

1.00121.0500 **REF****Microscopy****Nuclear fast red-aluminium sulfate solution 0.1%**

for microscopy

For professional use only

In Vitro Diagnostic Medical Device

**Intended purpose**

This "Nuclear fast red-aluminium sulfate solution 0.1% - for microscopy" is used for human-medical cell diagnosis and serves the histological investigation of sample material of human origin. It is a ready-to-use staining solution designed to enhance the visibility of target structures (by fixing, embedding, staining, counterstaining, mounting) in human-histological specimen materials, for example histological sections of e.g. the kidney in combination with other *in vitro* diagnostica from our portfolio.

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

Principle

Nuclear fast red can be used for simple nuclear staining. It is an acidic dye belonging to the group of anthraquinone dyes. Aluminum sulfate, functioning as a mordant, is added to form a color lake that enables red nuclear staining.

Nuclear fast red-aluminum sulfate is used for counterstaining in histochemical reactions, e.g. in Berlin blue staining for detection of iron or in silver staining (e.g. Reticulin silver plating kit acc. to Gordon & Sweets - for the detection of reticular fibers in histological tissue specimens, Cat. No. 1.00251 or Silver plating kit acc. to von Kossa - for the detection of microcalcification, Cat. No. 1.00362).

Nuclear fast red-aluminum sulfate solution 0.1% - for microscopy is also used for nuclear staining with alcian blue.

Sample material

Sections of formalin-fixed, paraffin-embedded tissue (3 - 5 µm thick paraffin sections) as well as fresh, native blood or bone-marrow smears are used as starting material.

Reagents

Cat. No. 1.00121.0500
Nuclear fast red-aluminium sulfate solution 0.1% for microscopy 500 ml

Also required:**for Alcian blue staining:**

Cat. No. 1.01647 Alcian blue solution, pH 2.5 for microscopy 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.

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

Deparaffinize and rehydrate sections in the conventional manner.

Reagent preparation

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

Nuclear staining / Overview staining**Procedure****Staining in the staining cell**

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

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

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

Slide with histological specimen	
Distilled water	1 min
Nuclear fast red-aluminum sulfate solution 0.1%	10 min
Distilled water	1 min
Ethanol 70%	1 min
Ethanol 96%	1 min
Ethanol 100%	1 min
Ethanol 100%	1 min
Xylene or Neo-Clear™	5 min
Xylene or Neo-Clear™	5 min
Mount the Neo-Clear™-wet slides with Neo-Mount™ or the xylene-wet slides with e.g. Entellan™ new and cover glass.	

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

Result

Nuclei dark red
Cytoplasm light red

Alcian blue staining**Procedure****Staining in the staining cell**

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

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

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

Slide with histological specimen	
Distilled water	1 min
Alcian blue solution, pH 2.5	5 min
Running tap water	3 min
Distilled water	1 min
Nuclear fast red-aluminum sulfate solution 0.1%	10 min
Running tap water	3 min
Distilled water	1 min
Ethanol 70%	1 min
Ethanol 96%	1 min
Ethanol 100%	1 min
Ethanol 100%	1 min
Xylene or Neo-Clear™	5 min
Xylene or Neo-Clear™	5 min
Mount the Neo-Clear™-wet slides with Neo-Mount™ or the xylene-wet slides with e.g. Entellan™ new and cover glass.	

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

Result

Nuclei	dark red
Cytoplasm	light red
Acidic mucosubstances	light blue

Technical notes

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

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

Analytical performance characteristics

"Nuclear fast red-aluminium sulfate solution 0.1%" stains and thereby visualizes biological structures, as described in the "Result" chapters of this IFU. The use of the product is only to be carried out by authorized and qualified persons, this includes, among other things, sample and reagent preparation, sample handling, histoprocessing, decisions regarding suitable controls and more.

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

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
Alcian blue staining				
Nuclei	14/14	14/14	7/7	7/7
Cytoplasm	14/14	14/14	7/7	7/7
Acidic mucosubstances	14/14	14/14	7/7	7/7

Analytical performance results

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

The results of this Performance Evaluation confirms that the 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 method can be supplementarily used in human diagnostics. Further tests must be selected and implemented according to recognized methods.

Suitable controls (e.g. ISOSLIDE™ Alcian blue, pH 2.5, Cat. No. 1.00425.0001) should be conducted with each application in order to avoid an incorrect result.

Storage

Store Nuclear fast red-aluminium sulfate solution 0.1% - for microscopy at +15 °C to +25 °C.

Shelf-life

Nuclear fast red-aluminium sulfate solution 0.1% - for microscopy can be used up to the stated expiry date.

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

The bottles must be kept tightly closed at all times.

Capacity

approx. 2500 stainings / 500 ml.

Additional instructions

For professional use only.

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

National guidelines for work safety and quality assurance must be followed. Microscopes equipped according to the standard must be used.

Protection against infection

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

Instructions for disposal

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

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

Auxiliary reagents

Cat. No.	1.00251	Reticulin silver plating kit acc. to Gordon & Sweets for the detection of reticular fibers in histological tissue specimens	1 set
Cat. No.	1.00362	Silver plating kit acc. to von Kossa for the detection of microcalcification	1 set
Cat. No.	1.00425	ISOSLIDE™ Alcian blue, pH 2.5 Control Slides with reference tissue for the detection of acid mucosubstances in histological tissue	25 tests
Cat. No.	1.00496	Formaldehyde solution 4%, buffered, pH 6.9 (approx. 10% Formalin solution) for histology	350 ml and 700 ml (in bottle with wide neck), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Cat. No.	1.00579	DPX new non-aqueous mounting medium for microscopy	500 ml
Cat. No.	1.00869	Entellan™ new for cover slipper for microscopy	500 ml
Cat. No.	1.00974	Ethanol denatured with about 1% methyl ethyl ketone for analysis EMSURE®	1 l, 2.5 l
Cat. No.	1.01647	Alcian blue solution, pH 2.5 for microscopy	500 ml
Cat. No.	1.04699	Immersion oil for microscopy	100-ml dropping bottle, 100 ml, 500 ml
Cat. No.	1.07961	Entellan™ new rapid mounting medium for microscopy	100 ml, 500 ml, 1 l
Cat. No.	1.08298	Xylene (isomeric mixture) for histology	4 l
Cat. No.	1.09016	Neo-Mount™ anhydrous mounting medium for microscopy	100-ml dropping bottle, 500 ml
Cat. No.	1.09843	Neo-Clear™ (xylene substitute) for microscopy	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.	1.12084	HEMATOGNOST Fe™ staining kit for the detection of free ionic iron (Fe ³⁺) in cells	4x 250 ml
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. 1.00121.0500

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 components of the product

Cat. No. 1.00121.0500

C.I.60760	1.00 g/l
Al ₂ (SO ₄) ₃ x 18 H ₂ O	92 g/l

General remark

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

Literature

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
3. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
4. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
5. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
6. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
7. Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition



H318: Causes serious eye damage.

P280: Wear eye protection/ face protection.

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

Revision History

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



Consult instructions for use



Manufacturer



Catalog number



Batch code



Caution, consult accompanying documents



Use by
YYYY-MM-DD



Temperature limitation

Status: 2024-Jul-01

1.00121.0500 **REF****Mikroskopie****Kernechtrot-Aluminiumsulfat-Lösung 0,1%**

für die Mikroskopie

Nur für professionelle Anwendung

In Vitro Diagnostikum

**Zweckbestimmung**

Die vorliegende „Kernechtrot-Aluminiumsulfat-Lösung 0,1% - für die Mikroskopie“ wird für die human-medizinische Zelldiagnostik verwendet und dient der histologischen Untersuchung von Proben humanen Ursprungs. Es handelt sich um eine gebrauchsfertige Färbelösung, welche zusammen mit anderen *In Vitro* Diagnostika aus unserem Portfolio für das Sichtbarmachen von Zielstrukturen (mittels Fixieren, Einbetten, Anfärben, Gegenfärben, Eindecken) in human-histologischem Untersuchungsgut, wie z.B. histologischen Schnitten von z.B. Niere, zum Einsatz kommt.

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

Prinzip

Kernechtrot ist ein saurer Farbstoff, der zur Gruppe der Anthrachinonfarbstoffe gehört. Durch Zugabe von Aluminiumsulfat, das hier als Beize fungiert, entsteht ein Farblack, der eine rote Kernfärbung ermöglicht.

Kernechtrot-Aluminiumsulfat wird als Gegenfärbung für histochemische Reaktionen wie z.B. Berliner Blau-Färbungen zum Eisennachweis oder Versilberungen (z.B. Retikulin Versilberungskit nach Gordon & Sweets - für den Nachweis von retikulären Fasern im histologischen Gewebe, Art. 1.00251 oder Versilberungskit nach von Kossa - zum Nachweis von Mikroverkalkungen, Art. 1.00362) eingesetzt.

Kernechtrot-Aluminiumsulfat-Lösung 0,1% - für die Mikroskopie wird auch als Kernfärbung bei Alcianblau-Färbungen verwendet.

Probenmaterial

Als Ausgangsmaterial werden Schnitte von Formalin fixiertem, Paraffin eingebettetem Gewebe (3 - 5 µm dicke Paraffinschnitte) sowie frische, native Blut- oder Knochenmarkausstriche verwendet.

Reagenzien

Art. 1.00121.0500
Kernechtrot-Aluminiumsulfat-Lösung 0,1% 500 ml
für die Mikroskopie

Zusätzlich erforderlich:**für die Alcianblau-Färbung:**

Art. 1.01647 Alcianblau-Lösung, pH 2,5 500 ml
für die Mikroskopie

Probenvorbereitung

Die Probenentnahme darf nur durch Fachpersonal erfolgen.

Alle Proben sind entsprechend dem Stand der Technik zu behandeln.

Alle Proben sind eindeutig zu kennzeichnen.

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

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

Schnitte in typischer Weise entparaffinieren und rehydratisieren.

Reagenz Vorbereitung

Die verwendete Färbelösung ist gebrauchsfertig, das Verdünnen der Lösung ist nicht notwendig, mindert das Färberegebnis und die Haltbarkeit.

Kernfärbung / Übersichtsfärbung**Durchführung****Färbung in der Färbeküvette**

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

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

Für ein optimales Färberegebnis sollten die angegebenen Zeiten eingehalten werden.

Objektträger mit histologischem Präparat	
Aqua dest.	1 min
Kernechtrot-Aluminiumsulfat-Lösung 0,1%	10 min
Aqua dest.	1 min
Ethanol 70 %	1 min
Ethanol 96 %	1 min
Ethanol 100 %	1 min
Ethanol 100 %	1 min
Xylol oder Neo-Clear™	5 min
Xylol oder Neo-Clear™	5 min
Eindecken der Neo-Clear™-feuchten Präparate mit Neo-Mount™ oder der Xylol-feuchten Präparate mit z.B. Entellan™ Neu und Deckglas.	

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

Ergebnis

Zellkerne
Zytoplasma

dunkelrot
hellrot

Alcianblau-Färbung**Durchführung****Färbung in der Färbeküvette**

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

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

Für ein optimales Färberegebnis sollten die angegebenen Zeiten eingehalten werden.

