25 °C közötti tárolás esetén – a feltüntetett lejárati időig használható fel.

A palackokat mindig szorosan lezárva kell tartani.

További utasítások

Kizárólag szakember által használható.

A hibák elkerülése érdekében csak szakképzett személyek használhatják. Be kell tartani a nemzeti munkavédelmi és minőségbiztosítási előírásokat.

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 címen a www.microscopy-products.com weboldalon. Az EU-n belül a vonatkozó hatályos alkalmazandó rendelet a 67/548/EGK és az 1999/45/EK rendeleteket módosító és hatályon kívül helyező, valamint az (EK) 1907/2006 rendeletet módosító, a vegyi anyagok és keverékek osztályba sorolására, csomagolására és címkézésére vonatkozó (EK) 1272/2008 sz. RENDELET.

Segédreagensek

Kat. sz.	1,00316	Sósav, 25%-os EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. sz.	1.00496	Formaldehidoldat, 4%-os, pufferolt, pH 6,9 (kb. 10%-os formalinoldat) hisztológiai célra	350 ml és 700 ml (széles nyakú palackban), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Kat. sz.	1.00579	DPX új nem-vizes rögzítőszer mikroszkópiai célra	500 ml
Kat. sz.	1.00869	Entellan™ new fedőlemezekhez mikroszkópiai célra	500 ml
Kat. sz.	1.00983	Etanol abszolút, EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat. sz.	1.03999	Formaldehidoldat, min. 37%-os, savmentes, kb. 10% metanollal és kalcium-karbonáttal stabilizálva hisztológiai célra	1 l, 2,5 l, 25 l
Kat. sz.	1.04699	Immerziós olaj mikroszkópiai célra	100 ml-es csepegtetőpalack, 100 ml, 500 ml
Kat. sz.	1.05174	Hematoxinoldat, Gill-III szerint módosítva mikroszkópiai célra	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. sz.	1.07961	Entellan™ new gyorsfedőanyag a mikroszkópiához	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. sz.	1,09249	Mayer-féle hemalumoldat mikroszkópiai célra	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. sz.	1.09844	Eosin Y, 0,5%-os vizes oldat mikroszkópiai célra	1 l, 2,5 l
Kat. sz.	1.11609	Histosec™ pasztilla dermedéspont 56–58 °C, hisztológiai beágyazóanyag	1 kg, 10 kg (4 × 2,5 kg), 25 kg
Kat. sz.	1.15161	Histosec™ pasztilla (DMSO nélkül), dermedéspont 56–58 °C, hisztológiai beágyazóanyag	10 kg (4 × 2,5 kg), 25 kg

Veszélyességi osztályok

Kat. sz. Art. 1.08298.4000

Tanulmányozza át a címkén látható veszélyességi osztályokat és a biztonsági adatlapon található tájékoztatást.

A biztonsági adatlap a weboldalon érhető el, és kérésre is elküldjük. VIGYÁZAT! CMR anyagokat tartalmaz. Tanulmányozza át a biztonsági adatlapon látható megfelelő biztonsági utasításokat.

A termék fő alkotóelemei

Kat. sz. 1.08298.4000

izometrikus elegy C₈H₁₀

CAS szám 1330-20-7

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

- Romeis – Mikroskopische Technik, Editors: Mulisch, Maria, Welsch, Ulrich, 2015, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 19. Auflage
- Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
- Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
- Basiswissen Histologie und Zytologie,Karl Heinz Stein, Lehr- und Arbeitsbuch, Hopenstedt, 3. Auflage, 2004
- Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition



H226: Tűzveszélyes folyadék és gőz.

H304: Lenyelve és a légutakba kerülve halálos lehet.

H312 + H332: Bőrrel érintkezve vagy belélegezve ártalmas.

H315: Bőrirritáló hatású.

H319: Súlyos szemirritációt okoz.

H335: Légúti irritációt okozhat.

H373: Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén belélegezve károsíthatja a szerveket (Központi idegrendszer, Máj, Vese).

H412: Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

P210: Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás.

P273: Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.

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

P301 + P310: LENYELÉS ESETÉN: Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/ orvoshoz.

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

P331: TILOS hánytatni.

Felülvizsgálati előzmények

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



Lásd a használati utasítást



Gyártó:



Katalógusszám



Tételkód



Figyelem, olvassa el a mellékelt dokumentumokat



Felhasználható:
ÉÉÉÉ-HH-NN



Hőmérsékleti
határértékek

Status: 2024-Jul-01

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

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



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

MERCK

1.08298.4000 REF

Mikroskopija

Ksilēns (izomēru maisījums)

histoloģiskai izmeklēšanai

Drīkst lietot tikai speciālisti

IVD

In Vitro diagnostikai

CE

Paredzētā lietošana

Šis "Ksilēns (izomēru maisījums) histoloģiskai izmeklēšanai" pieder pie aromātiskajiem ogļūdeņražiem, un to var izmantot cilvēka izcelsmes paraugu materiāla histoloģiskai, citoloģiskai un bakterioloģiskai izmeklēšanai. Medicīnas laboratorijā to izmanto kā starpproduktu histoapstrādei (process audu dehidratācijai), parafīna sekciju deparafinēšanai pirms krāsošanas un griezumus dehidratācijai pēc krāsošanas.

Izmantojot mūsu piedāvājumā esošos palīgreaģentus, tiek radīti apstākļi, kas ļauj pilnvarotiem un kvalificētiem pētniekiem diagnostikas procesa beigās noteikt pareizu diagnozi. Tādējādi, IVD palīgreaģenti cita starpā kalpo no cilvēka iegūtu paraugu materiāla apstrādei (piemēram, fiksācijai, atkalģošanai, dehidratācijai, dzidrināšanai, parafīna iestrādāšanai, nostiprināšanai, mikroskopijai, arhivēšanai). Lietojot kopā ar attiecīgajiem krāsošanas šķīdumiem, tas ļauj vizualizēt šūnu struktūras, kurām citādi ir zems kontrasts, tādējādi padarot tās novērtējamā ar optisko mikroskopu. Lai noteiktu galīgo diagnozi, var būt nepieciešami papildu izmeklējumi.

Principi

Gatavojot īpaši plānus griezumus caurlaides gaismas mikroskopijai, cilvēka audi ir jānovēd pietiekami cietā stāvoklī piemērotā vidē. To parasti (visbiežāk) panāk, izmantojot tā saukto parafinizācijas procesu (attiecīgo audu piesūcināšana ar šķidro parafīnu) un parauga iegulšanu parafīna blokā.

Šajā procesā audus vispirms dehidrē augošanas spirta koncentrācijas apstrādes sērijā līdz 100%. Pēc pēdējās spirta apstrādes stadijas un pirms audu parauga iegremdēšanas šķidrā parafīnā jāizmanto šķīdinātājs, kas ir sajaukams gan ar spirtu, gan parafīnu – "starplīdzeklis". Ksilēns ir šāds starplīdzeklis.

Ksilēns ir nepieciešams arī, lai atbrīvotu parafīnu no plāniem parafīna griezumiem pirms iekrāsošanas ar ūdens bāzes krāsošanas šķīdumiem un tādējādi sagatavotu griezumus dilstošas spirta koncentrācijas apstrādes sērijai.

Visbeidzot, griezumus, kas iekrāsoti ar ūdeni saturošiem krāsošanas līdzekļiem, pirms montāžas (vitrifikācijas) dehidrē augošanas spirta koncentrācijas apstrādes sērijā, šim nolūkam atkal izmantojot ksilolu.

Parauga materiāls

Griezumus ar formalinā fiksētiem, parafīnā iegultiem audiem (parafīna blokiem) un parafīna griezumus (3 – 5 µm biezumā), kā arī citoloģisko un bakterioloģisko uztriepju paraugus izmanto kā sākuma materiālu.

Reaģenti

Atsauces Nr. 1.08298.4000

Ksilēns (izomēru maisījums)
histoloģiskai izmeklēšanai

4 I

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.

Histoloģiskā apstrāde

Paraugus fiksē 4% vai 10% formaldehīda šķīdumā (piem., Atsauces Nr. 1.00496) aptuveni 8 h atkarībā no parauga lieluma un veida. Rūpīgi noskalojiet krāna ūdenī.

Reaģentu sagatavošana

Ksilēns (izomēru maisījums) – histoloģiskai izmeklēšanai ir gatavs lietošanai, šķīduma atšķaidīšana nav nepieciešama.

Krāsošanas šķīdumiem, cietajām krāsvielām un testēšanas komplekšiem, ko izmanto krāsošanai, var būt nepieciešama iepriekšēja sagatavošana. Tas ir norādīts attiecīgo produktu lietošanas instrukcijā.

Histoloģiskā apstrāde

Procedūra

Rūpīgi dehidratējiet paraugus un atbrīvojiet no spirta, apstrādājot ar starpproduktiem (piemēram, ksilolu), kas ir jaukami ar spirtu un parafīnu. Tas nodrošina parafīna pilnīgu iekļuvi audos un atvieglo griezumus veidošanu pēc bloķēšanas.

