

1.09843.5000
1.09843.9025

Microscopy

Neo-Clear™ (xylene substitute)

for microscopy

For professional use only



In Vitro Diagnostic Medical Device



Intended purpose

This "Neo-Clear™ (xylene substitute) - for microscopy" is a mixture of aliphatic C₁₀-C₁₂ hydrocarbons and can be used for the same applications as xylene 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.

No changing in methods or times for the single steps are necessary if Neo-Clear™ is used instead of xylene. Before Neo-Clear™ is applied, the corresponding mounting medium Neo-Mount™, Cat. No. 1.09016, must be used after the specimen has been stained.

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. Neo-Clear™ is such an intermedium.

Neo-Clear™ 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 Neo-Clear™ for this purpose.

Neo-Clear™ is more sensitive against water in solvents, turbidity can occur, it depends on the structure of Neo-Clear™. Do not use technical qualities of solvents together with Neo-Clear™. The evaporation rate is less and Neo-Clear™ has less odor, the smell in the lab is reduced significantly.

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. 1.09843

Neo-Clear™ (xylene substitute)
for microscopy

5 l, 25 l

Also required:

Cat. No. 1.09016 Neo-Mount™
anhydrous mounting medium
for microscopy100-ml dropping
bottle, 500 ml

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

Reagent preparation

Neo-Clear™ (xylene substitute) - for microscopy 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. Neo-Clear™) 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
Neo-Clear™	1 hour
Neo-Clear™	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 Neo-Clear™, and then preserved for diagnostic procedures or storage using a suitable mounting medium.

Slide with paraffin section	
Neo-Clear™	5 min
Neo-Clear™	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
Neo-Clear™	5 min
Neo-Clear™	5 min
Mount the Neo-Clear™-wet slides with Neo-Mount™ and cover glass.	

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 "Neo-Clear™" 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	20/20	20/20	6/6	6/6

Analytical performance results

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

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

Diagnostics

Diagnoses are to be made only by authorized and qualified personnel. Valid nomenclatures must be used.
This 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 Neo-Clear™ (xylene substitute) - for microscopy at +15 °C to +25 °C.

Shelf-life

The Neo-Clear™ (xylene substitute) - for microscopy 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.	1.00983	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.	1.09016	Neo-Mount™ anhydrous mounting medium for microscopy	100-ml dropping bottle, 500 ml
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. 1.09843

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

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

Main product components

Cat. No. 1.09843

Mixture of aliphatic hydrocarbons C₁₀-C₁₂

CAS 64742-49-0

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. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- 3. Routine Cytological Staining Techniques: Theoretical Background and Practice, Mathilde E. Boon, Johanna S. Drijver, 1986, Elsevier Science Publishing Company



H226: Flammable liquid and vapor.

H304: May be fatal if swallowed and enters airways.

H413: May cause long lasting harmful effects to aquatic life.

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

P233: Keep container tightly closed.

P240: Ground and bond container and receiving equipment.

P273: Avoid release to the environment.

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

P331: Do NOT induce vomiting.

EUH066: Repeated exposure may cause skin dryness or cracking.

Revision History

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

Consult instructions for use

Manufacturer

Catalog number

Batch code

Caution, consult accompanying documents

Use by YYYY-MM-DD

Temperature limitation

Status: 2024-Sep-01 V.3

1.09843.5000
1.09843.9025



Mikroskopie

Neo-Clear™ (Xylol-Ersatz)

für die Mikroskopie

Nur für professionelle Anwendung



In Vitro Diagnostikum



Zweckbestimmung

Das vorliegende „Neo-Clear™ (Xylol-Ersatz)“ - für die Mikroskopie ist ein aliphatisches Kohlenwasserstoffgemisch C₁₀-C₁₂ und kann für die gleichen Anwendungen wie Xylol zur histologischen, zytologischen und bakteriologischen Untersuchung von Proben humanen Ursprungs verwendet werden. Es wird im medizinischen Labor als Intermedium für das Histoprozessing (Entwässerungsprozess des Gewebes), die Entparaffinierung der Paraffinschnitte vor der Färbung und das Entwässern der Schnitte nach der Färbung eingesetzt.

Wird Neo-Clear™ statt Xylol verwendet, sind keine Methodenänderungen notwendig, es kann auch mit den gleichen Zeiten für die einzelnen Arbeitsschritte gearbeitet werden. Bei Verwendung von Neo-Clear™ muss nach der Färbung das hierfür geeignete Eindeckmittel Neo-Mount™, Art. 1.09016, eingesetzt werden.

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. Neo-Clear™ ist ein solches Intermedium.

Neo-Clear™ 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 Neo-Clear™ eingesetzt wird.

Wichtig ist, dass Neo-Clear™ empfindlicher als Xylol auf Wasser oder Spuren von Wasser mit Trübung reagiert, das hängt mit der Struktur von Neo-Clear™ zusammen. Es ist deshalb darauf zu achten, dass keine technischen Qualitäten von Lösungsmitteln zusammen mit Neo-Clear™ verwendet werden.

Neo-Clear™ hat eine geringe Verdunstungsrate und riecht nur wenig, die Geruchsbelastung im Labor wird deutlich reduziert.

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. 1.09843
Neo-Clear™ (Xylol-Ersatz)
für die Mikroskopie

5 l, 25 l

Zusätzlich erforderlich:

Art. 1.09016 Neo-Mount™
wasserfreies Eindeckmittel
für die Mikroskopie

100-ml-Tropf-
flasche, 500 ml

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.

Histoprozessing

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

Reagenz Vorbereitung

Neo-Clear™ (Xylol-Ersatz) - für die Mikroskopie 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.

Histoprozessing

Durchführung

Die Proben werden sorgfältig entwässert, der Alkohol wird durch Behandlung mit Intermedien (z. B. Neo-Clear™), 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
Neo-Clear™	1 Stunde
Neo-Clear™	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 Färbevorschriften 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 Färbeargebnis sollten die angegebenen Zeiten eingehalten werden.

Nach der Färbung werden die Schnitte in Alkohol entwässert, in Neo-Clear™ 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	
Neo-Clear™	5 min
Neo-Clear™	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 Hämalaunlösung 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
Neo-Clear™	5 min
Neo-Clear™	5 min
Eindecken der Neo-Clear™-feuchten Präparate mit Neo-Mount™ und Deckglas.	

Für die Analyse von gefärbten Präparaten mit einer mikroskopischen Vergrößerung >40x wird die Verwendung von Immersionsöl empfohlen.

Ergebnis

Zellkerne	dunkelblau bis dunkelviolett
Zytoplasma, Interzellulärsubstanzen	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 „Neo-Clear™“ 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	20/20	20/20	6/6	6/6

Analytische Leistungsparameter

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

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

Diagnostik

Diagnosen sind nur von autorisierten und qualifizierten Personen zu erstellen. Gültige Nomenklaturen sind anzuwenden. 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

Neo-Clear™ (Xylol-Ersatz) - für die Mikroskopie bei +15 °C bis +25 °C lagern.

Haltbarkeit

Neo-Clear™ (Xylol-Ersatz) - für die Mikroskopie 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.	1.00983	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.	1.09016	Neo-Mount™ wasserfreies Eindeckmittel für die Mikroskopie	100-ml-Tropfflasche, 500 ml
Art.	1.09249	Mayers Hämalaunlösung 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. 1.09843
Die Gefahrstoffeinstufung auf dem Etikett und die Angaben im Sicherheitsdatenblatt sind zu beachten.
Das Sicherheitsdatenblatt ist erhältlich im Internet und auf Anfrage.

Hauptbestandteile des Produkts

Art. 1.09843
Gemisch aus aliphatischen Kohlenwasserstoffen C₁₀-C₁₂
CAS 64742-49-0

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. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- 3. Routine Cytological Staining Techniques: Theoretical Background and Practice, Mathilde E. Boon, Johanna S. Drijver, 1986, Elsevier Science Publishing Company



H226: Flüssigkeit und Dampf entzündbar.
H304: Kann bei Verschlucken und Eindringen in die Atemwege tödlich sein.
H413: Kann für Wasserorganismen schädlich sein, mit langfristiger Wirkung.

P210: Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen.
P233: Behälter dicht verschlossen halten.
P240: Behälter und zu befüllende Anlage erden.
P273: Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
P301 + P310: BEI VERSCHLUCKEN: Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/ Arzt anrufen.
P331: KEIN Erbrechen herbeiführen.

EUH066: Wiederholter Kontakt kann zu spröder oder rissiger Haut führen.

Revisionshistorie

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

Gebrauchsanweisung beachten

Hersteller

Katalognummer

Chargen-code

Achtung, Begleitdokumentation beachten

Verwendbar bis
JJJJ-MM-TT

Temperaturbegrenzung

Status: 2024-Sep-01 V.3

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

© 2025 Merck KGaA, Darmstadt, Deutschland und/oder Tochterunternehmen. Alle Rechte vorbehalten. Merck und Sigma-Aldrich sind Marken der Merck KGaA, Darmstadt, Deutschland. Alle anderen Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber. Ausführliche Informationen zu Markennamen sind über öffentlich zugängliche Informationsquellen erhältlich.

1.09843.5000
1.09843.9025

Microscopie

Neo-Clear™ (remplaçant du xylène)

pour la microscopie

Réservé à une utilisation professionnelle

Dispositif médical de diagnostic *in vitro*

Objectif prévu

Le présent « Neo-Clear™ (remplaçant du xylène) - pour la microscopie » est un mélange d'hydrocarbures aliphatiques C₁₀-C₁₂ et peut être utilisé pour les mêmes applications que le xylène 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.

Si Neo-Clear™ est utilisé à la place du xylène, aucune modification de méthode n'est nécessaire, on peut travailler également avec les mêmes durées pour chaque phase de travail. En utilisant Neo-Clear™ il faut employer le produit de montage Neo-Mount™, art. 1.09016, qui est approprié pour cela.

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 ». Neo-Clear™ est un tel intermédiaire.

Neo-Clear™ 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 Neo-Clear™ est employé à nouveau.

L'important c'est que Neo-Clear™ réagit plus sensiblement en formant des troubles que le xylène à l'eau ou aux traces d'eau, c'est dû à la structure de Neo-Clear™. Il faut donc faire attention qu'aucune qualité technique de solvants ne soit utilisée avec Neo-Clear™. Neo-Clear™ a un taux d'évaporation moindre et peu d'odeur, les mauvaises odeurs sont ainsi réduites dans le laboratoire.

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 frottis cytologique et bactériologique sont utilisés comme matériel de départ.

Réactifs

Art. 1.09843
Neo-Clear™ (remplaçant du xylène)
pour la microscopie

5 l, 25 l

Nécessaire en plus :

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

flacon compte-
gouttes de 100 ml,
500 ml

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 % (p.ex. art. 1.00496) ou 10 % pendant env. 8 heures selon leur dimension et leur nature et laver soigneusement à l'eau du robinet.

Préparation du réactif

Neo-Clear™ (remplaçant du xylène) - pour la microscopie 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. Neo-Clear™) 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
Neo-Clear™	1 heure
Neo-Clear™	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.

A 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 Neo-Clear™ et ensuite conservées avec un produit de montage approprié pour le diagnostic et le stockage.

Porte-objet avec coupe en paraffine	
Neo-Clear™	5 minutes
Neo-Clear™	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'héματοxyline 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
Neo-Clear™	5 minutes
Neo-Clear™	5 minutes
Monter les préparations humides de Neo-Clear™ avec le Neo-Mount™ et d'une lamelle couvre-objets.	

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 « Neo-Clear™ » 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	20/20	20/20	6/6	6/6

Résultats de la performance analytique

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

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

Diagnostic

Les diagnostics doivent être exclusivement effectués par des personnes autorisées et qualifiées. Les nomenclatures en vigueur doivent être utilisées. 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 Neo-Clear™ (remplaçant du xylène) - pour la microscopie entre +15 °C et +25 °C.

Stabilité

Le Neo-Clear™ (remplaçant du xylène) - pour la microscopie 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. 1.00983	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	Héματοxyline en solution modifiée selon Gill III pour la microscopie	500 ml, 1 l, 2,5 l
Art. 1.09016	Neo-Mount™ agent de montage anhydre pour la microscopie	flacon compte-gouttes de 100 ml, 500 ml
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. 1.09843

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

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

Composants principaux du produit

Art. 1.09843

Mélange d'hydrocarbures aliphatiques C₁₀-C₁₂

CAS 64742-49-0

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. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
3. Routine Cytological Staining Techniques: Theoretical Background and Practice, Mathilde E. Boon, Johanna S. Drijver, 1986, Elsevier Science Publishing Company



H226 : Liquide et vapeurs inflammables.

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

H413 : Peut être nocif à long terme pour les organismes aquatiques.

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

P233 : Maintenir le récipient fermé de manière étanche.

P240 : Mise à la terre et liaison équipotentielle du récipient et du matériel de réception.

P273 : Éviter le rejet dans l'environnement.

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

P331 : NE PAS faire vomir.

EUH066 : L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.

Historique des révisions

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



Respectez les consignes d'utilisation



Fabricant



N° catalogue



Code de lot



Attention : observez la documentation complémentaire



Utilisable jusqu'au AAAA-MM-JJ



Limitation de température

Status: 2024-Sep-01 V.3

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

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



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

www.sigmaaldrich.com

MERCK

1.09843.5000
1.09843.9025



Microscopía

Neo-Clear™ (sustituto de xileno)

para microscopía

Solamente para uso profesional



Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*



Finalidad prevista

El presente "Neo-Clear™ (sustituto de xileno) - para microscopía" es una mezcla alifática de hidrocarburos C₁₀-C₁₂, que se puede usar para las mismas aplicaciones que el xileno 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.

Si se usa Neo-Clear™ en lugar de xileno, no son necesarios cambios de método, se puede trabajar también con los mismos tiempos para las distintas etapas de trabajo. Si se utiliza Neo-Clear™, se deberá aplicar después de la tinción el medio de montaje Neo-Mount™, art. 1.09016, conveniente para este caso.

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 disoluble tanto en alcohol como en parafina, el llamado "intermedio". Neo-Clear™ es un intermedio de este tipo.

Neo-Clear™ 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 Neo-Clear™.

Importante es que Neo-Clear™ reacciona más sensiblemente con turbidez que el xileno al agua o a las trazas de agua, esto está relacionado con la estructura de Neo-Clear™. Por esto hay que poner atención en que no se usen disolventes de calidades de grado técnico juntamente con Neo-Clear™. Neo-Clear™ tiene una pequeña tasa de evaporación y solamente huele un poco, de manera que la molestia por olores en el laboratorio queda considerablemente reducida.

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. 1.09843
Neo-Clear™ (sustituto de xileno)
para microscopía

5 l, 25 l

Necesario además:

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

frasco gotero de
100 ml, 500 ml
500 ml

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 % (p.ej. art. 1.00496) o al 10 % 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

Neo-Clear™ (sustituto de xileno) - para microscopía 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.

Historocésamiento

Técnica

Las muestras se deshidratan cuidadosamente, el alcohol se elimina por tratamiento con productos intermedios (p.ej. Neo-Clear™) 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
Neo-Clear™	1 hora
Neo-Clear™	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 Neo-Clear™ para a continuación ser conservados con adecuados medios de montaje para fines de diagnóstico y almacenamiento.

Portaobjetos con corte de parafina	
Neo-Clear™	5 minutos
Neo-Clear™	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
Neo-Clear™	5 minutos
Neo-Clear™	5 minutos
Montar con Neo-Mount™ los preparados humedecidos con Neo-Clear™ y cubre-objetos.	

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 micrótopo y del procesador histológico. Afilar o cambiar la cuchilla del micrótopo a su debido tiempo.

Características de rendimiento analítico

El reactivo auxiliar presente “Neo-Clear™” 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 %:

	Especificidad interensayos	Especificidad interensayos	Especificidad intraensayos	Especificidad intraensayos
Método de desparafinación				
Solubilidad de la parafina	20/20	20/20	6/6	6/6

Resultados de rendimiento analítico

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

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

Diagnóstico

Los diagnósticos deberán ser establecidos solamente por personas autorizadas y cualificadas. Deberán emplearse terminologías vigentes. 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 Neo-Clear™ (sustituto de xileno) - para microscopía para histología de +15 °C a +25 °C.

Estabilidad

El Neo-Clear™ (sustituto de xileno) - para microscopía 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) N° 1272/2008 sobre la clasificación, el etiquetado y el envasado de sustancias y mezclas, por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) N° 1907/2006.

Reactivos auxiliares

Art. 1.00316	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. 1.00983	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	1l, 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. 1.09016	Neo-Mount™ medio de montaje anhidro para microscopía	frasco gotero de 100 ml, 500 ml
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. 1.09843
Tener en cuenta la clasificación de sustancias peligrosas en la etiqueta y las indicaciones en la ficha de datos de seguridad.
La ficha de seguridad está disponible en el sitio web y a solicitud.

Componentes principales del producto

Art. 1.09843
Mezcla de hidrocarburos alifáticos C₁₀-C₁₂
CAS 64742-49-0

Aviso general

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

Literatura

- 1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Mulisch, Maria, Welsch, Ulrich, 2015, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 19. Auflage
- 2. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- 3. Routine Cytological Staining Techniques: Theoretical Background and Practice, Mathilde E. Boon, Johanna S. Drijver, 1986, Elsevier Science Publishing Company



H226: Líquidos y vapores inflamables.
H304: Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias.
H413: Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

P210: Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.
P233: Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
P240: Toma de tierra y enlace equipotencial del recipiente y del equipo receptor.
P273: Evitar su liberación al medio ambiente.
P301 + P310: EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico.
P331: NO provocar el vómito.

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

Historial de revisiones

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

Observe las instrucciones de uso

Fabricante

Número de catálogo

Código del lote

Atención, observar la documentación pertinente

Utilizable hasta AAAA-MM-DD

Delimitación de la temperatura

Status: 2024-Sep-01 V.3

1.09843.5000
1.09843.9025



Microscopia

Neo-Clear™ (sostituto xilolo)

per microscopia

Solo per uso professionale



Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*



Scopo previsto

Il presente "Neo-Clear™ (sostituto xilolo) - per microscopia" è una miscela di idrocarburi alifatici C₁₀-C₁₂, che può essere impiegata per le stesse applicazioni dello xilene e serve per l'esame istologico, citologico e batteriologico di campioni di origine umana. Nel laboratorio medico viene utilizzato come intermediario per l'istoproccessione (processo di disidratazione del tessuto), la deparaffinizzazione delle sezioni di paraffina prima della colorazione e la disidratazione delle sezioni dopo la colorazione.

Qualora la miscela Neo-Clear™ venga impiegata al posto dello xilene, non sono necessarie modifiche al metodo e alla tempistica relativamente alle singole fasi del processo. In caso di impiego di Neo-Clear™, dopo la colorazione deve essere utilizzato il mezzo di montaggio idoneo allo scopo Neo-Mount™, art. 1.09016.

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 coloranti, 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". Neo-Clear™ è un intermediario di questo tipo.

Neo-Clear™ 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 Neo-Clear™.

Va sottolineato che Neo-Clear™ è più sensibile all'acqua rispetto allo xilene; può quindi esservi la presenza di torbidità a causa della struttura di Neo-Clear™. Va dunque fatta attenzione a non impiegare qualità tecniche di solventi insieme a Neo-Clear™.

Neo-Clear™ presenta un limitato grado di evaporazione e ha un odore leggero, in modo da ridurre significativamente gli odori in laboratorio.

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. 1.09843
Neo-Clear™ (sostituto xilolo)
per microscopia

5 l, 25 l

Inoltre necessario:

Art. 1.09016 Neo-Mount™
mezzo di montaggio anidro
per microscopia

flacone conta-
gocce di 100 ml,
500 ml

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.

Istoproccessione

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

Preparazione del reattivo

Neo-Clear™ (sostituto xilolo) - per microscopia 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.

Istoproccessione

Esecuzione

I campioni vengono disidratati accuratamente; l'alcol viene eliminato attraverso il trattamento con mezzi (ad es. Neo-Clear™) 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
Neo-Clear™	1 ora
Neo-Clear™	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 trascinarsi (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 Neo-Clear™ e quindi rese stabili con un mezzo di montaggio idoneo per consentirne l'analisi diagnostica e la conservazione.

Portaoggetti con sezione in paraffina	
Neo-Clear™	5 minuti
Neo-Clear™	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
Neo-Clear™	5 minuti
Neo-Clear™	5 minuti
Montare i preparati inumiditi con Neo-Clear™ con Neo-Mount™ e vetrino coprioggetti.	

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 „Neo-Clear™“ 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	20/20	20/20	6/6	6/6

Risultati delle prestazioni analitiche

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

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

Diagnostica

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

Neo-Clear™ (sostituto xilolo) - per microscopia viene conservato ad una temperatura compresa tra +15 °C e +25 °C.

Stabilità

Neo-Clear™ (sostituto xilolo) - per microscopia 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.	1.00983	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.	1.09016	Neo-Mount™ mezzo di montaggio anidro per microscopia	flacone contagocce di 100 ml, 500 ml
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. 1.09843
Osservare la classificazione delle sostanze pericolose riportata sull’etichetta e seguire le indicazioni della scheda di sicurezza.
La scheda di sicurezza è disponibile su sito Internet e su richiesta.

Componenti principali del prodotto

Art. 1.09843
Miscela di idrocarburi alifatici C₁₀-C₁₂
CAS 64742-49-0

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.

Letterature

- 1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Mulisch, Maria, Welsch, Ulrich, 2015, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 19. Auflage
- 2. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- 3. Routine Cytological Staining Techniques: Theoretical Background and Practice, Mathilde E. Boon, Johanna S. Drijver, 1986, Elsevier Science Publishing Company



H226: Liquido e vapori infiammabili.
H304: Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie.
H413: Può essere 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.
P233: Tenere il recipiente ben chiuso.
P240: Mettere a terra e a massa il contenitore e il dispositivo ricevente.
P273: Non disperdere nell’ambiente.
P301 + P310: IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/ un medico.
P331: NON provocare il vomito.

EUH066: L’esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolature della pelle.

Cronologia delle revisioni

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

Attenersi alle istruzioni per l’uso

Fabbricante

N. di catalogo

Codice del lotto

Attenzione, consultare la documentazione di accompagnamento

Data di scadenza
AAAA-MM-GG

Limiti di temperatura

Status: 2024-Sep-01 V.3

1.09843.5000
1.09843.9025



Μικροσκοπία

Neo-Clear™ (υποκατάστατο Ξυλενίου)

για μικροσκοπία

Για επαγγελματική χρήση μόνο



In Vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν



Προβλεπόμενος σκοπός

Το «Neo-Clear™ (υποκατάστατο Ξυλενίου) – για μικροσκοπία» είναι ένα μείγμα αλειφατικών υδρογονανθράκων C₁₀-C₁₂ και μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τις ίδιες εφαρμογές όπως το Ξυλένιο, για ιστολογική, κυτταρολογική και βακτηριολογική διερεύνηση 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.

Δεν απαιτείται αλλαγή στις μεθόδους ή στους χρόνους για τα μεμονωμένα βήματα εάν το Neo-Clear™ χρησιμοποιείται αντί για Ξυλένιο. Πριν από την εφαρμογή του Neo-Clear™, πρέπει να χρησιμοποιηθεί το αντίστοιχο μέσο προετοιμασίας πλάκας Neo-Mount™, αρ. καταλόγου 1.09016, αφού έχει γίνει χρώση του δείγματος.

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* χρησιμοποιούνται, μεταξύ άλλων, για την επεξεργασία ανθρώπινων δειγμάτων (π.χ. μονιμοποίηση, απασβέσωση, αφυδάτωση, διαύγηση, εγκλεισμό σε παραφίνη, προετοιμασία πλάκας, μικροσκοπήση, 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 μικροσκοπήση 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 Neo-Clear™ είναι ένα τέτοιο ενδιάμεσο μέσο.

Το Neo-Clear™ 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 Neo-Clear™ για τον σκοπό αυτό.

Το Neo-Clear™ είναι πιο ευαίσθητο έναντι του ύδατος σε διαλύτες, μπορεί να προκύψει θολότητα ανάλογα με τη δομή του Neo-Clear™. Μην χρησιμοποιείτε τεχνικές ποιότητας διαλυτών μαζί με το Neo-Clear™.

Ο ρυθμός εξάτμισης είναι μικρότερος και το Neo-Clear™ έχει λιγότερη οσμή. Η μυρωδιά στο εργαστήριο μειώνεται σημαντικά.

Υλικό δείγματος

Σταθεροί φορμαλίνη, ενσωματωμένοι 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
1.09843

Neo-Clear™ (υποκατάστατο Ξυλενίου)
για μικροσκοπία

5 l, 25 l

Απαιτούνται επίσης:

Αρ. καταλόγου
1.09016

Neo-Mount™
άνυδρο μέσο στερέωσης
για την μικροσκοπία

Σταγονομετρική
φιάλη 100 ml,
500 ml

Προετοιμασία δείγματος

Η δειγματοληψία πρέπει να πραγματοποιείται από έμπειρο προσωπικό.

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

Όλα τα δείγματα πρέπει να φέρουν σαφή σήμανση.

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

Επεξεργασία ιστών

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

Προετοιμασία αντιδραστηρίων

Το Neo-Clear™ (υποκατάστατο Ξυλενίου) – για μικροσκοπία είναι έτοιμο για χρήση. Δεν απαιτείται αραιώση του διαλύματος.

Τα διαλύματα χρώσης, οι στερεές χρωστικές και τα κιτ 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. Neo-Clear™) 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
Neo-Clear™	1 ώρα
Neo-Clear™	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 (κύβο 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 σταλάζουν 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 διαύγηση με Neo-Clear™, και κατόπιν συντηρούνται για διαγνωστικές διαδικασίες ή αποθήκευση με χρήση κατάλληλου μέσου στερέωσης.