Objektträger mit histologischem Präparat	
Aqua dest.	1 min
Alcianblau-Lösung, pH 2,5	5 min
Fließendes Leitungswasser	3 min
Aqua dest.	1 min
Kernechtrot-Aluminiumsulfat-Lösung 0,1%	10 min
Fließendes Leitungswasser	3 min
Aqua dest.	1 min
Ethanol 70 %	1 min
Ethanol 96 %	1 min
Ethanol 100 %	1 min
Ethanol 100 %	1 min
Xylol oder Neo-Clear™	5 min
Xylol oder Neo-Clear™	5 min
Eindecken der Neo-Clear™-feuchten Präparate mit Neo-Mount™ oder der Xylol-feuchten Präparate mit z.B. Entellan™ Neu und Deckglas.	

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

Ergebnis

Zellkerne	dunkelrot
Zytoplasma	hellrot
saure Mukosubstanzen	hellblau

Technische Hinweise

Das verwendete Mikroskop muss den Anforderungen eines medizinisch-diagnostischen Labors entsprechen. Werden Histoprozessoren und Färbeautomaten verwendet, sind die Bedienungsanweisungen des Geräte- und Softwareherstellers zu beachten.

Analytische Leistung

Die vorliegende „Kernechtrot-Aluminiumsulfat-Lösung 0,1%“ färbt und visualisiert dadurch biologische Strukturen, wie in den Kapiteln “Ergebnis” dieser Gebrauchsanweisung beschrieben. Die Anwendung des Produkts ist hierbei nur von autorisierten und qualifizierten Personen durchzuführen, dies umfasst, unter anderem, die Proben- und Reagenzvorbereitung, Probenbehandlung, Histoprozessing, die Entscheidung über geeignete Kontrollen und mehr.

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

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

	Inter-assay Spezifität	Inter-assay Sensitivität	Intra-assay Spezifität	Intra-assay Sensitivität
Alcianblau-Färbung				
Zellkerne	14/14	14/14	7/7	7/7
Zytoplasma	14/14	14/14	7/7	7/7
saure Mukosubstanzen	14/14	14/14	7/7	7/7

Analytische Leistungsparameter

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

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

Diagnostik

Diagnosen sind nur von autorisierten und qualifizierten Personen zu erstellen. Gültige Nomenklaturen sind anzuwenden. Diese Methode ist ergänzend in der Humandiagnostik anzuwenden. Weiterführende Tests sind nach anerkannten Methoden auszuwählen und durchzuführen.

Geeignete Kontrollen (z.B. ISOSLIDE™ Alcianblau, pH 2,5, 1.00425.0001) sollten bei jeder Anwendung mitgeführt werden, um ein fehlerhaftes Ergebnis auszuschließen.

Lagerung

Kernechtrot-Aluminiumsulfat-Lösung 0,1% - für die Mikroskopie bei +15 °C bis +25 °C lagern.

Haltbarkeit

Die Kernechtrot-Aluminiumsulfat-Lösung 0,1% - für die Mikroskopie kann bis zum angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.

Nach dem ersten Öffnen der Flasche bei +15 °C bis +25 °C aufbewahrt bis zum Verfallsdatum verwendbar.

Die Flaschen sind stets gut geschlossen zu halten.

Kapazität

ca. 2500 Färbungen / 500 ml

Gebrauchshinweise

Nur für professionelle Anwendung.

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

Infektionsschutz

Auf wirksamen Infektionsschutz entsprechend der Laborrichtlinien ist unbedingt zu achten.

Entsorgungshinweise

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

Hilfsreagenzien

Art.	1.00251	Retikulin Versilberungskit nach Gordon & Sweets für den Nachweis von retikulären Fasern im histologischen Gewebe	1 set
Art.	1.00362	Versilberungskit nach von Kossa zum Nachweis von Mikroverkalkungen	1 set
Art.	1.00425	ISOSLIDE™ Alcianblau, pH 2,5 Kontrollpräparate mit Referenzgewebe für die Darstellung von sauren Mucosubstanzen im histologischen Gewebe	25 tests
Art.	1.00496	Formaldehydlösung 4%, gepuffert, pH 6,9 (ca. 10% Formalinlösung) für die Histologie	350 ml und 700 ml (in Weithalsflasche), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Art.	1.00579	DPX Neu wasserfreies Eindeckmittel für die Mikroskopie	500 ml
Art.	1.00869	Entellan™ Neu für Eindeckautomaten für die Mikroskopie	500 ml
Art.	1.00974	Ethanol vergällt mit ca. 1 % Ethylmethyleton zur Analyse EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art.	1.01647	Alcianblau-Lösung, pH 2,5 für die Mikroskopie	500 ml
Art.	1.04699	Immersionsöl für die Mikroskopie	100-ml-Tropfflasche, 100 ml, 500 ml
Art.	1.07961	Entellan™ Neu Schnelleindeckmittel für die Mikroskopie	100 ml, 500 ml, 1 l
Art.	1.08298	Xylol (Isomergemisch) für die Histologie	4 l
Art.	1.09016	Neo-Mount™ wasserfreies Eindeckmittel für die Mikroskopie	100-ml-Tropfflasche, 500 ml
Art.	1.09843	Neo-Clear™ (Xylol-Ersatz) für die Mikroskopie	5 l
Art.	1.11609	Histosec™ Pastillen Erstarrungspunkt 56-58°C Einbettungsmittel für die Histologie	1 kg, 10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg
Art.	1.12084	HEMATOGNOST Fe™ Färbeset zur Darstellung freien ionischen Eisens (Fe ³⁺) in Körperzellen	4x 250 ml
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. 1.00121.0500
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.	1.00121.0500	
C.I.60760		1,00 g/l
Al ₂ (SO ₄) ₃ x 18 H ₂ O		92 g/l

Allgemeiner Hinweis

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

Literatur

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
3. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
4. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
5. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
6. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
7. Conn’s Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition



H318: Verursacht schwere Augenschäden.

P280: Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen.
P305 + P351 + P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.

Revisionshistorie

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



Gebrauchsanweisung
beachten



Hersteller



Katalognummer



Chargen-
code



Achtung, Begleitdoku-
mentation beachten



Verwendbar bis
JJJJ-MM-TT



Temperatur-
begrenzung

Status: 2024-Jul-01

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

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

1.00121.0500

REF

Microscopie

Nuclear fast red - Solution à 0,1% de sulfate d'aluminium

pour la microscopie

Réservé à une utilisation professionnelle

IVD

Dispositif médical de diagnostic *in vitro*

CE

Objectif prévu

La présente « Nuclear fast red - Solution à 0,1% de sulfate d'aluminium - pour la microscopie » est utilisée pour le diagnostic cellulaire dans la médecine humaine et sert à l'examen histologique d'échantillons d'origine humaine. C'est une solution de coloration prête à l'emploi, utilisée pour la mise en évidence de structures cibles (par fixation, inclusion, coloration, contre-coloration, recouvrement) dans des épreuves histologiques humaines, telles que les coupes histologiques de rein, p.ex., en combinaison avec d'autres *in vitro* diagnostica de notre portefeuille.

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

Principe

On obtient une coloration nucléaire simple avec le rouge solide. Le rouge solide est un colorant acide qui appartient au groupe des colorants anthraquinoniques. Par l'addition de sulfate d'aluminium qui fait ici office de décapant, on obtient une laque colorante qui permet une coloration nucléaire rouge.

Le sulfate d'aluminium du rouge solide est utilisé comme contre coloration pour les réactions histochimiques comme p.ex. les colorations au bleu de Prusse pour la mise en évidence du fer ou l'argentage (p.ex. Kit Réticuline revêtement argent selon Gordon & Sweets - pour la détection de fibres réticulaires dans les tissus histologiques, art. 1.00251 ou Kit d'argenture selon von Kossa - pour la détection de la microcalcification, art. 1.00362). Le Nuclear fast red - Solution à 0,1% de sulfate d'aluminium - pour la microscopie est aussi utilisé comme coloration nucléaire pour les colorations au bleu alcian.

Matériel des échantillons

Des coupes de tissu fixé à la formaline et inclus en paraffine (coupes de paraffine de 3 à 5 µm d'épaisseur) ainsi des frottis de sang natif ou de moelle osseuse préparés extemporanément sont utilisés comme matériel de départ.

Réactifs

Art. 1.00121.0500
Nuclear fast red - Solution à 0,1% de sulfate d'aluminium 500 ml
pour la microscopie

Nécessaire en plus :

pour la coloration au bleu alcian :

Art. 1.01647 Solution de bleu alcian, pH 2,5 500 ml
pour la microscopie

Préparation des échantillons

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

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

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

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

Déparaffiner et réhydrater les coupes de la manière habituelle.

Préparation du réactif

La solution de coloration utilisée est prête à l'emploi ; il n'est pas nécessaire de diluer la solution étant donné que cela réduit le résultat de coloration et la stabilité.

Coloration nucléaire / Coloration d'ensemble

Mode opératoire

Coloration dans la cuve de coloration

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

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

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

Porte-objet avec préparation histologique	
Eau distillée	1 minute
Nuclear fast red - Solution à 0,1% de sulfate d'aluminium	10 minutes
Eau distillée	1 minute
Ethanol 70 %	1 minute
Ethanol 96 %	1 minute
Ethanol 100 %	1 minute
Ethanol 100 %	1 minute
Xylène ou Neo-Clear™	5 minutes
Xylène ou Neo-Clear™	5 minutes
Monter les préparations humides de Neo-Clear™ avec le Neo-Mount™ ou les préparations humides de xylène avec p.ex. l'Entellan™ néo et couvre-objet.	

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

Résultat

Noyaux cellulaires rouge foncé
Cytoplasmes rouge clair

Coloration au bleu alcian

Mode opératoire

Coloration dans la cuve de coloration

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

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

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

Porte-objet avec préparation histologique	
Eau distillée	1 minute
Solution de bleu alcian, pH 2,5	5 minutes
Eau du robinet courante	3 minutes
Eau distillée	1 minute
Nuclear fast red - Solution à 0,1% de sulfate d'aluminium	10 minutes
Eau du robinet courante	3 minutes
Eau distillée	1 minute
Ethanol 70 %	1 minute
Ethanol 96 %	1 minute
Ethanol 100 %	1 minute
Ethanol 100 %	1 minute
Xylène ou Neo-Clear™	5 minutes
Xylène ou Neo-Clear™	5 minutes
Monter les préparations humides de Neo-Clear™ avec le Neo-Mount™ ou les préparations humides de xylène avec p.ex. l'Entellan™ néo et couvre-objet.	

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

Résultat

Noyaux cellulaires	rouge foncé
Cytoplasmes	rouge clair
Mucosubstances acides	bleu clair

Remarques techniques

Le microscope utilisé doit respecter les exigences d’un laboratoire de diagnostics médicaux.
En cas d’utilisation d’un processeur d’histologie et d’un automate de coloration, se conformer aux instructions du fabricant de l’appareil et du logiciel.