Etanols 50%	1 stunda
Etanols 70%	1 stunda
Etanols 70%	1 stunda
Etanols 80%	1 stunda
Etanols 90%	1 stunda
Etanols 100% (denat.)	1 stunda
Etanols 100% (denat.)	1 stunda
Etanols 100% (denat.)	1 stunda
Ksilēns	1 stunda
Ksilēns	1 stunda
Parafīns, Histosec™ vai Histosec™ (bez dimetilsulfoksīda (DMSO)) 60 °C	2 stundas
Parafīns, Histosec™ vai Histosec™ (bez dimetilsulfoksīda (DMSO)) 60 °C	3 stundas

Ar parafīnu apstrādātie paraugi tiek bloķēti un iegulti piemērotās veidnēs.

Rezultāts

Lai atvieglotu griešanu, pirms secēšanas, parafīnā (parafīna blokos) iegultos paraugus uzglabā aukstumā.

Mikrotomu var izmantot, lai no parafīnā iegultajiem paraugiem izgrieztu ļoti plānus griezumus µm diapazonā – tā sauktos "parafīna griezumus".

Iekrāsošanas

Procedūra

Parafīna griezumus krāsošana krāsošanas traukā

Parafīna griezumus deparafinē, rehidratē un iekrāso saskaņā ar standarta histoloģiskās krāsošanas protokoliem, izmantojot citus *in vitro* diagnostikas produktus no mūsu piedāvājuma klāsta, tālākai apstrādei atbilstoši lietošanas norādījumiem.

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

Lai garantētu optimālu iekrāsošanas rezultātu, ir jāievēro norādītie laiki.

Pēc iekrāsošanas griezumus dehidratē ar spirtu, notīra ksilolā un tad uzglabā diagnostikas procedūrām vai glabāšanai, izmantojot piemērotu montāžas līdzekli.

Piemērs deparafinēšanai, rehidratācijai un turpmākai krāsošanai ar hematoksilīnu un eozīnu (H&E krāsošana).

Priekšmetstikliņš ar parafīna griezumu	
Ksilēns	5 min
Ksilēns	5 min
Etanols 100%	30 sec
Etanols 100%	30 sec
Etanols 96%	30 sec
Etanols 96%	30 sec
Etanols 70%	30 sec
Etanols 70%	30 sec
Destilēts ūdens	1 min
Maijera hemaluma šķīdums vai Hematoksilīna šķīdums, modificēts saskaņā ar Gill III metodi	3 min
0,1% hidrohlorskābe, ūdenī	2 sec
Tekošs krāna ūdens	3 - 5 min
0,5% Eosin Y šķīdums uz ūdens bāzes skābināts darba šķīdums	3 min
Tekošs krāna ūdens	30 sec
Etanols 70 %	1 min

Etanols 70%	1 min
Etanols 96%	1 min
Etanols 96%	1 min
Etanols 100%	1 min
Etanols 100%	1 min
Ksilēns	5 min
Ksilēns	5 min
Nostipriniet ksilolā samitrinātos priekšmetstiklīgus ar, piemēram, Entellan™ new vai DPX new un segstiklu.	

Pēc dehidratācijas (augošas spirta koncentrācijas apstrādes sērijā) un attīrīšanas ar ksilolu histoloģiskos paraugus var nostiprināt ar bezūdens nostiprināšanas līdzekļiem (piemēram, Entellan™ new, DPX new) un segstiklu, un pēc tam tos var uzglabāt.

Analizējot iekrāsotus priekšmetstiklīgus ar mikroskopisko palielinājumu > 40×, ieteicams izmantot imersijas eļļu.

Rezultāts

Kodoli	tumši zilā līdz tumši violetā krāsā
Citoplazma, starpšūnu vielas	rozā līdz sarkanā krāsā
Eritrocīti	dzeltenā līdz oranžā krāsā

Tehniskās piezīmes

Izmantotajiem instrumentiem jāatbilst medicīniskās diagnostikas laboratorijas prasībām.

Ievērojiet instrumentu lietošanas norādījumus, kā arī apkopes norādījumus un laboratorijas iekšējās standarta darba procedūras (SOP) katras parafīna vannīgas nomaigai.

Vienmēr pārbaudiet parafīna vannīgas, nomainiet parafīnu regulāri, kārtīgi pārbaudiet optimālo parafīna vannīgu darba temperatūru (4 °C virs sacietēšanas temperatūras).

Nepārslodojiet parafīna kasetes ar paraugiem, uzpildiet tās ar pietiekamu daudzumu parafīna.

Ievērojiet mikrotoma un histoprocesora ražotāja lietošanas norādījumus. Ik pa laikam nomainiet vai uzasiniet mikrotoma nazi.

Analītiskās veikspējas raksturlielumi

Šis paligreaģents “Ksilēns (izomēru maisījums) – histoloģiskai izmeklēšanai” palīdz veikt bioloģisko struktūru mikroskopisko izpēti, kā aprakstīts šīs LI sadaļā "Paredzētais mērķis". Produktu drīkst lietot tikai pilnvarotas un kvalificētas personas, tas cita starpā attiecas uz paraugu un reaģentu sagatavošanu, paraugu apstrādi, histoprocesēšanu, lēmumu pieņemšanu par piemērotām kontrolēm un citiem jautājumiem.

Produkta analītiskās īpašības apstiprina, testējot katru ražošanas partiju.

Attiecībā uz turpmāk minētajām uztriepeēm 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
Deparafinēšanas metode				
Parafīna šķīdība	5/5	5/5	6/6	6/6
Segmentu šķīdība ksilolā	5/5	5/5	6/6	6/6

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.

Šis produkts ir paligreaģents, kas, lietojot kopā ar citiem IVD produktiem, piemēram, krāsošanas šķīdumiem, padara cilvēka parauga materiālu vērtējamu diagnostikas vajadzībām.

Turpmākie testi jāizvēlas un jāveic saskaņā ar atzītām metodēm.

Lai izvairītos no nepareiza rezultāta, katru reizi jāveic atbilstošas pārbaudes.

Glabāšana

Uzglabājiet Ksilēns (izomēru maisījumu) – histoloģiskai izmeklēšanai +15 °C līdz +25 °C temperatūrā.

Glabāšanas laiks

Ksilēns (izomēru maisījumu) – histoloģiskai izmeklēšanai var lietot līdz norādītajam derīguma termiņam.

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

Iepakojumi vienmēr jāglabā cieši aizvērti.

Papildu norādījumi

Tikai izpētes mērķiem.

Lai izvairītos no kļūdām, lietošanu drīkst veikt tikai kvalificēts personāls.

Jāievēro valsts darba drošības un kvalitātes nodrošināšanas vadlīnijas.

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 šķidumi, 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. 1.00316	25% sāļsskābe analīzei EMSURE®	1 l, 2,5 l
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 nesaturōša nostiprināšanas vide mikroskopiskai izmeklēšanai	500 ml
Atsauces Nr. 1.00869	Entellan™ new segstikliņiem mikroskopiskai izmeklēšanai	500 ml
Atsauces Nr. 1.00983	Etanols absolūts analīzei EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Atsauces Nr. 1.03999	Formaldehīda šķīdums min. 37%, kas nesatur skābes stabilizētāju, ar apm. 10% metilspirta un kalcija karbonāta histoloģiskai izmeklēšanai	1 l, 2,5 l, 25 l
Atsauces Nr. 1.04699	Imersijas eļļa mikroskopiskai izmeklēšanai	100 ml pilināmā pudele, 100 ml, 500 ml
Atsauces Nr. 1.05174	Pēc Gila III modificēts hematoksilīna šķīdums mikroskopiskai izmeklēšanai	500 ml, 1 l, 2,5 l
Atsauces Nr. 1.07961	Entellan™ new ātras nostiprināšanas vide mikroskopiskai izmeklēšanai	100 ml, 500 ml, 1 l
Atsauces Nr. 1.09249	Mayer’s hemalum šķīdums mikroskopiskai izmeklēšanai	500 ml, 1 l, 2,5 l
Atsauces Nr. 1.09844	0,5% Eozīna Y ūdens šķīdums mikroskopiskai izmeklēšanai	1 l, 2,5 l
Atsauces Nr. 1.11609	Histosec™ pastilas ar sacietēšanas punktu 56-58°C temperatūrā, ieguldīšanas līdzeklis histoloģiskai izmeklēšanai	1 kg, 10 kg (4 × 2,5 kg), 25 kg
Atsauces Nr. 1.15161	Histosec™ pastilas (bez DMSO) ar sacietēšanas punktu 56-58°C temperatūrā, ieguldīšanas līdzeklis histoloģiskai izmeklēšanai	10 kg (4 × 2,5 kg), 2 kg

Bīstamības klasifikācija

Atsauces Nr. 1.08298.4000

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

Drošības datu lapa ir pieejama tīmekļa vietnē un pēc pieprasījuma.

UZMANĪBU! Satur CMR vielas. Ievērojiet drošības datu lapā sniegtos drošības norādījumus.

Produkta galvenās sastāvdaļas

Atsauces Nr. 1.08298.4000

izomēru maisījums C₈H₁₀

CAS 1330-20-7

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: Mulisch, Maria, Welsch, Ulrich, 2015, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 19. Auflage
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage

4. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
5. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Lehr- und Arbeitsbuch, Hoppenstedt, 3. Auflage, 2004
6. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition



H226: Uzliesmojošs šķidrums un tvaiki.

H304: Var izraisīt nāvi, ja norij vai iekļūst elpceļos.

H312 + H332: Kaitīgs saskarē ar ādu vai ja iekļūst elpceļos.