Αντικειμενοφόρος πλάκα με τομή παραφίνης	
Neo-Clear™	5 λεπτά
Neo-Clear™	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 λεπτό
Neo-Clear™	5 λεπτά
Neo-Clear™	5 λεπτά
Στερεώστε τις εφυγραμμένες με Neo-Clear™ πλάκες με Neo-Mount™ και καλυπτρίδα.	

Η χρήση ελαίου εμβάπτισης συνιστάται για την ανάλυση πλακών που έχουν υποβληθεί σε χρώση με μεγέθυση 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 συντήρη-
σης 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 «Neo-Clear™» βοηθά στη μικροσκοπική εξέταση βιολογικών δομών, όπως περιγράφεται στον «Προβλεπόμενος σκο-
πός» σε αυτές τις οδηγίες χρήσης. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εξουσιοδοτημένα και εξειδικευμένα άτομα και η χρήση του περιλαμβάν-
νει, 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 προσδιορι- σμών	Ευαισθησία μεταξύ προσδιορι- σμών	Ειδικότητα εντός του προσδιορι- σμού	Ευαισθησία εντός του προσδιορι- σμού
Μέθοδος αποπαρα- φίνωσης				
Διαλυτότητα πα- ραφίνης	20/20	20/20	6/6	6/6

Αποτελέσματα αναλυτικής απόδοσης

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

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

Διάγνωση

Οι διαγνώσεις θα πρέπει να γίνονται μόνο από αρμόδιο και εξουσιοδοτημένο προσωπικό. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται έγκυρη ονοματολογία. Αυτό το προϊόν είναι ένα βοηθητικό αντιδραστήριο το οποίο, όταν χρησι-
μοποιείται μαζί με άλλα προϊόντα για διάγνωση in vitro, όπως διαλύματα χρώσης, καθιστά ανθρωπινό υλικό δείγματος αξιολογήσιμο για διαγνωστι-
κούς σκοπούς. Θα πρέπει να επιλεγούν και να εφαρμοστούν περισσότερες δοκιμασίες σύμφω-
να με αναγνωρισμένες μεθόδους. Κατάλληλοι έλεγχοι θα πρέπει να διεξάγονται με κάθε εφαρμογή για την αποφυγή λανθασμένου αποτελέσματος.

Φύλαξη

Να φυλάσσεται το Neo-Clear™ (υποκατάσταστο ξυλενίου) - για μικροσκοπία σε θερμοκρασία +15 °C έως +25 °C.

Διάρκεια ζωής

Το Neo-Clear™ (υποκατάσταστο ξυλενίου) - για μικροσκοπία μπορεί να χρη-
σιμοποιηθεί έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης. Μετά το πρώτο άνοιγμα της συσκευασίας, το περιεχόμενο μπορεί να χρησι-
μοποιηθεί 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 τρο-
ποποίηση 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 φορμαλδεϋδης 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 1.00983	Απόλυτη αιθανόλη για ανάλυση EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Αρ. καταλόγου 1.03999	Διάλυμα φορμαλδεϋδης 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 1.09016	Neo-Mount™ άνυδρο μέσο στερέωσης για την μικροσκοπία	Σταγονομετρική φιάλη 100 ml, 500 ml
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 1.09843

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

Το φύλλο δεδομένων ασφάλειας διατίθεται στον ιστότοπο και κατόπιν αιτήματος.

Κύρια συστατικά του προϊόντος

Αρ. καταλόγου 1.09843

Μείγμα αλειφατικών υδρογονανθράκων C₁₀-C₁₂
CAS 64742-49-0

Γενική παρατήρηση

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

Δογοτεχνία

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Mulisch, Maria, Welsch, Ulrich, 2015, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 19. Auflage
2. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
3. Routine Cytological Staining Techniques: Theoretical Background and Practice, Mathilde E. Boon, Johanna S. Drijver, 1986, Elsevier Science Publishing Company



H226: Υγρό και ατμοί εύφλεκτα.

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

H413: Μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες επιπτώσεις στους υδρόβιους οργανισμούς.

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

P233: Να διατηρείται ο περιέκτης ερμητικά κλειστός.

P240: Γείωση και ισοδυναμική σύνδεση του περιέκτη και του εξοπλισμού του δέκτη.

P273: Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.

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

P331: ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό.

EUH066: Παρατεταμένη έκθεση μπορεί να προκαλέσει ξηρότητα δέρματος ή σκάσιμο.

Ιστορικό αναθεώρησης

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



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Κατασκευαστής



Αριθμός καταλόγου



Κωδικός παρτίδας



Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδά έντυπα



Χρήση έως
EEEE-MM-ΗΗ



Όρια θερμοκρασίας

Status: 2024-Sep-01 V.3

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

© 2025 Merck KGaA, Darmstadt, Germany και/ή οι συνδεδεμένες αυτής εταιρείες. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Το Merck και το Sigma-Aldrich είναι εμπορικά σήματα της Merck KGaA, Darmstadt, Germany. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους. Λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τα εμπορικά σήματα είναι διαθέσιμες μέσω πόρων που διατίθενται δημοσίως.



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

www.sigmaaldrich.com

MERCK

1.09843.5000
1.09843.9025

Mikroskopi

Neo-Clear™ (xylensubstitut)

för mikroskopi

Endast för yrkesmässig användning

Medicinteknisk enhet för diagnostik *in vitro*

Avsett syfte

"Neo-Clear™ (xylensubstitut) – för mikroskopi" är en blandning av alifatiska C₁₀-C₁₂-kolväten och kan användas till samma tillämpningar som xylol för histologisk, cytologisk och bakteriologisk undersökning av provmaterial av humant ursprung. Används i medicinska laboratorier som intermedium inför histologisk behandling (dehydrering av vävnaden), deparaffinering av paraffinutsnitt före infärgningen och vid dehydrering av utsnitt efter infärgningen.

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

Användning av hjälpmedel 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 hjälpmedel för IVD bland annat för att processa provmaterial från människor (t.ex. fixering, avkalkning, dehydrering, klarning, paraffinbäddning, 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 Neo-Clear™.

Neo-Clear™ 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 Neo-Clear™.

Neo-Clear™ är mer känsligt mot vatten i lösningsmedel – turbiditet kan före-komma (beror på strukturen hos Neo-Clear™). Använd inte lösningsmedel av tekniska kvaliteter tillsammans med Neo-Clear™.

Avdunstningshastigheten är lägre och Neo-Clear™ luktar mindre, så lukten i laboratoriet reduceras avsevärt.

Provmaterial

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

Reagens

Kat.nr 1.09843 Neo-Clear™ (xylensubstitut) 5 l, 25 l
för mikroskopi

Dessutom behövs:

Kat.nr 1.09016 Neo-Mount™ 100 ml
vattenfritt monteringsmedel droppflaska,
för mikroskopi 500 ml

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

Reagensberedning

Neo-Clear™ (xylensubstitut) – för mikroskopi 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. Neo-Clear™) 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
Neo-Clear™	1 timme
Neo-Clear™	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 paraffinbäddade 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	
Neo-Clear™	5 min.
Neo-Clear™	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.
Neo-Clear™	5 min.
Neo-Clear™	5 min.
Montera de Neo-Clear™-våta objektglasen med Neo-Mount™ och täckglas.	

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 paraffinbadan, 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 "Neo-Clear™" 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 produktionssats 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
Avparaffinerings-metod				
Löslighet av paraffin	20/20	20/20	6/6	6/6

Analytiska prestandaresultat

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

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

Diagnostik

Diagnoser ska ställas av behörig och kvalificerad personal. Giltiga nomenklaturer måste användas. 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 Neo-Clear™ (xylenssubstitut) – för mikroskopi vid +15 °C till +25 °C.

Hållbarhetstid

Neo-Clear™ (xylenssubstitut) – för mikroskopi 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 1.00983	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 1.09016	Neo-Mount™ vattenfritt monteringsmedel för mikroskopi	100 ml droppflaska, 500 ml
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 1.09843 Observera faroklassificeringen på etiketten och uppgifterna i säkerhetsdatabladet. Säkerhetsdatabladet finns på webbplatsen och går att få på begäran.

Produktens huvudsakliga beståndsdelar

Kat.nr 1.09843
Blandning av alifatiska kolväten C₁₀-C₁₂
CAS-nr 64742-49-0

Generell anmärkning

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

Litteratur

- 1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Mulisch, Maria, Welsch, Ulrich, 2015, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 19. Auflage
- 2. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- 3. Routine Cytological Staining Techniques: Theoretical Background and Practice, Mathilde E. Boon, Johanna S. Drijver, 1986, Elsevier Science Publishing Company



H226: Brandfarlig vätska och ånga.
H304: Kan vara dödligt vid förtäring om det kommer ner i luftvägarna.
H413: Kan ge skadliga långtidseffekter på vattenlevande organismer.

P210: Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppen låga eller andra antändningskällor. Rökning förbjuden.
P233: Behållaren ska vara väl tillsluten.
P240: Jorda och potentialförbind behållare och mottagarutrustning.
P273: Undvik utsläpp till miljön.
P301 + P310: VID FÖRTÄRING: Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/ läkare.
P331: Framkalla INTE kräkning.

EUH066: Upprepad kontakt kan ge torr hud eller hudsprickor.

Revisionshistorik

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

Se bruksanvisningen

Tillverkare

Katalognummer

Satskod

Försiktighet, se medföljande dokument

Används före
ÅÅÅÅ-MM-DD

Temperaturbegränsning

Status: 2024-Sep-01 V.3

1.09843.5000
1.09843.9025

Mikroskopie

Neo-Clear™ (náhražka xylenu)

pro mikroskopii

Pouze pro profesionální použití

Zdravotnický prostředek pro diagnostiku *in vitro*

Zamýšlený účel

„Neo-Clear™ (náhražka xylenu) – pro mikroskopii“ je směs alifatických uhlovodíků C₁₀-C₁₂, kterou lze používat ve stejných indikacích jako xylén v histologické, cytologické a bakteriologické diagnostice vzorků lidského původu. Ve zdravotnické laboratoři se přípravek používá jako intermedium pro histologické zpracování (proces dehydratace tkáně), deparafinizaci parafinových řezů před barvením a dehydrataci řezů po barvení.

Při použití přípravku Neo-Clear™ namísto xylenu není nutné měnit metody ani doby jednotlivých kroků. Před aplikací přípravku Neo-Clear™ se musí po obarvení vzorku použít odpovídající montovací médium Neo-Mount™, kat. č. 1.09016.

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 nízkokontrastní, 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 (prosycení 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. „intermedium“, látka, se kterou se mísí alkohol i parafin. Takovým intermediumem je právě Neo-Clear™.

Neo-Clear™ 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 Neo-Clear™.

Neo-Clear™ je citlivější na vodu v rozpouštědlech. Může vzniknout zákal. Vlastnost vychází ze struktury přípravku Neo-Clear™. V kombinaci s přípravkem Neo-Clear™ nepoužívejte rozpouštědla technické úrovně kvality. Přípravek Neo-Clear™ má nižší rychlost odpařování a slabší zápach. Dojde k významnému snížení zápachu v laboratoři.

Materiál vzorku

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

Činidla

Kat. č. 1.09843 Neo-Clear™ (náhražka xylenu) 5 l, 25 l
pro mikroskopii

Další potřebné materiály:

Kat. č. 1.09016 Neo-Mount™
bezvodé montovací médium 100 ml kapací lahvička,
pro mikroskopii 500 ml

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

Příprava činidla

Neo-Clear™ (náhražka xylenu) – pro mikroskopii je učen 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. Neo-Clear™), která jsou mísitelná s alkoholem a parafinem. Tím se zajistí úplná penetrace parafinu do tkáně a zjednoduší 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
Neo-Clear™	1 hodina
Neo-Clear™	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 µm – 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 Neo-Clear™. Poté se uchovávají pro diagnostické postupy nebo uskladní za použití vhodného montážního média.

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

Skříčko s parafinovým řezem	
Neo-Clear™	5 min
Neo-Clear™	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 mikro- skopii	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
Neo-Clear™	5 min
Neo-Clear™	5 min
Vlhká skříčka Neo-Clear™ montujte za použití přípravku Neo-Mount™ a krycího sklíčka.	

Při analýze obarvených náěrů 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 „Neo-Clear™“ pomáhá při mikroskopickém vyšetření biologických struktur, jak je uvedeno v tomto návodu k použití v oddílu „Zamýšlený účel“. Výrobek smějí 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- rafinu	20/20	20/20	6/6	6/6

Výsledky testování analytických výkonnostních parametrů

Výsledky v rámci jednoho testu (provedeného na stejné šarži) a mezi testy (provedenými na různých šaržích) uvádějí počet správně obarvených 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

Neo-Clear™ (náhražka xylenu) – pro mikroskopii se skladuje při teplotě 15 °C až 25 °C.

Doba použitelnosti

Neo-Clear™ (náhražka xylenu) – pro mikroskopii 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. 1.00983	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. 1.09016	Neo-Mount™ bezvodé montovací médium pro mikroskopii	100 ml kapací lahvička, 500 ml
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. 1.09843

Řiďte se prosím klasifikacemi rizik vytisknutými na štítku a informacemi uvedenými v bezpečnostním listě.
Bezpečnostní list je dostupný na internetových stránkách a na požádání.

Hlavní složky výrobku

Kat. č. 1.09843

Směs alifatických uhlovodíků C₁₀-C₁₂
CAS 64742-49-0

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. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
3. Routine Cytological Staining Techniques: Theoretical Background and Practice, Mathilde E. Boon, Johanna S. Drijver, 1986, Elsevier Science Publishing Company



H226: Hořlavá kapalina a páry.

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

H413: Může vyvolat dlouhodobé škodlivé účinky pro vodní organismy.

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

P233: Uchovávejte obal těsně uzavřený.

P240: Uzemněte a upevněte obal a odběrové zařízení.

P273: Zabraňte uvolnění do životního prostředí.

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

P331: NEVYVOLÁVEJTE zvracení.

EUH066: Opakovaná expozice může způsobit vysušení nebo popraskání kůže.

Historie revizí

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



Viz návod k použití



Výrobce



Katalogové číslo



Kód šarže



Pozor, přečtěte si
přípojené dokumenty



Spotřebujte do
RRRR-MM-DD



Teplotní
omezení

Status: 2024-Sep-01 V.3

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

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



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

MERCK

1.09843.5000
1.09843.9025

Microscopie

Neo-Clear™ (substitut de xilen)

pentru microscopie

Exclusiv pentru uz profesionalDispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*

Scopul preconizat

Acest „Neo-Clear™ (substitut de xilen) - pentru microscopie” este un amestec de hidrocarburi alifatiche C₁₀-C₁₂ și poate fi utilizat pentru aceleași aplicații ca xilenul pentru investigarea, histologică, citologică și bacteriologică a eșantioanelor de probă de origine umană. În laboratoarele medicale este folosit ca solvent intermediar în histoprocесare (proces pentru deshidratarea țesutului), pentru deparafinizarea secțiunilor în parafină înainte de colorare și deshidratarea secțiunilor după colorare.

Nu este necesară nicio schimbare a metodelor sau timpilor dacă se utilizează Neo-Clear™ în loc de xilen. Înainte de aplicarea produsului Neo-Clear™ trebuie utilizat mediu de montare corespunzător Neo-Mount™, Cat. nr. 1.09016, după ce eșantionul a fost colorat.

Utilizarea reactivilor auxiliari din portofoliul nostru creează condițiile care permit investigărilor 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 microscop 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. Neo-Clear™ este un astfel de solvent intermediar.

Neo-Clear™ 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 Neo-Clear™.

Neo-Clear™ este mai sensibil la apa din solvenți, poate apărea turbiditatea, aceasta depinde de structura Neo-Clear™. Nu utilizați calitățile tehnice ale solvenților împreună cu Neo-Clear™.

Rata de evaporare este mai mică și Neo-Clear™ are un miros mai slab, mirosul din laborator se reduce semnificativ.

Eșantion 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 frotii citologic și bacteriologic sunt folosite ca materie primă.

Reactivi

Cat. nr. 1.09843 Neo-Clear™ (substitut de xilen) 5 l, 25 l
pentru microscopie

De asemenea, este necesar:

Cat. nr. 1.09016 Neo-Mount™ Flacon de picurare
anhidru - mediu de montare de 100 ml,
pentru microscopie 500 ml

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.

Histoprocесarea

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

Prepararea reactivului

Neo-Clear™ (substitut pentru xilen) - pentru microscopie 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.

Histoprocесarea

Procedură

Deshidratați cu atenție probele și eliminați alcoolul tratând cu medii intermediare (de ex. Neo-Clear™) 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
Neo-Clear™	1 oră
Neo-Clear™	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 încastrate în forme adecvate.

Rezultat

Eșantioanele 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 lăuate 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 Neo-Clear™, 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	
Neo-Clear™	5 min
Neo-Clear™	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
Neo-Clear™	5 min
Neo-Clear™	5 min
Montați lamele umezite cu Neo-Clear™ cu Neo-Mount™ și capac de sticlă.	

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
Eritrocite	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 supraîncărcați casetele 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 „Neo-Clear™” 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	20/20	20/20	6/6	6/6

Rezultate de performanță analitică

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

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

Diagnostic

Diagnosticul trebuie stabilit doar de către personalul autorizat și calificat. Va fi utilizată nomenclatura în vigoare. 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 diagnos-ticului. Testele ulterioare vor fi selectate și implementate conform metodelor recu-noscute. Trebuie efectuat un control adecvat al fiecărei aplicații pentru a se evita rezultate incorecte.

Depozitarea

Depozitați Neo-Clear™ (substituit de xilen) - pentru microscopie la +15 °C până la +25 °C.

Durata de depozitare

Neo-Clear™ (substituit de xilen) - pentru microscopie 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 asigu-rarea 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. 1.00496	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	Hematoxilină - soluție modificată conform Gill III pentru microscopie	500 ml, 1 l, 2,5 l
Cat. nr. 1.09016	Neo-Mount™ anhidru - mediu de montare pentru microscopie	Flacon de picurare de 100 ml, 500 ml
Cat. nr. 1.09249	Soluție Mayer aluminiu - hematoxilină 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

Cat. nr. 1.09843

Observați categoria de risc imprimată pe etichetă și informațiile oferite în fișa de informații de securitate.

Fișa de informații de securitate este disponibilă pe website și la cerere.

Componentele principale ale produsului

Cat. nr. 1.09843

Amestec de hidrocarburi alifatice C₁₀-C₁₂

CAS 64742-49-0

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. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
3. Routine Cytological Staining Techniques: Theoretical Background and Practice, Mathilde E. Boon, Johanna S. Drijver, 1986, Elsevier Science Publishing Company



H226: Lichid și vapori inflamabili.

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

H413: Poate provoca efecte nocive pe termen lung asupra mediului acvatic.

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

P233: Păstrați recipientul închis etanș.

P240: Legătură la pământ și conexiune echipotențială cu recipientul și cu echipamentul de recepție.

P273: Evitați dispersarea în mediu.

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

P331: NU provocați vomă.

EUH066: Expunerea repetată poate provoca uscarea sau crăparea pielii.

Istoric revizuire

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

A se consulta
instrucțiunile de utilizare

Producător

REF

Număr articol

LOT

Număr lot

Atenție, a se consulta
documentele însoțitoare

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

Temperatura
limită

Status: 2024-Sep-01 V.3

1.09843.5000
1.09843.9025

Mikroskopi

Neo-Clear™ (xylenerstatning)

til mikroskopi

Kun til professionel brug

Medicinske anordning til *in vitro*-diagnose

Beregnet formål

Denne "Neo-Clear™ (xylenerstatning) - til mikroskopi" er en blanding af alifatisk C₁₀-C₁₂ kulbrinter og kan bruges til de samme anvendelser som xylol til histologisk, cytologisk og bakteriologisk undersøgelse af prøvematerialer fra mennesker. I det medicinske laboratorium anvendes det som mellemmedium til histologisk behandling (proces til dehydrering af vævet), deparaffinisering af paraffinsnit før farvning og dehydrering af snittene efter farvning.

Det er ikke nødvendigt at ændre metoderne eller tiderne for de enkelte trin, hvis der anvendes Neo-Clear™ i stedet for xylol. Før Neo-Clear™ anvendes, skal det tilsvarende monteringsmedium Neo-Mount™, varenr. 1.09016, anvendes efter, at prøven er blevet farvet.

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 ellers 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 paraffinisering (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". Neo-Clear™ er et sådant mellemmedium.

Neo-Clear™ 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 (vitificeres), igen ved anvendelse af Neo-Clear™ til dette formål.

Neo-Clear™ er mere følsomt over for vand i opløsningsmidler, der kan forekomme plumring, det afhænger af strukturen af Neo-Clear™. Der må ikke anvendes opløsningsmidler af teknisk kvalitet sammen med Neo-Clear™. Fordampningshastigheden er mindre, og Neo-Clear™ lugter mindre, så lugten på laboratoriet reduceres betydeligt.

Prøvemateriale

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

Reagenser

Varenr. 1.09843 Neo-Clear™ (xylenerstatning) 5 l, 25 l
til mikroskopi

Også påkrævet:

Varenr. 1.09016 Neo-Mount™ 100-ml pipette-
vandfri indstøbningsmiddel flaske,
til mikroskopi 500 ml

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 % (f.eks. varenr. 1.00496) eller 10 % i ca. 8 timer, afhængigt af størrelsen og typen af prøven.

Skyl grundigt med rindende postevand.

Forberedelse af reagenserne

Neo-Clear™ (xylenerstatning) - til mikroskopi er klar til brug. Fortynding 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. Neo-Clear™), 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
Neo-Clear™	1 time
Neo-Clear™	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 Neo-Clear™. Derefter konserveres de med henblik på diagnostiske procedurer eller opbevaring ved hjælp af et egnet monteringsmiddel.

Objektglas med paraffinsnit	
Neo-Clear™	5 min.
Neo-Clear™	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 arbejdsopløsning	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.
Neo-Clear™	5 min.
Neo-Clear™	5 min.
Monter Neo-Mount™ på de Neo-Clear™-vædede objektglas og sæt dækglas på.	

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
Erythrocytter	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 "Neo-Clear™" 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	20/20	20/20	6/6	6/6

Analytiske ydeevneresultater

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

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

Neo-Clear™ (xylenerstatning) - til mikroskopi skal opbevares ved +15 °C til +25 °C.

Holdbarhed

Neo-Clear™ (xylenerstatning) - til mikroskopi 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. 1.00496	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. 1.09016	Neo-Mount™ vandfri indstøbningsmiddel til mikroskopi	100-ml pipette-flaske, 500 ml
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

Varenr. 1.09843

Vær opmærksom på den fareklassificering, der er trykt på etiketten, og oplysningerne i sikkerhedsdatabladet.

Sikkerhedsdatabladet fås på hjemmesiden og ved forespørgsel.

Produktets hovedkomponenter

Varenr. 1.09843

Blanding af alifatiske kulbrinter C₁₀-C₁₂

CAS 64742-49-0

Generel bemærkning

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

Litteratur

- 1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Mulisch, Maria, Welsch, Ulrich, 2015, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 19. Auflage
- 2. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- 3. Routine Cytological Staining Techniques: Theoretical Background and Practice, Mathilde E. Boon, Johanna S. Drijver, 1986, Elsevier Science Publishing Company



H226: Brandfarlig væske og damp.

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

H413: Kan forårsage langvarige skadelige virkninger for vandlevende organismer.

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

P233: Hold beholderen tæt lukket.

P240: Beholder og modtageudstyr jordforbindes/potentialudlignes.

P273: Undgå udledning til miljøet.

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

P331: Fremkald IKKE opkastning.

EUH066: Gentagen kontakt kan give tør eller revnet hud.

Revisionshistorik

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

Se brugervejledningen

Producent

Varenummer

Partikode

Forsigtig: Se den medfølgende dokumentation

Skal bruges inden
ÅÅÅÅ-MM-DD

Tilladt temperatur

Status: 2024-Sep-01 V.3

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

© 2025 Merck KGaA, Darmstadt, Germany og/eller dennes tilknyttede selskaber. Alle rettigheder forbeholdes. Merck og Sigma-Aldrich er varemærker tilhørende Merck KGaA, Darmstadt, Germany. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere. Detaljerede oplysninger om varemærker kan findes via de offentligt tilgængelige ressourcer.

1.09843.5000
1.09843.9025

Mikroskopija

Neo-Clear™ (zamjena za ksilen)

za mikroskopiju

Samo za profesionalnu uporabu

In vitro dijagnostički medicinski proizvod



Namjena

„Neo-Clear™ (zamjena za ksilen) – za mikroskopiju“ smjesa je alifatskih ugljikovodika C₁₀-C₁₂ i može se rabiti za iste primjene kao i ksilen u histološkom, citološkom i bakteriološkom ispitivanju uzoraka ljudskog podrijetla. U medicinskim laboratorijima koristi se kao intermedijator za histološku obradu (proces dehidracije tkiva), deparafinizaciju parafinskih rezova prije bojenja i dehidraciju rezova nakon bojenja.

Ako se Neo-Clear™ rabi umjesto ksilena, nije potrebna nikakva zamjena metoda ili vremena za pojedinačne korake. Prije no što se Neo-Clear™ primijeni, mora se upotrijebiti odgovarajući medij za uklapanje Neo-Mount™, kat. br. 1.09016, nakon što se uzorak obojio.

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. Neo-Clear™ kao intermedijator.

Neo-Clear™ 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 Neo-Clear™ u tu svrhu.

Neo-Clear™ je osjetljiviji od vode u otapalima. Može doći do zamućenosti, što ovisi o strukturi otopine Neo-Clear™. Ne rabite tehničke kvalitete otapala zajedno s otopinom Neo-Clear™.

Stopa isparavanja niža je i Neo-Clear™ ima manje izražen miris. Stoga je neugodan miris u laboratoriju znatno smanjen.