Caractéristiques de performance analytique

« Nuclear fast red - Solution à 0,1% de sulfate d’aluminium » colore et permet donc la visualisation de structures biologiques, comme décrit dans le chapitre « Résultat » de ce mode d’emploi. Ce produit ne doit être utilisé que par des personnes agréées et qualifiées, ce qui englobe notamment la préparation des échantillons et des réactifs, la manipulation des échantillons, le traitement histologique (histoprocessing), la prise de décisions en matière de contrôles appropriés et autres.
La performance analytique du produit est confirmée via l’analyse de chaque lot de production. La participation réussie à des tests interlaboratoires internationaux réguliers est une confirmation supplémentaire et indépendante de la spécificité analytique.
Pour les colorants suivants, la performance analytique a été confirmée au niveau des spécificité, sensibilité et répétabilité du produit avec un taux de 100 % :

	Spécificité inter-essai	Spécificité inter-essai	Spécificité intra-essai	Spécificité intra-essai
Coloration au bleu alcian				
Noyaux cellulaires	14/14	14/14	7/7	7/7
Cytoplasmes	14/14	14/14	7/7	7/7
Mucosubstances acides	14/14	14/14	7/7	7/7

Résultats de la performance analytique

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

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

Diagnostic

Les diagnostics doivent être exclusivement effectués par des personnes autorisées et qualifiées.
Les nomenclatures en vigueur doivent être utilisées.
Cette méthode doit être appliquée dans le diagnostic humain à titre complémentaire.
Des tests plus poussés seront choisis et réalisés selon des méthodes reconnues.
Chaque étape doit être effectuée sous contrôle (p.ex. ISOSLIDE™ Alcian bleu, pH 2,5, art. 1.00425.0001), afin d’exclure toute possibilité de résultat erroné.

Stockage

Stocker la Nuclear fast red - Solution à 0,1% de sulfate d’aluminium - pour la microscopie entre +15 °C et +25 °C.

Stabilité

La Nuclear fast red - Solution à 0,1% de sulfate d’aluminium - pour la microscopie peut utiliser jusqu’à la date de péremption indiqué.
Après la première ouverture du flacon, conserver entre +15 °C et +25 °C et utiliser jusqu’à la date de péremption.
Tenir les flacons toujours bien fermés.

Capacité

env. 2500 colorations / 500 ml

Remarques sur l’utilisation

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

Protection contre les infections

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

Consignes d’élimination

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

Réactifs auxiliaires

Art.	1.00251	Réticuline revêtement argent selon Gordon & Sweets pour la détection de fibres réticulaires dans les tissus histologiques	1 set
Art.	1.00362	Kit d’argenture selon von Kossa pour la détection de la microcalcification	1 set
Art.	1.00425	ISOSLIDE™ Alcian bleu, pH 2,5 Lames de contrôle avec tissu de référence pour la détection de mucosubstances acides dans les tissus histologiques	25 tests
Art.	1.00496	Formaldéhyde en solution à 4%, tamponée, pH 6,9 (formaline en solution à env. 10%), pour l’histologie	350 ml et 700 ml (en flacon à col large), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Art.	1.00579	DPX néo produit de montage anhydre pour la microscopie	500 ml
Art.	1.00869	Neo-Entellan™ pour colleuse de lamelles pour la microscopie	500 ml
Art.	1.00974	Ethanol dénaturé avec env. 1 % d’éthylméthylcétone pour analyse EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art.	1.01647	Solution de bleu alcian, pH 2,5 pour la microscopie	500 ml
Art.	1.04699	Huile pour immersions pour la microscopie	flacon compte-gouttes de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Art.	1.07961	Entellan™ néo produit de montage rapide pour la microscopie	100 ml, 500 ml, 1 l
Art.	1.08298	Xylène (mélange isomérique) pour l’histologie	4 l
Art.	1.09016	Neo-Mount™ agent de montage anhydre pour la microscopie	flacon compte-gouttes de 100 ml, 500 ml
Art.	1.09843	Neo-Clear™ (remplaçant du xylène) pour la microscopie	5 l
Art.	1.11609	Histosec™ en pastilles P.S. 56-58°C agent d’inclusion pour l’histologie	1 kg, 10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg
Art.	1.12084	HEMATOGNOST Fe™ Kit de coloration pour la détection du fer ionique (Fe ³⁺) libre dans les cellules	4x 250 ml
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. 1.00121.0500
Tenir compte de la classification des matières dangereuses indiquées sur l’étiquette et les indications de la fiche de données de sécurité.
La fiche de données de sécurité est disponible sur le site web et sur demande.

Composants principaux du produit

Art. 1.00121.0500	
C.I.60760	1,00 g/l
Al ₂ (SO ₄) ₃ x 18 H ₂ O	92 g/l

Remarque générale

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

Littérature

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
3. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
4. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage

5. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition

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

7. Conn’s Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition



H318 : Provoque de graves lésions des yeux.

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

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

Historique des révisions

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

Respectez les consignes d’utilisation

Fabricant

N° catalogue

Code de lot

Attention : observez la documentation complémentaire

Utilisable jusqu’au AAAA-MM-JJ

Limitation de température

Status: 2024-Jul-01

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

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

1.00121.0500

REF

Microscopía

Rojo nuclear en solución de aluminio sulfato al 0,1%

para microscopía

Solamente para uso profesional

IVD

Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*

CE

Finalidad prevista

La presente "Rojo nuclear en solución de aluminio sulfato al 0,1% - para microscopía" es utilizada para el diagnóstico celular en la medicina humana y se emplea en el examen histológico de muestras de origen humano. Se trata de una solución de tinción lista para el uso que se utiliza para la visualización de estructuras de destino (mediante fijación, inclusión, tinción, contratinción, montaje) en material de examen histológico humano, como pueden ser cortes histológicos p.ej. del riñón en combinación con otro *in vitro* diagnóstica de nuestra cartera.

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

Principio

Con el rojo nuclear sólido se obtiene una tinción nuclear sencilla. El rojo nuclear sólido es un colorante ácido que pertenece al grupo de los colorantes de antraquinona. A través de la adición de sulfato de aluminio, que en este caso hace de mordiente, se produce una laca colorante que permite la tinción nuclear en rojo.

El rojo nuclear sólido - sulfato de aluminio se utiliza como contra tinción para reacciones histoquímicas como p. ej. tinciones de azul de Berlín para la determinación de hierro o plateados (p.ej. Kit de plateado de reticulina según Gordon & Sweets - para la detección de fibras reticulares en tejido histológico, art. 1.00251 o Kit de plateado según von Kossa - para la detección de microcalcificaciones, art. 1.00362).

La Rojo nuclear en solución de aluminio sulfato al 0,1% - para microscopía también es utilizada como tinción nuclear para tinciones de azul alcian.

Material de las muestras

Como material de partida se emplean cortes de tejido fijado en formalina e incluido en parafina (cortes parafrónicos de 3 - 5 µm de espesor) así como frotis frescos y nativos de sangre o médula ósea.

Reactivos

Art. 1.00121.0500
Rojo nuclear en solución de aluminio sulfato al 0,1% 500 ml
para microscopía

Necesario además:

para la tinción de azul alcian:

Art. 1.01647 Azul alcian en solución, pH 2,5 500 ml
para microscopía

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.

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

Desparafinar de forma típica los cortes y rehidratar.

Preparación del reactivo

La solución de tinción utilizada está lista para el uso, la dilución de la solución no es necesaria y empeora el resultado de la tinción así como la estabilidad.

Tinción nuclear / Tinción de conjunto

Técnica

Tinción en la cubeta de tinción

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

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

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

Portaobjetos con preparado histológico	
Agua destilada	1 minuto
Solución de rojo nuclear sólido - sulfato de aluminio 0,1 %	10 minutos
Agua destilada	1 minuto
Etanol 70 %	1 minuto
Etanol 96 %	1 minuto
Etanol 100 %	1 minuto
Etanol 100 %	1 minuto
Xileno o Neo-Clear™	5 minutos
Xileno o Neo-Clear™	5 minutos
Montar con Neo-Mount™ los preparados humedecidos con Neo-Clear™, o los preparados humedecidos con xileno con p.ej. Entellan™ Nuevo y cubre-objetos.	

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

Resultado

Núcleos celulares rojo oscuro
Citoplasma rojo claro

Tinción de azul alcian

Técnica

Tinción en la cubeta de tinción

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

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

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

Portaobjetos con preparado histológico	
Agua destilada	1 minuto
Solución de azul alcian, pH 2,5	5 minutos
Agua corriente del grifo	3 minutos
Agua destilada	1 minuto
Solución de rojo nuclear sólido - sulfato de aluminio 0,1 %	10 minutos
Agua corriente del grifo	3 minutos
Agua destilada	1 minuto
Etanol 70 %	1 minuto
Etanol 96 %	1 minuto
Etanol 100 %	1 minuto
Etanol 100 %	1 minuto
Xileno o Neo-Clear™	5 minutos
Xileno o Neo-Clear™	5 minutos
Montar con Neo-Mount™ los preparados humedecidos con Neo-Clear™, o los preparados humedecidos con xileno con p.ej. Entellan™ Nuevo y cubre-objetos.	

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

Resultado

Núcleos celulares

Citoplasma

Mucosustancias ácidas

rojo oscuro

rojo claro

azul claro

Notas técnicas

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

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

Indicaciones para la eliminación de residuos

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

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

Características de rendimiento analítico

“Rojo nuclear en solución de aluminio sulfato al 0,1%” tiñe y, por lo tanto, visualiza estructuras biológicas, como se describe en el capítulo “Resultado” de 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. La participación satisfactoria en análisis interlaboratorios internacionales periódicos proporciona una confirmación adicional e independiente de la especificidad analítica.

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

	Especificidad inter-ensayos	Especificidad inter-ensayos	Especificidad intraensayos	Especificidad intraensayos
Tinción de azul alcían				
Núcleos celulares	14/14	14/14	7/7	7/7
Citoplasma	14/14	14/14	7/7	7/7
Mucosustancias ácidas	14/14	14/14	7/7	7/7

Resultados de rendimiento analítico

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

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

Diagnóstico

Los diagnósticos deberán ser establecidos solamente por personas autorizadas y cualificadas. Deberán emplearse terminologías vigentes. Este método debe aplicarse complementariamente en el diagnóstico humano. Deberán elegirse y realizarse ensayos ulteriores según métodos reconocidos.

Cada aplicación debería implicar controles adecuados (p.ej. ISOSLIDE™ Azul alciano, pH 2,5, art. 1.00425.0001) para descartar resultados erróneos.

Almacenamiento

Guardar la Rojo nuclear en solución de aluminio sulfato al 0,1% - para microscopía de +15 °C a +25 °C.

Estabilidad

La Rojo nuclear en solución de aluminio sulfato al 0,1% - para microscopía puede usarse hasta la fecha de caducidad indicada.

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

Los frascos deben mantenerse siempre bien cerrados.

Capacidad

aprox. 2500 tinciones / 500 ml

Notas sobre el empleo

Solamente para uso profesional.

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

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

Deben emplearse microscopios equipados de acuerdo con el estándar.