H315: Kairina ādu.

H319: Izraisa nopietnu acu kairinājumu.

H335: Var izraisīt elpceļu kairinājumu.

H373: Var izraisīt orgānu (Centrālā nervu sistēma, Aknas, Nieres) bojājumus ilgstošas vai atkārtotas iedarbības rezultātā ieelpojot.

H412: Kaitīgs ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.

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

P273: Izvairīties no izplatīšanas apkārtējā vidē.

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

P301 + P310: NORĪŠANAS GADĪJUMĀ: Nekavējoties sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU/ ārstu.

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

P331: NEIZRAISĪT vemšanu.

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

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

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Vācija un/vai tā meitasuzņēmumi. Visas tiesības aizsargātas. Merck un Sigma-Aldrich ir uzņēmuma Merck KGaA, Darmstadt, Vācija preču zīmes. Pārējās preču zīmes ir attiecīgo īpašnieku īpašums. Sīkāka informācija par preču zīmēm ir pieejama publiski pieejamos avotos.



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

MERCK

1.08298.4000 REF

Mikroskopija

Ksilenas (izomerinis mišinys)

histologijai

Tik profesionaliam naudojimui

IVD

In Vitro diagnostikai

CE

Numatytoji paskirtis

Šis ksilenas (izomerinis mišinys) histologijai priklauso aromatinių angliavandenių grupei ir gali būti naudojamas histologiniams, citologiniams ir bakteriologiniams žmogaus kilmės mėginių medžiagos tyrimams. Medicinos laboratorijoje jis naudojamas kaip tarpinė medžiaga histologiniams apdorojimui (audinių dehidracijos procesui), parafininių pjūvių deparafinavimui prieš dažymą ir pjūvių dehidracijai po dažymo.

Naudojant mūsų asortimente esančius pagalbinus reagentus sukuriamos sąlygos, kurios įgaliotiems ir kvalifikuotiems tyrėjams diagnostikos proceso pabaigoje suteikia galimybę nustatyti teisingą diagnozę. Šiuo požiūriu pagalbiniai reagentai diagnostikai *in vitro* (IVD), be kita ko, padeda apdoroti žmogaus kilmės tiriamąją medžiagą (pvz., ją fiksuoti, dekalcifikuoti, dehidruoti, skaidrinti, įlieti į parafiną, padengti, mikroskopuoti, archyvuoti). Naudojant kartu su atitinkamais dažymo tirpalais, tai padeda vizualizuoti ląstelines struktūras, kurios kitais atvejais yra nepakankamai kontrastingos, taigi, jas tampa įmanoma įvertinti apžiūrint optiniu mikroskopu. Galutinei diagnozei nustatyti gali prireikti atlikti daugiau tyrimų.

Principas

Ruošiant itin plonus pjūvius praleidžiamosios šviesos mikroskopijai, žmogaus audiniai turi būti pakankamai kietos būsenos tinkamoje aplinkoje. Paprastai (dažniausiai) tai pasiekama vadinamuoju parafinavimo procesu (atitinkamo audinio prisotinimas skystu parafinu) ir mėginio įterpimu į parafino bloką.

Šio proceso metu audinys pirmiausia turi būti dehidratuojamas didėjančiomis alkoholio koncentracijomis iki 100 %. Po paskutinio alkoholio etapo ir prieš panardinant audinio mėginį į skystąjį parafiną turi būti naudojamas tirpiklis, kuris maišosi ir su alkoholiu, ir su parafinu – tarpinė medžiaga. Ši tarpinė medžiaga yra ksilenas.

Ksileną taip pat reikia pašalinti parafiną iš plonų parafininių pjūvių prieš dažymą vandeniniais dažymo tirpalais ir taip paruošti pjūvius mažėjančioms alkoholio koncentracijoms.

Galiausiai, prieš padengimą (vitifikaciją), vandeninėmis dažymo priemonėmis nudažyti pjūviai turi būti dehidratuoti didėjančiomis alkoholio koncentracijomis, tam tikslui vėlgi naudojant ksileną.

Mėginio medžiaga

Kaip pradinė medžiaga naudojamos formaline fiksuotą į parafiną įlietų audinių nuopjovos (parafino blokai) ir parafino nuopjovos (3–5 µm storio), taip pat citologiniai ir bakteriologiniai dažymo mėginiai.

Reagentai

Kat. Nr. 1.08298.4000

Ksilenas (izomerų mišinys)
histologijai

4 l

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.

Histologinis apdorojimas

Mėginius fiksuokite 4 arba 10 % formaldehido tirpale (pvz., kat. Nr. 1.00496) maždaug 8 val., priklausomai nuo mėginių dydžio ir pobūdžio. Kruopščiai nuplaukite vandentiekio vandeniu.

Reagento paruošimas

Ksilenas (izomerinis mišinys) histologijai yra paruoštas naudoti, tirpalo skiesti nereikia.

Dažymo tirpalams, kietiesiems dažams ir dažymui naudojamiems tyrimų rinkiniams gali reikėti išankstinio paruošimo. Tai nurodyta atitinkamų produktų naudojimo instrukcijose.

Histologinis apdorojimas

Procedūra

Atsargiai dehidratuokite mėginius ir pašalinkite alkoholį, apdorodami tarpinėmis medžiagomis (pvz., ksileną), kurios maišosi su alkoholiu ir parafinu. Taip užtikrinsite visišką audinio prasiskverbimą parafine, todėl po blokavimo bus lengviau pjaustyti.

Etanolis 50%	1 val.
Etanolis 70 %	1 val.
Etanolis 70 %	1 val.
Etanolis 80%	1 val.
Etanolis 90%	1 val.
100 % etanolis (denat.)	1 val.
100 % etanolis (denat.)	1 val.
100 % etanolis (denat.)	1 val.
Ksilenas	1 val.
Ksilenas	1 val.
Parafinas, „Histosec™“ arba „Histosec™“ (be DMSO) esant 60 °C	2 val.
Parafinas, „Histosec™“ arba „Histosec™“ (be DMSO) esant 60 °C	3 val.

Parafinu apdoroti mėginiai blokuojami ir įdedami į tinkamas formas.

Rezultatas

Į parafiną įlieti mėginiai (parafino blokai) prieš pjaustymą laikomi vėsioje patalpoje, kad būtų lengviau pjaustyti. Mikrotomu iš į parafiną įlietų mėginių galima išpjauti itin plonus µm dydžio pjūvius, vadinamąsias parafino nuopjovas.

Dažymas

Procedūra

Parafino nuopjovų dažymas dažymo kameroje

Parafino nuopjovos deparafinuojamos, rehidratuojamos ir dažomos pagal standartinius histologinio dažymo protokolus su kitais *in vitro* diagnostikos produktais iš mūsų asortimento, kad vėliau būtų apdoroti, kaip aprašyta atitinkamose naudojimo instrukcijose.

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

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

Po dažymo pjūviai dehidratuojami alkoholyje ir išvalomi ksilene, po to saugomi diagnostinėms procedūroms arba laikymui, naudojant tinkamą padengimo terpę.

Deparafinavimo, rehidracijos ir vėlesnio H&E dažymo hematoksilinu ir eozinu pavyzdys

Preparatas su parafino nuopjova	
Ksilenas	5 min.
Ksilenas	5 min.
Etanolis 100 %	30 sek.
Etanolis 100 %	30 sek.
Etanolis 96 %	30 sek.
Etanolis 96 %	30 sek.
Etanolis 70 %	30 sek.
Etanolis 70 %	30 sek.
Distiliuotas vanduo	1 min.
Mejerio hemalumo tirpalas arba Hematoksilino tirpalas, modifikuotas pagal Gill III	3 min.
0,1 % vandeninė druskos rūgštis	2 sek.
Tekantis vandentiekio vanduo	3–5 min.
Eozinas Y, tirpalas 0,5 %, vandeninis, parūgštintas darbinis tirpalas	3 min.
Tekantis vandentiekio vanduo	30 sek.
Etanolis 70 %	1 min.

Etanolis 70 %	1 min.
Etanolis 96 %	1 min.
Etanolis 96 %	1 min.
Etanolis 100 %	1 min.
Etanolis 100 %	1 min.
Ksilenas	5 min.
Ksilenas	5 min.
Ksilenu sudrėkintus preparatus pritvirtinkite, pvz., „Entellan™ new“ arba „DPX new“ ir uždengiamuoju stikleliu.	

Po dehidracijos (didėjančiomis alkoholio koncentracijomis) ir skaidrinimo ksilenu histologinius mėginius galima padengti nevandeniniais dengiamaisiais reagentais (pvz., „Entellan™ new“, „DPX new“) ir uždengus stikleliais galima padėti saugoti.

Mikroskopuojant dažytus preparatus mikroskopu, kuris priartina daugiau nei 40 kartų, rekomenduojama naudoti imersinį aliejų.

Rezultatas

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

Techninės pastabos

Naudojami instrumentai turi atitikti medicininei diagnostikos laboratorijai keliamus reikalavimus. Kiekvieną kartą keisdami parafino vonelę laikykitės prietaisų naudojimo instrukcijų, taip pat priežiūros instrukcijų ir laboratorijos vidaus tvarkos.