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. 1.09843 Neo-Clear™ (zamjena za ksilen) 5 l, 25 l
za mikroskopiju

Također potrebno:

Kat. br. 1.09016 Neo-Mount™ bezvodni medij za poklapanje 500 ml
za mikroskopiju

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

Priprema reagensa

Neo-Clear™ (zamjena za ksilen) – za mikroskopiju, 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. Neo-Clear™) 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
Neo-Clear™	1 sat
Neo-Clear™	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.

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

Potrebno je pridržavati se navedenih vremena za optimalne rezultate bojenja.

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

Stakalce sa sekcijom parafina	
Neo-Clear™	5 min
Neo-Clear™	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
Neo-Clear™	5 min
Neo-Clear™	5 min
Mokra stakalca s otopinom Neo-Clear™ poklopite otopinom Neo-Mount™ i staklenim pokrovom.	

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 internih 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 preopteretiti 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 „Neo-Clear™” pomaže pri mikroskopskom pregledu bioloških struktura, kao što je opisano u “Namjena” u ovim uputama za uporabu. Ovaj proizvod smiju upotrebljavati samo ovlaštene i kvalificirane osobe. To se, između ostaloga, odnosi na pripremu uzoraka i reagensa, rukovanje uzorcima, histološku obradu, donošenje odluka o odgovarajućim kontrolama itd.

Analitička učinkovitost ovog proizvoda potvrđena je ispitivanjem svake proizvodne serije.

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

	Specifičnost među ispitivanjima	Osjetljivost među ispitivanjima	Specifičnost unutar ispitivanja	Osjetljivost unutar ispitivanja
Metoda deparafinizacije				
Topljivost parafina	20/20	20/20	6/6	6/6

Rezultati analitičke učinkovitosti

Podaci dobiveni unutar ispitivanja (provedeno na istoj seriji) i među ispitivanjima (provedena na različitim serijama) pokazuju broj ispravno obojenih struktura s obzirom na broj provedenih ispitivanja.

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

Dijagnostika

Dijagnoze smije donositi jedino ovlašteno i kvalificirano osoblje. Potrebno je upotrebljavati valjanu nomenklaturu. 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.

Skладиštenje

Neo-Clear™ (zamjena za ksilen) – za mikroskopiju pohranite na +15 °C do +25 °C.

Rok uporabe

Neo-Clear™ (zamjena za ksilen) – za mikroskopiju može se upotrebljavati do navedenog roka trajanja.

Nakon prvog otvaranja pakiranja sadržaj se može upotrebljavati do navedenog 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 osiguravanje 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 odlaganje mikroskopskih proizvoda) na adresi www.microscopy-products.com. Unutar EU-a primjenjuje se trenutačno primjenjiva UREDBA (EZ) br. 1272/2008 o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006.

Pomoćni reagensi

Kat. br. 1.00316	Kloridna kiselina 25 %-tna za analizu EMSURE®	1 l, 2,5 l
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	Imerziono 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. 1.09016	Neo-Mount™ bezvodni medij za poklapanje za mikroskopiju	Boca kapaljka od 100 ml, 500 ml
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. 1.09843
Slijedite klasifikaciju rizika ispisanu na oznaci i informacije navedene na sigurnosno-tehničkom listu.
Sigurnosno-tehnički list dostupan je na web-mjestu i na zahtjev.

Glavne komponente proizvoda

Kat. br. 1.09843
Smjesa alifatskih ugljikovodika C₁₀-C₁₂
CAS 64742-49-0

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. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- 3. Routine Cytological Staining Techniques: Theoretical Background and Practice, Mathilde E. Boon, Johanna S. Drijver, 1986, Elsevier Science Publishing Company



H226: Zapaljiva tekućina i para.
H304: Može biti smrtonosno ako se proguta i uđe u dišni sustav.
H413: Može uzrokovati dugotrajne štetne učinke na vodeni okoliš.

P210: Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti.
P233: Čuvati u dobro zatvorenom spremniku.
P240: Uzemljiti i učvrstiti spremnik i opremu za prihvrat kemikalije.
P273: Izbjegavati ispuštanje u okoliš.
P301 + P310: AKO SE PROGUTA: odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/ liječnika.
P331: NE izazivati povraćanje.

EUH066: Ponavljano izlaganje može prouzročiti sušenje ili pucanje kože.

Povijest revizija

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

Pročitajte upute za uporabu

Proizvođač

Kataloški broj

Kod serije

Oprez, pročitajte popratnu dokumentaciju

Upotrijebite do GGGG-MM-DD

Ograničenje temperature

Status: 2024-Sep-01 V.3

1.09843.5000
1.09843.9025

Mikroskopia

Neo-Clear™ (zamiennik ksylenu)

do mikroskopii

Wyłącznie do użytku przez specjalistów

Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*

Przeznaczenie

„Neo-Clear™ (zamiennik ksylenu) – do mikroskopii” jest mieszkanką węglowodorów alifatycznych C₁₀-C₁₂, która może być wykorzystywana zamiast ksylenu w procesach histologicznej, cytologicznej i bakteriologicznej oceny próbek pochodzenia ludzkiego. W laboratorium medycznym używany jest jako intermediat do przetwarzania tkanek (proces do odwadniania tkanek), odparafinowywania skrawków parafinowych przed barwieniem oraz odwadniania skrawków po barwieniu.

Użycie środka Neo-Clear™ zamiast ksylenu nie wymaga wprowadzania zmian w stosowanych metodach ani czasach wykonywania poszczególnych czynności. Przed zastosowaniem Neo-Clear™ konieczne jest użycie odpowiedniego środka do zamykania Neo-Mount™, nr kat. 1.09016, po barwieniu próbki.

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, 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 wystarczającego 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 mieszalnego zarówno z alkoholem, jak i parafiną, czyli „intermediatu”. Neo-Clear™ jest takim intermediatem.

Neo-Clear™ 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 (zszkleniem), ponownie przy użyciu Neo-Clear™ do tego celu.

Środek Neo-Clear™ wykazuje większą czułość na obecność wody w rozpuszczalnikach, wskutek czego może ulegać zmętnieniu – wynika to ze struktury środka Neo-Clear™. Nie należy używać rozpuszczalników technicznych w połączeniu ze środkiem Neo-Clear™.

Środek Neo-Clear™ wolniej paruje i wydziela mniej intensywny zapach – jego natężenie w laboratorium jest znacznie mniejsze.

Materiały do próbek

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

Odczynniki

Nr kat. 1.09843 Neo-Clear™ (zamiennik ksylenu) 5 l, 25 l
do mikroskopii

Również wymagane:

Nr kat. 1.09016 Neo-Mount™ 100 ml – butelka
bezwodny środek z zakraplaczem,
do zamykania preparatów 500 ml
do mikroskopii

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

Przygotowywanie odczynnika

Środek Neo-Clear™ (zamiennik ksylenu) – do mikroskopii 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. Neo-Clear™) 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.
Neo-Clear™	1 godz.
Neo-Clear™	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 hematoksylina ą i eozy ą

Szk ętko ze skrawkiem parafinowym	
Neo-Clear™	5 min
Neo-Clear™	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
Roztw ęrw hemalum Mayera lub Hematoksylina, roztw ęrw modyfikowany wg Gilla III	3 min
Kwas solny 0,1%, wodny	2 sek.
Bie ęż ąca woda z kranu	3 - 5 min
Roztw ęrw eozy ąny Y 0,5%, wodny, roztw ęrw roboczy	3 min
Bie ęż ąca 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
Neo-Clear™	5 min
Neo-Clear™	5 min
Zamkn ąć preparaty pokryte ęródkiem Neo-Clear™ za pomoc ą ęródk ą Neo-Mount™ i szk ęłka nakrywkowego.	

U ężycie olejku immersyjnego jest zalecane na potrzeby analizy barwionych preparatów przy powi ększeniu mikroskopowym >40x.

Wynik

J ądro kom ęrkowe	od ciemnoniebieskiego do ciemnofioletowego
Cytoplazma, substancje mi ędzykom ęrkoweod	od r ężowego do czerwonego
Erytrocyty	ż ęłtego do pomarańczowego

Uwagi techniczne

U ężywane instrumenty powinny spe ęniać wymogi laboratorium diagnostyki medycznej. Podczas ka ędzej wymiany k ąpieli parafinowej nale ęży post ępować zgodnie z instrukcjami u ężytkowania instrument ęw oraz instrukcjami serwisowania i wewn ętrznymi standardowymi procedurami operacyjnymi obowi ężującymi w laboratorium.

Nale ęży zawsze kontrolować stan k ąpieli parafinowych, regularnie wymieniać parafin ę i dok ęładnie przestrzegać optymalnej temperatury roboczej k ąpieli parafinowych (4°C powy ężej temperatury krzepni ęcia). Nie umieszczać zbyt wielu pr ębek w kasecie z parafin ą, napelić odpowiedni ą ilo ęci ą parafiny. Post ępować zgodnie z instrukcjami u ężytkowania dostarczonymi przez producent ęw mikrotomu i procesora tkanek. Od czasu do czasu wymienić lub naostrz ęć ostrze mikrotomu.

Parametry wydajno ęci analitycznej

Odczynnik pomocniczy „Neo-Clear™” pomaga w wykonywaniu mikroskopo-
wego badania struktur biologicznych, jak pod „Przeznaczenie” opisano w celu niniejszej instrukcji obs ęugi (IFU). Produkt mo ęże być u ężywany wy ęcznie przez osoby upowa ęnione i wykwalifikowane. Dotyczy to mi ędzy innymi przygotowania pr ębek i odczynników, post ępowania z pr ębkami, obr ębki histologicznej, decyzji dotycz ących odpowiednich kontroli i innych. Wydajno ęć analityczna produktu jest potwierdzana poprzez testowanie ka ędzej partii produkcyjnej. Dla poni ęższych barwnik ęw, w zakresie paramter ęw analitycznych wymienionych poni ężej, potwierdzono, ęe wskaźnik swoisto ęci, czu ęłoci i powtarzalno ęci produktu wynosi 100%:

	Swoisto ęć mi ędzyse- ryjna	Czu ęł ęć mi ędzyse- ryjna	Swoisto ęć wewn ątrz- seryjna	Czu ęł ęć wewn ątrz- seryjna
Metoda odparafino- wania				
Rozpuszczalno ęć parafiny	20/20	20/20	6/6	6/6

Wyniki analityczne

Dane wewn ątrz- (wykonane na tej samej serii) i mi ędzyseryjne (wykonane na r ężnych seriach) przedstawiaj ą wiele prawid ęłowo wybarwionych struktur w stosunku do liczby wykonanych test ęw.

Wyniki niniejszej Oceny Wydajno ęci potwierdzaj ą, ęe produkt jest odpo-
wiedni do zamierzonego zastosowania i dzia ęła niezawodnie.

Diagnostyka

Diagnozy mo ęże stawiać wy ęcznie odpowiednio upowa ęziony i wykwalifikowany personel. Nale ęży u ężywać obowi ężującego nazewnictwa. Produkt ten jest odczynnikiem pomocniczym, który w przypadku stosowa-
nia w po ęłączeniu z innymi produktami IVD, takimi jak roztwory barwi ące, umo ężliwia ocen ę pr ębek pobranych od ludzi do cel ęw diagnostycznych. Nale ęży wyznaczyć i przeprowadzić dalsze badania zgodnie z uznanymi metodami.Podczas ka ędzego zastosowania nale ęży korzystać z materia ęw kontrolnych w celu zweryfikowania wyników.

Przechowywanie

Neo-Clear™ (zamiennik ksylenu) – do mikroskopii nale ęży przechowywać w temperaturze od +15°C do +25°C.

Okres przydatno ęci do u ężycia

Śródka Neo-Clear™ (zamiennik ksylenu) – do mikroskopii nie nale ęży u ężywać po upływie wskazanego terminu przydatno ęci do u ężycia. Po otwarciu butelki po raz pierwszy zawarto ęć nadaje się do u ężycia do wskazanego terminu przydatno ęci do u ężycia, je ężeli wyr ęb jest przechowy-
wany w temperaturze od +15°C do +25°C. Podczas przechowywania opakowanie powinno zawsze pozostawać szczelnie zamknięte.

Dodatkowe instrukcje

Wy ęcznie do u ężytku przez specjalist ęw. W celu unikni ęcia b ęł ęd ęw wyrobu powinien u ężywać wy ęcznie wykwalifiko-
wany personel. Nale ęży przestrzegać krajowych wytycznych w zakresie bezpiecze ęstwa pracy i kontroli jako ęci.

Ochrona przed zaka ężeniem

Nale ęży stosować skuteczne ęródki ochrony przed zaka ężeniami zgodnie z wytycznymi laboratoryjnymi.

Instrukcje dotycz ące utylizacji

Opakowanie nale ęży zutylizować zgodnie z obowi ężującymi przepisami doty-
czącymi usuwania odpad ęw. Zu ężyte roztwory i roztwory po terminie przydatno ęci do u ężycia nale ęży zutyliz-
ować zgodnie z lokalnymi przepisami dotycz ącymi odpad ęw specjalnych. Informacje dotycz ące utylizacji mo ężna znale ęć, korzystaj ąc z ęłącza „Hints for Disposal of Microscopy Products” („Wska ęówki dotycz ące utylizacji produkt ęw do mikroskopii”) w witrynie www.microscopy-products.com. Na terenie UE obowi ężuje obecnie rozporz ądzenie (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmienia-
j ące i uchylaj ące dyrektywę 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniaj ące rozporz ądzenie (WE) nr 1907/2006.

Odczynniki pomocnicze

Nr kat. 1.00316	Kwas solny, roztw ęrw 25%, czysty do analiz, EMSURE®	1 l, 2,5 l
Nr kat. 1.00496	Formaldehyd, roztw ęrw 4%, buforowany, pH 6,9 (roztw ęrw formaliny ok. 10%), do histologii	350 ml i 700 ml (w butelce z szerok ą szyszk ą), 5 l, 10 l, 10 l 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, roztw ęrw min. 37%, niezawieraj ący kwas ęw, stabilizowany dodatkami oko ęło 10% metanolu i w ęglanu 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, roztw ęrw modyfikowany wg Gilla III do mikroskopii	500 ml, 1 l, 2,5 l
Nr kat. 1.09016	Neo-Mount™ bezwodny ęrodek do zamykania preparat ęw do mikroskopii	100 ml – butelka z zakraplaczem, 500 ml
Nr kat. 1.09249	Roztw ęrw hemateiny i glinu wg Mayera do mikroskopii	500 ml, 1 l, 2,5 l
Nr kat. 1.09844	Eozyna Y roztw ęrw 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. 1.09843

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

Główne składniki produktów

Nr kat. 1.09843

Mieszanka węglowodorów alifatycznych C₁₀-C₁₂
Nr CAS 64742-49-0

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. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
3. Routine Cytological Staining Techniques: Theoretical Background and Practice, Mathilde E. Boon, Johanna S. Drijver, 1986, Elsevier Science Publishing Company



H226: Łatwopalna ciecz i pary.

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

H413: Może powodować długotrwałe szkodliwe skutki dla organizmów wodnych.

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

P233: Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

P240: Uziemić i połączyć pojemnik i sprzęt odbiorczy.

P273: Unikać uwolnienia do środowiska.

P301 + P310: W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUC/ lekarzem.

P331: NIE wywoływać wymiotów.

EUH066: Powtarzające się narażenie może powodować wysuszenie lub pękanie skóry.

Historia zmian

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



Zapoznać się z instrukcją użytkowania



Producent



Numer katalogowy



Kod partii



Uwaga: należy zapoznać się z dokumentacją towarzyszącą.



Termin przydatności do użycia: RRRR-MM-DD



Ograniczenia termiczne

Status: 2024-Sep-01 V.3

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

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



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

MERCK

1.09843.5000
1.09843.9025

Microscopia

Neo-Clear™ (substituto do xileno)

para microscopia

Apenas para utilização profissional

Dispositivo Médico para Diagnóstico *In-Vitro*

Finalidade prevista

Este produto "Neo-Clear™ (substituto do xileno) – para microscopia" é uma mistura de hidrocarbonetos C₁₀-C₁₂ alifáticos e pode ser utilizado para as mesmas aplicações que o xileno para investigação histológica, citológica e bacteriológica de material de amostras de origem humana. No laboratório médico é utilizado como um agente intermédio para o histoprocessamento (processo para a desidratação do tecido), para a desparafinização das secções de parafina antes da coloração e para a desidratação das secções após a coloração.

Não é necessário alterar os métodos ou os tempos para as etapas individuais se o Neo-Clear™ for utilizado no lugar do xileno. Antes de se aplicar o Neo-Clear™, tem de ser utilizado o meio de montagem Neo-Mount™ correspondente, Cat. n.º 1.09016, após a coloração da amostra.

Com os reagentes auxiliares do nosso portfólio são criadas as condições para que investigadores autorizados e qualificados possam fazer um diagnóstico correto no final do processo de diagnóstico. Neste caso, os reagentes para DIV destinam-se, entre outros, para o processamento de material humano (p. ex., fixação, descalcificação, desidratação, clarificação, parafinização/inclusão, montagem, microscopia, arquivamento). Juntamente com as respetivas soluções de coloração, são apresentadas estruturas celulares normalmente de baixo contraste e tornadas avaliáveis por microscopia de luz. Poderão ser necessários mais exames para se chegar a um diagnóstico definitivo.

Princípio

Na preparação de secções ultrafinas para microscopia de luz transmitida, o tecido humano tem de ser conduzido a um estado suficientemente sólido num ambiente adequado. Tal é obtido geralmente (na maioria das vezes) pelo denominado processo de parafinização (permeação do tecido em questão com parafina líquida) e inclusão da amostra num bloco de parafina.

Neste processo, em primeiro lugar, o tecido tem de ser desidratado numa série crescente de álcool até 100%. Após a última etapa de álcool e antes da imersão da amostra de tecido em parafina líquida, tem de ser utilizado um solvente que seja miscível com álcool e parafina – o "agente intermédio". O Neo-Clear™ é um desses agentes intermédios.

O Neo-Clear™ também é necessário para eliminar a parafina de secções finas de parafina antes da coloração com soluções de coloração aquosas e, assim, preparar as secções para a série decrescente de álcool.

Por último, as secções objeto de coloração com o meio de coloração aquoso têm de ser desidratadas na série crescente de álcool antes da sua montagem (vitrificação), utilizando novamente o Neo-Clear™ para esta finalidade.

O Neo-Clear™ é mais sensível contra a água em solventes, podendo ocorrer turvação, dependendo da estrutura do Neo-Clear™. Não utilize solventes de qualidade técnica juntamente com o Neo-Clear™. A taxa de evaporação é inferior e o Neo-Clear™ tem menos odor, o que reduz significativamente o cheiro no laboratório.

Material da amostra

Secções de tecido fixado com formalina e incluído em parafina (blocos de parafina) e secções de parafina (3 - 5 µm de espessura), bem como amostras de esfregaços citológicos e bacteriológicos, são usadas como material inicial.

Reagentes

Cat. n.º 1.09843
Neo-Clear™ (substituto do xileno)
para microscopia

5 l, 25 l

Também necessário:

Cat. n.º 1.09016 Neo-Mount™
Meio de montagem anidro
para microscopia

Frasco de instilação
de 100 ml, 500 ml

Preparação da amostra

A recolha da amostra tem de ser realizada por pessoal qualificado. Todas as amostras têm de ser tratadas usando a mais moderna tecnologia. Todas as amostras têm de ser inequivocamente rotuladas. Têm de ser usados instrumentos adequados para retirada e preparação das amostras. Siga as instruções de aplicação / utilização do fabricante.

Histoprocessamento

Fixe as amostras em solução de formaldeído 4% (p. ex., cat. n.º 1.00496) ou 10% durante, aprox. 8 h, dependendo do tamanho e da natureza das amostras. Enxague bem em água da torneira.

Preparação do reagente

Neo-Clear™ (substituto do xileno) – para microscopia é pronto para utilizar, não sendo necessário diluir a solução.

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

Histoprocessamento

Procedimento

Desidrate cuidadosamente as amostras e retire o álcool tratando, para tal, com agentes intermédios (p. ex., Neo-Clear™) que sejam miscíveis com álcool e parafina. Isso garante a penetração total da parafina no tecido e, assim, um seccionamento mais fácil após a formação do bloco.

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
Neo-Clear™	1 hora
Neo-Clear™	1 hora
Parafina, Histosec™ ou Histosec™ (sem DMSO) a 60°C	2 horas
Parafina, Histosec™ ou Histosec™ (sem DMSO) a 60°C	3 horas

Amostras tratadas com parafina são transformadas em blocos e incluídas em formas adequadas.

Result

As amostras incluídas em parafina (blocos de parafina) são conservadas em ambiente fresco antes do seccionamento, a fim de melhorar o corte. Pode utilizar-se o micrótomo para cortar secções ultrafinas na gama dos µm – as denominadas "secções de parafina" – das amostras incluídas em parafina.

Coloração

Procedimento

Coloração das secções de parafina na cuba de coloração

As secções de parafina são desparafinadas, re-hidratadas e coloridas segundo protocolos padrão de coloração histológica com outros produtos de diagnóstico *in-vitro* da nossa gama, para processamento subsequente, conforme é descrito nas respetivas instruções de utilização.

Deixe que as lâminas escorram bem depois de cada passo da coloração, para evitar qualquer contaminação cruzada desnecessária das soluções.

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

Após coloração, as secções são desidratadas em álcool e diafanizadas em Neo-Clear™ e, em seguida, conservadas para procedimentos de diagnóstico ou conservação usando um meio de montagem adequado.

Exemplo para desparafinização, re-hidratação e subsequente coloração H&E com hematoxilina e eosina

Lâmina com secção de parafina	
Neo-Clear™	5 min.
Neo-Clear™	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 sec
Água destilada	1 min.
Hemalumen em solução segundo Mayer ou Solução de hematoxilina modificada segundo Gill-III	3 min.
Ácido clorídrico 0,1%, aquoso	2 seg.
Água de torneira corrente	3 - 5 min.
Solução de trabalho de eosina Y a 0,5%, aquosa e acidificada	3 min.
Água de 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.
Neo-Clear™	5 min.
Neo-Clear™	5 min.
Monte as lâminas húmidas de Neo-Clear™ com Neo-Mount™ e lamela de vidro.	

A utilização de óleo de imersão é recomendada para análise de lâminas coloridas com ampliação microscópica de >40x.

Resultado

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

Notas técnicas

Os instrumentos usados deverão cumprir os requisitos de um laboratório de diagnóstico médico. Observe as instruções de utilização dos instrumentos, bem como as instruções de serviço e os POP internos do laboratório para cada troca do banho de parafina.

Verifique sempre os banhos de parafina, mude a parafina regularmente, verifique rigorosamente a temperatura ideal de trabalho dos banhos de parafina (4°C acima do ponto de solidificação). Não sobrecarregue as cassetes de parafina com amostras, encha com uma quantidade suficiente de parafina. Siga as instruções de utilização do fabricante do micrótomo e do histoprocessador. Altere ou afie a faca para o micrótomo regularmente.

Características do desempenho analítico

O presente reagente auxiliar “Neo-Clear™” ajuda no exame microscópico de estruturas biológicas, tal como descrito na “Finalidade prevista” desta instrução de utilização. A utilização do produto deve ser efetuada apenas por pessoas autorizadas e qualificadas e isto inclui, entre outras coisas, preparação de amostras e reagentes, manuseamento de amostras, histoprocessamento, decisões relativamente a controlos adequados e mais.

O desempenho analítico do produto é confirmado através da testagem de todos os lotes de produção.

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

	Especifici- dade inter- -ensaio	Sensibili- dade inter- -ensaio	Especifici- dade intra- -ensaio	Sensibili- dade intra- -ensaio
Método de despa- rafinização				
Solubilidade da parafina	20/20	20/20	6/6	6/6

Resultados do desempenho analítico

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

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

Diagnóstico

Os diagnósticos devem ser feitos apenas por pessoal autorizado e qualifi-
cado.
Devem ser utilizadas nomenclaturas válidas.
Trata-se de um reagente auxiliar, que torna o material humano avaliável,
juntamente com outros meios de diagnóstico *in-vitro*, como, p.ex., soluções de coloração.
Devem ser selecionados e implementados outros testes, de acordo com métodos reconhecidos.
Devem ser realizados controlos adequados a cada aplicação, a fim de evitar resultados incorretos.

Armazenamento

Conserva o Neo-Clear™ (substituto do xileno) - para microscopia entre +15°C e +25°C.

Durabilidade

O Neo-Clear™ (substituto do xileno) - para microscopia pode ser usada até à data de expiração indicada.

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

A embalagem tem de ser sempre mantida hermeticamente fechada.

Instruções adicionais

Apenas para utilização profissional.

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

Proteção contra infeções

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

Instruções para eliminação

A embalagem tem de ser eliminada de acordo com as atuais diretrizes sobre eliminação.
As soluções utilizadas e as soluções que excedam a durabilidade têm de ser eliminadas como resíduos especiais, de acordo com as diretrizes locais.
Informação sobre eliminação pode ser obtida através do link rápido “Dicas para Eliminação de Produtos de Microscopia” em www.microscopy-products.com. Dentro da UE, aplica-se o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 sobre classificação, rotulagem e embalagem de subs-
tâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

Reagentes auxiliares

Cat. n.º	1.00316	Ácido clorídrico 25% para análise EMSURE®	1 l, 2,5 l
Cat. n.º	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®
Cat. n.º	1.00983	Etanol absoluto para análise EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Cat. n.º	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
Cat. n.º	1.04699	Óleo de imersão para microscopia	Frasco de instalação de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Cat. n.º	1.05174	Solução de hematoxilina modificada segundo Gill-III para microscopia	500 ml, 1 l, 2,5 l
Cat. n.º	1.09016	Neo-Mount™ Meio de montagem anidro para microscopia	Frasco de instalação de 100 ml, 500 ml
Cat. n.º	1.09249	Hemalumen em solução segundo Mayer para microscopia	500 ml, 1 l, 2,5 l
Cat. n.º	1.09844	Eosina A - solução aquosa 0.5% para microscopia	1 l, 2,5 l
Cat. n.º	1.11609	Histosec™ pastillas ponto de solidificação 56-58 °C agente de inclusão para histologia	1 kg, 10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg
Cat. n.º	1.15161	Histosec™ pastilles (sem DMSO) ponto de solidificação 56-58 °C agente de inclusão para histologia	10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg

Classificação do perigo

Cat. n.º 1.09843

Observe a classificação de perigo impressa no rótulo e a informação dada na ficha de dados de segurança.