Protección contra infecciones

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

Reactivos auxiliares

Art. 1.00251	Kit de plateado de reticulina según Gordon & Sweets para la detección de fibras reticulares en tejido histológico	1 set
Art. 1.00362	Kit de plateado según von Kossa para la detección de microcalcificaciones	1 set
Art. 1.00425	ISOSLIDE™ Azul alciano, pH 2,5 Preparados de control con tejido de referencia para la detección de mucosustancias en tejido histológico	25 tests
Art. 1.00496	Formaldehído en solución 4%, tamponado, pH 6,9 (aprox. 10% de formalina en solución) para histología	350 ml y 700 ml (en frasco de cuello ancho), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Art. 1.00579	DPX nuevo medio de montaje anhidro para microscopía	500 ml
Art. 1.00869	Entellan™ nuevo para montadores de cubreobjetos para microscopía	500 ml
Art. 1.00974	Etanol desnaturalizado con aprox. 1 % de metiletilcetona para análisis EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art. 1.01647	Azul alcían en solución, pH 2,5 para microscopía	500 ml
Art. 1.04699	Aceite de inmersión para microscopía	frasco gotero de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Art. 1.07961	Entellan™ Nuevo medio de montaje rápido para microscopía	100 ml, 500 ml, 1 l
Art. 1.08298	Xileno (mezcla de isómeros) para histología	4 l
Art. 1.09016	Neo-Mount™ medio de montaje anhidro para microscopía	frasco gotero de 100 ml, 500 ml
Art. 1.09843	Neo-Clear™ (sustituto de xileno) para microscopía	5 l
Art. 1.15161	Histosec™ pastillas (sin DMSO) punto de solidificación 56-58°C, medio de inclusión para histología	10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg
Art. 1.12084	HEMATOGNOST Fe™ kit de tinción para visualizar hierro iónico libre (Fe ³⁺) en células corporales	4x 250 ml
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

Clasificación de sustancias peligrosas

Art. 1.00121.0500

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

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

Componentes principales del producto

Art. 1.00121.0500	
C.I.60760	1,00 g/l
Al ₂ (SO ₄) ₃ x 18 H ₂ O	92 g/l

Aviso general

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

Literatura

- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
- Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
- Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
- Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition

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

7. Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition



H318: Provoca lesiones oculares graves.

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

P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

Historial de revisiones

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



Observe las instrucciones de uso



Fabricante



Número de catálogo



Código del lote



Atención, observar la documentación pertinente



Utilizable hasta AAAA-MM-DD



Delimitación de la temperatura

Status: 2024-Jul-01

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

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

1.00121.0500

REF

Microscopia

Soluzione di rosso nucleare-alluminio solfato allo 0,1%

per microscopia

Solo per uso professionale

IVD

Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*

CE

Scopo previsto

La presente „Soluzione di rosso nucleare-alluminio solfato allo 0,1% - per microscopia“ è utilizzata per la diagnostica cellulare nell'uomo e serve per l'esame istologico di campioni di origine umana. È una soluzione di colorazione pronta all'uso utilizzata per rendere visibili le strutture bersaglio (mediante fissaggio, inclusione, colorazione, controcolorazione, montaggio) nei campioni istologici umani, quali ad esempio sezioni istologiche di rene in combinazione con altri *in vitro* diagnostica dal nostro portafoglio.

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

Principio

Con il rosso nucleare si ottiene con facilità la colorazione dei nuclei. Il rosso nucleare è un colorante acido, appartenente alla famiglia dei coloranti antrachinonici. Aggiungendo alluminio solfato, che agisce come mordente, si ottiene una tintura che consente di colorare di rosso i nuclei.

La soluzione di rosso nucleare-alluminio solfato viene utilizzata come controcolorazione nelle reazioni istochimiche, come per esempio le colorazioni con il blu di Berlino per la determinazione del ferro o l'argentatura (per esempio, Kit per rivestimento in argento con reticolina sec. Gordon & Sweets - per la rilevazione di fibre reticolari nei tessuti sottoposti a esame istologico, art. 1.00251 o Kit per argentare sec. von Kossa - per il rilevamento di microcalcificazioni, art. 1.00362).

La Soluzione di rosso nucleare-alluminio solfato allo 0,1% - per microscopia viene impiegata altresì quale colorante nucleare nelle colorazioni con alcian blu.

Materiale d'esame

Come materiale iniziale vengono utilizzate sezioni incluse in paraffina e fissate in formalina (sezioni in paraffina con spessore di 3 - 5 µm) come pure strisci di sangue o midollo osseo nativo fresco.

Reattivi

Art. 1.00121.0500

Soluzione di rosso nucleare-alluminio solfato allo 0,1%
per microscopia

500 ml

Inoltre necessario:

per la colorazione Alcian Blu:

Art. 1.01647 Blu alcian soluzione, pH 2,5
per microscopia

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.

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

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

Preparazione del reattivo

La soluzione di colorazione utilizzata è pronta all'uso, non è richiesta la diluizione della soluzione, poiché compromette la colorazione e ne riduce la stabilità.

Colorazione del nucleo / Colorazione generale

Esecuzione

Colorazione nella cuvetta di colorazione

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

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

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

Portaoggetti con preparato istologico	
Acqua distillata	1 minuto
Soluzione di rosso nucleare-alluminio solfato allo 0,1%	10 minuti
Acqua distillata	1 minuto
Etanolo 70 %	1 minuto
Etanolo 96 %	1 minuto
Etanolo 100 %	1 minuto
Etanolo 100 %	1 minuto
Xilene o Neo-Clear™	5 minuti
Xilene o Neo-Clear™	5 minuti
Montare i preparati inumiditi con Neo-Clear™ con Neo-Mount™ o i preparati inumiditi con xilene con per esempio, Entellan™ Neo e coprioggetto.	

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

Risultato

Nuclei cellulari

rosso scuro

Citoplasma

rosso chiaro

Colorazione Alcian Blu

Esecuzione

Colorazione nella cuvetta di colorazione

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

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

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

Portaoggetti con preparato istologico	
Acqua distillata	1 minuto
Soluzione di blu alcian, pH 2,5	5 minuti
Acqua di rubinetto corrente	3 minuti
Acqua distillata	1 minuto
Soluzione di rosso nucleare-alluminio solfato allo 0,1%	10 minuti
Acqua di rubinetto corrente	3 minuti
Acqua distillata	1 minuto
Etanolo 70 %	1 minuto
Etanolo 96 %	1 minuto
Etanolo 100 %	1 minuto
Etanolo 100 %	1 minuto
Xilene o Neo-Clear™	5 minuti
Xilene o Neo-Clear™	5 minuti
Montare i preparati inumiditi con Neo-Clear™ con Neo-Mount™ o i preparati inumiditi con xilene con per esempio, Entellan™ Neo e coprioggetto.	

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

Risultato		
Nuclei cellulari	rosso scuro	
Citoplasma	rosso chiaro	
Mucosostanze acide	blu chiaro	

Annotazioni tecnici

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

In caso di utilizzate processore d'istologia o di colorazione automatizzata, attenersi alle istruzioni per l'uso del produttore dello strumento e del software.

Caratteristiche delle prestazioni analitiche

„Soluzione di rosso nucleare-alluminio solfato allo 0,1%“ colora e pertanto permette di visualizzare strutture biologiche, come descritto nel capitolo „Risultato“ di questa IFU. Il prodotto deve essere utilizzato solo da persone autorizzate e qualificate; ciò include, a titolo esemplificativo, la preparazione del campione e del reagente, la manipolazione del campione, l'istoproce-solazione, le decisioni relative ai controlli adeguati, ecc.

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

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

	Specificità intersaggio	Specificità intersaggio	Specificità intrasaggio	Specificità intrasaggio
Colorazione Alcian Blu				
Nuclei cellulari	14/14	14/14	7/7	7/7
Citoplasma	14/14	14/14	7/7	7/7
Mucosostanze acide	14/14	14/14	7/7	7/7

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.

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

Per ogni applicazione devono essere eseguiti controlli appropriati (per esempio, ISOSLIDE™ Alcian blu, pH 2,5, art. 1.00425.0001), per escludere possibili risultati errati.

Conservazione

La Soluzione di rosso nucleare-alluminio solfato allo 0,1% - per microscopia va conservata ad una temperatura compresa tra +15 °C e +25 °C.

Stabilità

La Soluzione di rosso nucleare-alluminio solfato allo 0,1% - per microscopia può essere utilizzata fino alla data di scadenza indicata.

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

Conservare sempre i flaconi ben chiusi.

Capacità

circa 2500 colorazioni / 500 ml

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.

Vanno utilizzati microscopi conformi agli standard vigenti.

Protezione contro le infezioni

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

Istruzioni per lo smaltimento

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

Le soluzioni usate e le soluzioni scadute vanno smaltite come rifiuti 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. 1.00251	Kit per rivestimento in argento con reticolina sec. Gordon & Sweets per la rilevazione di fibre reticolari nei tessuti sottoposti a esame istologico	1 set
Art. 1.00362	Kit per argentare sec. von Kossa per il rilevamento di microcalcificazioni	1 set
Art. 1.00425	ISOSLIDE™ Alcian blu, pH 2,5 Preparati di controllo con tessuto di riferimento per il rilevamento di mucosostanze acide nei tessuti sottoposti a esame istologico	25 tests
Art. 1.00496	Aldeide formica soluzione al 4%, tamponata, pH 6,9 (formalina soluzione ca. 10%), per istologia	350 ml e 700 ml (in flacone a collo largo), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Art. 1.00579	DPX Neo mezzo di montaggio anidro per microscopia	500 ml
Art. 1.00869	Nuovo Entellan™ montante per vetrini per microscopia	500 ml
Art. 1.00974	Etanolo denaturato con circa 1 % di metiletilchetone p. a. EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art. 1.01647	Blu alcian soluzione, pH 2,5 per microscopia	500 ml
Art. 1.04699	Olio di immersione per microscopia	flacone contagocce di 100 ml, 100 ml, 500 ml
Art. 1.07961	Entellan™ Neo mezzo di montaggio rapido per microscopia	100 ml, 500 ml, 1 l
Art. 1.08298	Xilene (miscela di isomeri) per istologia	4 l
Art. 1.09016	Neo-Mount™ mezzo di montaggio anidro per microscopia	flacone contagocce di 100 ml, 500 ml
Art. 1.09843	Neo-Clear™ (sostituto xilolo) per microscopia	5 l
Art. 1.11609	Histosec™ in pastiglie p.s. 56-58°C mezzo d’inclusione per istologia	1 kg, 10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg
Art. 1.12084	HEMATOGNOST Fe™ Kit di colorazione per l’identificazione di ferro ionici libero (Fe³⁺) nelle cellule	4x 250 ml
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. 1.00121.0500

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

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

Componenti principali del prodotto

Art. 1.00121.0500

C.I.60760	1,00 g/l
Al ₂ (SO ₄) ₃ x 18 H ₂ O	92 g/l

Indicazione generale

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

- Letteratura**
- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
 - Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSE-VIER Urban&Fischer, 2. Auflage
 - Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
 - Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
 - Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
 - Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
 - Conn’s Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition



H318: Provoca gravi lesioni oculari.

P280: Indossare proteggere gli occhi/ proteggere il viso.

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

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



Attenersi alle istruzioni per l'uso



Fabbricante



N. di catalogo



Codice del lotto



Attenzione, consultare la documentazione di accompagnamento



Data di scadenza
AAAA-MM-GG



Limiti di temperatura

Status: 2024-Jul-01

1.00121.0500 **REF****Μικροσκοπία****Διάλυμα Πυρηνικού ταχέος
ερυθρού-θειικού αργιλίου 0,1%**

για μικροσκοπία

Για επαγγελματική χρήση μόνο**IVD**

In Vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν

**Προβλεπόμενος σκοπός**

Το «Διάλυμα Πυρηνικού ταχέος ερυθρού-θειικού αργιλίου 0,1% - για μικροσκοπία» χρησιμοποιείται για ιατρική κυτταρολογική διάγνωση στον άνθρωπο και εξυπηρετεί τον σκοπό της ιστολογικής διερεύνησης υλικού δείγματος ανθρώπινης προέλευσης. Πρόκειται για ένα έτοιμο για χρήση διάλυμα χρώσης που έχει σχεδιαστεί για την ενίσχυση της ορατότητας των δομών-στόχων σε υλικά ανθρώπινων ιστολογικών δειγμάτων (π.χ. ιστολογικές τομές όπως του νεφρού) μαζί με άλλα invitro διαγνωστικά προϊόντα από το χαρτοφυλάκιό μας, μέσω μονιμοποίησης, έγκλεισης, χρώσης, αντιχρώσης και στερέωσης.