Visada tikrinkite parafino voneles, reguliariai keiskite parafiną, atidžiai tikrinkite tinkamą parafino vonelių darbinę temperatūrą (4 °C aukštesnė už kietėjimo temperatūrą). Neperkraukite parafino kasečių mėginiais, pripildykite pakankamą kiekį parafino. Laikykitės mikrotomo ir histologinio apdorojimo gamintojo naudojimo instrukcijų. Retkarčiais pakeiskite arba paglaškite mikrotomo peilį.

Analitinės eksploatacinės savybės

Šis pagalbinis reagentas – ksilenas (izomerų mišinys) – padeda mikroskopu apžiūrėti biologines struktūras, kaip aprašyta šių naudojimo instrukcijų skyriuje „Numatytoji paskirtis“. 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 analitines eksploatacines savybes patvirtino kiekvienos produkto serijos tyrimai.

Įvertinus toliau nurodytų dažų analitines eksploatacines savybes buvo patvirtintas 100 % specifiskumas, jautrumas ir atkartojamumas.

	Specifiškumas tarp testų	Jautrumas tarp testų	Testo specifiskumas	Testo jautrumas
Deparafinavimo metodas				
Parafino tirpumas	5/5	5/5	6/6	6/6
Nuopjovų tirpumas ksilene	5/5	5/5	6/6	6/6

Analitinių eksploatacinių savybių rezultatai

Testo (tos pačios serijos) ir palyginimo tarp testų (skirtingų serijų) duomenys nurodo tinkamai nudažytų struktūrų skaičių atsižvelgiant į atliktų testų skaičių.

Šio eksploatacinių savybių vertinimo rezultatai patvirtina, kad produktas patikimas ir tinkamas naudoti numatytajai paskirčiai.

Diagnostika

Diagnozes gali nustatyti tik įgalioti ir kvalifikuoti darbuotojai. Būtina naudoti galiojančias nomenklatūras. Šis produktas – tai pagalbinis reagentas, kurį naudojant kartu su kitais IVD produktais, pvz., dažymo tirpalais, žmogaus mėginio medžiagą galima vertinti diagnostikos tikslais. Laikantis pripažintų metodų būtina pasirinkti ir atlikti kitus tyrimus. Siekiant išvengti klaidingų rezultatų, kiekvieną kartą naudojant produktą reikia imtis tinkamų kontrolės priemonių.

Laikymas

Ksilena (izomerinį mišinį), skirtą histologijai, laikykite temperatūroje nuo +15 °C iki +25 °C.

Tinkamumo naudoti laikas

Ksilena (izomerinį mišinį), skirtą histologijai, galima naudoti iki nurodytos tinkamumo naudoti datos.

Pirmą kartą atidarius pakuotę, jos turinį galima naudoti iki nurodytos tinkamumo naudoti datos, jei ji laikoma 15–25 °C temperatūroje.

Pakuotę visą laiką būtina laikyti sandariai uždarytą.

Papildomi nurodymai

Tik profesionaliam naudojimui. Siekiant išvengti klaidų, produktą turi naudoti tik kvalifikuoti darbuotojai. Būtina laikytis šalyje taikomų darbo saugos ir kokybės užtikrinimo rekomendacijų.

Apsauga nuo infekcijos

Laikantis laboratorijos rekomendacijų būtina taikyti efektyvias apsaugos nuo infekcijų priemones.

Atliekų šalinimo nurodymai

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

Pagalbiniai reagentai

Kat. Nr. 1.00316	Druskos rūgštis 25 % analizei EMSURE®	1 l, 2,5 l
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™“
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. 1.00983	Etanolis, absoliutus analizei EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat. Nr. 1.03999	Formaldehido tirpalas min. 37 %, be rūgšties, stabilizuotas su maždaug 10 % metanolio ir kalcio karbonato, skirtas histologijai	1 l, 2,5 l, 25 l
Kat. Nr. 1.04699	Imersinė alyva, skirta mikroskopijai	100 ml buteliukas su lašintuvu, 100 ml, 500 ml
Kat. Nr. 1.05174	Hematoksilino tirpalas, modifikuotas pagal Gill III, skirtas mikroskopijai	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. Nr. 1.07961	Entellan™ new greito dengimo terpė mikroskopijai	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. Nr. 1.09249	Mejerio hemalumo tirpalas mikroskopijai	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. Nr. 1.09844	Eozinas Y, tirpalas 0,5 %, vandeninis, mikroskopijai	1 l, 2,5 l
Kat. Nr. 1.11609	Histosec™ pastilių, kietėjimo temperatūra 56–58 °C, įterpimo medžiaga histologijai	1 kg, 10 kg (4 × 2,5 kg), 25 kg
Kat. Nr. 1.15161	Histosec™ pastilių (be DMSO), kietėjimo temperatūra 56–58 °C, įterpimo medžiaga histologijai	10 kg (4 × 2,5 kg), 25 kg

Pavojaus klasifikavimas

Kat. Nr. 1.08298.4000
Vadovaukitės etiketėje nurodytu pavojaus klasifikavimu bei saugos duomenų lape pateikta informacija. Saugos duomenų lapas prieinamas interneto svetainėje ir pateikiamas paprašius. ĮSPĖJIMAS! Sudėtyje yra kancerogeninių, mutageninių, toksiškų reprodukcijai medžiagų (CMR). Laikykitės saugos duomenų lape pateiktų atitinkamų saugos nurodymų.

Pagrindiniai produkto komponentai

Kat. Nr. 1.08298.4000
izomerinis mišinys C₈H₁₀
CAS 1330-20-7

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: Mulisch, Maria, Welsch, Ulrich, 2015, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 19. Auflage
- Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
- Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
- Basiswissen Histologie und Zytologie,Karl Heinz Stein, Lehr- und Arbeitsbuch, Hoppenstedt, 3. Auflage, 2004
- Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition



H226: Degūs skystis ir garai.
H304: Prarijus ir patekus į kvėpavimo takus, gali sukelti mirtį.
H312 + H332: Kenksminga susilietus su oda ar įkvėpus.
H315: Dirgina odą.
H319: Sukelia smarkų akių dirginimą.
H335: Gali dirginti kvėpavimo takus.
H373: Gali pakenkti organams (Centrinė nervų sistema, Kepenys, Inkstai), jeigu medžiaga veikia ilgai arba kartotinai įkvėpus.
H412: Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

P210: Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių, karštų paviršių, žiežirbų, atviros liepsnos ir kitų degimo šaltinių. Nerūkyti.
P273: Saugoti, kad nepatektų į aplinką.
P280: Mūvėti apsaugines pirštines / dėvėti apsauginius drabužius / naudoti akių (veido) apsaugos priemonės.
P301 + P310: PRARIJUS: nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ / kreiptis į gydytoją.
P303 + P361 + P353: PATEKUS ANT ODOS (arba plaukų): nedelsiant nuvilkti visus užterštus drabužius. Odą nuplauti vandeniu.
P331: NESKATINTI vėmimo.

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.

1.08298.4000 REF

Mikroskopi

Xylen (isomerblanding)

for histologi

Kun til profesjonell bruk



In vitro-diagnostikk



Tiltenkt formål

«Xylen (isomerblanding) – for histologi» er aromatiske hydrokarboner og kan brukes til histologisk, cytologisk og bakteriologisk undersøkelse av prøvemateriale av menneskelig opprinnelse. I det medisinske laboratoriet brukes det som et bindemiddel for histoprosessering (prosess for å dehydrere vevet), avparafinisering av parafinsnitt før farging og dehydrering av snittene etter farging.

Ved hjelp av hjelpereagensene fra porteføljen skaper vi forholdene som gjør det mulig for autoriserte og kvalifiserte utprøvere å fastsette en riktig diagnose på slutten av den diagnostiske prosessen. I denne forbindelse brukes ekstra IVD-reagenser blant annet til å behandle humant prøvemateriale (f.eks. fiksering, avkalking, dehydrering, klargjøring, parafininnkapsling, festing, mikroskopi, arkivering). Ved bruk sammen med tilsvarende fargeløsninger gjør dette det mulig å visualisere cellulære strukturer som ellers er lave i kontrast, noe som dermed gjør dem evaluerbare under det optiske mikroskopet. Ytterligere undersøkelser kan være nødvendig for å stille en endelig diagnose.

Prinsipp

Ved fremstilling av ultratynne snitt for mikroskopi med overført lys, må vev fra mennesker gjøres om til en tilstrekkelig fast tilstand i et passende miljø. Dette oppnås vanligvis (oftest) gjennom den såkalte parafineringsprosessen (gjennomtrengning av det aktuelle vevet med flytende parafin) og innstøping av prøven i en parafinblokk.

I denne prosessen må vevet først dehydreres i en stigende alkoholholdig serie på opptil 100 %. Etter det siste alkoholstadiet og før vevsprøven senkes ned i flytende parafin, må det brukes et løsningsmiddel som kan blandes med både alkohol og parafin – «bindemiddelet». Xylen er et bindemiddel.

Xylen trengs også for å eliminere parafin fra tynne parafinsnitt før farging med vandige fargeløsninger, og dermed klargjøre snittene for den synkende alkoholholdige serien.

Til slutt må snittene som er farget med det vandige fargemiddelet, dehydreres i den stigende alkoholholdige serien før de monteres (vitrisering), igjen ved bruk av xylen til dette formålet.