A ficha de dados de segurança está disponível no site na Internet e por pedido.

Principais componentes do produto

Cat. n.º 1.09843

Mistura de hidrocarbonetos alifáticos C₁₀-C₁₂

CAS 64742-49-0

Comentário geral

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

Literatura

- 1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Mulisch, Maria, Welsch, Ulrich, 2015, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 19. Auflage
- 2. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- 3. Routine Cytological Staining Techniques: Theoretical Background and Practice, Mathilde E. Boon, Johanna S. Drijver, 1986, Elsevier Science Publishing Company



H226: Líquido e vapores inflamáveis.

H304: Pode ser fatal se ingerido e penetrar nas vias respiratórias.

H413: Pode provocar efeitos nocivos prolongados para os organismos aquáticos.

- P210: Mantenha afastado do calor/ faísca/ chama aberta/ superfícies quentes.- Não fume.
- P233: Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.
- P240: Aterre e vincule o recipiente e equipamento de recepção.
- P273: Evite a liberação para o meio ambiente.
- P301 + P310: EM CASO DE INGESTÃO: Contate imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/ médico.
- P331: NÃO provoque vômito.

EUH066: Pode provocar ressecamento da pele ou fissuras por exposição repetida.

Histórico de revisões

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

Consulte as instruções de utilização

Fabricante

Número de catálogo

Código do lote

Cuidado: consulte os documentos anexos

Usar até AAAA-MM-DD

Limite de temperatura

Status: 2024-Sep-01 V.3

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

© 2025 Merck KGaA, Darmstadt, Germany e/ou as suas sociedades afiliadas. Todos os direitos reservados. Merck e Sigma-Aldrich são marcas comerciais da Merck KGaA, Darmstadt, Germany. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos seus respetivos proprietários. Para informações pormenorizadas em matéria de marcas comerciais consultar os recursos disponíveis ao público.

1.09843.5000
1.09843.9025

Микроскопия

Neo-Clear™ (заместител на ксилол)

за микроскопия

Само за професионална употреба

Медицинско изделие за *in vitro* диагностика

Предназначение

Този „Neo-Clear™ (заместител на ксилол)“ е смес от алифатни C₁₀-C₁₂ въглеводороди и може да се използва за същите приложения като ксилена за хистологични, цитологични и бактериологични изследвания на материал от проби от човешки произход. В медицинската лаборатория той се използва като интерсреда за хисто-обработка (процес за дехидратиране на тъканта), депарафиниране на парафининовите срезове преди оцветяване и дехидратиране на срезовете след оцветяване.

Не се налага промяна на методите или времето за отделните стъпки, ако се използва Neo-Clear™ вместо ксилен. Преди нанасянето на Neo-Clear™ трябва да се използва съответната среда за поставяне върху предметно стъкло Neo-Mount™, Кат. № 1.09016, след като пробата е била оцветена.

Използването на спомагателните реагенти от нашия портфейл създава условията, които позволяват упълномощени и квалифицирани изследователи да поставят правилна диагноза в края на диагностичния процес. В това отношение спомагателните реагенти за IVD служат, освен за други цели, и за обработването на материал от човешки проби (напр. за фиксиране, декалцификация, дехидратиране, проясняване, вграждане в парафин, поставяне върху предметно стъкло, микроскопско изследване, архивиране). Когато се използват заедно със съответните разтвори за оцветяване, това позволява визуализация на клетъчните структури, които в противен случай са със слаб контраст, като по този начин ги прави оценими с оптичен микроскоп. За достигане до дефинитивна диагноза може да са необходими допълнителни изследвания

Принцип

При приготвянето на ултратънки срезове за светлинна микроскопия, човешката тъкан трябва да се доведе до достатъчно твърдо състояние в подходяща среда. Това по принцип (най-често) се постига чрез така наречения процес на парафинизация (проникване на въпросната тъкан с течен парафин) и вграждане на пробата в парафинов блок.

В този процес първо тъканта трябва да се дехидратира във възходяща серия алкохоли до 100 %. След последния етап с алкохол и преди потапянето на тъканната проба в течен парафин, трябва да се използва разтворител, който може да се смесва както с алкохол, така и с парафин – „интерсредата“. Neo-Clear™ е такава интерсреда.

Neo-Clear™ е необходим и за елиминиране на парафина от тънките парафинови срезове преди оцветяването с водни разтвори за оцветяване и по този начин - за подготвяне на срезовете за низходящата серия алкохоли.

Накрая срезовете, оцветени с водните среди за оцветяване, трябва да се дехидратират във възходяща серия алкохоли, преди да се поставят върху предметни стъкла (витрификация), отново с използване на Neo-Clear™ за тази цел.

Neo-Clear™ е по-чувствителен от вода в разтворители, може да възникне мътност, която зависи от структурата на Neo-Clear™. Не използвайте технически разтворители заедно с Neo-Clear™.

Скоростта на изпаряване е по-малка и Neo-Clear™ има по-слаб мирис, миризмите в лабораторията се намаляват значително.

Материал на пробите

Като стартов материал се използват срезове от фиксирана във формалин тъкан, вградени в парафин (парафинови блокове) и парафинови срезове (3 - 5 µm дебели), както и цитологични и бактериологични натривки.

Реагенти

Кат. № 1.09843
Neo-Clear™ (заместител на ксилол)
за микроскопия

5 l, 25 l

Необходими са също:

Кат. № 1.09016 Neo-Mount™
безводна среда
за микроскопия

100-ml бутилка
за накапване,
500 ml

Подготовка на пробите

Вземането на проби трябва да се извършва от квалифициран персонал.

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

Всички проби трябва ясно да се обозначат.

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

Хистообработка

Фиксирайте пробите във формалдехиден разтвор 4 % (напр. Кат. № 1.00496), съотв. 10 % за припл. 8 часа, според размера и естеството на пробите. Изплакнете старателно с чешмяна вода.

Подготовка на реагентите

Neo-Clear™ (заместител на ксилол) - за микроскопия е готов за употреба, не е необходимо разреждане на разтвора.

Разтворите за оцветяване, твърдите багрила и комплектите за тестване, използвани за оцветяване, може да изискват предварителна подготовка. Това е указано в инструкциите за употреба на съответните продукти.

Хистообработка

Процедура

Дехидратирайте внимателно пробите и отстранете алкохола чрез третиране с интерсреда (напр. Neo-Clear™), които могат да се смесват с алкохол и парафин. Това гарантира пълното тъканно проникване с парафин и следователно - по-лесно нарязване след оформянето на блок.

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
Neo-Clear™	1 час
Neo-Clear™	1 час
Парафинови, Histosec™ или Histosec™ (без DMSO) при 60 °C	2 часа
Парафинови, Histosec™ или Histosec™ (без DMSO) при 60 °C	3 часа

Третираните с парафин проби се оформят в блокове и вграждат в подходящи форми.

Резултат

Вградените в парафин проби (парафинови блокове) се съхраняват охладени преди нарязването на срезове, за да се подобри рязането.

Микротомът може да се използва за нарязване на ултратънки срезове в µm диапазон - така наречените „парафинови срезове“ - от вградените в парафин проби.

Оцветяване

Процедура

Оцветяване на парафиновите срезове в клетка за оцветяване

Парафиновите срезове се депарафинират, рехидратират и оцветяват в съответствие със стандартните протоколи за хистологично оцветяване с други продукти за *in vitro* диагностика от нашия портфейл за последваща обработка, както е описано в съответните инструкции за употреба.

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

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

След оцветяване, срезовете се дехидратират в алкохол и се проясняват в Neo-Clear™ и след това се консервират за диагностични процедури или за съхранение с помощта на подходяща среда за поставяне върху предметно стъкло.

Пример за депарафиниране, рехидратиране и последващо оцветяване с хематоксилин и еозин (Н и Е)

Предметно стъкло с парафинов срез	
Neo-Clear™	5 мин.
Neo-Clear™	5 мин.
Етанол 100 %	30 сек.
Етанол 100 %	30 сек.
Етанол 96 %	30 сек.
Етанол 96 %	30 сек.
Етанол 70 %	30 сек.
Етанол 70 %	30 сек.
Дестилирана вода	1 мин.
Разтвор по Майер-Хемалаун или Хематоксилин разтвор модифициран по Gill-III	3 мин.
Солна киселина 0,1 %, воден разтвор	2 сек.
Течаща чешмяна вода	3 - 5 мин.
Еозин Y-разтвор 0,5%, воден, подкислен работен разтвор	3 мин.
Течаща чешмяна вода	30 сек.
Етанол 70 %	1 мин.
Етанол 70 %	1 мин.
Етанол 96 %	1 мин.
Етанол 96 %	1 мин.
Етанол 100 %	1 мин.
Етанол 100 %	1 мин.
Neo-Clear™	5 мин.
Neo-Clear™	5 мин.
Поставете навлажнените с Neo-Clear™ препарати върху предметни стъкла с Neo-Mount™ и покривни стъкла.	

Препоръчва се използване на имерсионно масло за анализ на оцветени предметни стъкла с микроскопско увеличение >40x.

Резултат

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

Технически забележки

Използваните инструменти трябва да отговарят на изискванията за медицинска диагностична лаборатория. Спазвайте инструкциите за употреба на инструментите, както и инструкциите за сервизно обслужване и вътрешните лабораторни стандартни работни процедури (SOP) за всяка смяна на парафиновата баня.

Винаги проверявайте парафиновите бани, сменяйте редовно парафина, проверявайте внимателно оптималната работна температура на парафиновите бани (4 °C над точката на втвърдяване). Не претоварвайте парафиновите касети с проби, напълнете с достатъчно количество парафин. Следвайте инструкциите за употреба на производителя на микротомата и на хистопроцесора. Сменяйте или острете ножа на микротомата от време на време.

Аналитични работни характеристики

Настоящият спомагателен реагент „Neo-Clear™“ подпомага микроскопското изследване на биологични структури, както е описано в „Предназначение“ на настоящите инструкции за употреба. Продуктът трябва да се използва само от упълномощени и квалифицирани лица, това включва, освен другите неща, подготовка на пробите и реагентите, боравене с пробите, хистологична обработка, решения по отношение на подходящите контроли и други.

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

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

	Специ- фичност между тестовете	Чувстви- телност между тестовете	Специ- фичност в рамките на теста	Чувстви- телност в рамките на теста
Метод на депара- финиране				
Разтворимост на парафина	20/20	20/20	6/6	6/6

Аналитични работни резултати

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

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

Диагностика

Диагнозите следва да се поставят само от упълномощен и квалифициран персонал. Трябва да се използва валидна номенклатура. Този продукт е спомагателен реагент, който, когато се използва заедно с други продукти за IVD, като например разтвори за оцветяване, прави материала от човешки проби оценим за диагностични цели. Трябва да се подберат и извършат допълнителни изследвания в съответствие с признати методи. При всяко приложение трябва да се използват подходящи контроли, за да се избегне неправилен резултат.

Съхранение

Съхранявайте Neo-Clear™ (заместител на ксилол) - за микроскопия при +15 °C до +25 °C.

Срок на годност

Neo-Clear™ (заместител на ксилол) - за микроскопия може да се използва до посочената дата на срок на годност.

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

пакетът трябва винаги да се съхраняват плътно затворени.

Допълнителни инструкции

Само за професионална употреба

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

Защита от инфекция

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

Инструкции за изхвърляне

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

Спомагателни реагенти

Кат. №	1.00316	Солна киселина 25% X4 EMSURE®	1 l, 2,5 l
Кат. №	1.00496	Формалдехид разтвор 4%, буферен, pH 6,9 (прибл. 10% разтвор на формалин) за хистология	350 ml и 700 ml (в бутилка с широк отвор), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
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 бутилка за накапване, 100 ml, 500 ml
Кат. №	1.05174	Кат. № Хематоксилин разтвор модифициран по Gill-III за микроскопия	1.05174 500 ml, 1 l, 2,5 l
Кат. №	1.09016	Neo-Mount™ безводна среда за микроскопия	100-ml бутилка за накапване, 500 ml
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 °C фиксатор за хистология	1 kg, 10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg
Кат. №	1.15161	Histosec™ пастили (без DMSO) точка на втвърдяване 56 – 58 °C фиксатор за хистология	10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg

Кат. № 1.09843

Моля, спазвайте класификацията на рисковете, отпечатана на етикета, и информацията, дадена в листа с данни за безопасност.

Листът с данни за безопасност може да се намери в уебсайта и при поискване.

Основни компоненти на продукта

Кат. № 1.09843

Смес от алифатни въглеводороди C₁₀-C₁₂

CAS 64742-49-0

Обща забележка

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

Литература

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Mulisch, Maria, Welsch, Ulrich, 2015, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 19. Auflage
2. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
3. Routine Cytological Staining Techniques: Theoretical Background and Practice, Mathilde E. Boon, Johanna S. Drijver, 1986, Elsevier Science Publishing Company



- H226: Запалими течност и пари.
- H304: Може да бъде смъртоносен при поглъщане и навлизане в дихателните пътища.
- H413: Може да причини дълготраен вреден ефект за водните организми.
- P210: Да се пази от топлина, нагорещени повърхности, искри, открит пламък и други източници на запалване. Тютюнопушенето забранено.
- P233: Съдът да се съхранява плътно затворен.
- P240: Заземяване и еквипотенциална връзка на съда и приемателното устройство.
- P273: Да се избягва изпускане в околната среда.
- P301 + P310: ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/ на лекар.
- P331: НЕ предизвиквайте повръщане.

EUH066: Повтарящата се експозиция може да предизвика изсушаване или напукване на кожата.

Хронология на редакциите

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



Направете справка в инструкциите за употреба



Производител

REF

Каталожен номер

LOT

Код на партида



Внимание, направете справка в придружаващите документи



Срок на годност ГГГГ-ММ-ДД



Ограничение за температура

Status: 2024-Sep-01 V.3

1.09843.5000
1.09843.9025

Mikroszkópia

Neo-Clear™ (xilolhelyettesítő)

mikroszkópiai célra

Csak professzionális használatra



In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz



Rendeltetés

Ez a "Neo-Clear™ (xilolhelyettesítő) - mikroszkópiai célra" alifás C₁₀-C₁₂ szénhidrogének keveréke, és ugyanolyan alkalmazásokhoz használható, mint a xilol, humán eredetű mintaanyag hisztológiai, citológiai és bakteriológiai vizsgálatára. Az orvosi laboratóriumban ez közbülső közegeként használatos hisztofeldolgozáshoz (eljárás a szövet dehidratálására), a paraffinmetszetek paraffinmentesítésére színezés előtt, és a metszetek dehidratálására színezés után.

Nem szükséges megváltoztatni sem a módszereket, sem az lépések idejét, ha Neo-Clear™ van használatban xilol helyett. A Neo-Clear™ alkalmazása előtt a megfelelő felrakóközeget Neo-Mount™, kat. sz. 1.09016, kell használni, miután megtörtént a minta színezése.

Termékkínálatunk kiegészítő reagenseinek használata olyan feltételeket hoz létre, amelyek az engedélyezett és képzett vizsgálok számára lehetővé teszik a helyes diagnózis megállapítását a diagnosztikai eljárás végén. Ebben a tekintetben a kiegészítő IVD-reagensek többek között a humán mintaanyag feldolgozására szolgálnak (prögzítés, méztelenítés, dehidratálás, derítés, beágyazás paraffinba, felrakás, mikroszkópos vizsgálat, archiválás révén). A megfelelő színező oldatokkal együtt használva, ez lehetővé teszi az egyébként alacsony kontrasztú sejtsztruktúrák láthatóvá tételét, így módon fénymikroszkópban értékelhetővé téve azokat. További vizsgálatok lehetnek szükségesek definitív diagnózis felállításához.

Elv

Átmenő fény mikroszkópiához humán szövetből ultravékony metszetek készítésekor a humán szövetet elegendően szilárd állapotba kell hozni megfelelő környezetben. Ezt általában (leggyakrabban) az úgynevezett paraffinálási eljárással (a szóbanforgó szövet átitatása folyékony paraffinnal), majd a minta paraffintömbbe ágyazásával érhető el.

Ebben az eljárásban a szövetet először dehidratálni kell 100 %-ig növekvő alkoholsorozatokban. Az utolsó alkoholfokozat után és a minta folyékony paraffinba merítése előtt olyan oldószert – a "közbülső közeget" – kell használni, amely egyaránt keverhető alkohollal és paraffinnal. A Neo-Clear™ ilyen közbülső közeg.

A Neo-Clear™ szükséges ahhoz is, hogy eltávolítsa a paraffint a vékony paraffinmetszetekből vizes színező oldatokkal történő színezés előtt, és így módon előkészítse a metszeteket a csökkenő alkoholsorozatokra.

Végül a vizes színező közeggel színezett metszeteket növekvő alkoholsorozatban dehidratálni kell felrakás előtt (vitifikáció), ismét Neo-Clear™ anyagot használva erre a célra.

A Neo-Clear™ érzékenyebb vízre az oldószerekben, zavarosság fordulhat elő a Neo-Clear™ szerkezetétől függően. Ne használjon technikai minőségű oldószereket a Neo-Clear™ anyaggal együtt. A párolgás sebessége kisebb, és a Neo-Clear™ anyagnak kevesebb szaga van, tehát jelentősen csökken a szag a laborban.

Mintaanyag

Formalinnal rögzített paraffinba beágyazott szövet (paraffintömbök) metszetei és paraffinmetszetek (3 - 5 µm vastag), illetve citológiai és bakteriológiai kenetminták használatosak kiinduló anyagként.

Reagensek

Kat. sz. 1.09843
Neo-Clear™ (xilolhelyettesítő)
mikroszkópiai célra

5 l, 25 l

Szintén szükséges:

Kat. sz. 1.09016 Neo-Mount™
vízmentes fedőanyag
mikroszkópiai célra

100 ml-es csepegtető
palackban, 500 ml

Minta-előkészítés

A mintavételt kiképzett személyzetnek kell végrehajtani.

Minden mintát a legkorszerűbb technológiával kell kezelni.

Minden mintát világosan fel kell címkézni.

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

Hisztofeldolgozás

Rögzítse a mintákat 4 % (pl. kat. sz. 1.00496), ill. 10 %-os formaldehid-oldatban kb. 8 óráig, a minták méretétől és természetétől függően. Öblítse alaposan csapvízzel.

Reagens-előkészítés

A Neo-Clear™ (xilolhelyettesítő) - mikroszkópiai célra használatra kész, az oldat hígítása nem szükséges.

A színező oldatok, szilárd festékek és a színezésre használt tesztkészletek előzetes előkészítést kívánhatnak. Ez jelezve van a megfelelő termékek használati utasításában.

Hisztofeldolgozás

Eljárás

Gondosan dehidratálja a mintákat és távolítsa el az alkoholt alkohollal és paraffinnal keverhető közbülső közeggel (pl. Neo-Clear™). Ez biztosítja a szövet teljes átitatását paraffinnal, és ennél fogva az egyszerűbb metszet-vágást a tömb létrehozása után.

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

A paraffinnal kezelt minták megfelelő alakban tömbbe zároltak és beágyazottak.

Eredmény

A paraffinba beágyazott mintákat (paraffintömböket) metszetkészítés előtt hűvös helyen kell tárolni a vágás javítása céljából.

Metszőgép használható µm-nagyságrendű, ultravékony metszetek, úgynevezett „paraffinmetszetek” vágására a paraffinba beágyazott mintákból.

Színezés

Eljárás

Paraffinmetszetek színezése a színezőcellában

A paraffinmetszeteket paraffinmentesítik, rehidratálják, majd színezik szabványos hisztológiai protokollok szerint további feldolgozásra termékso-
runk más *in vitro* diagnosztikai termékeivel, amint ismertetett a megfelelő használati utasításban.

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

A megadott időket be kell tartani az optimális színezési eredmény garantálása céljából.

Színezés után a metszeteket dehidratálják alkoholban és megtisztítják Neo-Clear™ használatával, majd tartósítják diagnosztikai eljárásokhoz vagy tárolásra megfelelő felrakó közeg alkalmazásával.

Veszélyminősítés

Kat. sz. 1.09843

Kérjük, vegye figyelembe a címkére nyomtatott veszélyminősítést és a biztonsági adatlapon megadott információt.

A termék fő összetevői

Kat. sz. 1.09843

Alifás szénhidrogének C_{10} - C_{12} keveréke

CAS 64742-49-0

Általános megjegyzés

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

Irodalom

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Mulisch, Maria, Welsch, Ulrich, 2015, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 19. Auflage
2. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
3. Routine Cytological Staining Techniques: Theoretical Background and Practice, Mathilde E. Boon, Johanna S. Drijver, 1986, Elsevier Science Publishing Company



H226: Tűzveszélyes folyadék és gőz.

H304: Lenyelve és a légutakba kerülve halálos lehet.

H413: Hosszan tartó ártalmas hatást gyakorolhat a vízi élővilágra.

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

P233: Az edény szorosan lezárva tartandó.

P240: A tárolóedényt és a fogadóedényt le kell földelni és át kell kötni.

P273: Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.

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

P331: TILOS hánytatni.

EUH066: Ismétlődő expozíció a bőr kiszáradását vagy megrepedezését okozhatja.

Felülvizsgálati előzmények

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



Nézze meg a
használati utasítást



Gyártó



Katalógus szám



Tételkód



Vigyázat, olvassa el a mel-
lékelt dokumentumokat



Lejáratí idő:
ÉÉÉÉ-HH-NN



Hőmérsék-
lethatár

Status: 2024-Sep-01 V.3

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

© 2025 Merck KGaA, Darmstadt, Németország és/vagy leányvállalatai. Minden jog fenntartva. Merck és Sigma-Aldrich a Merck KGaA, Darmstadt, Németország, védjegyei. Minden más védjegy megfelelő tulajdonosa birtokában van. A védjegyekre vonatkozó információ rendelkezésre áll nyilvánosan elérhető forrásokból.



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

MERCK

1.09843.5000
1.09843.9025

Mikroskopija

Neo-Clear™ (ksilēna aizvietotājs)

mikroskopiskai izmeklēšanai

Tikai profesionālai lietošanai

IVD *in vitro* diagnostikas medicīniska ierīce

Paredzētais pielietojums

Neo-Clear™ (ksilēna aizvietotājs) - mikroskopiskai izmeklēšanai ir C₁₀-C₁₂ alifātisko ogļūdeņražu maisījums, ko var izmantot tam pašam pielietojumam kā ksilēnu, lai veiktu cilvēka izcelsmes parauga materiāla histoloģisko, citoloģisko un bakterioloģisko izmeklēšanu. Medicīniskajās laboratorijās to izmanto kā starplīdzekli audu apstrādes procedūrās (audu dehidratācijas process), parafina griezumdeparafinizācijai pirms krāsošanas un griezumdehidratācijai pēc krāsošanas.

Ja Neo-Clear™ lieto ksilēna vietā, nav nepieciešamas atsevišķo soļu metožu vai ilguma izmaiņas. Pēc parauga krāsošanas un pirms Neo-Clear™ lietošanas ir jāizmanto atbilstoša nostiprināšanas vide Neo-Mount™, kat. nr. 1.09016.

Izmantojot mūsu piedāvātos papildu reaģentus, tiek radīti apstākļi, lai pilnvaroti un kvalificēti pētnieki diagnostikas procesa beigās varētu noteikt pareizu diagnozi. Šī procesa laikā papildu IVD reaģenti nodrošina cilvēka izcelsmes parauga materiāla apstrādi (piem, fiksēšanu, dekalificāciju, dehidratāciju, dzidrināšanu, ieguldīšanu parafinā, nostiprināšanu, mikroskopisku izmeklēšanu, arhivēšanu). Izmantojot tos kopā ar atbilstošiem krāsošanas šķīdumiem, tiek nodrošināta savādāk vāji kontrastētu šūnu struktūru vizualizācija un izmeklēšana ar optisko mikroskopu. Lai noteiktu galīgo diagnozi, var būt nepieciešama papildu izmeklēšana.

Principis

Lai sagatavotu īpaši plānus griezumus gaismas mikroskopijai, jānodrošina cilvēka izcelsmes audu pietiekama stingrība atbilstošā vidē. Parasti (visbiežāk) to nodrošina ar tā saukto parafinizācijas procesu (attiecīgo audu piesūcināšanu ar šķidro parafinu) un parauga ieguldīšanu parafina blokā. Šī procesa laikā audi vispirms ir jādehidratē, izmantojot spirta atšķaidījumu sēriju pieaugošā koncentrācijā līdz 100%. Pēc pēdējās apstrādes ar spirtu un pirms audu parauga iemērkšanas šķīdrajā parafinā jāizmanto šķīdinātājs, kas šķīst gan spirtā, gan parafinā — "starplīdzeklis". Neo-Clear™ ir šāds starplīdzeklis.

Neo-Clear™ ir nepieciešams arī parafina izdalīšanai no parafina griezumiem pirms krāsošanas ar krāsu ūdens šķīdumiem un griezumdeparafinizācijai pirms apstrādes ar spirta atšķaidījumu sēriju dilstošā koncentrācijā.