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

Αρχή της μεθόδου

Το Πυρηνικό ταχύ ερυθρό μπορεί να χρησιμοποιηθεί για απλή χρώση πυρήνων. Πρόκειται για μια όξινη χρωστική που ανήκει στην ομάδα των χρωστικών ανθρακινόνης. Θειικό αργίλιο, που λειτουργεί ως βαφή προστύψεως, έχει προστεθεί για να σχηματίζει έγχρωμη λάκκα που ενεργοποιεί την ερυθρή χρώση πυρήνων.

Το Nuclear fast red-θειικό αργίλιο χρησιμοποιείται για αντιχρώση σε ιστοχημικές αντιδράσεις, π.χ. σε χρώση κυανού του Βερολίνου για ανίχνευση σιδήρου ή σε ασημί χρώση (π.χ. Kit επικάλυψης με αργυρό της ρετικουλίνης κατά Gordon & Sweets - για ανίχνευση δικτυωτών ινών σε ιστολογικά δείγματα, Αρ. καταλόγου 1.00251 ή Kit επικάλυψης με αργυρό κατά von Kossa - για ανίχνευση μικροασβεστώσεων, Αρ. καταλόγου 1.00362). Το Διάλυμα Nuclearfastred-θειικού αργιλίου 0,1% - για μικροσκοπία χρησιμοποιείται επίσης για χρώση πυρήνων με κυανού της Αλσατίας.

Υλικό δείγματος

Τομές ιστού μονιμοποιημένου με φορμαλίνη, με έγκλειση σε παραφίνη (τομές παραφίνης με πάχος 3 - 5 μm), καθώς και επιχρίσματα φρέσκου, εγγενούς αίματος ή μυελού των οστών χρησιμοποιούνται ως υλικό έναρξης.

Αντιδραστήρια

Αρ. καταλόγου 1.00121.0500 Διάλυμα Πυρηνικού ταχέος ερυθρού-θειικού αργιλίου 0,1% για μικροσκοπία 500 ml

**Απαιτούνται επίσης:
για χρώση Alcian blue:**

Αρ. καταλόγου 1.01647 Διάλυμα κυανού της Αλσατίας, pH 2,5 για μικροσκοπία 500 ml

Προετοιμασία δείγματος

Η δειγματοληψία πρέπει να πραγματοποιείται από έμπειρο προσωπικό. Όλα τα δείγματα πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία με χρήση προηγμένης τεχνολογίας. Όλα τα δείγματα πρέπει να φέρουν σαφή σήμανση. Για τη λήψη και την προετοιμασία των δειγμάτων πρέπει να χρησιμοποιούνται κατάλληλα όργανα. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για εφαρμογή / χρήση.

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

Κάντε αποπαραφίνωση και επανενυδάτωση τομών με συμβατικό τρόπο.

Προετοιμασία αντιδραστηρίων

Το διάλυμα χρώσης είναι έτοιμο για χρήση. Η αραιώση αυτού του διαλύματος δεν είναι αναγκαία και προκαλεί μόνο αλλοίωση του αποτελέσματος χρώσης και μείωση της σταθερότητάς του.

Πυρηνική χρώση / Χρώση ανασκόπησης**Διαδικασία****Χρώση στο κύτταρο χρώσης**

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

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

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

Αντικειμενοφόρος πλάκα με ιστολογικά δείγματα	
Απεσταγμένο νερό	1 λεπτό
Διάλυμα Πυρηνικού ταχέος ερυθρού-θειικού αργιλίου 0,1%	10 λεπτά
Απεσταγμένο νερό	1 λεπτό
Αιθανόλη 70%	1 λεπτό
Αιθανόλη 96%	1 λεπτό
Αιθανόλη 100%	1 λεπτό
Αιθανόλη 100%	1 λεπτό
Ξυλένιο ή Neo-Clear™	5 λεπτά
Ξυλένιο ή Neo-Clear™	5 λεπτά
Στερεώστε τις εφυγραμμένες με Neo-Clear™ πλάκες με Neo-Mount™ ή τις εφυγραμμένες με ξυλένιο πλάκες με π.χ. Entellan™ νέο και καλυπτρίδα.	

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

Αποτέλεσμα

Κυτταρικοί πυρήνες
Κυτταρόπλασμα

σκούρο ερυθρό
ανοιχτό ερυθρό

Χρώση κυανού της Αλσατίας**Διαδικασία****Χρώση στο κύτταρο χρώσης**

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

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

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

Αντικειμενοφόρος πλάκα με ιστολογικά δείγματα	
Απεσταγμένο νερό	1 λεπτό
Διάλυμα κυανού της Αλσατίας, pH 2,5	5 λεπτά
Τρεχούμενο νερό βρύσης	3 λεπτά
Απεσταγμένο νερό	1 λεπτό
Διάλυμα Πυρηνικού ταχέος ερυθρού-θειικού αργιλίου 0,1%	10 λεπτά
Τρεχούμενο νερό βρύσης	3 λεπτά
Απεσταγμένο νερό	1 λεπτό
Αιθανόλη 70%	1 λεπτό
Αιθανόλη 96%	1 λεπτό
Αιθανόλη 100%	1 λεπτό
Αιθανόλη 100%	1 λεπτό
Ξυλένιο ή Neo-Clear™	5 λεπτά
Ξυλένιο ή Neo-Clear™	5 λεπτά
Στερεώστε τις εφυγραμμένες με Neo-Clear™ πλάκες με Neo-Mount™ ή τις εφυγραμμένες με ξυλένιο πλάκες με π.χ. Entellan™ νέο και καλυπτρίδα.	

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

Αποτέλεσμα

Κυτταρικοί πυρήνες	σκούρο ερυθρό
Κυτταρόπλασμα	ανοιχτό ερυθρό
Ώξινες βλεννοουσίες	ανοικτό κυανό

Τεχνικές σημειώσεις

Το μικροσκόπιο που χρησιμοποιείται θα πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις ενός ιατρικού διαγνωστικού εργαστηρίου. Όταν χρησιμοποιούνται διατάξεις επεξεργασίας ιστών και συστήματα αυτό-ματης χρώσης, παρακαλούμε ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται από τον προμηθευτή του συστήματος και του λογισμικού.

Χαρακτηριστικά αναλυτικής απόδοσης

Το «Διάλυμα Πυρηνικού ταχέος ερυθρού-θειικού αργιλίου 0,1%» χρωματίζει και κατ’ αυτόν τον τρόπο απεικονίζει βιολογικές δομές, όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο «Αποτέλεσμα» αυτών των οδηγιών χρήσης. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εξουσιοδοτημένα και εξειδικευμένα άτομα και η χρήση του περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, την προετοιμασία δειγμάτων και αντιδραστηρίων, τον χειρισμό δειγμάτων, την ιστοεπεξεργασία, τη λήψη αποφάσεων σχετικά με τους κατάλληλους μάρτυρες και άλλα.

Η αναλυτική απόδοση του προϊόντος επιβεβαιώνεται με τον έλεγχο κάθε παρτίδας παραγωγής. Η επιτυχής συμμετοχή σε διεθνείς διεργαστηριακές δοκιμές σε τακτική βάση παρέχει επιπρόσθετη και ανεξάρτητη επιβεβαίωση της αναλυτικής ειδικότητας.

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

	Ειδικότητα μεταξύ προσδιορισμών	Ευαισθησία μεταξύ προσδιορισμών	Ειδικότητα εντός του προσδιορισμού	Ευαισθησία εντός του προσδιορισμού
Χρώση κυανού της Αλσατίας				
Κυτταρικοί πυρήνες	14/14	14/14	7/7	7/7
Κυτταρόπλασμα	14/14	14/14	7/7	7/7
Ώξινες βλεννοουσίες	14/14	14/14	7/7	7/7

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. Αυτή η μέθοδος μπορεί να χρησιμοποιηθεί συμπληρωματικά για τη διάγνωση στους ανθρώπους. Θα πρέπει να επιλεγούν και να εφαρμοστούν περισσότερες δοκιμασίες σύμφωνα με αναγνωρισμένες μεθόδους. Κατάλληλοι έλεγχοι (π.χ. ISOSLIDE™ κυανό της Αλσατίας, pH 2,5, αρ. καταλόγου 1.00425.0001) θα πρέπει να διεξάγονται με κάθε εφαρμογή για την αποφυγή λανθασμένου αποτελέσματος.

Φύλαξη

Να φυλάσσετε το Διάλυμα Πυρηνικού ταχέος ερυθρού-θειικού αργιλίου 0,1% - για μικροσκοπία σε θερμοκρασία +15 °C έως +25 °C.

Διάρκεια ζωής

Το Διάλυμα Πυρηνικού ταχέος ερυθρού-θειικού αργιλίου 0,1% - για μικροσκοπία μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης. Μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης, το περιεχόμενο μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως και την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης όταν αποθηκεύεται σε θερμοκρασία +15 °C έως +25 °C. Οι φιάλες πρέπει να διατηρούνται ερμητικά κλειστές συνεχώς.

Ικανότητα

περίπου 2500 χρώσεις / 500 ml

Πρόσθετες οδηγίες

Για επαγγελματική χρήση μόνο.