Prøvemateriale

Snitt med formalinfiksert, parafininnstøpt vev (parafinblokker) og parafinsnitt (3–5 µm tykke) samt cytologiske og bakteriologiske utstryk brukes som utgangsmateriale.

Reagenser

Kat.nr. 1.08298.4000

Xylen (isomerblanding)
for histologi

4 l

Klargjøring av prøver

Prøvetakingen skal utføres av kvalifisert personell.

Alle prøver skal behandles ved hjelp av toppmoderne teknologi.

Alle prøver skal være tydelig merket.

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

Histoprosessering

Fiksér prøvelegemene i formaldehydløsning 4 % resp. 10 % (f.eks. kat. nr. 1.00496) i ca. 8 t, avhengig av prøvens størrelse og art. Skyll grundig i springvann.

Klargjøring av reagens

Xylen (isomerblanding) – for histologi er klar til bruk. Det er ikke nødvendig å fortynde løsningen.

Fargeløsninger, faste fargestoffer og testsett må kanskje klargjøres på forhånd. Dette er angitt i bruksanvisningen for de aktuelle produktene.

Histoprosessering

Fremgangsmåte

Dehydrer prøvene nøye, og fjern alkoholen ved å behandle med binde- midler (f.eks. xylen) som kan blandes med alkohol og parafin. Dette sikrer total penetrasjon av vevet med parafin og dermed lettere oppdeling etter blokkering.

Etanol 50 %	1 time
Etanol 70 %	1 time
Etanol 70 %	1 time
Etanol 80 %	1 time
Etanol 90 %	1 time
Etanol 100 % (denaturert)	1 time
Etanol 100 % (denaturert)	1 time
Etanol 100 % (denaturert)	1 time
Xylen	1 time
Xylen	1 time
Parafin, Histosec™ eller Histosec™ (uten DMSO) ved 60 °C.	2 timer
Parafin, Histosec™ eller Histosec™ (uten DMSO) ved 60 °C.	3 timer

Parafinbehandlede prøver blokkeres og innstøpes i egnede former.

Resultat

Prøvene som er innstøpt i parafin (parafinblokker), oppbevares kjølig før snitting for å gjøre dem enklere å kutte. Mikrotomet kan brukes til å kutte ultratynne snitt i µm-området – de såkalte parafinsnittene – fra de parafininnstøpte prøvene.

Farging

Fremgangsmåte

Farging av parafinsnitt i fargecellen

Parafinsnittene avparafiniseres, rehydreres og farges i henhold til standard histologiske fargingsprotokoller med andre *in vitro*-diagnostiske produkter fra vår portefølje, for etterfølgende behandling, som beskrevet i de aktuelle bruksanvisningene.

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 fargerresultat.

Etter farging dehydreres snittene i alkohol og renses i xylen og bevares for diagnostiske prosedyrer eller oppbevaring ved hjelp av et egnet monteringsmedium.

Eksempel for avparafinisering, rehydrering, og etterfølgende HE-farging med hematoksylin og eosin

Objektglass med parafinsnitt	
Xylen	5 min
Xylen	5 min
Etanol 100 %	30 sek
Etanol 100 %	30 sek
Etanol 96 %	30 sek
Etanol 96 %	30 sek
Etanol 70 %	30 sek
Etanol 70 %	30 sek
Destillert vann	1 min
Mayers hemalum-løsning eller Hematoksylinløsning modifisert iht. Gill III	3 min
Saltsyre 0,1%, vandig	2 sek
Rennende vann fra springen	3–5 min
Eosin Y-løsning 0,5%, vandig, forsuret arbeidsløsning	3 min
Rennende vann fra springen	30 sek
Etanol 70 %	1 min
Etanol 70 %	1 min
Etanol 96 %	1 min

Etanol 96 %	1 min
Etanol 100 %	1 min
Etanol 100 %	1 min
Xylen	5 min
Xylen	5 min
Fiksér de xylen-fuktede objektglassene med f.eks. Entellan™ new eller DPX new og dekkglass.	

Etter dehydrering (stigende alkoholholdig serie) og klargjøring med xylen kan histologiske prøver monteres med ikke-vandige monteringsmedier (f.eks. Entellan™ new, DPX new) og et dekkglass, og deretter oppbevares. Det anbefales å bruke immersjonsolje til analyse av fargede objektglass med mikroskopisk forstørrelse > 40×.

Resultat

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

Tekniske notater

Instrumentene som brukes, skal oppfylle kravene til et medisinsk diagnostisk laboratorium. Følg instruksjonene for bruk av instrumentene samt serviceinstruksjonene og laboratoriets interne SOP-er for hvert bytte av parafinbadet.

Kontroller alltid parafinbadene, skift ut parafinen regelmessig og kontroller den optimale arbeidstemperaturen for parafinbadene (4 °C over størkningspunktet) nøye. Ikke overfyll parafinkassettene med prøvemateriale. Fyll dem med en tilstrekkelig mengde parafin. Følg mikrotom- og histoprosessor-produzentens bruksanvisning. Bytt eller slip mikrotomkniven fra tid til annen.

Analytiske ytelsesegenskaper

Hjelperagensen «Xylen (isomerblanding) – for histologi» hjelper i mikroskopiundersøkelsen av biologiske strukturer, som beskrevet i «Tiltenkt formål» 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.

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
Metode for avparafinisering				
Løselighet for parafin	5/5	5/5	6/6	6/6
Løselighet for snitt i xylen	5/5	5/5	6/6	6/6

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. Dette produktet er en hjelpereagens som, når det brukes sammen med andre IVD-produkter, for eksempel fargeløsninger, gjør at humant prøvemateriale kan vurderes for diagnostiske formål. 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 Xylen (isomerblanding) – for histologi ved +15 °C til +25 °C.

Holdbarhet

Xylen (isomerblanding) – for histologi kan brukes frem til angitt utløpsdato. Etter første åpning av pakken kan innholdet brukes frem til angitt utløpsdato ved oppbevaring fra +15 til +25 °C. Pakken må til enhver tid holdes tett lukket.

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.

Beskyttelse mot infeksjon

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

Instruksjoner for avfallshåndtering

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

Hjelpereagenser

Kat.nr.	1.00316	Saltsyre 25 % for analyse EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat.nr.	1.00496	Formaldehydløsning 4 %, bufret, pH 6,9 (ca. 10 % formalinløsning) for histologi	350 og 700 ml (i flaske med vid hals), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Kat.nr.	1.00579	DPX ny vannfritt monteringsmedium for mikroskopi	500 ml
Kat.nr.	1.00869	Entellan™ ny for cover slipper for mikroskopi	500 ml
Kat.nr.	1.00983	Etanol, absolutt for analyse EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat.nr.	1.03999	Formaldehydløsning min. 37 % syrefri stabilisert med ca. 10 % metanol og kalsiumkarbonat for histologi	1 l, 2,5 l, 25 l
Kat.nr.	1.04699	Immersjonsolje for mikroskopi	100 ml dråpeteller, 100 ml, 500 ml
Kat.nr.	1.05174	Hematoksylin løsning modifisert i.h.t. Gill III for mikroskopi	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat.nr.	1.07961	Entellan™ ny hurtig monteringsmedium for mikroskopi	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat.nr.	1.09249	Mayers hemalumløsning for mikroskopi	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat.nr.	1.09844	Eosin Y-løsning 0,5 % vandig for mikroskopi	1 l, 2,5 l
Kat.nr.	1.11609	Histosec™-pastiller størkningspunkt 56–58 °C innstøpningsmiddel for histologi	1 kg, 10 kg (4 × 2,5 kg), 25 kg
Kat.nr.	1.15161	Histosec™-pastiller (uten DMSO), størkningspunkt 56–58 °C innkapslingsmiddel for histologi	10 kg (4 × 2,5 kg), 25 kg

Fareklassifisering

Kat.nr. 1.08298.4000
Vær oppmerksom på fareklassifiseringen som er trykt på etiketten, og informasjonen som er gitt i sikkerhetsdatabladet. Sikkerhetsdatabladet er tilgjengelig på nettstedet og på forespørsel. FORSIKTIG! Inneholder CMR-stoffer. Følg de tilsvarende sikkerhetsinstruksjonene i sikkerhetsdatabladet.

Hovedproduktkomponenter

Kat.nr. 1.08298.4000
Isomerblanding C₈H₁₀
CAS 1330-20-7

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

- Romeis – Mikroskopische Technik, Editors: Mulisch, Maria, Welsch, Ulrich, 2015, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 19. Auflage
- Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
- Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
- Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Lehr- und Arbeitsbuch, Hoppenstedt, 3. Auflage, 2004
- Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kieran, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition



H226: Brannfarlig væske og damp.

H304: Kan være dødelig ved svelging om det kommer ned i luftveiene.

H312 + H332: Farlig ved hudkontakt eller innånding.

H315: Irriterer huden.

H319: Gir alvorlig øyeirritasjon.

H335: Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

H373: Kan forårsake organskader (Sentralnervesystem, Lever, Nyre) ved langvarig eller gjentatt eksponering ved innånding.

H412: Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

P210: Holdes vekk fra varme, varme overflater, gnister, åpen ild og andre antenningskilder. Røyking forbudt.

P273: Unngå utslipp til miljøet.

P280: Bruk vernehansker/ verneklær/ øyebeskyttelse/ ansiktsbeskyttelse.

P301 + P310: VED SVELGING: Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER / en lege.