Turklāt griezumi, kas krāsoti ar krāsu ūdens šķīdumiem, pirms to nostiprināšanas (vitrifikācijas) jādehidratē ar spirta atšķaidījumu sēriju dilstošā koncentrācijā, un šim mērķim arī izmanto Neo-Clear™.

Neo-Clear™ ir jutīgāks pret ūdens klātbūtni šķīdinātājos, var rasties duļķainība, tas ir atkarīgs no Neo-Clear™ struktūras. Kopā ar Neo-Clear™ neizmantojiet tehniskos šķīdinātājus.

Iztvaikošanas ātrums ir mazāks un Neo-Clear™ ir mazāk izteikta smarža, laboratorijā būtiski samazinās smaka.

Parauga materiāls

Sākuma materiāli ir formalinā fiksētu audu griezumi, kas ieguldīti parafinā (3 – 5 µm biezi), kā arī citoloģisko un bakterioloģisko iztriepu paraugi.

Reaģenti

Kat. nr. 1.09843

Neo-Clear™ (ksilēna aizvietotājs)

mikroskopiskai izmeklēšanai

5 l, 25 l

Papildus nepieciešams:

Kat. nr. 1.09016

Neo-Mount™

ūdeni nesaturoša nostiprināšanas vide
mikroskopiskai izmeklēšanai

100 ml pilināša-

nas pudele,

500 ml

Parauga sagatavošana

Paraugs jāpaņem kvalificētam personālam.

Strādājot ar visiem paraugiem, jāizmanto modernākās tehnoloģijas.

Visi paraugi skaidri jāmarķē.

Paraugu paņemšanai un sagatavošanai jāizmanto piemēroti instrumenti.

Ievērojiet ražotāja norādījumus par pielietojumu/lietošanu.

Audu apstrāde

Aptuveni 8 stundas fiksējiet paraugus 4% (piem., kat. nr. 1.00496), resp., 10%, formaldehīda šķīdumā atkarībā no paraugu lieluma un rakstura. rūpīgi noskalojiet krāna ūdenī.

Reaģentu sagatavošana

Neo-Clear™ (ksilēna aizvietotājs) - mikroskopiskai izmeklēšanai ir gatavs lietošanai, šķīduma atšķaidīšana nav nepieciešama.

Krāsošanas šķīdumiem, cietajām krāsvielām un krāsošanai izmantotajiem testa komplektiem var būt nepieciešama iepriekšēja sagatavošana. Tas ir norādīts attiecīgo izstrādājumu lietošanas instrukcijā.

Audu apstrāde

Procedūra

Rūpīgi dehidratējiet paraugus un atbrīvojiet tos no spirta, izmantojot starplīdzekli (piem., Neo-Clear™), kas šķīst gan spirtā, gan parafinā. Tas nodrošina pilnīgu audu piesūcināšanu ar parafinu un vieglāku sagriešanu pēc ieguldīšanas blokā.

50% etilspirts	1 stunda
70% etilspirts	1 stunda
70% etilspirts	1 stunda
80% etilspirts	1 stunda
90% etilspirts	1 stunda
100% etilspirts (denat.)	1 stunda
100% etilspirts (denat.)	1 stunda
100% etilspirts (denat.)	1 stunda
Neo-Clear™	1 stunda
Neo-Clear™	1 stunda
Parafīns, Histosec™ vai Histosec™ (bez DMSO) 60°C temperatūrā	2 stundas
Parafīns, Histosec™ vai Histosec™ (bez DMSO) 60°C temperatūrā	3 stundas

Ar parafīnu apstrādātie paraugi tiek ieguldīti piemērotās formās.

Rezultāts

Parafinā ieguldītie paraugi (parafina bloki) pirms sagriešanas tiek uzglabāti vēsā vietā, lai uzlabotu griešanu.

Lai parafinā ieguldīto paraugu sagrieztu īpaši plānos, dažu µm biezus griezumus (sauc par "parafina griezumiem"), izmanto mikrotomu.

Krāsošana

Procedūra

Parafina griezumdeparafinizācija krāsošanas traukā

Parafina griezumdeparafinizē, rehidratē un krāso atbilstoši standarta histoloģisko paraugu krāsošanas protokolliem ar citiem mūsu piedāvātajiem *in vitro* diagnostikas izstrādājumiem, lai vēlāk tos apstrādātu atbilstoši norādījumiem attiecīgajā lietošanas instrukcijā.

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

Lai nodrošinātu optimālu krāsošanas rezultātu, jāievēro norādītie laiki.

Pēc krāsošanas griezumdeparafinizē spirtā un dzidrina ar Neo-Clear™, un pēc tam sagatavo diagnostiskām procedūrām vai uzglabāšanai, izmantojot piemērotu nostiprināšanas vidi.

Priekšmetstikliņš ar parafīna griezumu	
Neo-Clear™	5 min.
Neo-Clear™	5 min.
100% etilspirts	30 sek.
100% etilspirts	30 sek.
96% etilspirts	30 sek.
96% etilspirts	30 sek.
70% etilspirts	30 sek.
70% etilspirts	30 sek.
Destilēts ūdens	1 min.
Mayer's hemalum šķīdums vai Pēc Gila III modificēts hematoksilīna šķīdums	3 min.
0,1% sālsskābe ūdens šķīdums	2 sek.
Tekošs krāna ūdens	3 - 5 min.
0,5% eozīna Y ūdens šķīdums, paskābināts darba šķīdums	3 min.
Tekošs krāna ūdens	30 sek.
70% etilspirts	1 min.
70% etilspirts	1 min.
96% etilspirts	1 min.
96% etilspirts	1 min.
100% etilspirts	1 min.
100% etilspirts	1 min.
Neo-Clear™	5 min.
Neo-Clear™	5 min.
Nostipriniet Neo-Clear™ samitrinātos priekšmetstikliņus ar Neo-Mount™ un pārklājiet ar segstiklīgu.	

Krāsoto priekšmetstikliņu analīzei ar mikroskopa palielinājumu > 40 x ieteicams izmantot imersijas eļļu.

Rezultāts

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

Tehniskas piezīmes

Izmantotajiem instrumentiem jāatbilst medicīniskās diagnostiskās laboratorijas prasībām. Katru reizi veicot parafīna vannīgas nomaigu, ievērojiet instrumentu lietošanas instrukcijas un apkopes instrukcijas, kā arī laboratorijas iekšējās standarta darba procedūras.

Vienmēr pārbaudiet parafīna vannīgas, regulāri nomainiet parafīnu, rūpīgi kontrolējiet parafīna vannīgu optimālo darba temperatūru (4°C virs sacietēšanas punkta). Neievietojiet kasetēs pārāk daudz parauga, piepildiet ar pietiekamu daudzumu parafīna. Ievērojiet mikrotoma un audu apstrādes ierīces ražotāja lietošanas instrukcijas. Periodiski nomainiet vai uzasiniet mikrotoma nazi.

Analītiskās veikspējas raksturojums

Pašreizējais papildu reaģents "Neo-Clear™" ir palīg līdzeklis bioloģisko struktūru mikroskopiskajā izmeklēšanā, kā aprakstīts šīs lietošanas instrukcijas sadaļā "Paredzētais pielietojums". Šo izstrādājumu drīkst lietot tikai pilnvarotas un kvalificētas personas; lietošana ietver (bet ne tikai) paraugu un reaģentu sagatavošanu, rīkošanos ar paraugu, histoloģisko paraugu apstrādi, lēmumu pieņemšanu par piemērotu kontroļu uzmantošanu u.c. Izstrādājuma analītiskā veikspēja ir apstiprināta, pārbaudot katru izstrādājuma sēriju. Turpmāk minētajām krāsvielām apstiprinātais izstrādājuma analītiskās veikspējas specifiskums, jutība un atkārtojamība ir 100%:

	Specifiskums starp analīzes sērijām	Jutīgums starp analīzes sērijām	Specifiskums vienā analīzes sērijā	Jutīgums vienā analīzes sērijā
Deparafinizācijas metode				
Parafīna šķīdība	20/20	20/20	6/6	6/6

Analītiskās veikspējas rezultāti

Bīstamības klasifikācija

Kat. nr. 1.09843
Lūdzu, ievērojiet marķējumā norādīto bīstamības klasifikāciju un drošības datu lapā sniegto informāciju.
Drošības datu lapa ir pieejama tīmekļa vietnē un pēc pieprasījuma.

Galvenās izstrādājuma sastāvdaļas

Kat. nr. 1.09843
Alifātisko ogļūdeņražu C₁₀-C₁₂ maisījums
CAS 64742-49-0

Vispārēja piezīme

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

Literatūra

- 1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Mulisch, Maria, Welsch, Ulrich, 2015, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 19. Auflage
- 2. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- 3. Routine Cytological Staining Techniques: Theoretical Background and Practice, Mathilde E. Boon, Johanna S. Drijver, 1986, Elsevier Science Publishing Company



H226: Uzliesmojošs šķidrums un tvaiki.
H304: Var izraisīt nāvi, ja norij vai iekļūst elpceļos.
H413: Var radīt ilgstošas kaitīgas sekas ūdens organismiem.

P210: Sargāt no karstuma, karstām virsmām, dzirkstelēm, atklātas uguns un citiem aizdegšanās avotiem. Nesmēķēt.
P233: Tvertni stingri noslēgt.
P240: Tvertnes un saņēmējiekārtas iezemēt un savienot.
P273: Izvairīties no izplatīšanas apkārtējā vidē.
P301 + P310: NORĪŠANAS GADĪJUMĀ: Nekavējoties sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU/ ārstu.
P331: NEIZRAISĪT vemšanu.

EUH066: Atkārtota iedarbība var radīt sausu ādu vai izraisīt tās sprēgāšanu.

Pārskatījumu vēsture

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

Skatīt lietošanas instrukciju

Ražotājs

Kataloga numurs

Sērijas kods

Uzmanību! Skatīt pievienotos dokumentus

Izlietot līdz
GGGG-MM-DD

Temperatūras ierobežojums

Status: 2024-Sep-01 V.3

1.09843.5000
1.09843.9025

Mikroskopija

Neo-Clear™ (ksileno pakaitalas)

mikroskopijai

Tik profesionaliam naudojimui



In vitro diagnostikos medicinos priemonė



Numatytoji paskirtis

Šis „Neo-Clear™ (ksileno pakaitalas) – mikroskopijai“ yra alifatinių C₁₀-C₁₂ angliavandenilių mišinys ir gali būti naudojamas tais pačiais tikslais kaip ir ksilenas histologiniams, citologiniams ir bakteriologiniams žmogaus kilmės mėginių tyrimams. Medicinos laboratorijoje jis naudojamas kaip tarpinė terpė histologiniam apdorojimui (audinių dehidratacijai), parafininių pjūvių deparafinavimui prieš dažymą ir pjūvių dehidratacijai po dažymo.

Jeigu Neo-Clear™ naudojamas vietoje ksileno, atskirų žingsnių metodikos ir trukmės keisti nereikia. Prieš panaudojant Neo-Clear™ reikia panaudoti atitinkamą dengimo terpę Neo-Mount™, Kat. Nr. 1.09016 po to, kai ėminys yra nudažomas.

Naudojant mūsų asortimento pagalbinus reagentus sudaromos sąlygos, leidžiančios įgytiems ir kvalifikuotiems tyrėjams diagnostikos proceso pabaigoje nustatyti teisingą diagnozę. Šiuo atžvilgiu pagalbiniai IVD reagentai naudojami, be kita ko, žmogaus ėminių medžiagai apdoroti (pvz., fiksuoti, dekalcifuoti, dehidratuoti, skaidrinti, įterpti į parafiną, dengti, mikroskopuoti, archyvuoti). Naudojant kartu su atitinkamais dažymo tirpalais, galima vizualizuoti ląstelių struktūras, kurios kitu atveju yra mažai kontrastingos, taigi tampa įmanoma jas vertinti optiniu mikroskopu. Galutinei diagnozei nustatyti gali prireikti papildomų tyrimų.

Principas

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

Šio proceso metu pirmiausia audiniai turi būti dehidratuojami, naudojant didėjančią alkoholio seriją iki 100 %. Po paskutinio alkoholio etapo ir prieš panardinant audinio ėminį į skystą parafiną reikia naudoti su alkoholiu ir parafinu maišomą tirpiklį, vadinamą „tarpine terpe“. Tokia tarpinė terpė yra Neo-Clear™.

Neo-Clear™ taip pat reikalingas parafinui pašalinti iš plonų parafininių pjūvių prieš dažymą vandeniniais dažymo tirpalais ir taip paruošti pjūvius mažėjančiai alkoholio serijai.

Galiausiai pjūviai, nudažyti vandeninge dažymo terpe, prieš dengimą (vitrifikaciją) turi būti dehidratuoti didėjančia alkoholio serija, šiam tikslui vėl naudojant Neo-Clear™.

Neo-Clear™ yra jautresnis vandeniui tirpikliuose, gali atsirasti drumstumas, tai priklauso nuo Neo-Clear™ struktūros. Nenaudokite techninių savybių tirpiklių kartu su Neo-Clear™.

Garavimo greitis yra mažesnis, ir Neo-Clear™ skleidžia silpnę kvapą, todėl laboratorijoje kvapų gerokai sumažėja.

Mėginių medžiaga

Kaip pradinę medžiagą naudojami formaline fiksuoti, į parafiną įterpti audinio pjūviai (parafino blokai) ir 3–5 µm storio parafininiai pjūviai, taip pat citologiniai ir bakteriologiniai tepinėlių ėminiai.

Reagentai

Kat. Nr. 1.09843
Neo-Clear™ (ksileno pakaitalas)
mikroskopijai

5 l, 25 l

Taip pat reikalinga:

Kat. Nr. 1.09016 Neo-Mount™
bevandėnė dengimo terpė
mikroskopijai

100 ml lašavimo
buteliukas, 500 ml

Mėginių paruošimas

Mėginius turi paimti kvalifikuoti darbuotojai.

Visi mėginiai turi būti apdorojami naudojant pažangiausias technologijas.

Visi mėginiai turi būti aiškiai sužymėti.

Mėginiams imti ir ruošti turi būti naudojami tinkami instrumentai. Laikykites gamintojo pateiktą taikymo ir naudojimo instrukcijų.

Histologinis apdorojimas

Fiksuokite ėminius formaldehido tirpale 4 % (pvz., Kat. Nr. 1.00496) atitinkamai 10 % maždaug 8 h, priklausomai nuo ėminių dydžio ir pobūdžio. Kruopščiai skalaukite vandentiekio vandeniu.

Reagentų paruošimas

Neo-Clear™ (ksileno pakaitalas) – mikroskopijai yra paruoštas naudoti, skiesti tirpalo nereikia.

Dažymo tirpalams, kietiesiems dažikliams ir tyrimo rinkiniams, naudojamiems dažymui, gali reikėti pirminio paruošimo. Tai nurodyta atitinkamų produktų naudojimo instrukcijose.

Histologinis apdorojimas

Procedūra

Kruopščiai dehidratuokite mėginius ir pašalinkite alkoholį apdorodami tarpinėmis terpėmis (pvz., Neo-Clear™), kurios yra maišomos su alkoholiu ir parafinu. Taip užtikrinamas visiškas parafino įsiskverbimas į audinius, todėl po blokų suformavimo lengviau pjaustyti į pjūvius.

Etanolis 50 %	1 valanda
Etanolis 70 %	1 valanda
Etanolis 70 %	1 valanda
Etanolis 80 %	1 valanda
Etanolis 90 %	1 valanda
Etanolis 100 % (denat.)	1 valanda
Etanolis 100 % (denat.)	1 valanda
Etanolis 100 % (denat.)	1 valanda
Neo-Clear™	1 valanda
Neo-Clear™	1 valanda
Parafino, Histosec™ arba Histosec™ (be DMSO) esant 60 °C	2 valandos
Parafino, Histosec™ arba Histosec™ (be DMSO) esant 60 °C	3 valandos

Parafinu apdoroti ėminiai sublokuojami ir įterpiami į tinkamas formas.

Rezultatas

Prieš atliekant pjūvius, į parafiną įterpti ėminiai (blokai) laikomi vėsiai, kad būtų lengviau pjaustyti.

Norint pjaustyti itin plonus pjūvius, matuojamus µm, galima naudoti mikrotomą. Taip iš į parafiną įterptų ėminių gaunami vadinamieji „parafininiai pjūviai“.

Dažymas

Procedūra

Parafininių pjūvių dažymas dažymo kameroje

Parafininiai pjūviai deparafinuojami, rehidratuojami ir nudažomi pagal standartinius histologinio dažymo protokolus su kitais *in vitro* diagnostikos produktais iš mūsų portfelio tolesniam apdorojimui, kaip aprašyta atitinkamos naudojimo instrukcijoje.

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

Norint užtikrinti optimalų dažymo rezultatą, reikia laikytis nurodyto laiko.

Po dažymo pjūviai dehidratuojami alkoholyje ir išgryninami Neo-Clear™, tada konservuojami diagnostinėms procedūroms arba laikymui, naudojant tinkamą dengimo terpę.

Deparafinavimo, rehidratavimo ir tolesnio H&E dažymo hematoksilino ir eozinu pavyzdys

Stiklelis su parafininio pjūviu	
Neo-Clear™	5 min
Neo-Clear™	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
Mayer hemalumo tirpalas arba Hematoksilino tirpalas, modifikuotas pagal Gill III	3 min
Druskos rūgštis 0,1 %, vandeninė	2 sek
Tekantis vanduo iš čiaupo	3 - 5 min
Eozino Y tirpalas 0,5 %, vandeninis, rūgštintas darbinis tirpalas	3 min
Tekantis vanduo iš čiaupo	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
Neo-Clear™	5 min
Neo-Clear™	5 min
Neo-Clear™ sudrėkintus objektinius stiklelius padenkite Neo-Mount™ ir dengiamuoju stikleliu.	

Analizuojant dažytus stiklelius, kurių mikroskopinis didinimas >40x, rekomenduojama naudoti imersinę alyvą.

Rezultatas

Branduoliai	tumši zili līdz tumši violeti
Citoplazma, tarpšūnu vielas	rozā līdz sarkanas
Eritrocitai	dzeltēni līdz oranži

Techninės pastabos

Naudojami instrumentai turi atitikti medicininės diagnostikos laboratorijos reikalavimus. Kiekvieną kartą keisdami parafino vonelę laikykitės prietaisų naudojimo instrukcijų, taip pat aptarnavimo instrukcijų ir laboratorijos vidaus SOP.

Visada tikrinkite parafino voneles, reguliariai keiskite parafiną, atidžiai tikrinkite optimalią parafino vonelių darbinę temperatūrą (turi būti 4 °C aukštesnė už kietėjimo temperatūrą). Neperpildykite parafino kasečių ėminiais, pripildykite pakankamu kiekiu parafino. Vadovaukitės mikrotomo ir histoprocėsoriaus gamintojo naudojimo instrukcijomis. Reguliariai keiskite arba galąskite mikrotomo peilį.

Analitinio veiksmingumo savybės

Šis pagalbinis reagentas „Neo-Clear™“ padeda atlikti mikroskopinį biologinių struktūrų tyrimą, kaip aprašyta šios naudojimo instrukcijos skirsnyje „Numatytoji paskirtis“. Gaminį gali naudoti tik įgalioti ir kvalifikuoti asmenys, įskaitant, be kita ko, mėginių ir reagentų ruošimą, mėginių tvarkymą, histologinį apdorojimą, sprendimus dėl tinkamų kontrolės priemonių ir kt. Gaminio analitinis veiksmingumas patvirtinamas tiriant kiekvieną pagamin-tą partiją. Toliau išvardytiems dažymo atvejams gaminio specifiškumo, jautrumo ir pakartojamumo analitinis veiksmingumas buvo patvirtintas 100 %:

	Tyrimų tarpusavio specifišku-mas	Tyrimų tarpusavio jautrumas	Tyrimo vidinis specifišku-mas	Tyrimo vidinis jau-trumas
Deparafinavimo metodas				
Parafino tirpumas	20/20	20/20	6/6	6/6

Analitinio veiksmingumo rezultatai

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

Šio veiksmingumo vertinimo rezultatai patvirtina, kad gaminys yra tinkamas naudoti pagal paskirtį ir veikia patikimai.

Diagnostika

Diagnozę turi nustatyti tik įgalioti ir kvalifikuoti darbuotojai. Turi būti naudojamos tinkamos klasifikacijos. Šis produktas yra pagalbinis reagentas, kurį naudojant kartu su kitais IVD produktais, pavyzdžiui, dažymo tirpalais, žmogaus ėminių medžiagą galima vertinti diagnostikos tikslais. Papildomi tyrimai turi būti parenkami ir atliekami pagal pripažintus metodus. Kad būtų išvengta neteisingų rezultatų, kiekvieno naudojimo metu turėtų būti taikomi tinkami kontrolės metodai.

Laikymas

Laikykite Neo-Clear™ (ksileno pakaitalas) – mikroskopijai nuo +15 °C iki +25 °C temperatūroje.

Tinkamumo laikas

Neo-Clear™ (ksileno pakaitalas) – mikroskopijai galima naudoti iki nurodyto tinkamumo naudoti termino pabaigos. Pirmą kartą atidarius paketą, laikant nuo +15 °C iki +25 °C temperatūroje, turinį galima naudoti iki nurodyto tinkamumo naudoti termino pabaigos. Paketus visada turi būti sandariai uždaryti.

Papildomos instrukcijos

Tik profesionaliam naudojimui. Tam, kad būtų išvengta klaidų, naudoti turi tik kvalifikuotas personalas. Būtina laikytis nacionalinių darbo saugos ir kokybės užtikrinimo gairių.

Apsauga nuo infekcijos

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

Šalinimo instrukcijos

Pakuotę reikia išmesti laikantis galiojančių šalinimo gairių. Panaudoti tirpalai ir tirpalai, kurių tinkamumo naudoti terminas pasibaigęs, turi būti šalinami kaip specialiosios atliekos pagal vietos gaires. Informa-cijos apie šalinimą galima rasti pasinaudojus greitąja nuoroda „Hints for Disposal of Microscopy Products“ adresu www.microscopy-products.com. ES taikomas šiuo metu galiojantis REGLAMENTAS (EB) Nr. 1272/2008 dėl che-minių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis Direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006.

Pagalbiniai reagentai

Kat. Nr.	1.00316	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 (bute-liuke su plačiu kakleliu), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
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 lašinimo buteliukas, 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.	1.09016	Neo-Mount™ bevandenė dengimo terpė mikroskopijai	100 ml lašinimo buteliukas, 500 ml
Kat. Nr.	1.09249	Mayer hemalumo tirpalas mikroskopijai	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. Nr.	1.09844	Eozino 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 (4x 2,5 kg), 25 kg
Kat. Nr.	1.15161	Histosec™ pastilių (be DMSO), kietėjimo temperatūra 56–58 °C, įterpimo medžiaga histologijai	10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg

Pavojingumo klasifikacija

Kat. Nr. 1.09843

Laikykites etiketėje išspausdintos pavojingumo klasifikacijos ir saugos duomenų lape pateiktos informacijos.
Saugos duomenų lapą galima rasti svetainėje arba specialiai paprašyti.

Pagrindiniai gaminio komponentai

Kat. Nr. 1.09843

Alifatinių angliavandenilių mišinys C₁₀-C₁₂
CAS 64742-49-0

Bendro pobūdžio pastaba

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

Literatūra

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Mulisch, Maria, Welsch, Ulrich, 2015, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 19. Auflage
2. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
3. Routine Cytological Staining Techniques: Theoretical Background and Practice, Mathilde E. Boon, Johanna S. Drijver, 1986, Elsevier Science Publishing Company



H226: Degūs skystis ir garai.

H304: Prarijus ir patekus į kvėpavimo takus, gali sukelti mirtį.

H413: Gali sukelti ilgalaikį kenksmingą poveikį vandens organizmams.

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

P233: Talpyklą laikyti sandariai uždarytą.

P240: Įžeminti ir įtvirtinti talpyklą ir priėmimo įrangą.

P273: Saugoti, kad nepatektų į aplinką.

P301 + P310: PRARIJUS: nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ/ kreiptis į gydytoją.

P331: NESKATINTI vėmimo.

EUH066: Pakartotinis poveikis gali sukelti odos džiūvimą arba skilinėjimą.

Peržiūrų istorija

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



Žiūrėkite naudojimo instrukciją



Gamintojas



Katalogo numeris



Partijos kodas



Perspėjimas, susipažinkite su pridėtais dokumentais



Naudoti iki
MMMM-MM-DD



Temperatūros
apribojimas

Status: 2024-Sep-01 V.3

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

© 2025 „Merck KGaA“, Darmštatas, Vokietija ir (arba) jos filialai. Visos teisės saugomos. „Merck“ ir „Sigma-Aldrich“ yra „Merck KGaA“, Darmštatas, Vokietija, prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė. Išsamios informacijos apie prekių ženklus galima rasti viešai prieinamuose šaltiniuose.



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

MERCK

1.09843.5000
1.09843.9025

Mikroskopi

Neo-Clear™ (xylensubstitutt)

for mikroskopi

Kun til profesjonell bruk

Medisinsk enhet til *in vitro*-diagnostikk

Tiltenkt formål

Denne "Neo-Clear™ (xylensubstitutt) – for mikroskopi" er en blanding av alfatiske C₁₀-C₁₂-hydrokarboner og kan brukes til samme formål som xylen til histologiske, cytologiske og bakteriologiske undersøkelser av prøvematerialet fra mennesker. I det medisinske laboratoriet brukes det som et intermedium til histologisk prosessering (prosess for å dehydrere vevet) og avparafinering av parafinsnittene før farging, og dehydrering av snittene etter farging.