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

Προστασία από λοίμωξη

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

Οδηγίες απόρριψης

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

Βοηθητικά αντιδραστήρια

Αρ. καταλόγου 1.00251	Κιτ επικάλυψης με αργυρό της ρετικουλίνης κατά Gordon & Sweets για ανίχνευση δικτυωτών ινών σε ιστολογικά δείγματα	1 set
Αρ. καταλόγου 1.00362	Κιτ επικάλυψης με αργυρό κατά von Kossa για ανίχνευση μικροασβεστώσεων	1 set
Αρ. καταλόγου 1.00425	Πλάκες ελέγχου κυανού της Αλσατίας ISOSLIDE™, pH 2,5 με ιστό αναφοράς για ανίχνευση όξινων βλεννοουσιών στον ιστό ιστολογικής εξέτασης	25 δοκιμασίες
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 1.00579	DPX νέο μη υδατικό μέσο στερέωσης για μικροσκοπία	500 ml
Αρ. καταλόγου 1.00869	Entellan™ νέο για καλυπτρίδα για μικροσκοπία	500 ml
Αρ. καταλόγου 1.00974	Μετουσιωμένη αιθανόλη με περίπου 1% μεθυλαιθυλική κετόνη για ανάλυση EMSURE®	1 l, 2,5 l
Αρ. καταλόγου 1.01647	Διάλυμα κυανού της Αλσατίας, pH 2,5 για μικροσκοπία	500 ml
Αρ. καταλόγου 1.04699	Έλαιο εμβάπτισης για μικροσκοπία	Σταγονομετρική φιάλη 100 ml, 100 ml, 500 ml
Αρ. καταλόγου 1.07961	Entellan™ νέο μέσο ταχείας στερέωσης για μικροσκοπία	100 ml, 500 ml, 1 l
Αρ. καταλόγου 1.08298	Ξυλένιο (ισομερές μείγμα) για ιστολογία	4 l
Αρ. καταλόγου 1.09016	Neo-Mount™ άνυδρο μέσο στερέωσης για μικροσκοπία	Σταγονομετρική φιάλη 100 ml, 500 ml
Αρ. καταλόγου 1.09843	Neo-Clear™ (υποκατάστατο Ξυλενίου) για μικροσκοπία	5 l
Αρ. καταλόγου 1.11609	Παστίλιες Histosec™ με σημείο στερεοποίησης 56-58 °C μέσο έγκλεισης για ιστολογία	1 kg, 10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg
Αρ. καταλόγου 1.12084	HEMATOGNOST Fe™ Σετ χρώσης για ανίχνευση ελεύθερων ιόντων σιδήρου (Fe ³⁺) σε κύτταρα	4 x 250 ml
Αρ. καταλόγου 1.15161	Παστίλιες Histosec™ (χωρίς DMSO) με σημείο στερεοποίησης 56-58 °C μέσο έγκλεισης για ιστολογία	10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg

Ταξινόμηση κινδύνου

Αρ. καταλόγου 1.00121.0500
Παρακαλούμε ανατρέξτε στην ταξινόμηση κινδύνου που είναι εκτυπωμένη επί της επικέτας και στις πληροφορίες που παρέχονται στο φύλλο δεδομένων ασφάλειας. Το φύλλο δεδομένων ασφάλειας διατίθεται στον ιστότοπο και κατόπιν αιτήματος.

Κύρια συστατικά του προϊόντος

Αρ. καταλόγου 1.00121.0500	
C.I.60760	1,00 g/l
Al ₂ (SO ₄) ₃ x 18 H ₂ O	92 g/l

Γενική παρατήρηση

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

Δογοτεχνία

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
3. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
4. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
5. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
6. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
7. Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition
4. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
5. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
6. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
7. Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition



H318: Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη.

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

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

Ιστορικό αναθεώρησης

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



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Κατασκευαστής



Αριθμός καταλόγου



Κωδικός παρτίδας



Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδά έντυπα



Χρήση έως
EEEE-MM-ΗΗ



Όρια θερμοκρασίας

Status: 2024-Jul-01

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

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



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

MERCK

1.00121.0500 **REF**

Mikroskopi

Nuclear fast red-aluminum-sulfatlösning 0,1%

för mikroskopi

Endast för yrkesmässig användning

Medicinteknisk enhet för diagnostik *in vitro*

Avsett syfte

"Nuclear fast red-aluminumsulfatlösning 0,1% - för mikroskopi" används till humanmedicinsk celldiagnostik vid histologisk undersökning av provmaterial av mänskligt ursprung. Det är en bruksfärdig färgningslösning som ökar synligheten av målstrukturer (genom fixering, inbäddning, färgning, motfärgning och montering) i humana histologiska provmaterial, t.ex. histologiska snitt av njure i kombination med andra produkter för *in vitro*-diagnostik från vår portfölj.

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

Princip

Nuclear fast red kan användas till enkel nukleär färgning. Det är ett surt färgämne som tillhör gruppen antrakinonfärgämnen. Aluminumsulfat, som fungerar som betmedel, tillsätts för att bilda ett substratpigment som möjliggör red nuclear-färgning.

Nuclear fast red-aluminumsulfat används till motfärgning i histokemiska reaktioner, t.ex. i berlinblått-färgning för detektion av järn eller i silverfärgning (t.ex. Retikulin-försilvringskit enligt Gordon & Sweets - för detektion av retikulära fibrer i histologiska vävnadsprover, Kat.nr 1.00251 eller Silverfärgningskit enligt von Kossa - för detektion av mikroforkalkning, Kat. nr 1.00362).

Nuclear fast red-aluminumsulfatlösning 0,1% - för mikroskopi används även till nukleär färgning med alcianblått.

Provmaterial

Snitt av formalinfixerad, paraffinbäddad vävnad (3 – 5 µm tjocka paraffinsnitt) eller färsk, nativa blod- eller benmärgsutstryk används som utgångsmaterial.

Reagens

Kat.nr	Nuclear fast red-aluminum-sulfatlösning 0,1% för mikroskopi	500 ml
1.00121.0500		

Dessutom behövs:

för färgning med alcianblått:

Kat.nr 1.01647	Alcianblå lösning, pH 2,5 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.

Vid användning av respektive hjälpreagenser måste respektive bruksanvisningar följas.

Avparaffinera och rehydrera snitten på sedvanligt vis.

Reagensberedning

Färgningslösningen är bruksfärdig. Spädning är därför inte nödvändig – det resulterar bara i ett försämrat färgningsresultat och en försämrad färgningsstabilitet.

Nukleär färgning/översiktsfärgning

Förfarande

Färgning i infärgad cell

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

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

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

Objektglas med ett histologiskt prov	
Destillerat vatten	1 min.
Nuclear fast red-aluminumsulfatlösning 0,1%	10 min.
Destillerat vatten	1 min.
Etanol 70%	1 min.
Etanol 96%	1 min.
Etanol 100%	1 min.
Etanol 100%	1 min.
Xylen eller Neo-Clear™	5 min.
Xylen eller Neo-Clear™	5 min.
Montera de Neo-Clear™-våta objektglasen med Neo-Mount™ eller de xylen-våta objektglasen med t.ex. Entellan™ ny och täckglas.	

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

Resultat

Cellkärnor	mörkröda
Cytoplasma	ljusröd

Färgning med alcianblått

Förfarande

Färgning i infärgad cell

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

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

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

Objektglas med ett histologiskt prov	
Destillerat vatten	1 min.
Alcianblått-lösning, pH 2,5	5 min.
Rinnande kranvatten	3 min.
Destillerat vatten	1 min.
Nuclear fast red-aluminumsulfatlösning 0,1%	10 min.
Rinnande kranvatten	3 min.
Destillerat vatten	1 min.
Etanol 70%	1 min.
Etanol 96%	1 min.
Etanol 100%	1 min.
Etanol 100%	1 min.
Xylen eller Neo-Clear™	5 min.
Xylen eller Neo-Clear™	5 min.
Montera de Neo-Clear™-våta objektglasen med Neo-Mount™ eller de xylen-våta objektglasen med t.ex. Entellan™ ny och täckglas.	

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

Resultat	
Cellkärnor	mörkröda
Cytoplasma	ljusröd
Sura mucosubstanser	ljusblå

Tekniska anmärkningar

Mikroskopet som används ska uppfylla kraven för ett laboratorium för med- icinsk diagnostik.
Om histoprocessorer eller automatiska färgningssystem används ska du följa bruksanvisningarna från leverantören av systemet och programvaran.

Analytiska prestandaegenskaper

”Nuclear fast red-aluminumsulfatlösning 0,1%” infärgar och visualiserar der- mäd biologiska strukturer enligt beskrivningen i kapitlet ”Resultat” i den här bruksanvisningen. Produkten får bara användas av behöriga och kvalificera- de personer för bland annat prov- och reagenspreparering, provhantering, vävnadsanalys, val av lämpliga kontroller med mera.
Produktens analytiska prestanda bekräftas genom att varje produktionssats testas. Regelbundet och framgångsrikt deltagande i internationella jämfö- rande laboratorietester ger ytterligare och opartisk verifiering av analytisk specificitet.
För följande infärgningar verifierades analytiska prestanda avseende speci- ficitet, känslighet och repeterbarhet hos produkten i 100% av fallen:

	Specificitet mellan analyser	Känslighet mellan analyser	Specificitet inom en analys	Känslighet inom en analys
Färgning med alcianblått				
Cellkärnor	14/14	14/14	7/7	7/7
Cytoplasma	14/14	14/14	7/7	7/7
Sura mucosub- stanser	14/14	14/14	7/7	7/7

Analytiska prestandaresultat

Intradata (erhållna från samma sats) och interdata (erhållna från olika sats)er) 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.
Den här metoden kan användas som tillägg vid humandiagnostik.
Ytterligare tester måste väljas och genomföras i enlighet med erkända me- toder.

Lämpliga kontroller (t.ex. ISOSLIDE™ Alcianblått, pH 2,5, Kat.nr 1.00425.0001) ska genomföras med varje applicering för att undvika ett felaktigt resultat.

Förvaring

Förvara Nuclear fast red-aluminumsulfatlösning 0,1% - för mikroskopi vid +15 °C till +25 °C.

Hållbarhetstid

Nuclear fast red-aluminumsulfatlösning 0,1% - för mikroskopi kan användas fram till angivet utgångsdatum.
När flaskan har öppnats för första gången kan innehållet användas fram till angivet utgångsdatum om den förvaras vid +15 °C till +25 °C.
Flaskorna måste alltid vara väl tillslutna.

Kapacitet

ungefär 2500 färgningar/500 ml

Ytterligare instruktioner

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

Skydd mot infektion

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

Instruktioner för avfallshantering

Paketet måste kasseras i enlighet med gällande riktlinjer för avfallshantering.
Använda lösningar och lösningar som passerat utgångsdatum måste tas om hand som farligt avfall i enlighet med lokala riktlinjer. Information om avfallshantering finns under 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 1.00251	Retikulin-försilvringskit enligt Gordon & Sweets för detektion av retikulära fibrer i histologiska vävnadsprover	1 set
Kat.nr 1.00362	Silverfärgningskit enligt von Kossa för detektion av mikroförkalkning	1 set
Kat.nr 1.00425	ISOSLIDE™ Alcianblått, pH 2,5 kontrollglas med referensvävnad för detektion av mukosubstanser i histologisk vävnad	25 test
Kat.nr 1.00496	Formaldehydlösning 4%, buffrad, pH 6,9 (ca 10% formalinlösning) för histologi	350 ml och 700 ml (i bredhalsad flaska), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Kat.nr 1.00579	DPX ny vattenfritt monteringsmedium för mikroskopi	500 ml
Kat.nr 1.00869	Entellan™ ny täckglas för mikroskopi	500 ml
Kat.nr 1.00974	Etanol denaturerad med ca 1% metyletylketon, pro analysi EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat.nr 1.01647	Alcianblå lösning, pH 2,5 för mikroskopi	500 ml
Kat.nr 1.04699	Immersionsolja för mikroskopi	100 ml droppflaska, 100 ml, 500 ml
Kat.nr 1.07961	Entellan™ ny snabbt monteringsmedium för mikroskopi	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat.nr 1.08298	Xylen (isomerblandning) för histologi	4 l
Kat.nr 1.09016	Neo-Mount™ vattenfritt monteringsmedel för mikroskopi	100 ml droppflaska, 500 ml
Kat.nr 1.09843	Neo-Clear™ (xylensubstitut) för mikroskopi	5 l
Kat.nr 1.11609	Histosec™ pastiller stelningspunkt 56–58 °C inbäddningsmedel för histologi	1 kg, 10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg
Kat.nr. 1.12084	HEMATOGNOST Fe™ färgningskit för detektion av fria järnjoner (Fe ³⁺) i celler	4 x 250 ml
Kat.nr 1.15161	Histosec™ pastiller (utan DMSO), stelningspunkt 56–58 °C, inbäddningsmedel för histologi	10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg

Faroklassificering

Kat.nr 1.00121.0500
Observera faroklassificeringen på etiketten och uppgifterna i säkerhets- databladet.
Säkerhetsdatabladet finns på webbplatsen och går att få på begäran.