P303 + P361 + P353: VED HUDKONTAKT (eller håret): Tilsølte klær må fjernes straks. Skyll huden med vann.

P331: IKKE framkall brekning.

Revisjonshistorikk

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



Se bruksanvisning



Produsent



Katalognummer



Partikode



Forsiktig, se medfølgende dokumenter



Brukes innen
ÅÅÅÅ-MM-DD



Temperaturbegrensning

Status: 2024-Jul-01

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

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Tyskland og/eller deres samarbeidspartnere. Med enerett. Merck og Sigma-Aldrich er varemerker for Merck KGaA, Darmstadt, Tyskland. Alle andre varemerker tilhører deres respektive eiere. Detaljert informasjon om varemerker er tilgjengelig via offentlig tilgjengelige ressurser.



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

www.sigmaaldrich.com

MERCK

1.08298.4000 REF

Mikroskopia

Xylén (zmes izomérov)

pre histológiu

Len na profesionálne použitie



Diagnostika In Vitro



Určený účel

„Xylén (zmes izomérov) – pre histológiu“ patrí medzi aromatické uhľovodíky a môže sa používať na histologické, cytologické a bakteriologické vyšetrenie materiálu vzoriek ľudského pôvodu. V zdravotníckom laboratóriu sa používa ako medziprodukt na histologické spracovanie (proces dehydratácie tkaniva), deparafinizáciu parafínových rezov pred farbením a na dehydratáciu rezov po farbení.

Použitie pomocných reagentov z nášho portfólia vytvára podmienky, ktoré umožňujú oprávneným a kvalifikovaným lekárom stanoviť správnu diagnózu na konci diagnostického procesu. V tejto súvislosti pomocné IVD reagenty slúžia okrem iného na spracovanie materiálu ľudských vzoriek (napr. fixácia, dekalifikácia, dehydratácia, klarifikácia, naloženie do parafínu, pridanie na sklíčko, pozorovanie mikroskopom, archivácia). Pri použití spolu s príslušnými farbivami roztokmi, reagenty umožňujú vizualizáciu bunkových štruktúr, ktoré sú inak málo kontrastné, a umožňujú tak ich hodnotenie pod optickým mikroskopom. Na stanovenie definitívnej diagnózy môžu byť potrebné ďalšie vyšetrenia.

Princíp

Pri príprave ultratenkých rezov na mikroskopiu s prenášaným svetlom sa ľudské tkanivo musí uviesť do dostatočne pevného stavu vo vhodnom prostredí. To sa vo všeobecnosti (najčastejšie) dosahuje takzvaným parafinizačným procesom (permeácia príslušného tkaniva tekutým parafínom) a zaliatím vzorky do parafínového bloku.

Pri tomto procese sa tkanivo musí najskôr dehydratovať vo vzostupnej sérii alkoholu až na 100 %. Po poslednej fáze s použitím alkoholu a pred ponorením vzorky tkaniva do tekutého parafínu sa musí použiť rozpúšťadlo, ktoré sa dá miešať s alkoholom aj parafínom – „medziprodukt“. Takýmto medziproduktom je xylén.

Xylén je okrem toho potrebný na odstránenie parafínu z tenkých parafínových rezov pred farbením vodnými farbivami roztokmi, a teda na prípravu rezov na zostupnú sériu alkoholu.

Napokon treba rezy farbené vodnými farbivami médiami pred fixáciou (vitifikácia) dehydratovať vo vzostupnej sérii alkoholu opäť na tento účel s použitím xylénu.

Materiál vzorky

Ako východiskový materiál sa používajú rezy formalínom fixovaného, do parafínu zaliateho tkaniva (parafínové bloky) a parafínové rezy (3 – 5 µm hrubé), ako aj vzorky cytologických a bakteriologických náterov.

Reagencie

Kat. č. 1.08298.4000

Xylén (zmes izomérov)
pre histológiu

4 l

Príprava vzorky

Výber vzoriek musí vykonávať kvalifikovaný personál.

Všetky vzorky musia byť spracované pomocou najmodernejšej technológie. Všetky vzorky musia byť jasne označené.

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

Histologické spracovanie

Vzorky fixujte vo 4 % roztoku formaldehydu, prípadne v 10 % (napr. kat. č. 1.00496) pribl. počas 8 hod., v závislosti od veľkosti a povahy vzoriek. Dôkladne opláchnite vodou z vodovodu.

Príprava reagenty

Xylén (zmes izomérov) – pre histológiu je pripravený na použitie. Riedenie roztoku nie je potrebné.

Farbiace roztoky, tuhé farbivá a testovacie súbory používané na farbenie môžu vyžadovať predchádzajúcu prípravu. Uvádza sa to v návode na použitie príslušných výrobkov.

Histologické spracovanie

Postup

Vzorky opatrne dehydratujte a odstráňte alkohol pôsobením medziproduktov (napr. xylénom), ktoré sa dajú miešať s alkoholom aj parafínom. To zaisťuje úplnú penetráciu parafínu do tkaniva, a tým aj jednoduchšie rezanie po vytvorení blokov.

Etanol 50%	1 hodina
Etanol 70 %	1 hodina
Etanol 70 %	1 hodina
Etanol 80%	1 hodina
Etanol 90%	1 hodina
Etanol 100 % (denat.)	1 hodina
Etanol 100 % (denat.)	1 hodina
Etanol 100 % (denat.)	1 hodina
Xylén	1 hodina
Xylén	1 hodina
Parafín, Histosec™ alebo Histosec™ (bez DMSO) pri 60 °C	2 hodiny
Parafín, Histosec™ alebo Histosec™ (bez DMSO) pri 60 °C	3 hodiny

Vzorky ošetrené parafínom sa sformujú do blokov a zalejú vo vhodných formách.

Výsledok

Vzorky zaliate v parafíne (parafínové bloky) sa pred rezaním uchovávajú v chlade, aby sa zlepšilo rezanie.

Na rezanie ultratenkých rezov s rozpätím v µm – takzvané „parafínové rezy“ – zo vzoriek zaliatych do parafínu je možné použiť mikrotóm.

Farbenie

Postup

Farbenie parafínových rezov vo farbiacej bunke

Parafínové rezy sa zbavujú parafínu, rehydratujú a farbja podľa štandardných protokolov histologického farbenia inými diagnostickými výrobkami *in vitro* z nášho portfólia na účely následného spracovania podľa opisu v príslušných návodoch na použitie.

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

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

Po farbení sa rezy dehydratujú v alkohole a čistia sa v xyléne a potom sa uchovávajú na diagnostické postupy alebo skladovanie s použitím vhodného fixačného média.

Príklad deparafinizácie, rehydratácie a následného farbenia H&E pomocou hematoxylínu a eozínu

Sklíčko s parafínovým rezom	
Xylén	5 min
Xylén	5 min
Etanol 100 %	30 s
Etanol 100 %	30 s
Etanol 96 %	30 s
Etanol 96 %	30 s
Etanol 70 %	30 s
Etanol 70 %	30 s
Destilovaná voda	1 min
Mayerovo hemalum, roztok alebo Roztok hematoxylínu, modifikovaný podľa Gilla III	3 min
Kyselina chlorovodíková 0,1 %, vodná	2 s
Tečúca voda z vodovodu	3 – 5 min
Eozín Y – 0,5 % vodný, okyslený pracovný roztok	3 min
Tečúca voda z vodovodu	30 s
Etanol 70 %	1 min
Etanol 70 %	1 min
Etanol 96 %	1 min
Etanol 96 %	1 min

Etanol 100 %	1 min
Etanol 100 %	1 min
Xylén	5 min
Xylén	5 min
Sklička pokvapkané xylénom zafixujte napríklad prípravkom Entellan™ new alebo DPX new a prikrytie krycím skličkom.	

Po dehydratácii (vo vzostupnej sérii alkoholu) a vyčistení xylénom sa histologické vzorky môžu fixovať nevodnými fixačnými činidlami (napr. Entellan™ new, DPX new) a krycím skličkom a potom sa môžu skladovať. Na analýzu zafarbených preparátov pri mikroskopickom zväčšení > 40 × sa odporúča použiť imerzný olej.

Výsledok

Jadrá	tmavomodrá až tmavofialová
Cytoplazma, medzibunkové látky	ružová až červená
Erytrocyty	žltá až oranžová

Technické poznámky

Použité nástroje majú spĺňať požiadavky zdravotníckeho diagnostického laboratória. Pri každej výmene parafínového kúpeľa dodržujte návod na použitie nástrojov, ako aj prevádzkové pokyny a interné laboratórne štandardné pracovné postupy.

Parafínové kúpele vždy kontrolujte, parafín pravidelne vymieňajte, dôkladne kontrolujte optimálnu pracovnú teplotu parafínových kúpeľov (4 °C nad bodom tuhnutia). Parafínové kazety nepreťažujte vzorkami, naplňte ich dostatočným množstvom parafínu. Dodržiavajte návod na použitie od výrobcu mikrotómu aj histoprocessora. Nôž mikrotómu občas vymeňte alebo nabrúste.