Ingen endring i metoder eller tider for de enkle trinnene er nødvendig hvis Neo-Clear™ brukes i stedet for xylen. Før Neo-Clear™ brukes må det tilsvarende monteringsmidlet Neo-Mount™, kat.nr. 1.09016 brukes når fargingen er fullført.

Bruk av hjelpereagenser fra vår portefølje skaper forholdene som gjør autoriserte og kvalifiserte forskere i stand til å stille en korrekt diagnose på slutten av den diagnostiske prosessen. I denne forbindelse brukes hjelpe-reagenser til IVD blant annet til å behandle prøvemateriale fra mennesker (f.eks. fiksering, dekalsifisering, dehydrering, klarning, parafininnstøpning, montering, mikroskopi, arkivering). Når de brukes sammen med de tilhørende fargeløsningene, kan man visualisere cellestrukturer som ellers har lav kontrast, slik at de kan evalueres under det optiske mikroskopet. Ytterligere undersøkelser kan være nødvendig for å oppnå en definitiv diagnose.

Prinsipp

Ved tilberedning av ultratynne snitt til lysmikroskopi må humant vev omgjøres til en tilstrekkelig fast tilstand i et egnet miljø. Dette oppnås generelt (som regel) ved bruk av den såkalte parafiniseringsprosessen (gjennomtrenging av det relevante vevet med flytende parafin) og innstøping av prøven i en parafinblokk.

I denne prosessen må vevet først dehydreres i en serie med stigende alkoholkonsentrasjon på opptil 100 %. Etter det siste alkoholtrinnet og før vevsprøven senkes ned i flytende parafin, må et løsemiddel som kan blandes med både alkohol og parafin – "intermediet" – brukes. Neo-Clear™ er et slikt intermedium.

Neo-Clear™ er også nødvendig for å fjerne parafinet fra tynne parafinsnitt før farging med vannholdige fargeløsninger og dermed forberede snittene til serien med synkende alkoholkonsentrasjon.

Til slutt må snittene som ble farget med det vannholdige fargemidlet dehydreres i serien med stigende alkoholkonsentrasjon før de monteres (vitifikasjon), igjen ved bruk av Neo-Clear™.

Neo-Clear™ er mer følsom for vann i løsemidler. Turbiditet kan oppstå, avhengig av strukturen til Neo-Clear™. Bruk ikke løsemidler av teknisk kvalitet med Neo-Clear™.

Siden fordampingshastigheten er lavere og Neo-Clear™ har mindre lukt, reduseres lukten i laboratoriet betydelig.

Prøvemateriale

Snitt av formalinfiksert, parafininnstøpt vev (parafinblokker) og parafinsnitt (3–5 µm tykkelse) samt cytologiske og bakteriologiske utstryksprøver brukes som startmateriale.

Reagenser

Kat.nr. 1.09843
Neo-Clear™ (xylensubstitutt)
for mikroskopi

5 l, 25 l

Også påkrevd:

Kat.nr. 1.09016 Neo-Mount™
vannfritt monteringsmedium
for mikroskopi

100 ml pipette-
flaske, 500 ml

Prøvetilberedning

Prøvetakingen skal utføres av kvalifisert personell.

Alle prøver skal behandles ved bruk av den nyeste teknologien.

Alle prøver skal merkes tydelig.

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

Histologisk prosessering

Fikser prøvene i formaldehydløsning 4 % (f.eks. kat.nr. 1.00496) eller 10 % i omtrent 8 timer, avhengig av prøvestørrelse og -type. Skyll grundig i vann fra springen.

Tilberedning av reagens

Neo-Clear™ (xylensubstitutt) – for mikroskopi er bruksklar. Fortynning av løsningen er ikke nødvendig.

Fargeløsninger, faste fargestoff og testsett som brukes til farging, kan kreve forberedelser. Dette er angitt i bruksanvisningen for de relevante produktene.

Histologisk prosessering

Prosedyre

Dehydrer prøvene grundig og fjern alkoholen ved å behandle med et intermedium (Neo-Clear™) som kan blandes med alkohol og parafin. Dette forsikrer total vevspenetrasjon av parafin og dermed enklere seksjonering etter blokkering.

Etanol 50 %	1 time
Etanol 70 %	1 time
Etanol 70 %	1 time
Etanol 80 %	1 time
Etanol 90 %	1 time
Etanol 100 % (denat.)	1 time
Etanol 100 % (denat.)	1 time
Etanol 100 % (denat.)	1 time
Neo-Clear™	1 time
Neo-Clear™	1 time
Paraffin, Histosec™ eller Histosec™ (uten DMSO) ved 60 °C	2 timer
Paraffin, Histosec™ eller Histosec™ (uten DMSO) ved 60 °C	3 timer

Parafinbehandlede prøver blir blokkert og innstøpt i egnede former.

Prøvene som er innstøpt i parafin (parafinblokker) oppbevares kjølig før seksjonering for å forbedre skjæringen.

Mikrotomen kan brukes for å skjære ultratynne snitt i µm-området – de såkalte "parafinsnittene" – fra de parafininnstøpte prøvene.

Farging

Prosedyre

Farging av parafinsnitt i fargingscellen

Parafinsnittene avparafiniseres, rehydreres og farges i samsvar med standardprotokoller for histologisk farging med andre produkter til *in vitro*-diagnostikk fra vår portefølje til etterfølgende behandling, som beskrevet i den relevante bruksanvisningen.

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

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

Etter farging blir snittene dehydrert i alkohol og klarnet i Neo-Clear™, og deretter konserverert for diagnostiske prosedyrer eller oppbevaring ved bruk av et egnet monteringsmiddel.

Eksempel på deparafinisering, rehydrering og etterfølgende H&E-farging med hematoksylin og eosin

Objektglass med parafinsnitt	
Neo-Clear™	5 minutter
Neo-Clear™	5 minutter
Etanol 100 %	30 sekunder
Etanol 100 %	30 sekunder
Etanol 96 %	30 sekunder
Etanol 96 %	30 sekunder
Etanol 70 %	30 sekunder
Etanol 70 %	30 sekunder
Destillert vann	1 minutt
Mayers hemalum løsning eller Hematoksylin løsning modifisert i.h.t. Gill III	3 minutter
Saltsyre 0,1 %, vannholdig	2 sekunder
Rennende vann fra springen	3 - 5 minutter
Eosin Y-løsning 0,5 % vannholdig, surgjort arbeids-løsning	3 minutter
Rennende vann fra springen	30 sekunder
Etanol 70 %	1 minutt
Etanol 70 %	1 minutt
Etanol 96 %	1 minutt
Etanol 96 %	1 minutt
Etanol 100 %	1 minutt
Etanol 100 %	1 minutt
Neo-Clear™	5 minutter
Neo-Clear™	5 minutter
Monter Neo-Clear™ fuktige objektglass med Neo-Mount™ og dekkglass.	

Bruk av bløtleggingsolje er anbefalt for analysering av fargede objektglass med en mikroskopforstørrelse på > 40x.

Resultat

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

Tekniske merknader

Det anvendte instrumentet skal oppfylle kravene til et medisinsk diagnos-tisk laboratorium. Følg bruksanvisningen for instrumentene samt serviceinstruksjonene og laboratoriets interne standard driftsprotokoller for hver utskiftning av para-finbadet.

Kontroller alltid parafinbadene, bytt parafinet jevnlig, og kontroller nøye den optimale arbeidstemperaturen til parafinbadene (4 °C over størknings-punktet). Ikke overfyll parafinkassettene med prøvemateriale. Fyll med en tilstrekke-lig mengde parafin. Følg produsentens bruksanvisning for mikrotomen og histoprosessoren. Bytt eller slip mikrotomkniven fra tid til annen.

Analytiske ytelsesegenskaper

Den gjeldende hjelpereagensen "Neo-Clear™" bidrar til den mikroskopiske undersøkelsen av biologiske strukturer, som beskrevet i "Tiltenkt formål" i denne bruksanvisningen. Produktet skal kun brukes av autoriserte og kvalifiserte personer, inkludert bl.a. tilberedning av prøver og reagenser, prøvehåndtering, histologisk prosessering, beslutninger om egnede kontrol-ler osv.

Den analytiske ytelsen av produktet bekreftes ved å teste hvert produk-sjonsparti.

For følgende farginger ble analytisk ytelse bekreftet med tanke på produk-tets spesifisitet, sensitivitet og repeterbarhet med en et resultat på 100 %:

	Spesifisitet mellom analyser	Sensitivitet mellom analyser	Spesifisi-tet innen analyse	Sensitivi-tet innen analyse
Avparafinise-ringsmetode				
Løseligheten til parafin	20/20	20/20	6/6	6/6

Analytiske ytelsesresultater

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

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

Diagnostikk

Diagnoser skal kun stilles av autorisert og kvalifisert personell. Gyldig terminologi må benyttes. Dette produktet er en hjelpereagens som, når den brukes sammen med andre produkter til IVD, for eksempel fargeløsninger, gjør at prøvemateriale fra mennesker kan evalueres til diagnostiske formål. Ytterligere tester må velges og implementeres i samsvar med anerkjente metoder. Egnede kontroller skal utføres med hver applisering for å unngå et feilaktig resultat.

Oppbevaring

Oppbevar Neo-Clear™ (xylenssubstitutt) – for mikroskopi ved +15 °C til +25 °C.

Holdbarhet

Neo-Clear™ (xylenssubstitutt) – for mikroskopi kan brukes frem til den angitte utløpsdatoen. Etter anbrudd av pakken kan innholdet brukes frem til den angitte utløps-datoen når det oppbevares ved +15 °C til +25 °C. Pakker må holdes godt lukket til enhver tid.

Ytterligere instruksjoner

Kun til profesjonell bruk. For å unngå feil må applisering kun utføres av kvalifisert personell. Nasjonale retningslinjer for arbeidssikkerhet og kvalitetssikring må følges.

Beskyttelse mot infeksjon

Effektive tiltak må tas for å beskytte mot infeksjon i samsvar med laborato-riets retningslinjer.

Instruksjoner for kassering

Pakningen skal kasseres i samsvar med gjeldende retningslinjer for kasse-ring. Brukte løsninger og løsninger som har gått ut på dato må kasseres som spesialavfall i samsvar med lokale retningslinjer. Informasjon om kassering kan skaffes under hurtigkoblingen "Hints for Disposal of Microscopy Produ-cts" (Tips for kassering av mikroskopiprodukter) på www.microscopy-products.com. I EU gjelder den nåværende FORORDNING (EF) nr. 1272/2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og blandinger, endring og avskaffing av direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og endring av forordning (EF) nr. 1907/2006.

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 ml og 700 ml (i flaske med bred hals), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
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	Immerjonsolje for mikroskopi	100 ml pipette-flaske, 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.	1.09016	Neo-Mount™ vannfritt monteringsmedium for mikroskopi	100 ml pipette-flaske, 500 ml
Kat.nr.	1.09249	Mayers hemalum løsning 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, innkapslingsmiddel for histologi	1 kg, 10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg
Kat.nr.	1.15161	Histosec™-pastiller (uten DMSO) størkningspunkt 56-58 °C, innkapslingsmiddel for histologi	10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg

Fareklassifikasjon

Kat.nr. 1.09843 Overhold fareklassifikasjonen som er trykt på etiketten og informasjonen i sikkerhetsdatabladet. Sikkerhetsdatabladet er tilgjengelig på nettstedet og på anmodning.

Hovedkomponenter i produktet

Kat.nr. 1.09843 Blanding av alifatiske hydrokarboner C₁₀-C₁₂ CAS 64742-49-0

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

Litteratur

- 1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Mulisch, Maria, Welsch, Ulrich, 2015, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 19. Auflage
- 2. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- 3. Routine Cytological Staining Techniques: Theoretical Background and Practice, Mathilde E. Boon, Johanna S. Drijver, 1986, Elsevier Science Publishing Company



H226: Brannfarlig væske og damp.
H304: Kan være dødelig ved svelging om det kommer ned i luftveiene.
H413: Kan forårsake skadelige langtidsvirkninger for liv i vann.

P210: Holdes vekk fra varme, varme overflater, gnister, åpen ild og andre antenningskilder. Røyking forbudt.
P233: Hold beholderen tett lukket.
P240: Beholder og mottaksutstyr jordes/potensialutlignes.
P273: Unngå utslipp til miljøet.
P301 + P310: VED SVELGING: Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER/ en lege.
P331: IKKE framkall brekning.

EUH066: Gjentatt eksponering kan gi tørr eller sprukket hud.

Revisjonshistorikk

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

Se bruksanvisningen

Produsent

Katalognummer

Partikode

Forsiktig, se medfølgende dokumenter

Brukes innen DD.MM.ÅÅÅÅ

Temperaturbegrensning

Status: 2024-Sep-01 V.3

1.09843.5000
1.09843.9025

Mikroskopia

Neo-Clear™ (náhrada xylénu)

pre mikroskopiu

Iba na profesionálne použitie

Diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro*

Určený účel

Tento „Neo-Clear™ (náhrada xylénu) - pre mikroskopiu“ je zmes alifatických uhľovodíkov C₁₀-C₁₂ a môže sa používať na rovnaké aplikácie ako xylén na histologické, cytologické a bakteriologické vyšetřovanie vzoriek ľudského pôvodu. V lekárskom laboratóriu sa používa ako medziprodukt na histospracovanie (proces dehydratácie tkaniva), deparafinizáciu parafínových rezov pred farbením a dehydratáciu rezov po farbení.

Nie je potrebné meniť metódy alebo časy jednotlivých krokov, ak sa použije Neo-Clear™ namiesto xylénu. Pred použitím Neo-Clear™ sa musí po zafarbení vzorky použiť príslušné médium na uchytenie Neo-Mount™, kat. č. 1.09016.

Použitie pomocných reagentov z nášho portfólia vytvára podmienky, ktoré umožňujú oprávneným a kvalifikovaným skúšajúcim stanoviť správnu diagnózu na konci diagnostického procesu. V tejto súvislosti slúžia pomocné IVD činidlá okrem iného na spracovanie materiálu ľudských vzoriek (napr. fixácia, dekalifikácia, dehydratácia, klarifikácia, vloženie parafínu, uchytenie, mikroskopovanie, archivácia). Pri použití spolu s príslušnými farbiacimi roztokmi umožňuje vizualizáciu bunkových štruktúr, ktoré sú inak málo kontrastné, a umožňuje ich hodnotenie pod optickým mikroskopom. Na určenie definitívnej diagnózy môže byť potrebné vykonať ďalšie vyšetřenia.

Princíp

Pri príprave ultratenkých rezov na mikroskopiu prenášaným svetlom sa ľudské tkanivo musí uviesť do dostatočne pevného stavu vo vhodnom prostredí. To sa vo všeobecnosti (najčastejšie) dosahuje takzvaným procesom parafínovania (permeácia príslušného tkaniva tekutým parafínom) a vložení vzorky do parafínového bloku.

V tomto procese sa tkanivo musí najprv dehydratovať vzostupnou alkoholovou sériou do 100 %. Po poslednej alkoholovej etape a pred ponorením vzorky tkaniva do tekutého parafínu sa musí použiť rozpúšťadlo, ktoré je miešateľné s alkoholom aj parafínom – „intermédiom“. Takýmto intermédiom je napríklad Neo-Clear™.

Neo-Clear™ je tiež potrebný na odstránenie parafínu z tenkých parafínových rezov pred farbením vodnými farbiacimi roztokmi, a tým na prípravu rezov pre zostupnú alkoholovú sériu.

Nakoniec sa rezy zafarbené vodnými farbiacimi médiami musia dehydratovať vo vzostupnej alkoholovej sérii pred ich uchytením (vitifikáciou), znovu s použitím prostriedku Neo-Clear™ na tento účel.

Neo-Clear™ je citlivejší na vodu v rozpúšťadlách, môže dôjsť k zakaleniu, závisí to od štruktúry Neo-Clear™. Nepoužívajte technické vlastnosti rozpúšťadiel spolu s Neo-Clear™. Rýchlosť odparovania je nižšia a Neo-Clear™ má menší zápach, zápach v laboratóriu sa výrazne znižuje.

Materiál vzorky

Ako východiskový materiál sa používajú rezy z formalínom fixovaného, do parafínu zaliateho tkaniva (parafínové bloky) a parafínové rezy (hrúbka 3 - 5 µm), ako aj cytologické a bakteriologické stery.

Reagencie

Kat. č. 1.09843

Neo-Clear™ (náhrada xylénu)
pre mikroskopiu

5 l, 25 l

Tiež požadované:

Kat. č. 1.09016 Neo-Mount™
bezvodé fixačné médium
pre mikroskopiufľaša na kvapka-
nie s objemom
100 ml, 500 ml

Príprava vzorky

Odber vzoriek musí robiť kvalifikovaný personál.

Všetky vzorky sa musia spracovávať použitím najmodernejšej technológie.

Všetky vzorky sa musia jasne označiť.

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

Histospracovanie

Zafixujte vzorky v roztoku formaldehydu 4 % (napr. kat. č. 1.00496) resp. 10 % na približne 8 h, v závislosti od veľkosti a povahy vzorky. Dôkladne opláchnite vo vode z vodovodu.

Príprava reagentie

Neo-Clear™ (náhrada xylénu) - pre mikroskopiu je pripravený na použitie, riedenie roztoku nie je potrebné.

Farbiace roztoky, pevné farbivá a testovacie súpravy používané na farbenie môžu vyžadovať predchádzajúcu prípravu. Je to uvedené v návode na použitie príslušných výrobkov.

Histospracovanie

Postup

Vzorky opatrne dehydratujte a odstráňte alkohol ošetrením pomocou medzi-médií (napr. Neo-Clear™), ktoré sú miešateľné s alkoholom a parafínom. Tým sa zabezpečí úplná penetrácia tkaniva parafínom, a tým aj jednoduchšie rezanie rezov 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
Neo-Clear™	1 hodina
Neo-Clear™	1 hodina
Parafín, Histosec™ alebo Histosec™ (bez DMSO) pri teplote 60 °C	2 hodiny
Parafín, Histosec™ alebo Histosec™ (bez DMSO) pri teplote 60 °C	3 hodiny

Vzorky ošetrené parafínom sa dajú do blokov a vložia do vhodných foriem.

Výsledok

Vzorky vložené do parafínu (parafínové bloky) sa pred rezaním skladujú v chlade, aby sa zlepšilo ich rezanie.

Mikrotom je možné použiť na rezanie ultratenkých rezov v rozsahu µm, takzvaných „parafínových rezov“ – zo vzoriek vložených v parafíne.

Farbenie

Postup

Farbenie parafínových rezov vo farbiacej kyvete

Parafínové rezy sa deparafínujú, rehydratujú a zafarbujú podľa štandardných histologických farbiacich protokolov s inými *in vitro* diagnostickými produktmi z nášho portfólia na ďalšie spracovanie, ako je opísané v príslušných návodoch na použitie.

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

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

Po zafarbení sa rezy dehydratujú v alkohole a vyčistia v prostriedku Neo-Clear™ a potom sa uchovávajú na diagnostické postupy alebo skladovanie pomocou vhodného média na uchytenie.

Podložné sklíčko s parafínovým rezom	
Neo-Clear™	5 min
Neo-Clear™	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
Destilovaná voda	1 min
Mayerovo hemalum, roztok alebo Hematoxylín, roztok, modifikovaný podľa Gill III	3 min
Kyselina chlorovodíková 0,1 %, vodná	2 sek
Tečúca voda z vodovodu	3 - 5 min
Roztok Eozín Y 0,5 %, vodný, okyslený pracovný roztok	3 min
Tečúca voda z vodovodu	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
Neo-Clear™	5 min
Neo-Clear™	5 min
Uchyťte mokré preparáty Neo-Clear™ pomocou Neo-Mount™ a krycím sklíčkom.	

Pri analýze sfarbených podložných sklíčok s mikroskopickým zväčšením > 40x sa odporúča používať imerzný olej.

Výsledok

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

Technické poznámky

Použité nástroje musia spĺňať požiadavky medicínskeho diagnostického laboratória. Pri každej výmene parafínového kúpeľa dodržiavajte návody na použitie nástrojov, ako aj servisné pokyny a interné SOP laboratória.

Vždy kontrolujte parafínové kúpele, pravidelne vymieňajte parafín, pozorne kontrolujte optimálnu pracovnú teplotu parafínových kúpeľov (4 °C nad bodom tuhnutia). Nepreťažujte parafínové kazety vzorkami, naplňte ich dostatočným množstvom parafínu. Dodržiavajte pokyny výrobcu mikrotomu a histoprocesora. Z času na čas vymeňte alebo naostrite mikrotomový nôž.

Analytické výkonnostné charakteristiky

Aktuálna pomocná reagentia „Neo-Clear™“ pomáha pri mikroskopickom skúmaní biologických štruktúr, ako je opísané v časti „Určený účel“ tohto návodu na použitie. Používanie tohto produktu môžu vykonávať len autorizované a kvalifikované osoby, čo medzi iným zahŕňa prípravu vzoriek a reagentií, manipuláciu so vzorkami, spracovanie histologických procesov, rozhodnutia týkajúce sa vhodných kontrol a podobne.

Analytická výkonnosť produktu sa potvrdzuje testovaním každej výrobnjej šarže.

U nasledujúcich sfarbení sa potvrdila analytická výkonnosť z hľadiska špecificity, citlivosti a opakovateľnosti produktu s percentuálnou hodnotou 100 %:

	Špecifi- ta medzi testami	Citlivosť medzi testami	Špecificita v rámci testu	Citlivosť v rámci testu
Spôsob deparaf- inizácie				
Rozpustnosť parafínu	20/20	20/20	6/6	6/6

Výsledky analytickej výkonnosti

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

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

Diagnostika

Diagnostiku môže vykonávať len autorizovaný a kvalifikovaný personál. Musí sa používať platné názvoslovie. Tento produkt je pomocnou reagentiou; ktorá, keď sa používa spolu s inými produktmi IVD ako farbiace roztoky, umožňuje vyhodnocovať materiál ľudských vzoriek na diagnostické účely. Ďalšie testy je potrebné vybrať a vykonať podľa uznaných metód. Pri každej aplikácii je potrebné vykonať vhodné kontroly, aby sa zamedzilo nesprávnemu výsledku.

Skladovanie

Neo-Clear™ (náhrada xylénu) - pre mikroskopiu skladujte pri teplote +15 °C až +25 °C.

Doba použiteľnosti

Neo-Clear™ (náhrada xylénu) - pre mikroskopiu je možné používať až do uvedeného dátumu expirácie.

Po prvom otvorení balenia je možné obsah používať až do uvedeného dátumu expirácie za predpokladu, že sa skladuje pri teplote +15 °C až +25 °C. Balenia musia byť vždy tesne uzavreté.

Ďalšie pokyny

Iba na profesionálne použitie. Aby sa zamedzilo chybám, aplikáciu musí vykonávať iba kvalifikovaný personál. Je potrebné dodržiavať národné smernice týkajúce sa bezpečnosti práce a zabezpečenia kvality.

Ochrana pred infekciou

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

Pokyny týkajúce sa likvidácie

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

Pomocné 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.	1.00983	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 uhličitanu vápenatého, pre histológiu	1 l, 2,5 l, 25 l
Kat. č.	1.04699	Imerzný olej pre mikroskopiu	fľaša na kvapkanie s objemom 100 ml, 100 ml, 500 ml
Kat. č.	1.05174	Hematoxylín, roztok, modifikovaný podľa Gill III pre mikroskopiu	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. č.	1.09016	Neo-Mount™ bezvodé fixačné médium pre mikroskopiu	fľaša na kvapkanie s objemom 100 ml, 500 ml
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 (4x 2,5 kg), 25 kg
Kat. č.	1.15161	Histosec™ pastilky (bez DMSO) teplota tuhnutia 56 - 58 °C, zalievacie médium pre histológiu	10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg

Klasifikácia nebezpečenstva

Kat. č. 1.09843
Dodržiavajte klasifikáciu nebezpečenstva vytlačenú na etikete a informácie uvedené v bezpečnostných listoch. Bezpečnostný list je k dispozícii na webových stránkach a na vyžiadanie.

Hlavné komponenty produktu

Kat. č. 1.09843
Zmes alifatických uhľovodíkov C₁₀-C₁₂
CAS 64742-49-0

Všeobecná poznámka

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

Literatúra

- 1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Mulisch, Maria, Welsch, Ulrich, 2015, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 19. Auflage
- 2. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- 3. Routine Cytological Staining Techniques: Theoretical Background and Practice, Mathilde E. Boon, Johanna S. Drijver, 1986, Elsevier Science Publishing Company



H226: Horľavá kvapalina a pary.
H304: Môže byť smrteľný po požití a vniknutí do dýchacích ciest.
H413: Môže mať dlhodobé škodlivé účinky na vodné organizmy.

P210: Uchovávať mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčiť.
P233: Nádobu uchovávať tesne uzavretú.
P240: Uzemnite a upevnite nádobu a plniace zariadenie.
P273: Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.
P301 + P310: PO POŽITÍ: Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/ lekára.
P331: Nevývolávajte zvracanie.

EUH066: Opakovaná expozícia môže spôsobiť vysušenie alebo popraskanie pokožky.

História revízií

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

Prečítajte si návod na použitie

Výrobca

Katalógové číslo

Kód šarže

Pozor, pozrite si sprievodnú dokumentáciu

Použitie do RRRR-MM-DD

Teplotné obmedzenia

Status: 2024-Sep-01 V.3

Life Science spoločnosť Merckpôsobí v USA a Kanade pod názvom MilliporeSigma.