Produktens huvudsakliga beståndsdelar

Kat.nr 1.00121.0500	
Färgindex 60760	1,00 g/l
Al ₂ (SO ₄) ₃ x 18 H ₂ O	92 g/l

Generell anmärkning

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

Litteratur

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSE- VIER Urban&Fischer, 2. Auflage
3. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
4. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
5. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
6. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
7. Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition



H318: Orsakar allvarliga ögonskador.

P280: Använd ögonskydd/ ansiktsskydd.

P305 + P351 + P338: VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.

Revisionshistorik

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



Se bruksanvisningen



Tillverkare



Katalognummer



Satskod



Försiktighet, se
medföljande dokument



Används före
ÅÅÅÅ-MM-DD



Temperatur-
begränsning

Status: 2024-Jul-01

Life Science Business som tillhör Merck är verksamt som MilliporeSigma i US och Kanada.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Germany och/eller dess dotterbolag. Med ensamrätt. Merck och Sigma-Aldrich är varumärken som tillhör Merck KGaA, Darmstadt, Germany. Alla andra varumärken tillhör respektive ägare. Detaljer om varumärkena kan hittas i allmänt tillgängliga resurser.



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

MERCK

1.00121.0500

REF

Mikroskopie

Roztok jádrové červení v síranu hlinitém 0,1 %

pro mikroskopii

Pouze pro profesionální použití

IVD

Zdravotnický prostředek pro diagnostiku *in vitro*

Zamýšlený účel

Tento „Roztok jádrové červení v síranu hlinitém 0,1 % – pro mikroskopii“ se používá k buněčné diagnostice a slouží k histologické analýze materiálů vzorků lidského původu. Jedná se o barvicí roztok k přímému použití určený ke zvýšení viditelnosti cílových struktur (prostřednictvím fixace, zalití, barvení, dobarvení, montování) v materiálech lidských histologických vzorků, například histologické řezy např. ledviny v kombinaci s jinými diagnostickými metodami *in vitro* z našeho portfolia.

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

Princip

Jádrovou červeně lze použít pro jednoduché barvení jader. Jedná se o kyselý barvivo patřící do skupiny antrachinonových barviv. Síran hlinitý s funkcí mořidla se přidává pro vytvoření barevného jezírka, umožňujícího červené obarvení jader.

Síran hlinitý přidáný k jádrové červení slouží k dobarvení v histochemických reakcích, např. k barvení berlínskou modří pro detekci železa nebo barvení stříbrem (např. Souprava na stříbření retikulárních vláken podle Gordona & Sweetse - určená k detekci retikulárních vláken v histologických vzorcích tkání, kat. č. 1.00251 nebo Souprava pro stříbření podle von Kossa - pro detekci mikrokalcifikace, kat. č. 1.00362).

Roztok jádrové červení v síranu hlinitém 0,1% – pro mikroskopii průkazu se rovněž používá k barvení jader alciánovou modří.

Materiál vzorku

Jako výchozí materiál se používají řezy formalinem fixované tkáně zalité v parafín (parafínové řezy o tloušťce 3–5 µm) nebo čerstvé nátěry nativní krve nebo kostní dřeni.

Činidla

Kat. č.	Roztok jádrové červení	500 ml
1.00121.0500	v síranu hlinitém 0,1 % pro mikroskopii	

Další potřebné materiály:

pro barvení alciánovou modří:

Kat. č. 1.01647	Alciánová modř roztok, pH 2,5 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.

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

Řezy zbavte parafínu a rehydratujte obvyklým způsobem.

Příprava činidla

Barvicí roztok je určen k přímému použití; ředění roztoku není nutné a pouze vede ke zhoršení výsledného obarvení a jeho stability.

Barvení jader / přehledné barvení

Postup

Barvení v barvicí komůrce

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

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.

Sklička s histologickým vzorkem	
Destilovaná voda	1 min
Roztok jádrové červení v síranu hlinitém 0,1 %	10 min
Destilovaná voda	1 min
Ethanol 70 %	1 min
Ethanol 96 %	1 min
Ethanol 100 %	1 min
Ethanol 100 %	1 min
Xylen nebo Neo-Clear™	5 min
Xylen nebo Neo-Clear™	5 min
Vlhká sklička Neo-Clear™ montujte za použití přípravku Neo-Mount™, případně xylenová vlhká sklička např. za použití přípravku Entellan™ nový a krycího sklička.	

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

Výsledek

Jádra buněk

tmavá červená

Cytoplasma

světle červená

Barvení alciánovou modří

Postup

Barvení v barvicí komůrce

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

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.

Sklička s histologickým vzorkem	
Destilovaná voda	1 min
Roztok alciánové modři, pH 2,5	5 min
Tekoucí vodovodní voda	3 min
Destilovaná voda	1 min
Roztok jádrové červení v síranu hlinitém 0,1 %	10 min
Tekoucí vodovodní voda	3 min
Destilovaná voda	1 min
Ethanol 70 %	1 min
Ethanol 96 %	1 min
Ethanol 100 %	1 min
Ethanol 100 %	1 min
Xylen nebo Neo-Clear™	5 min
Xylen nebo Neo-Clear™	5 min
Vlhká sklička Neo-Clear™ montujte za použití přípravku Neo-Mount™, případně xylenová vlhká sklička např. za použití přípravku Entellan™ nový a krycího sklička.	

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

Výsledek	
Jádra buněk	tmavá červená
Cytoplasma	světle červená
Kyselé mukosubstance	světle modrá

Technické poznámky

Použitý mikroskop by měl splňovat požadavky zdravotnické diagnostické laboratoře. Při používání histoprocessorů a automatizovaných barvicích systémů dodržujte prosím návod k použití poskytnutý dodavatelem systému a softwaru.

Analytické výkonnostní parametry

„Roztok jádrové červení v síranu hlinitém 0,1 %“ barví a tím vizualizuje biologické struktury, jak je popsáno v kapitole „Výsledek“ tohoto návodu k použití. 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. Další nezávislé potvrzení analytické specifčnosti poskytuje pravidelná úspěšná účast v mezinárodních testech mezi laboratořemi.

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

	Specifičnost mezi testy	Senzitivita mezi testy	Specifičnost v rámci testu	Senzitivita v rámci testu
Barvení alcianovou modří				
Jádra buněk	14/14	14/14	7/7	7/7
Cytoplasma	14/14	14/14	7/7	7/7
Kyselé mukosubstance	14/14	14/14	7/7	7/7

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. Tuto metodu lze používat jako doplňkovou v diagnostice u lidí. Další testy je nutné vybírat a používat na základě uznaných metod. Pro zamezení nesprávným výsledkům by se u každé aplikace měly provádět vhodné kontroly (např. ISOSLIDE™ Alcianová modř, pH 2,5, kat. č. 1.00425.0001).

Skladování

Roztok jádrové červení v síranu hlinitém 0,1 % – pro mikroskopii se skladuje při teplotě +15 °C až +25 °C.

Doba použitelnosti

Roztok jádrové červení v síranu hlinitém 0,1 % – pro mikroskopii lze používat až do uplynutí uvedené doby použitelnosti. Po prvním otevření lahvičky lze obsah používat až do uplynutí uvedené doby použitelnosti, je-li skladován při teplotě +15 °C až +25 °C. Lahvičky musejí být vždy těsně uzavřené.

Kapacita

cca. 2500 barvení / 500 ml

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. Je nutno používat standardně vybavené mikroskopy.

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. 1.00251	Souprava na stříbření retikulinových vláken podle Gordona & Sweetse určená k detekci retikulárních vláken v histologických vzorcích tkání	1 set
Kat. č. 1.00362	Souprava pro stříbření podle von Kosse pro detekci mikrokalcifikace	1 set
Kat. č. 1.00425	ISOSLIDE™ Alcianové modři, pH 2,5 Kontrolní sklíčka s referenční tkání pro detekci kyselých mukosubstancí v histologické tkáni	25 testů
Kat. č. 1.00496	Formaldehydový roztok 4 %, pufovaný, pH 6,9 (cca 10 % roztok formalínu) pro histologii	350 ml a 700 ml (v lahvičce s širokým hrdlem), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Kat. č. 1.00579	DPX nový bezvodé montovací médium pro mikroskopii	500 ml
Kat. č. 1.00869	Entellan™ nový pro coverslipper pro mikroskopii	500 ml
Kat. č. 1.00974	Ethanol denaturovaný cca 1 % methylethylketonem pro analýzu EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. č. 1.01647	Alcianová modř roztok, pH 2,5 pro mikroskopii	500 ml
Kat. č. 1.04699	Imerzní olej pro mikroskopii	100 ml kapací lahvička, 100 ml, 500 ml
Kat. č. 1.07961	Entellan™ nový rychlé zalévací médium pro mikroskopii	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. č. 1.08298	Xylen (isomerická směs) pro histologii	4 l
Kat. č. 1.09016	Neo-Mount™ bezvodé montovací médium pro mikroskopii	100 ml kapací lahvička, 500 ml
Kat. č. 1.09843	Neo-Clear™ (náhražka xyleny) pro mikroskopii	5 l
Kat. č. 1.11609	Histosec™ pastilky bod tuhnutí 56-58°C, zalévací médium pro histologii	1 kg, 10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg
Kat. č. 1.12084	HEMATOGNOST Fe™ barvicí souprava k zobrazení volného iontového železa (Fe ³⁺) v tělesných buňkách	4 x 250 ml
Kat. č. 1.15161	Histosec™ pastilky (bez DMSO) bod tuhnutí 56-58°C, zalévací médium pro histologii	10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg

Klasifikace rizik

Kat. č. 1.00121.0500 Řídte 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. 1.00121.0500	
C.I.60760	1,00 g/l
Al ₂ (SO ₄) ₃ x 18 H ₂ O	92 g/l

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: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- 2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
- 3. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
- 4. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
- 5. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
- 6. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
- 7. Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition



H318: Způsobuje vážné poškození očí.

P280: Používejte ochranné brýle/ obličejový štít.

P305 + P351 + P338: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

Historie revizí

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



Viz návod k použití



Výrobce



Katalogové číslo



Kód šarže



Pozor, přečtěte si
přípojené dokumenty



Spotřebujte do
RRRR-MM-DD



Teplotní
omezení

Status: 2024-Jul-01

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

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



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

MERCK

1.00121.0500



Microscopie

Roșu nuclear rapid - sulfat de aluminiu soluție 0,1%

pentru microscopie

Exclusiv pentru uz profesional



Dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*



Scopul preconizat

Această „Roșu nuclear rapid - sulfat de aluminiu soluție 0,1% - pentru microscopie” este utilizată pentru diagnosticul celulelor medicale umane și servește scopului de investigație histologică a eșantioanelor de probă de origine umană. Acesta este o soluție de colorare gata de utilizare, proiectată pentru a îmbunătăți vizibilitatea structurilor țintă (prin fixare, încas-trare, colorare, contracolorare, montare) din eșantioanele de testat umane histologice, de exemplu secțiuni histologice din rinichi, în combinație cu alte produse pentru diagnostic *in vitro* din portofoliul nostru.