Charakteristika analytických činností

Táto pomocná reagentia „Xylén (zmes izomérov) – pre histológiu“ pomáha pri mikroskopickom skúmaní biologických štruktúr, ako je opísané v časti „Určený účel“ tohto návodu na použitie. Len oprávnené a kvalifikované osoby môžu používať tento výrobok, čo okrem iného zahŕňa prípravu vzoriek a reagentií, manipuláciu so vzorkami, histologické spracovanie, rozhodnutia týkajúce sa vhodných kontrol a ďalšie.

Analytické činnosti výrobku sa potvrdzujú pri testovaní každej výrobnjej šarže.

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

	Špecifickosť medzi testami	Citlivosť medzi testami	Špecifickosť v rámci testu	Citlivosť v rámci testu
Metóda deparafinizácie				
Rozpustnosť parafínu	5/5	5/5	6/6	6/6
Rozpustnosť rezov v xyléne	5/5	5/5	6/6	6/6

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. Tento výrobok je pomocná reagentia, ktorá pri použití spolu s ostatnými výrobkami IVD, ako sú farbiace roztoky, umožňuje hodnotiť materiál ľudskej vzorky na diagnostické účely. Ďalšie testy sa musia vybrať a vykonať podľa uznávaných metód. Pri každej aplikácii treba vykonať vhodné kontroly, aby sa predišlo nesprávnym výsledkom.

Skladovanie

Xylén (zmes izomérov) – pre histológiu skladujte pri teplote +15 °C až +25 °C.

Skladovateľnosť

Xylén (zmes izomérov) – pre histológiu sa môže používať do uvedeného dátumu expirácie. Po prvom otvorení balenia sa obsah môže používať do uvedeného dátumu expirácie, ak sa skladuje pri teplote +15 °C až +25 °C. Balenie musí byť vždy tesne uzavreté.

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.

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.	1.00316	Kyselina chlorovodíková 25 % pre analýzu EMSURE®	1 l, 2,5 l
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 pre krycie skličko pre mikroskopiu	500 ml
Kat. č.	1.00983	Etanol absolútny, p. a. EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat. č.	1.03999	Formaldehyd, min. 37 % roztok, bez kyseliny, stabilizovaný asi 10 % metanolu a uhličitanom vápenatého, pre histológiu	1 l, 2,5 l, 25 l
Kat. č.	1.04699	Imerzný olej pre mikroskopiu	100 ml kvapkacia fľaštička, 100 ml, 500 ml
Kat. č.	1.05174	Hematoxylín, roztok, modifikovaný podľa Gilla III pre mikroskopiu	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. č.	1.07961	Entellan™ new médium pre rýchlu fixáciu, pre mikroskopiu	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. č.	1.09249	Mayerovo hemalum, roztok pre mikroskopiu	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. č.	1.09844	Eozín G, vodný 0,5 % roztok pre mikroskopiu	1 l, 2,5 l
Kat. č.	1.11609	Histosec™ pastilky bod tuhnutia 56 - 58°C, zalievacie činidlo pre histológiu	1 kg, 10 kg (4 × 2,5 kg), 25 kg
Kat. č.	1.15161	Pastilky Histosec™ (bez DMSO) teplota tuhnutia 56 - 58 °C, zalievacie médium pre histológiu	10 kg (4 × 2,5 kg), 25 kg

Klasifikácia nebezpečnosti

Kat. č. 1.08298.4000
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. POZOR! Obsahuje látky CMR (karcinogénne, mutagénne a toxické pre reprodukciu). Dodržiavajte príslušné bezpečnostné pokyny uvedené na karte bezpečnostných údajov.

Hlavné súčasti výrobku

Kat. č. 1.08298.4000
zmes izomérov C₈H₁₀
CAS 1330-20-7

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: Mulisch, Maria, Welsch, Ulrich, 2015, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 19. Auflage
- 2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
- 3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage

4. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
5. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Lehr- und Arbeitsbuch, Hoppenstedt, 3. Auflage, 2004
6. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition



H226: Horľavá kvapalina a pary.
H304: Môže byť smrteľný po požití a vniknutí do dýchacích ciest.
H312 + H332: Zdraviu škodlivý pri styku s kožou alebo pri vdýchnutí.
H315: Dráždi kožu.
H319: Spôsobuje vážne podráždenie očí.
H335: Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.
H373: Môže spôsobiť poškodenie orgánov (Centrálny nervový systém, Pečeň, Obličky) pri dlhšej alebo opakovanej expozícii vdychovaním.
H412: Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

P210: Uchovávať mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčiť.
P273: Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.
P280: Noste ochranné rukavice/ ochranný odev/ ochranné okuliare/ ochranu tváre.
P301 + P310: PO POŽITÍ: Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára.
P303 + P361 + P353: PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Vyzlečte všetky kontaminované časti odevu. Pokožku ihneď opláchnite vodou.
P331: Nevývolávajúť zvracanie.

História revízií

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.

1.08298.4000 REF

Mikroskop

Ksilen (izometrik karışım)

histoloji için

Yalnızca profesyonel kullanıma yöneliktir

IVD In Vitro Tanı

CE

Kullanım amacı

Bu "Ksilen (izometrik karışım) - histoloji için" ürünü, aromatik hidrokarbonlara aittir ve insan kaynaklı numune materyalinin histolojik, sitolojik ve bakteriyolojik olarak incelemesi için kullanılabilir. Tıbbi laboratuvarlarda histolojik işleme (dokuya dehidrasyon uygulama işlemi), boyama öncesinde parafin kesitlerinin deparafinize edilmesi ve boyama sonrasında kesitlerin dehidrasyonu için ara madde olarak kullanılır.

Portföyümüzdeki yardımcı reaktiflerin kullanılması, yetkili ve kalifiye araştırmacıların tanılama sürecinin sonunda doğru tanıyı koymasını sağlayan koşulları oluşturur. Bu bağlamda yardımcı IVD reaktifleri insan örnek materyalinin işlenmesini sağlar (ör. sabitleme, dekalsifikasyon, dehidrasyon, berraklaştırma, parafine gömme, yerleştirme, mikroskopik inceleme, arşivleme). İlgili boyama çözeltileriyle kullanıldığında bu, normalde kontrastı düşük olan hücresel yapıların görselleştirilmesini sağlar ve optik mikroskop altında değerlendirilmesine imkan tanır. Kesin bir tanıya ulaşmak için daha fazla inceleme yapılması gerekebilir.

Çalışma İlkesi

İletilen ışık mikroskopisi için ultra ince kesitlerin hazırlanmasında insan dokusunun uygun bir ortamda yeterince katı bir duruma getirilmesi gerekir. Bu genellikle (çoğu zaman) parafinizasyon işlemiyle (söz konusu dokunun, sıvı parafinle nüfuz etmesi) ve numunenin bir parafin blokuna yerleştirilmesiyle elde edilir.

Bu işlemde, öncelikle dokuya %100'e kadar artan alkol serisinde dehidrasyon uygulanmalıdır. Son alkol aşamasından sonra ve doku numunesinin, sıvı parafine daldırılmasından önce hem alkol hem de parafinle karışabilen bir solvent ("ara madde") kullanılmalıdır. Ksilen bu tarz bir ara maddedir.

Ksilen ayrıca sulu boyama çözeltileri ile boyamadan önce ince parafin kesitlerinin parafinin çıkarılması ve böylece kesitlerin, azalan alkol serisine hazırlanması için de gereklidir.

Son olarak da sulu boyama ortamı ile boyanan kesitler, yerleştirmeden (vitrifikasyon) önce artan alkol serisinde dehidre edilmeli ve bu amaçla yine ksilen kullanılmalıdır.

Numune materyali

Başlangıç materyali olarak formalinle sabitlenmiş, parafine gömülmüş doku kesitleri (parafin blokları) ve parafin kesitlerinin (3-5 µm kalınlığında) yanı sıra sitolojik ve bakteriyolojik yayma numuneleri kullanılır.

Reaktifler

Kat. No. 1.08298.4000
Ksilen (izometrik karışım)
histoloji için

4 |

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.

Histolojik Uygulama

Numuneleri, boyutuna ve doğasına bağlı olarak yaklaşık 8 saat boyunca sırasıyla %4 ve %10 formaldehit çözeltisinde (ör. Kat. No. 1.00496) sabitleyin. Musluk suyuyla iyice durulayın.

Reaktif hazırlığı

Ksilen (izometrik karışım) - histoloji için kullanıma hazırdır ve çözeltinin seyreltilmesi gerekmez.

Boyama için kullanılan boyama çözeltileri, katı boyalar ve test kitlerinin önceden hazırlanması gerekebilir. Bu durum, ilgili ürünlerin kullanım talimatlarında belirtilmiştir.

Histolojik Uygulama

Prosedür

Numuneleri dikkatli bir şekilde dehidre edip alkol ve parafinle karışabilen ara maddelerle (ör. ksilen) işleyerek alkolü çıkarın. Bu uygulama, parafinin dokuya tamamen nüfuz etmesini ve böylece bloklaşma işlem sonrasında daha kolay kesit alınmasını sağlar.

Etanol %50	1 saat
Etanol %70	1 saat
Etanol %70	1 saat
Etanol %80	1 saat
Etanol %90	1 saat
Etanol %100 (denat.)	1 saat
Etanol %100 (denat.)	1 saat
Etanol %100 (denat.)	1 saat
Ksilen	1 saat
Ksilen	1 saat
60°C'de parafin, Histosec™ veya Histosec™ (DMSO içermez)	2 saat
60°C'de parafin, Histosec™ veya Histosec™ (DMSO içermez)	3 saat

Parafin ile işlenmiş numuneler bloklara yerleştirilir ve uygun formlarda gömülür.