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

1.09843.5000
1.09843.9025

Mikroskopi

Neo-Clear™ (ksilen yedeği)

mikroskopi için

Yalnızca profesyonel kullanım içindir



In vitro Tanısal Tıbbi Cihaz



Kullanım amacı

Bu "Neo-Clear™ (ksilen yedeği) - mikroskopi için", alifatik C₁₀-C₁₂ hidrokarbonların bir karışımıdır ve insan kaynaklı numune materyallerinin histolojik, sitolojik ve bakteriyolojik araştırması için ksilen ile aynı uygulamalarda kullanılabilir. Tıbbi laboratuvarlarda histolojik proses (doku dehidratasyon işlemi), boyama öncesinde parafin kesitlerinin deparafinizasyonu, ve boyama sonrasında kesitlerin dehidratasyonu için bir ara madde olarak kullanılır.

Ksilenin yerine Neo-Clear™ kullanılıyorsa, tekli adımlar için yöntemde veya sürelerde herhangi bir değişiklik yapılması gerekmez. Neo-Clear™ uygulanmadan önce, numune boyandıktan sonra ilgili montaj maddesi Neo-Mount™ Kat. No. 1.09016 kullanılmaktadır.

Portföyümüzdeki yardımcı reaktiflerin kullanılması, tanı sürecinin sonunda yetkili ve nitelikli araştırmacıların doğru tanılamasını sağlayan koşulları oluşturur. Bu bağlamda, yardımcı IVD reaktifleri, diğerlerinin yanı sıra insan numune materyalinin işlenmesine de hizmet eder (örn. fiksasyon, dekalsifikasyon, dehidratasyon, berraklaştırma, parafine gömme, montaj, mikroskopi, arşivleme). Karşılık gelen boyama solüsyonları ile birlikte kullanıldığında, normalde düşük kontrastlı olan hücresel yapıları görselleştirerek optik mikroskop altında değerlendirilebilir hale getirir. Kesin bir tanıya ulaşmak için daha ileri tetkikler gerekebilir.

Prensip

Geçirilmiş ışık mikroskobu için çok ince kesitlerin hazırlanması sırasında, insan dokusunun uygun bir ortamda yeterince katı hale getirilmesi gerekir. Bu genellikle (çoğunlukla) parafinizasyon işlemiyle (ilgili dokuya sıvı parafin nüfuz ettirilmesi) ve numunenin bir parafin bloğuna gömülmesiyle elde edilir.

Bu süreçte, doku öncelikle %100'e kadar artan bir alkol serisinde dehidrate edilmelidir. Son alkol adımından sonra ve doku numunesinin sıvı parafine daldırılmasından önce, hem alkol hem de parafin ile karışabilen bir çözücü - "ara madde" - kullanılmalıdır. Neo-Clear™ bu tür bir ara maddedir.

Neo-Clear™ ayrıca, sulu boyama solüsyonları ile boyamadan önce ince parafin kesitlerinden parafini uzaklaştırmak ve böylece kesitleri azalan alkol serisine hazırlamak için de gereklidir.

Son olarak, sulu boyama ortamı ile boyanan kesitler, yine bu amaç için de Neo-Clear™ kullanılarak, montajdan (vitrikasyon) önce artan alkol serisinde dehidrate edilmelidir.

Neo-Clear™ solventlerde suya karşı daha hassastır, bulanıklık oluşabilir ve bu durum Neo-Clear™'in yapısına bağlıdır. Neo-Clear™ ile teknik kalitede solventler kullanmayın. Buharlaşma oranı daha düşüktür ve Neo-Clear™ daha az kokuya sahip olduğundan laboratuvarındaki koku önemli ölçüde azalır.

Numune materyali

Formalin fikse parafine gömülü doku (parafin blokları) ve parafin kesitleri (3-5 µm kalınlığında) ve ayrıca sitolojik ve bakteriyolojik yayma numuneleri, başlangıç materyali olarak kullanılır.

Reaktifler

Kat. No. 1.09843
Neo-Clear™ (ksilen yedeği)
mikroskopi için

5 l, 25 l

Ayrıca gerekenler:

Kat. No. 1.09016 Neo-Mount™
susuz destek besiyeri
mikroskopi için

100 ml'lik damlatma
şişesi, 500 ml

Numunelerin hazırlanması

Numuneler kalifiye personel tarafından alınmalıdır.

Tüm numuneler en son teknoloji kullanılarak işlem görmelidir.

Tüm numuneler açıkça etiketlenmelidir.

Numunelerin alınması ve hazırlanması için uygun aletler kullanılmalıdır.

Üreticinin uygulama/kullanım talimatlarını izleyin.

Histolojik proses

Numuneleri, boyutuna ve yapısına bağlı olarak sırasıyla %4 (örn. Kat. No. 1.00496) ve %10 formaldehit solüsyonunda yaklaşık 8 saat süreyle fikse edin. Musluk suyunda iyice durulayın.

Reaktifin hazırlanması

Neo-Clear™ (ksilen yedeği) - mikroskopi için kullanıma hazırdır; solüsyonun seyreltilmesi gerekmez.

Boyama için kullanılan boyama solüsyonları, katı boyalar ve test kitleri için ön hazırlık yapılması gerekebilir. Bunlar ilgili ürünlerin kendi kullanım talimatlarında belirtilmiştir.

Histolojik proses

Prosedür

Numuneleri dikkatle kurutun ve alkol ve parafinle karıştırılabilen bir ara madde (örn. Neo-Clear™) ile işleyerek alkolü çıkarın. Bu, parafin ile tam doku penetrasyonu sağlar ve blokamanın ardından daha kolay kesit alınmasına olanak tanır.

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
Neo-Clear™	1 saat
Neo-Clear™	1 saat
Parafin, Histosec™ veya Histosec™ (DMSO'suz), 60 °C'de	2 saat
Parafin, Histosec™ veya Histosec™ (DMSO'suz), 60 °C'de	3 saat

Parafinle işlenen numuneler bloklanır ve uygun formlarda gömülür.

Sonuç

Parafine gömülü numuneler (parafin blokları), kesimi iyileştirmek için kesit almadan önce soğukta saklanır.

Mikrotom, parafine gömülü numunelerden µm aralığında çok ince kesitler ("parafin kesitleri") almak için kullanılabilir.

Boyama

Prosedür

Parafin kesitlerinin boyama hücresinde boyanması

Parafin kesitleri, ilgili kullanım talimatlarında açıklandığı gibi sonraki işlemler için portföyümüzdeki diğer *in vitro* tanısal ürünlerle standart histolojik boyama protokollerine uygun şekilde parafinden arındırılır, tekrar hidratlanır ve boyanır.

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

Optimum bir boyama sonucunu garanti etmek için belirtilen sürelerle uyulmalıdır.

Boyamadan sonra kesitler alkolde kurutulur, Neo-Clear™ içinde temizlenir ve ardından uygun bir montaj ortamı kullanılarak saklanmak üzere korunur.

Deparafinizasyon, rehidratasyon ve ardından hematoksilen ve eozin ile H&E boyama örneği

Parafin kesitli lam	
Neo-Clear™	5 dk
Neo-Clear™	5 dk
Etanol %100	30 sn
Etanol %100	30 sn
Etanol %96	30 sn
Etanol %96	30 sn
Etanol %70	30 sn
Etanol %70	30 sn
Distile su	1 dk
Mayer hemalum çözeltisi veya Hematoksilin çözeltisi modifiye Gill III uyarınca	3 dk
Hidroklorik asit %0,1, sulu	2 sn
Akan musluk suyu	3 – 5 dk
Eozin Y solüsyonu %0,5 sulu, asidifiye çalışma solüs-yonu	3 dk
Akan musluk suyu	30 sn
Etanol %70	1 dk
Etanol %70	1 dk
Etanol %96	1 dk
Etanol %96	1 dk
Etanol %100	1 dk
Etanol %100	1 dk
Neo-Clear™	5 dk
Neo-Clear™	5 dk
Neo-Clear™ ıslak lamaları Neo-Mount™ monte edin ve lamel ile kapatın.	

Mikroskopik büyütme > 40x olan boyalı lamaların analizi için daldırma yağı kullanılması önerilir.

Sonuç

Çekirdekler	koyu mavi ile koyu viyole
Sitoplazma, interelüler maddeler	pembe ile kırmızı
Eritrositler	sarı ile oranj

Teknik notlar

Kullanılan aletler, bir tıbbi tanı laboratuvarının gereksinimlerini karşılamalıdır. Parafin banyosunun her değişimi için aletlerin kullanım talimatlarına, servis talimatlarına ve laboratuvarın dahili SOP'larına uyun.

Daima parafin banyolarını kontrol edin, parafini düzenli olarak değiştirin, parafin banyolarının optimum çalışma sıcaklığını (katılaşma noktasının 4 °C üzerinde) yakından kontrol edin. Parafin kasetlerini numune ile aşırı yüklemeyin; yeterli miktarda parafin ile doldurun. Mikrotom ve histolojik işlemci üreticisinin kullanım talimatlarını izleyin. Mikrotom bıçağını zaman zaman zaman değiştirin veya keskinleştirin.

Analitik performans karakteristikleri

Mevcut yardımcı reaktif "Neo-Clear™", bu Kullanım Talimatlarının "Kullanım amacı" bölümünde açıklanan şekilde biyolojik yapıların mikroskopik incelemesine yardımcı olur. Ürünün kullanımı sadece yetkili ve kalifiye kişiler tarafından gerçekleştirilmelidir ve buna numune ve reaktif hazırlama, numune elleçleme, histolojik proses, uygun kontrollere ilişkin kararlar ve daha fazlası dahildir.

Ürünün analitik performansı, her bir üretim partisinin test edilmesiyle onaylanmıştır.

Şu boyalar için ürünün özgüllüğü, duyarlılığı ve tekrarlanabilirliği açısından analitik performans %100 oranında doğrulandı:

	Testler Arası Öz-güllük	Testler Arası Duyarlılık	Test İçi Özgüllük	Test İçi Duyarlılık
Deparafinizasyon yöntemi				
Parafinin çözünürlüğü	20/20	20/20	6/6	6/6

Analitik performans sonuçları

Test içi (aynı parti üzerinde gerçekleştirilen) ve testler arası (farklı partiler üzerinde gerçekleştirilen) veriler, yapılan test sayısına göre doğru şekilde boyanmış yapıların sayısını listeler.

Bu Performans Değerlendirmesinin sonuçları, ürünün amaçlanan kullanıma uygun olduğunu ve güvenilir şekilde çalıştığını doğrular.

Tanılama

Tanılama sadece yetkili ve kalifiye personel tarafından yapılmalıdır. Geçerli isimlendirmeler kullanılmalıdır. Bu ürün bir yardımcı reaktiftir ve boyama solüsyonları gibi diğer IVD ürünleri ile birlikte kullanıldığında insan numune materyalini tanısal amaçlar için değerlendirilebilir hale getirir. Daha ileri testler, tanınmış yöntemlere göre seçilmeli ve uygulanmalıdır. Hatalı bir sonuçtan kaçınmak için her uygulamayla birlikte uygun kontroller gerçekleştirilmelidir.

Saklama

Neo-Clear™ (ksilen yedeği) - mikroskopi için +15 °C ila +25 °C'de saklayın.

Raf ömrü

Neo-Clear™ (ksilen yedeği) - mikroskopi için, belirtilen son kullanma tarihine kadar kullanılabilir.

Paket ilk açılışından sonra, içeriği +15 °C ile +25 °C arasında saklandığında belirtilen son kullanma tarihine kadar kullanılabilir.

Paketler her zaman sıkıca kapalı durumda tutulmalıdır.

Diğer talimatlar

Yalnızca profesyonel kullanım içindir.

Hatalardan kaçınmak için uygulama sadece kalifiye personel tarafından yapılmalıdır.

İş güvenliği ve kalite güvencesi ile ilgili ulusal yönergelerle uyulmalıdır.

Enfeksiyona karşı korunma

Laboratuvar yönergeleri doğrultusunda, enfeksiyona karşı korunmak için etkili önlemler alınmalıdır.

İmha talimatları

Paket, yürürlükteki imha yönergelerine uygun şekilde imha edilmelidir. Kullanılmış ve raf ömrü dolmuş olan solüsyonlar yerel yönergelerle uygun şekilde özel atık olarak atılmalıdır. İmha ile ilgili bilgiler, www.microscopy-products.com adresinde "Mikroskopi Ürünlerinin İmhasına İlişkin İpuçları" Hızlı Bağlantısı altında verilmiştir. AB içinde şu anda, maddelerin ve karışımların sınıflandırılması, etiketlenmesi ve paketlenmesine ilişkin olarak, 67/548/EEC ve 1999/45/EC Yönergelerinin değiştirilmesi ve yürürlükten kaldırılması ve 1907/2006 Sayılı Yönetmeliğin (EC) değiştirilmesi ile, 1272/2008 Sayılı (AT) YÖNETMELİK geçerlidir.

Yardımcı reaktifler

Kat. No.	1.00316	Hidroklorik asit %25 analiz için EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. No.	1.00496	Formaldehit çözeltisi %4 tamponlu, pH 6.9 (yakl. %10 Formalin çözeltisi), histoloji için	350 ml ve 700 ml (geniş bottle boyunlu şişede), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Kat. No.	1.00983	Etanol absolute for analysis EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	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	İmmersiyon yağı mikroskopi için	100 ml'lik damlatma şişesi, 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.	1.09016	Neo-Mount™ susuz destek besiyeri mikroskopi için	100 ml'lik damlatma şişesi, 500 ml
Kat. No.	1.09249	Mayer hemalum çözeltisi mikroskopi için	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. No.	1.09844	Eosin 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 ajanı	1 kg, 10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg
Kat. No.	1.15161	Histosec™ pastilleri (DMSO'suz) katılaşma noktası 56-58 °C histoloji için gömme ajanı	10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg

Tehlike sınıflandırması

Kat. No. 1.09843

Lütfen etikette yazılı olan tehlike sınıflandırmasına ve güvenlik bilgi formunda verilen bilgilere uyun.

Güvenlik bilgi formu web sitesinde ve talep üzerine mevcuttur.

Ürünün ana bileşenleri

Kat. No. 1.09843

Alifatik hidrokarbon karışımı C₁₀-C₁₂

CAS 64742-49-0

Genel açıklama

Bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımının bir sonucu olarak ciddi bir olay meydana gelirse, lütfen bunu üreticiye ve/veya yetkili temsilcisine ve ulusal makaminize bildirin.

Literatür

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Mulisch, Maria, Welsch, Ulrich, 2015, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 19. Auflage
2. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
3. Routine Cytological Staining Techniques: Theoretical Background and Practice, Mathilde E. Boon, Johanna S. Drijver, 1986, Elsevier Science Publishing Company



H226: Alevlenir sıvı ve buhar.

H304: Solunum yoluna nüfuzu ve yutulması halinde öldürücü olabilir.

H413: Sucul ortamda uzun süre kalıcı, zararlı etki yapabilir.

P210: Isıdan, sıcak yüzeylerden, kıvılcımdan, açık alevden ve diğer tutuşma kaynaklarından uzak tutun. - Sigara içilmez.

P233: Kabı sıkıca kapalı tutun.

P240: Kabı ve alıcı ekipmanı toprağa oturtun ve bağlayın.

P273: Çevreye verilmesinden kaçının.

P301 + P310: YUTULDUĞUNDA: ULUSAL ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİN 114 NOLU TELEFONUNU veya doktoru/ arayın.

P331: Kusturmayın.

EUH066: Tekrarlı maruz kalmalarda ciltte kuruluğa ve çatlaklara neden olabilir.

Revizyon Geçmişi

Sürüm	Değişiklik Yorumu
2024-Sep-01	Revizyon Geçmişi girişiyle birlikte ilk sürüm.
2024-Sep-01 V.2	Türkçe çeviride herhangi bir değişiklik yoktur
2024-Sep-01 V.3	Türkçe çeviride herhangi bir değişiklik yoktur



Kullanım talimatlarına başvurun



Üretici



Katalog numarası



Parti kodu



Dikkat, beraberindeki belgelere bakın



Son kullanma tarihi: YYYY-AA-GG



Sıcaklık sınırlaması

Status: 2024-Sep-01 V.3

Merck'in Life Science bölümü, ABD ve Kanada'da MilliporeSigma olarak faaliyet göstermektedir.

© 2025 Merck KGaA, Darmstadt, Almanya ve/veya bağlı şirketleri. Tüm Hakları Saklıdır. Merck ve Sigma-Aldrich; Merck KGaA, Darmstadt, Almanya'nın ticari markalarıdır. Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerine aittir. Ticari markalarla ilgili ayrıntılı bilgiler kamuoyuna açık kaynaklarda mevcuttur.



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

MERCK

1.09843.5000 REF
1.09843.9025

Mikroskopija

Neo-Clear™ (zamena za ksilen)

za mikroskopiju

Samo za profesionalnu upotrebu



In Vitro dijagnostičko medicinsko sredstvo



Namena

Ovaj „Neo-Clear™ (zamena za ksilen) – za mikroskopiju“ je mešavina alifatičnih C₁₀-C₁₂ ugljovodonika i može se koristiti za iste primene kao ksilen za histološka, citološka i bakteriološka ispitivanja materijala uzorka ljudskog porekla. U medicinskoj laboratoriji se koristi kao međumeditij za histološku obradu (proces dehidracije tkiva), deparafinizaciju parafinskih isečaka pre bojenja i dehidraciju isečaka posle bojenja.

Nije potrebna promena metoda ili vremena za pojedinačne korake ako se Neo-Clear™ koristi umesto ksilena. Pre nego što se primeni Neo-Clear™, odgovarajući medij za postavljanje Neo-Mount™, kat. br. 1.09016, mora se koristiti nakon što se uzorak oboji.

Korišćenje pomoćnih reagensa iz našeg portfolija pruža uslove koji omogućavaju ovlašćenim i kvalifikovanim istraživačima da postavite tačnu dijagnozu na kraju dijagnostičkog postupka. U tom smislu, pomoćni IVD reagensi služe, između ostalog, za obradu materijala ljudskog uzorka (npr. fiksiranje, dekalifikacija, dehidracija, bistrenje, umetanje u parafin, postavljanje, mikroskopiranje, arhiviranje). Kada se koristi zajedno sa odgovarajućim rastvorima za bojenje, to omogućava vizualizaciju ćelijskih struktura koje su inače slabog kontrasta, čime se omogućava njihova procena pod optičkim mikroskopom. Možda će biti potrebni dodatni pregledi kako bi se dobila konačna dijagnoza.

Princip

U pripremi ultratankih isečaka za mikroskopiju prolaznim svetlom, tkivo ljudskog porekla mora biti dovedeno u dovoljno čvrsto stanje u odgovarajućem okruženju. To se uglavnom (najčešće) postiže takozvanim procesom parafinizacije (prožimanje dotičnog tkiva tečnim parafinom) i ugradnjom uzorka u parafinski blok.

U ovom procesu, tkivo se prvo mora dehidrirati u rastućoj seriji alkohola do 100%. Nakon poslednje faze alkohola i pre potapanja uzorka tkiva u tečni parafin, mora se koristiti rastvarač koji se može mešati i sa alkoholom i sa parafinom – „međumeditij“. Neo-Clear™ predstavlja takav medij.

Neo-Clear™ je takođe potreban da eliminiše parafin iz tankih parafinskih isečaka pre bojenja vodenim rastvorima za bojenje i na taj način pripremi isečke za opadajuću seriju alkohola.

Na kraju, iseči obojeni vodenim medijem za bojenje moraju biti dehidrirani u rastućoj seriji alkohola pre nego što se postave (vitifikacija), ponovo koristeći Neo-Clear™ za ovu svrhu.

Neo-Clear™ je osetljiviji na vodu u rastvaračima, može doći do zamućenja, zavisí od strukture sredstva Neo-Clear™. Nemojte koristiti rastvarače tehničkog kvaliteta zajedno sa sredstvom Neo-Clear™. Brzina isparavanja je manja i Neo-Clear™ ima manje mirisa, miris u laboratoriji je značajno smanjen.

Materijal uzorka

Kao početni materijal koriste se iseči fiksirani formalinom, tkiva ugrađena u parafin (parafinski blokovi) i parafinski iseči (debljine 3–5 µm), kao i citološki i bakteriološki uzorci razmaza.

Reagensi

Kat. br. 1.09843

Neo-Clear™ (zamena za ksilen)

za mikroskopiju

5 l, 25 l

Dodatno potrebno:

Kat. br. 1.09016 Neo-Mount™
bezzvodni medij za postavljanje
za mikroskopijubočica sa kapaljkom
od 100 ml, 500 ml

Priprema uzorka

Uzorkovanje mora da izvrši kvalifikovano osoblje.

Svi uzorci moraju biti tretirani primenom najsavremenije tehnologije.

Svi uzorci moraju biti jasno označeni.

Za uzimanje uzoraka i njihovu pripremu moraju se koristiti odgovarajući instrumenti. Pratite uputstva proizvođača za primenu/upotrebu.

Histološka obrada

Fiksirajte uzorke u rastvor formaldehida od 4% (npr. kat. br. 1.00496) odnosno 10% tokom približno 8 h, u zavisnosti od veličine i prirode uzoraka. Temeljno isperite vodom iz slavine.

Priprema reagensa

Neo-Clear™ (zamena za ksilen) – za mikroskopiju se isporučuje spremno za upotrebu, razblaživanje rastvora nije potrebno.

Rastvori za bojenje, čvrste boje i kompleti za testiranje koji se koriste za bojenje mogu zahtevati prethodnu pripremu. Ovo je naznačeno u uputstvima za upotrebu odgovarajućih proizvoda.

Histološka obrada

Procedura

Pažljivo dehidrirajte uzorke i uklonite alkohol tretiranjem sa međumeditijima (npr. Neo-Clear™) koji se mogu mešati sa alkoholom i parafinom. Time se obezbeđuje potpuna penetracija u tkivo sa parafinom i samim tim lakše rezanje.

Etanol 50%	1 sat
Etanol 70%	1 sat
Etanol 70%	1 sat
Etanol 80%	1 sat
Etanol 90%	1 sat
Etanol 100% (denaturisan)	1 sat
Etanol 100% (denaturisan)	1 sat
Etanol 100% (denaturisan)	1 sat
Neo-Clear™	1 sat
Neo-Clear™	1 sat
Parafin, Histosec™ ili Histosec™ (bez dimetilsulfoksida (DMSO)) na 60 °C	2 sata
Parafin, Histosec™ ili Histosec™ (bez dimetilsulfoksida (DMSO)) na 60 °C	3 sata

Uzorci tretirani parafinom se blokiraju i ugrađuju u odgovarajuće oblike.

Rezultat

Uzorci ugrađeni u parafin (parafinski blokovi) se čuvaju na hladnom pre rezanja da bi se poboljšalo rezanje.

Mikrotom se može koristiti za rezanje ultratankih isečaka u opsegu u µm – takozvanih „parafinskih isečaka“ – iz uzoraka ugrađenih u parafin.

Bojenje

Procedura

Bojenje parafinskih isečaka u ćeliji za bojenje

Sa parafinskih isečaka je uklonjen parafin, rehidrirani su i obojeni u skladu sa standardnim protokolima histološkog bojenja sa drugim proizvodima za *in vitro* dijagnostiku iz našeg portfolija za naknadnu obradu kako je opisano u odgovarajućem uputstvu za upotrebu.

Stakalca treba ostaviti da se dobro ocede nakon pojedinačnih koraka bojenja, kako bi se izbegla bilo kakva nepotrebna unakrsna kontaminacija rastvora.

Treba se pridržavati navedenih vremena kako bi se garantovao optimalan rezultat bojenja.

Nakon bojenja iseči se dehidriraju u alkoholu i čiste u sredstvu Neo-Clear™, a zatim se čuvaju za dijagnostičke postupke ili skladištenje korišćenjem odgovarajućeg medija za postavljanje.

Primer za deparafinizaciju, rehidrataciju i naknadno H&E bojenje hematoksilinom i eozinom

Stakalce sa parafinskim isečkom	
Neo-Clear™	5 min
Neo-Clear™	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
Destilovana voda	1 min
Majerov rastvor hemaluma ili Rastvor hematoksilina izmenjen u skladu sa Gill III	3 min
Hlorovodonična kiselina 0,1%, vodena	2 s
Tekuća voda iz slavine	3–5 min
Rastvor eozina Y 0,5%, vođeni, zakiseljeni radni rastvor	3 min
Tekuća 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
Neo-Clear™	5 min
Neo-Clear™	5 min
Postavite stakalca navlašena sredstvom Neo-Clear™ sa Neo-Mount™ i pokrovnim stakalcem.	

Za analizu obojenih stakalaca sa mikroskopskim povećanjem > 40x preporučuje se upotreba imerzionog ulja.

Rezultat

Jezgre	tamnoplave do tamnoljubičaste
Citoplazma, međućelijske supstance	ružičaste do crvene
Eritrociti	žuti do narandžasti

Tehničke napomene

Instrumenti koji se koriste treba da ispunjavaju zahteve laboratorije za medicinsku dijagnostiku. Pridržavajte se uputstva za upotrebu instrumenata kao i servisnih uputstava i internih standardnih operativnih postupaka laboratorije za svaku zamenu parafinskog kupke.

Uvek proveravajte parafinske kupke, redovno menjajte parafin, pažljivo proveravajte optimalnu radnu temperaturu parafinskih kupki (4 °C iznad tačke skrućivanja). Nemojte preopteretiti parafinske kasete uzorkom, napunite dovoljnom količinom parafina. Pratite uputstva za upotrebu proizvođača mikrotoma i sistema za histološku obradu. S vremena na vreme promenite ili naoštrite nož mikrotoma.

Karakteristike analitičkih performansi

Prisutni pomoćni reagens „Neo-Clear™” pomaže u mikroskopskom ispitivanju bioloških struktura kao što je opisano u odeljku „Namena” u ovom Uputstvu za upotrebu. Proizvod smeju koristiti samo ovlašćene i kvalifikovane osobe, što između ostalog uključuje pripremu uzoraka i reagensa, rukovanje uzorcima, histološku obradu, odluke o odgovarajućim kontrolama i drugo.

Analitičke performanse proizvoda potvrđene su testiranjem svake proizvodne serije.

Za sledeće bojenje, analitičke performanse su potvrđene u smislu specifičnosti, osetljivosti i ponovljivosti proizvoda sa stopom od 100%:

	Specifičnost između testova	Osetljivost između testova	Specifičnost unutar testova	Osetljivost unutar testova
Metoda deparafinizacije				
Rastvorljivost parafina	20/20	20/20	6/6	6/6

Rezultati analitičkih performansi

Podaci unutar testova – (izvedeno na istoj seriji) i između testova (izvedeno na različitim serijama) navode broj pravilno obojenih struktura u odnosu na broj izvršenih testova.

Rezultati ove procene performansi potvrđuju da je proizvod pogodan za predviđenu upotrebu i da je pouzdan.

Dijagnostika

Dijagnoze sme da postavlja samo ovlašćeno i kvalifikovano osoblje. Moraju se koristiti važeće nomenklature. Ovaj proizvod je pomoćni reagens koji, kada se koristi zajedno sa drugim IVD proizvodima, kao što su rastvori za bojenje, omogućava procenu materijala uzorka ljudskog porekla u dijagnostičke svrhe. Daljnja ispitivanja moraju biti odabrana i provedena prema priznatim metodama. Uz svaku primenu treba provesti odgovarajuće kontrole kako bi se izbegao netačan rezultat.

Skladištenje

Neo-Clear™ (zamena za ksilen) – za mikroskopiju skladištite na temperaturama od +15 °C do +25 °C.

Rok trajanja

Neo-Clear™ (zamena za ksilen) – za mikroskopiju se može koristiti do navedenog roka trajanja. Nakon prvog otvaranja paketa, sadržaj se može koristiti do navedenog roka trajanja ako se čuva na temperaturi od +15 °C do +25 °C. Paket mora uvek biti dobro zatvoren.

Dodatna uputstva

Samo za profesionalnu upotrebu. Da bi se izbegle greške, primenu mora da provodi samo kvalifikovano osoblje. Moraju se poštovati nacionalne smernice za bezbednost na radu i obezbeđenje kvaliteta.

Zaštita od infekcije

Moraju se preduzeti efikasne mere za zaštitu od infekcije u skladu sa smernicama laboratorije.

Uputstvo za odlaganje

Pakovanje se mora odložiti u skladu sa važećim smernicama za odlaganje. Upotrebljeni rastvori i rastvori kojima je istekao rok trajanja moraju se odložiti kao poseban otpad u skladu sa lokalnim smernicama. Informacije o odlaganju se mogu dobiti putem hiperveze „Saveti za odlaganje proizvoda mikroskopije” na www.microscopy-products.com. Unutar EU trenutno se primenjuje UREDBA (EZ) br. 1272/2008 o klasifikaciji, obeležavanju i pakovanju supstanci i smeša, kojom se menja i ukida Direktiva 67/548/EEZ i 1999/45/EZ i izmene i dopunama Uredbe (EZ) br. 1907/ 2006.

Pomoćni reagensi

Kat. br.	1.00316	Hlorovodonična kiselina 25% za analizu EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. br.	1.00496	Rastvor formaldehida od 4%, puferovan, pH 6,9 (rastvor formalina od približno 10%) za histologiju	350 ml i 700 ml (u boca sa širokim grlom), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Kat. br.	1.00983	Čisti etanol za analizu EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph. Eur.	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat. br.	1.03999	Rastvor formaldehida od minimalno 37% bez kiseline stabilizovan sa približno 10% metanola i kalcijum karbonatom za histologiju	1 l, 2,5 l, 25 l
Kat. br.	1.04699	Imerziono ulje za mikroskopiju	bočica sa kapaljkom od 100 ml, 100 ml, 500 ml
Kat. br.	1.05174	Rastvor hematoksilina izmenjen u skladu sa Gill III za mikroskopiju	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. br.	1.09016	Neo-Mount™ bezvodni medij za postavljanje za mikroskopiju	bočica sa kapaljkom od 100 ml, 500 ml
Kat. br.	1.09249	Majerov rastvor hemaluma za mikroskopiju	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. br.	1.09844	Rastvor eozina Y 0,5% vođeni za mikroskopiju	1 l, 2,5 l
Kat. br.	1.11609	Pastile Histosec™ tačka skrućivanja na 56–58 °C sredstvo za ugradnju za histologiju	1 kg, 10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg
Kat. br.	1.15161	Pastile Histosec™ (bez DMSO) tačka skrućivanja na 56–58 °C sredstvo za ugradnju za histologiju	10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg

Klasifikacija opasnosti

Kat. br. 1.09843
Obratite pažnju na klasifikaciju opasnosti odštampanu na etiketi i informacije date u bezbednosnom listu.
Bezbednosni list je dostupan na veb-sajtu i na zahtev.

Osnovne komponente proizvoda

Kat. br. 1.09843
Mešavina alifatičnih ugljovodonika C₁₀-C₁₂
CAS 64742-49-0

Opšta napomena

Ako se tokom korišćenja ovog proizvoda ili ako usled tog korišćenja dođe do ozbiljnog incidenta, prijavite ga proizvođaču i/ili njegovom ovlašćenom predstavniku, kao i nadležnom telu vaše zemlje.

Literatura

- 1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Mulisch, Maria, Welsch, Ulrich, 2015, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 19. Auflage
- 2. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- 3. Routine Cytological Staining Techniques: Theoretical Background and Practice, Mathilde E. Boon, Johanna S. Drijver, 1986, Elsevier Science Publishing Company



H226: Zapaljiva tečnost i para.
H304: Može izazvati smrt ako se proguta i dospe do disajnih puteva.
H413: Može da dovede do dugotrajnih štetnih posledica po živi svet u vodi.

P210: Držati dalje od toplote, vrućih površina, varnica, otvorenog plamena i drugih izvora paljenja. Zabranjeno pušenje.
P233: Držati posudu čvrsto zatvorenu.
P240: Uzemljen i pričvršćen kontejner i oprema za prijem.
P273: Izbegavati ispuštanje/oslobađanje u životnu sredinu.
P301 + P310: AKO SE PROGUTA: Hitno pozvati CENTAR ZA KONTROLU TROVANJA / lekara.
P331: NE izazivati povraćanje.

EUH066: Višekratno izlaganje može da izazove sušenje ili pucanje kože.

Istorija revizija

Verzija	Komentar o izmeni
2024-Sept-01	Početna verzija sa uvođenjem istorije revizija
2024-Sept-01 V.2	Dodat srpski jezik
2024-Sept-01 V.3	Nema promene u prevodu na srpski.

Pogledajte Uputstvo za upotrebu

Proizvođač

Kataloški broj

Šifra serije

Oprez, proučite prateće dokumente

Upotrebiti do DD. MM. GGGG.

Ograničenje temperature

Status: 2024-Sept-01 V.3

Kompanija Merck u oblasti nauke o životu deluje kao MilliporeSigma u SAD-u i Kanadi.

© 2025 Merck KGaA, Darmstadt, Nemačka i/ili njegove podružnice. Sva prava zadržana. Merck i Sigma-Aldrich su zaštitni znakovi kompanije Merck KGaA, Darmstadt, Nemačka. Svi ostali zaštitni znakovi su vlasništvo njihovih vlasnika. Detaljne informacije o zaštitnim znakovima dostupne su putem javno dostupnih izvora.

1.09843.5000 REF
1.09843.9025

Mikroskopia

Neo-Clear™ (ksyleeninkorvike)

mikroskopiaan

Vain ammattilaisten käyttöön

*In vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite

Käyttötarkoitus

Neo-Clear™ (ksyleeninkorvike) mikroskopiaan on alifaattisten C₁₀-C₁₂-hiilivetyjen seos, ja sitä voidaan käyttää samoihin tarkoituksiin kuin ksyleeniä ihmisperäisen näytemateriaalin histologista, sytologista ja bakteriologista tutkimista varten. Lääketieteellisessä laboratoriossa sitä käytetään väliaineena histologisessa käsittelyssä (kudoksen dehydraatiokäsittely), parafiinileikkeiden parafiinipoistoon ennen värjäystä sekä leikkeiden dehydraatioon värjäyksen jälkeen.

Yksittäisten työvaiheiden menetelmiin tai aikoihin ei tarvita mitään muutoksia, jos Neo-Clear™-tuotetta käytetään ksyleenin sijaan. Ennen Neo-Clear™-tuotteen käyttöä on näytteen värjäämisen jälkeen käytettävä vastaavaa petausainetta Neo-Mount™, luettelonro 1.09016.

Käyttämällä tuotevalikoimamme lisäreagensseja luodaan olosuhteet, joiden avulla hyväksytyt ja pätevät tutkijat voivat tehdä diagnostisen prosessin päätteeksi oikean diagnoosin. IVD-lisäreagenssit auttavat tässä suhteessa mm. ihmisperäisen näytemateriaalin prosessointia (esim. kiinnitys, kalkinpoisto, dehydraatio, kirkastaminen, parafiiniin valaminen, petaus, mikroskopiointi, arkistointi). Kun niitä käytetään yhdessä vastaavien värjäysliuosten kanssa, on mahdollista visualisoida solurakenteita, joilla on muutoin vähäinen kontrasti, ja muuttaa ne siten valomikroskoopialla arviointiin soveltuviksi. Lopullisen diagnoosin saamiseksi voidaan ehkä tarvita lisätutkimuksia.

Periaate

Kun valmistetaan ultraohuita leikkeitä valomikroskopiaa varten, ihmisen kudoksen saatava riittävän kiinteään tilaan sopivassa ympäristössä. Tämä saavutetaan yleensä (useimmiten) nk. parafinointikäsittelyllä (kyseisen kudoksen kyllästäminen nestemäisellä parafiinilla) ja valamalla näyte parafiiniblokkiin.

Tässä käsittelyssä kudoksen ensin dehydroitava käyttäen nousevaa alkoholisarjaa 100 %:iin asti. Viimeisen alkoholi vaiheen jälkeen ja ennen kudoksen upottamista nestemäiseen parafiiniin on käytettävä liuotinta, joka sekoittuu sekä alkoholiin että parafiinin kanssa (ns. "väliaine"). Neo-Clear™ on tällainen väliaine.

Neo-Clear™-tuotetta tarvitaan myös parafiinin poistamiseen ohuista parafiinileikkeistä ennen vesipitoisilla värjäysliuoksilla värjäämistä ja leikkeiden valmistelua laskevaa alkoholisarjaa varten.

Lopuksi vesipitoisilla värjäysaineilla värjätty leikkeen on dehydroitava nousevalla alkoholisarjalla ennen niiden petaamista (vitrifointi). Neo-Clear™ sopii myös tähän käyttötarkoitukseen.

Neo-Clear™ on herkempi liuoksissa olevalle vedelle, ja sameutta voi esiintyä, mikä johtuu Neo-Clear™-tuotteen rakenteesta. Älä käytä teknisten laatujuen liuottimia yhdessä Neo-Clear™-tuotteen kanssa. Haihtuminen on tällöin vähäisempää ja Neo-Clear™-tuotteen haju on miedompaa, mikä vähentää merkittävästi laboratoriossa ilmeneviä hajuhaittoja.

Näytemateriaali

Aloituspäätteenä käytetään formaliinilla kiinnitettyä, parafiiniin valettua kudosta (parafiiniblokki) ja parafiinileikkeitä (paksuus 3–5 µm) sekä sytologisia ja bakteriologisia sivelynäytteitä.

Reagenssit

Luettelonro 1.09843
Neo-Clear™ (ksyleeninkorvike)
mikroskopiaan

5 l, 25 l

Muut tarvittavat materiaalit:

Luettelonro 1.09016 Neo-Mount™ vedetön 100 ml:n tippapullo,
petausaine mikroskopiaan 500 ml

Näytteiden valmistelu

Näytteen saa ottaa vain pätevät henkilökunta.

Kaikki näytteet on käsiteltävä viimeisimmän kehityksen mukaisella tekniikalla.

Kaikki näytteet on merkittävä selkeästi.

Näytteiden ottamiseen ja niiden valmisteluun on käytettävä sopivia välineitä. Noudata valmistajan antamia käyttöohjeita.

Histologinen käsittely

Kiinnitä näytteitä 4-prosenttisessa formaldehydiliuoksessa (esim. luettelonro 1.00496), vastaa 10-prosenttista, noin 8 h, näytteiden koosta ja luonteesta riippuen. Huuhtelee huolellisesti vesijohtovedellä.

Reagenssien valmistelu

Neo-Clear™ (ksyleeninkorvike) mikroskopiaan -tuote on käyttövalmis, eikä liuoksen laimentamista tarvita.

Värjäykseen käytettävät värjäysliuokset, kiinteät väriaineet ja testipakkaukset voivat vaatia esivalmistelua. Tämä on kerrottu kyseisten tuotteiden käyttöohjeissa.

Histologinen käsittely

Menetelmä

Dehydroi näytteet huolella ja poista alkoholi käsittelemällä väliaineilla (esim. Neo-Clear™), jotka sekoittuvat sekä alkoholiin että parafiiniin. Tämä varmistaa parafiinin tunkeutumisen kauttaaltaan koko kudokseen, mikä helpottaa leikkeiksi leikkaamista blokkiin valamisen jälkeen.

50-prosenttinen etanoli	1 tunti
70-prosenttinen etanoli	1 tunti
70-prosenttinen etanoli	1 tunti
80-prosenttinen etanoli	1 tunti
90-prosenttinen etanoli	1 tunti
100-prosenttinen etanoli (denat.)	1 tunti
100-prosenttinen etanoli (denat.)	1 tunti
100-prosenttinen etanoli (denat.)	1 tunti
Neo-Clear™	1 tunti
Neo-Clear™	1 tunti
Parafiini, Histosec™ tai Histosec™ (ilman DMSO:ta) 60 °C:ssa	2 tuntia
Parafiini, Histosec™ tai Histosec™ (ilman DMSO:ta) 60 °C:ssa	3 tuntia

Parafiinikäsittelyt näytteet valetaan blokkeihin ja sopiviin kasetteihin.

Tulos

Parafiiniin valettuja näytteitä (parafiiniblokkeja) säilytetään leikkaamisen helpottamiseksi kylmässä ennen leikkeiksi leikkaamista.

Kun parafiiniin valetuista näytteistä leikataan µm-alueella olevia ultraohuita leikkeitä (nk. parafiinileikkeet), voidaan käyttää mikrotomia.

Värjäys

Menetelmä

Parafiinileikkeiden värjäys värjäyskammiossa

Parafiinileikkeistä poistetaan parafiini ja ne rehydroidaan ja värjätään tavanomaisten histologisten värjäysprotokollien mukaisesti myöhemmää käsittelyä varten käyttäen muita valikoimamme *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja tuotteita. Ohjeet ovat tuotekohtaisissa käyttöohjeissa.

Nesteiden on annettava valua kunnolla objektilaseista yksittäisten värjäysvaiheiden jälkeen, jotta vältetään liuosten tarpeeton ristikontaminoituminen.

Ilmoitettuja aikoja on noudatettava optimaalisen värjäystuloksen takaamiseksi.

Värjäyksen jälkeen leikkeet dehydroidaan alkoholissa, kirkastetaan Neo-Clear™-tuotteella ja käsitellään sitten sopivalla petausaineella diagnostista käyttöä tai säilytystä varten.

Esimerkki parafinin poistosta, rehydraatiosta ja sen jälkeisestä H&E-värjäyksestä hematoksyliinillä ja eosiinilla

Objektilasi, jolla on parafiininäyte	
Neo-Clear™	5 min
Neo-Clear™	5 min
100-prosenttinen etanoli	30 sekuntia
100-prosenttinen etanoli	30 sekuntia
96-prosenttinen etanoli	30 sekuntia
96-prosenttinen etanoli	30 sekuntia
70-prosenttinen etanoli	30 sekuntia
70-prosenttinen etanoli	30 sekuntia
Tislattu vesi	1 min
Mayerin hemalumliuos tai Hematoksyliiniliuos, muunneltu Gill III:n mukaan	3 min
0,1-prosenttinen suolahappo, vesipitoinen	2 sekuntia
Juokseva hanavesi	3–5 min
Eosiini Y -liuos 0,5 % vedessä, happamoitu käyttöliuos	3 min
Juokseva hanavesi	30 sekuntia
70-prosenttinen etanoli	1 min
70-prosenttinen etanoli	1 min
96-prosenttinen etanoli	1 min
96-prosenttinen etanoli	1 min
100-prosenttinen etanoli	1 min
100-prosenttinen etanoli	1 min
Neo-Clear™	5 min
Neo-Clear™	5 min
Petaa kosteat Neo-Clear™-käsitellyt objektilasit Neo-Mount™-tuotteella ja peitä peitinlasilla.	

Immersioöljyn käyttämistä suositellaan värjättyjen objektilasien analysointiin mikroskoopin yli 40-kertaisella suurennoksella.

Tulos

Tumat	Tummansininen tai tummanvioletti
Sytoplasma, solunsisäiset aineet	Vaaleanpunainen tai punainen
Punasolut	Keltainen tai oranssi

Teknisiä huomautuksia

Käytettävien instrumenttien on täytettävä kaikki lääketieteellisen diagnostisen laboratorion vaatimukset. Noudata instrumenttien käyttöohjeita sekä huolto-ohjeita ja laboratorion sisäisiä menettelytapaohjeita parafiinihauteiden vaihdon suhteen.

Tarkista aina parafiinihauteet ja vaihda parafiini säännöllisesti; tarkista huolella parafiinihauteiden optimaalinen käyttölämpötila (4 °C jähmettymispisteen yläpuolella). Älä laita parafiinikasetteihin liikaa näytemateriaalia, ja käytä riittävä määrä parafiinia. Noudata mikrotomin ja histologisen käsittelylaitteen valmistajan toimittamia käyttöohjeita. Vaihda tai teroita mikrotomin terä säännöllisesti.

Analyyttisen suorituskyvyn ominaisuudet

Neo-Clear™-lisäreagenssi edesauttaa biologisten rakenteiden mikroskooppista tutkimista, kuten näiden käyttöohjeiden osassa ”Käyttötarkoitus” kuvataan. Tuotetta saavat käyttää vain hyväksytyt ja pätevät henkilöt. Tämä käsittää mm. näytteen ja reagenssien valmistelun, näytteen käsittelyn, histologisen käsittelyn, sopivia kontrollinäytteitä koskevat päätökset jne. Tuotteen analyttinen suorituskyky varmistetaan testaamalla jokainen tuotantoerä. Seuraavien värjäysten analyttisen suorituskyvyn on vahvistettu olevan 100 % tuotteen spesifisyyden, herkkyiden ja toistettavuuden osalta:

	Määrittysten välinen spesifisyys	Määrittysten välinen herkkyys	Määrittyksen sisäinen spesifisyys	Määrittyksen sisäinen herkkyys
Parafinin poistomenetelmä				
Parafinin liukoisuus	20/20	20/20	6/6	6/6

Analyttisen suorituskyvyn tulokset

Määrittysten sisäiset (tehty samalla erällä) ja määrittysten väliset (tehty eri erillä) tiedot kertovat oikein värjäytyneiden rakenteiden lukumäärän suhteessa tehtyjen määrittysten lukumäärään.

Tämän suorituskykyarvioinnin tulokset vahvistavat, että tuote soveltuu tarkoitettuun käyttöön ja toimii luotettavasti.

Diagnostiikka

Diagnooseja saa tehdä vain hyväksytty ja pätevä henkilökunta. Voimassa olevaa nimitystä on käytettävä. Tämä tuote on lisäreagenssi, joka yhdessä muiden IVD-tuotteiden, kuten värjäysliuosten, kanssa käytettynä muuttaa ihmisperäisen näytemateriaalin diagnostiseen arviointiin soveltuvaksi. Lisätestit on valittava ja toteutettava tunnustettujen menetelmien mukaisesti. Kullakin käyttökerralla on käytettävä sopivia kontrolleja virheellisen tuloksen välttämiseksi.

Säilytys

Säilytä Neo-Clear™ (ksyleeninkorvike) mikroskopiaan +15...+25 °C:ssa.

Varastointiaika

Neo-Clear™ (ksyleeninkorvike) mikroskopiaan -tuotetta voidaan käyttää ilmoitettuun viimeiseen käyttöpäivään saakka. Ensimmäisen avaamisen jälkeen pakkauksen sisältöä voidaan käyttää ilmoitettuun viimeiseen käyttöpäivään saakka, kun tuotetta säilytetään +15...+25 °C:ssa. Pakkaus on aina pidettävä tiukasti suljettuna.

Muita ohjeita

Vain ammattilaisten käyttöön. Virheiden välttämiseksi vain pätevä henkilökunta saa käyttää tuotetta. Kansallisia työturvallisuus- ja laadunvalvontaohjeita on noudatettava.

Suojaaminen tartuntaa vastaan

Tartunnalta suojaamiseen on käytettävä tehokkaita torjuntatoimia laboratorion ohjeiden mukaisesti.

Hävittämisohteet

Pakkaus on hävitettävä voimassa olevien hävittämisohjeiden mukaisesti. Käytetyt liuokset ja varastointiajan ohittaneet liuokset on hävitettävä erityisjätteenä paikallisten ohjeiden mukaisesti. Hävitystä koskevat tiedot voi saada verkkosivuston www.microscopy-products.com pikalinkistä ”Hints for Disposal of Microscopy Products” (Ohjeita mikroskopiatuotteiden hävittämiseen). EU:n alueella pätee voimassa oleva sovellettava ASETUS (EY) N:o 1272/2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta.

Lisäreagenssit

Luettelonro	1.00316	25-prosenttinen suolahappo analyysiin EMSURE®	1 l, 2,5 l
Luettelonro	1.00496	4-prosenttinen formaldehydiliuos, puskuroitu, pH 6,9 (n. 10-prosenttinen formaliiniliuos) histologiaan	350 ml ja 700 ml (leveäkaulaisessa pullossa), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Luettelonro	1.00983	Etanoli, absoluuttinen analyysiin EMSURE® ACS,ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Luettelonro	1.03999	Formaldehydiliuos vähintään 37-prosenttinen hapoton stabiloitu noin 10 prosentilla metanolia ja kalsiumkarbonaatilla, histologiaan	1 l, 2,5 l, 25 l
Luettelonro	1.04699	Immersioöljy mikroskopiaan	100 ml:n tippapullo, 100 ml, 500 ml
Luettelonro	1.05174	Hematoksyliiniliuos, muunneltu Gill III:n mukaan mikroskopiaan	500 ml, 1 l, 2,5 l
Luettelonro	1.09016	Neo-Mount™ vedetön petausaine mikroskopiaan	100 ml:n tippapullo, 500 ml
Luettelonro	1.09249	Mayerin hemalum-liuos mikroskopiaan	500 ml, 1 l, 2,5 l
Luettelonro	1.09844	Eosiini Y -liuos 0,5 % vedessä mikroskopiaan	1 l, 2,5 l
Luettelonro	1.11609	Histosec™-pastillit, jähmettymispiste 56–58 °C, valuaine histologiaan	1 kg, 10 kg (4 × 2,5 kg), 25 kg
Luettelonro	1.15161	Histosec™-pastillit (ilman DMSO:ta) jähmettymispiste 56–58 °C, valuaine histologiaan	10 kg (4 × 2,5 kg), 25 kg

Vaaraluokitus

Luettelonro 1.09843

Huomioi etikettiin painettu vaaraluokitus ja käyttöturvallisuustiedotteessa annetut tiedot.

Käyttöturvallisuustiedote on saatavilla verkkosivustolla ja pyynnöstä.

Tuotteen tärkeimmät ainesosat

Luettelonro 1.09843

Alifaattisten hiilivetyjen C₁₀-C₁₂ seos

CAS 64742-49-0

Yleinen huomautus

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

Kirjallisuus

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Mulisch, Maria, Welsch, Ulrich, 2015, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 19. Auflage
2. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
3. Routine Cytological Staining Techniques: Theoretical Background and Practice, Mathilde E. Boon, Johanna S. Drijver, 1986, Elsevier Science Publishing Company



H226: Syttyvä neste ja höyry.

H304: Voi olla tappavaa nieltynä ja joutuessaan hengitysteihin.

H413: Voi aiheuttaa pitkäaikaisia haittavaikutuksia vesielioille.

P210: Suojaa lämmöltä, kuumilta pinnoilta, kipinöiltä, avotulelta ja muilta sytytyslähteiltä. Tupakointi kielletty.

P233: Säilytä tiiviisti suljettuna.

P240: Maadoita ja yhdistä säiliö ja vastaanottavat laitteet.

P273: Vältettävä päästämistä ympäristöön.

P301 + P310: JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN/lääkäriin.

P331: EI saa oksennuttaa.

EUH066: Toistuva altistus voi aiheuttaa ihon kuivumista tai halkeilua.

Versiohistoria

Versio	Muutoksen kommentti
2024-Sep-01	Versiohistorian lisäämisen ensimmäinen versio
2024-Sep-01 V.3	Lisätty suomen kieli



Perehdy
käyttöohjeisiin



Valmistaja



Luettelonumero



Eräkoodi



Huomio, perehdy
liitettyihin asiakirjoihin



Viimeinen
käyttöpäivä
VVVV-KK-PP



Lämpötilarajoitus

Status: 2024-Sep-01 V.3

Merck-yhtiön biotieteisiin perustuva liiketoiminta toimii Yhdysvalloissa ja Kanadassa nimellä MilliporeSigma.

© 2025 Merck KGaA, Darmstadt, Saksa, ja/tai sen tytäryhtiöt. Kaikki oikeudet pidätetään. Merck ja Sigma-Aldrich ovat Merck KGaA -yhtiön, Darmstadt, Saksa, tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat haltijoidensa omaisuutta. Yksityiskohtaiset tavaramerkkitiedot ovat saatavilla julkisista lähteistä.



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

MERCK