Sonuç

Parafine (parafin bloklarına) gömülen numuneler, kesim işleminin iyileştirilmesi için kesit almadan önce soğukta saklanır. Parafine gömülmüş numunelerden µm aralığında ultra ince kesitler ("parafin kesitleri" olarak adlandırılır) kesmek için mikrotom kullanılabilir.

Boyama

Prosedür

Boyama hücresinde parafin kesitlerinin boyanması

Parafin kesitleri, ilgili kullanım talimatlarında açıklandığı gibi daha sonraki işlemler için portföyümüzdeki diğer *in vitro* tanı amaçlı ürünlerle standart histolojik boyama protokollerine göre deparafinize, rehidrate edilir ve boyanır.

Çözeltilerin gereksiz şekilde çapraz kontaminasyona maruz kalmasını önlemeye ilişkin bir tedbir olarak her boyama adımından sonra lamaların iyice süzülmesi sağlanmalıdır.

Optimal boyama sonuçları elde etmek için belirtilen sürelerle uyulmalıdır.

Kesitler, boyamadan sonra alkolde dehidre edilir, ksilenle berraklaştırılır ve ardından uygun bir yerleştirme ortamı kullanılarak tanı prosedürleri için ya da depolama amaçlı saklanır.

Deparafinizasyon, rehidrasyon ve sonrasında hematoksilin ve eozin ile H&E boyama örneği

Parafin kesiti içeren lam	
Ksilen	5 dak
Ksilen	5 dak
Etanol %100	30 saniye
Etanol %100	30 saniye
Etanol %96	30 saniye
Etanol %96	30 saniye
Etanol %70	30 saniye
Etanol %70	30 saniye
Distile su	1 dak
Mayer hemalum çözeltisi veya Gill III'e göre modifiye hematoksilin çözeltisi	3 dak
Hidroklorik asit %0,1, sulu	2 saniye
Akan musluk suyu	3-5 dak
Eozin Y çözeltisi %0,5, sulu, asitli çalışma çözeltisi	3 dak
Akan musluk suyu	30 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
Ksilen	5 dak
Ksilen	5 dak
Ksilenle ıslatılmış lamaları Entellan™ new veya DPX new ve cam lamel kullanarak yerleştirin.	

Dehidrasyon (artan alkol serisi) ve ksilen ile berraklaştırma sonrasında histolojik numuneler, su içermeyen yerleştirme ajanları (ör. Entellan™ new, DPX new) ve bir cam lamel kullanılarak yerleştirilip saklanabilir.

40 kattan fazla mikroskobik büyütme kullanılacağı zaman boyanmış lamaların analizi için immersiyon yağı kullanılması önerilir.

Sonuç

Çekirdekler	koyu mavi ile koyu mor arası
Sitoplazma, hücreler arası maddeler	pembe ile kırmızı arası
Eritrositler	sarı ile turuncu arası

Teknik notlar

Kullanılan cihazlar bir tıbbi tanı laboratuvarının gerekliliklerini karşılamalıdır. Parafin banyosunu her değiştirdiğinizde cihazların kullanım talimatlarının yanı sıra servis talimatlarına ve laboratuvarın dahili standart çalışma prosedürlerine uyun.

Parafin banyolarını her zaman kontrol edin, parafini düzenli olarak değiştirin, parafin banyolarının optimum çalışma sıcaklığını (katılaşma noktasının 4°C üzerinde) yakından gözlemleyin. Parafin kasetlerini numuneyle aşırı yüklemeyin ve yeterli miktarda parafinle doldurun. Mikrotom ve histolojik işleme sistemi üreticisinin kullanım talimatlarını izleyin. Mikrotom bıçağını zaman zaman değiştirin veya bileyin.

Analitik performans özellikleri

Sunulan yardımcı reaktif "Ksilen (izometrik karışım) - histoloji için" bu Kullanım Talimatları'nın "Kullanım amacı" bölümünde açıklandığı gibi biyolojik yapıların mikroskobik olarak incelenmesine yardımcı olur. 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. 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
Deparafinizasyon yöntemi				
Parafin çözünürlüğü	5/5	5/5	6/6	6/6
Dilimlerin ksilendeki çözünürlüğü	5/5	5/5	6/6	6/6

Analitik performans sonuçları

Analiz içi (aynı seri üzerinde gerçekleştirilen) ve analizler arası (farklı seriler üzerinde gerçekleştirilen) veriler, gerçekleştirilen analizlerin sayısına göre doğru boyanan yapıların sayısını listeler.

Bu Performans Değerlendirmesi, ürünün kullanıma amacına uygun olduğunu ve güvenilir şekilde performans gösterdiğini doğrular.

Tanılama

Tanılar yalnızca yetkili ve kalifiye personel tarafından yapılmalıdır. Geçerli adlandırmalar kullanılmalıdır. Bu ürün, boyama çözeltileri gibi diğer IVD ürünlerle birlikte kullanıldığında insan numunesi materyalini tanı amaçlı olarak değerlendirilebilir hale getiren yardımcı bir reaktiftir. Kabul görmüş yöntemlere göre başka testler seçilmeli ve uygulanmalıdır. Hatalı sonuçları önlemek için her uygulamada uygun kontroller gerçekleştirilmelidir.

Saklama

Ksilen (izometrik karışım) - histoloji için ürününü, +15°C ile +25°C arasında saklayın.

Raf ömrü

Ksilen (izometrik karışım) - histoloji için ürünü, belirtilen son kullanma tarihine kadar kullanılabilir.

Paket ilk kez açıldıktan sonra içeriği, +15°C ile +25°C arasında saklandığında belirtilen son kullanma tarihine kadar kullanılabilir.

Paket daima sıkıca kapalı tutulmalıdır.

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.

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. 1.00316	Hidroklorik asit %25 analiz için EMSURE®	1 l, 2,5 l
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. 1.00983	Mutlak etanol analiz için EMSURE® ACS, ISO, Reag. Avrupa Farmakopesi	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat. No. 1.03999	Formaldehit çözeltisi min. %37 asit içermez yaklaşık %10 metanol ve kalsiyum karbonat ile stabilize edilmiş histoloji için	1 l, 2,5 l, 25 l
Kat. No. 1.04699	İmersiyon yağı mikroskopi için	100 ml damlalıklı şişe, 100 ml, 500 ml
Kat. No. 1.05174	Hematoksilin çözeltisi modifiye Gill III uyarınca mikroskopi için	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. No. 1.07961	Entellan™ new hızlı destek besiyeri mikroskopi için	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. No. 1.09249	Mayer hemalum çözeltisi mikroskopi için	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. No. 1.09844	Eozin Y çözeltisi %0,5, sulu mikroskopi için	1 l, 2,5 l
Kat. No. 1.11609	Histosec™ pastilleri katılaşma noktası 56-58°C histoloji için gömme maddesi	1 kg, 10 kg (4× 2,5 kg), 25 kg
Kat. No. 1.15161	Histosec™ pastilleri (DMSO'suz) katılaşma noktası 56-58 °C histoloji için gömme ajanı	10 kg (4× 2,5 kg), 25 kg

Tehlike sınıflandırması

Kat. No. Art. 1.08298.4000

Lütfen etikette yer alan tehlike sınıflandırmasına ve güvenlik veri formundaki bilgilere dikkat edin. Güvenlik veri formuna web sitesinden erişilebilir ve talep üzerine temin edilebilir. **DİKKAT!** CMR maddeleri içerir. Lütfen güvenlik veri formunda belirtilen ilgili güvenlik talimatlarına uyun.

Ana ürün bileşenleri

Kat. No. 1.08298.4000

izometrik karışım C₈H₁₀

CAS 1330-20-7

Genel açıklama

Bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımı sonucunda ciddi bir olay yaşanırsa lütfen durumu üreticiye ve/veya yetkili temsilcisine ve ulusal makama bildirin.

Literatür

- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Mulisch, Maria, Welsch, Ulrich, 2015, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 19. Auflage
- Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
- Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
- Basiswissen Histologie und Zytologie,Karl Heinz Stein, Lehr- und Arbeitsbuch, Hoppenstedt, 3. Auflage, 2004
- Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition



H226: Alevlenir sıvı ve buhar.
H304: Solunum yoluna nüfuzu ve yutulması halinde öldürücü olabilir.
H312 + H332: Ciltle temas ettiğinde veya solunduğunda zararlıdır.
H315: Cilt tahrişine yol açar.
H319: Ciddi göz tahrişine yol açar.
H335: Solunum yolu tahrişine yol açabilir.
H373: Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açabilir.
H412: Sucul ortamda uzun süre kalıcı, zararlı etki.

P210: Isıdan, sıcak yüzeylerden, kıvılcımdan, açık alevden ve diğer tutuşma kaynaklarından uzak tutun. -Sigara içilmez.

P273: Çevreye verilmesinden kaçının.

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

P301 + P310: YUTULDUĞUNDA: ULUSAL ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİN 114 NOLU TELEFONUNU veya doktoru/ arayın.

P303 + P361 + P353: CİLT [veya saç]ÜZERİNDE İSE: Bütün kirlenmiş giysileri hemen çıkarın. Cildi su ile durulayın.

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