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

Principiu de funcționare

Roșu nuclear rapid poate fi utilizat pentru colorare nucleară simplă. Este un colorant acid, care face parte din grupul coloranților cu antrachinonă. Sulfatul de aluminiu, care funcționează ca mordant, este adăugat pentru a forma un lac colorat care permite colorarea roșu nuclear.

Soluția pentru colorare nucleară rapidă roșu-sulfat de aluminiu este utilizat pentru contracolorarea în reacții histochemice, de ex. în colorarea albastru de Berlin pentru detectarea fierului sau în colorarea cu argint (ex. Kit de placare reticulină cu argint conf. Gordon & Sweets - pentru detectarea fibrelor reticulare din speci-menele de țesut histologic, Cat. nr. 1.00251 sau Kit de placare cu argint conf. von Kossa - pentru detectarea microcalcificărilor, Cat. nr. 1.00362).

Roșu nuclear rapid - sulfat de aluminiu soluție 0,1% - pentru microscopie este, de asemenea, utilizată pentru colorare nucleară cu albastru alcian.

Eșantion de probă

Ca materii prime sunt folosite secțiuni de țesut fixat în formalină, încastrat în parafină (secțiuni de parafină de 3 - 5 μm grosime), ca și sânge proas-păt, nativ sau frotiuri de măduvă osoasă.

Reactivi

Cat. nr. 1.00121.0500	Roșu nuclear rapid - sulfat de aluminiu soluție 0,1% pentru microscopie	500 ml
--------------------------	---	--------

De asemenea, este necesar: pentru colorarea Albastru alcian:

Cat. nr. 1.01647	Albastru alcian - soluție, pH 2,5 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 probe-lor. Vor fi respectate instrucțiunile producătorului privind aplicarea/utiliza-rea.

La utilizarea reactivilor auxiliari corespunzători, trebuie respectate instrucți-unile de utilizare corespunzătoare.

Deparafinizați și rehidratați secțiunile folosind o metodă convențională.

Prepararea reactivului

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

Colorare nucleară / Colorare generală

Procedură

Colorarea în celula de colorare

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

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

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

Lamă cu specimen histologic	
Apă distilată	1 min
Roșu nuclear rapid - sulfat de aluminiu soluție 0,1%	10 min
Apă distilată	1 min
Etanol 70%	1 min
Etanol 96%	1 min
Etanol 100%	1 min
Etanol 100%	1 min
Xilen sau Neo-Clear™	5 min
Xilen sau Neo-Clear™	5 min
Montați lamele umezite cu Neo-Clear™ cu Neo-Mount™ sau lamele umezite cu xilen cu de ex. Entellan™ nou și capac de sticlă.	

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

Rezultat

Nuclee celulare	roșu închis
Citoplasmă	roșu deschis

Colorarea Albastru alcian

Procedură

Colorarea în celula de colorare

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

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

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

Lamă cu specimen histologic	
Apă distilată	1 min
Albastru alcian - soluție, pH 2,5	5 min
Jet de apă de la robinet	3 min
Apă distilată	1 min
Roșu nuclear rapid - sulfat de aluminiu soluție 0,1%	10 min
Jet de apă de la robinet	3 min
Apă distilată	1 min
Etanol 70%	1 min
Etanol 96%	1 min
Etanol 100%	1 min
Etanol 100%	1 min
Xilen sau Neo-Clear™	5 min
Xilen sau Neo-Clear™	5 min
Montați lamele umezite cu Neo-Clear™ cu Neo-Mount™ sau lamele umezite cu xilen cu de ex. Entellan™ nou și capac de sticlă.	

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

Rezultat	
Nuclee celulare	roșu închis
Citoplasmă	roșu deschis
Mucosubstanțe acide	albastru deschis

Observații tehnice

Microscopul utilizat trebuie să corespundă cerințelor laboratorului pentru diagnostic medical.
Atunci când folosiți histoprocesoare și sisteme pentru colorare automată, respectați instrucțiunile de utilizare oferite de furnizorul sistemului și al software-ului.

Caracteristici de performanță analitică

„Roșu nuclear rapid - sulfat de aluminiu soluție 0,1%” colorează și, prin urmare, vizibilizează structurile biologice, așa cum este descris în capitolul „Rezultat” al acestei IDU. Produsul trebuie utilizat numai de către persoane autorizate și calificate, utilizarea incluzând, printre altele, pregătirea probe-lor și a reactivilor, manipularea probelor, histoprocесarea, deciziile privind controalele adecvate și multe altele.

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

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

	Speci-ficitate inter-test	Senzi-tivitate inter-test	Speci-ficitate intra-test	Senzi-tivitate intra-test
Colorarea Albastru alcian				
Nuclee celulare	14/14	14/14	7/7	7/7
Citoplasmă	14/14	14/14	7/7	7/7
Mucosubstanțe acide	14/14	14/14	7/7	7/7

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.
Această metodă poate fi folosită suplimentar în diagnosticul uman. Testele ulterioare vor fi selectate și implementate conform metodelor recu-noscute.
Seruri de control adecvate (ex. ISOSLIDE™ Albastru alcian, pH 2,5, Cat. nr. 1.00425.0001) trebuie efectuate la fiecare aplicație, pentru a se evita rezultate incorecte.

Depozitarea

Depozitați Roșu nuclear rapid - sulfat de aluminiu soluție 0,1% - pentru microscopie la +15 °C până la +25 °C.

Durata de depozitare

Roșu nuclear rapid - sulfat de aluminiu soluție 0,1% - pentru microscopie poate fi utilizată până la termenul de valabilitate menționat.
După prima deschidere a flaconului, conținutul poate fi utilizat până la termenul de valabilitate menționat, dacă este depozitat la +15 °C până la +25 °C.
Flacoanele trebuie păstrate în permanență bine închise.

Capacitatea

aprox. 2500 de colorări/500 ml

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.
Trebuie utilizate microscopae echipate conform standardelor.

Protecția împotriva infecției

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

Instrucțiuni privind eliminarea

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

Reactivi auxiliari

Cat. nr. 1.00251	Kit de placare reticulină cu argint conf. Gordon & Sweets pentru detectarea fibrelor reticulare din speci-menele de țesut histologic	1 set
Cat. nr. 1.00362	Kit de placare cu argint conf. von Kossa pentru detectarea microcalcificărilor	1 set
Cat. nr. 1.00425	Lame de control ISOSLIDE™, pH 2,5 Albastru alcian cu țesut de referință pentru detectarea mucosubstanțelor acide în țesutul histologic	25 teste
Cat. nr. 1.00496	Formaldehidă soluție tamponată 4%, pH 6,9 (soluție formalină aprox. 10%) pentru histologie	350 ml și 700 ml (în flacoane cu gât larg), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Cat. nr. 1.00579	DPX nou mediu de montare neapos pentru microscopie	500 ml
Cat. nr. 1.00869	Entellan™ nou mediu de montare pentru lamelă pentru microscopie	500 ml
Cat. nr. 1.00974	Etanol denaturat cu ~ 1% metil-etil-cetonă pentru analiză EMSURE®	1 l, 2,5 l
Cat. nr. 1.01647	Albastru alcian - soluție, pH 2,5 pentru microscopie	500 ml
Cat. nr. 1.04699	Ulei de imersie pentru microscopie	Flacon de picurare de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Cat. nr. 1.07961	Entellan™ nou mediu de montare rapid pentru microscopie	100 ml, 500 ml, 1 l
Cat. nr. 1.08298	Xilen (amestec de izomeri) pentru histologie	4 l
Cat. nr. 1.09016	Neo-Mount™ anhidru - mediu de montare pentru microscopie	Flacon de picurare de 100 ml, 500 ml
Cat. nr. 1.09843	Neo-Clear™ (substituit de xilen) pentru microscopie	5 l
Cat. nr. 1.11609	Histosec™ pastile punct de solidificare 56-58°C agent de incluziune pentru histologie	1 kg, 10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg
Cat. nr. 1.12084	HEMATOGNOST Fe™ kit de colorare pentru detectarea fierului ionic liber (Fe ³⁺) în celule	4 x 250 ml
Cat. nr. 1.15161	Histosec™ pastile (fără DMSO) punct de solidificare 56-58°C agent de incluziune pentru histologie	10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg

Categoria de risc

Cat. nr. 1.00121.0500
Observați categoria de risc imprimată pe etichetă și informațiile oferite în fișa de informații de securitate.
Fișa de informații de securitate este disponibilă pe website și la cerere.

Componentele principale ale produsului

Cat. nr. 1.00121.0500	
C.I.60760	1,00 g/l
Al ₂ (SO ₄) ₃ x 18 H ₂ O	92 g/l

Observație generală

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

Literatură

- 1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- 2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
- 3. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
- 4. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
- 5. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
- 6. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
- 7. Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition



H318: Provoacă leziuni oculare grave.

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

P305 + P351 + P338: ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.

Istoric revizuire

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

A se consulta
instrucțiunile de utilizare

Producător

Număr articol

Număr lot

Atenție, a se consulta
documentele însoțitoare

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

Temperatura
limită

Status: 2024-Jul-01

1.00121.0500 **REF**

Mikroskopi

Nuclear farveægte rød-aluminumsulfatopløsning 0,1%

til mikroskopi

Kun til professionel brug

Medicinske anordning til *in vitro*-diagnose

Beregnet formål

Dette "Nuclear farveægte rød-aluminumsulfatopløsning 0,1% - til mikroskopi" anvendes til humanmedicinsk cellediagnose og er beregnet til histologisk undersøgelse af prøvemateriale fra mennesker. Det er en klar-til-brug farveopløsning, der er beregnet til at forbedre synligheden af målstrukturer (ved fiksering, indstøbning, farvning, kontrastfarvning, monteringer) i histologisk prøvemateriale fra mennesker, for eksempel histologiske snit af eksempelvis nyren i kombination med andre produkter til *in vitro*-diagnose fra vores sortiment.

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

Princip

Nuclear farveægte rød kan bruges til enkel nuklear farvning. Det er et surt farvestof, der hører til gruppen af antrakinsonfarvestoffer. Aluminiumsulfat, der virker som et bejdsemiddel, tilsættes for at danne en farvesø, som muliggør rød nuklear farvning.

Nuclear farveægte rød-aluminumsulfat bruges til kontrastfarvning ved histokemiske reaktioner, f.eks. farvning med Berlin blue til påvisning af jern eller til sølvfarvning (f.eks. Retikulin-sølvpletteringskit ifølge Gordon og Sweets - til påvisning af retikulære fibre i histologiske vævsprøver, Varenr. 1.00251 eller Sølvpletteringskit ifølge von Kossa - til påvisning af mikrofor-kalkning, Varenr. 1.00362).

Der anvendes også en Nuclear farveægte rød-aluminumsulfatopløsning 0,1% - til mikroskop til nuklear farvning med alcian-blå.

Prøvemateriale

Snit af formalinfikseret og paraffinindstøbt væv (paraffinsnit med en tykkelse på 3-5 µm) samt udstrygninger af friskt, normalt blod eller knoglemarv anvendes som udgangsmateriale.

Reagenser

Varenr.	Nuclear farveægte rød-aluminumsulfatopløsning 0,1% til mikroskopi	500 ml
1.00121.0500		

Også påkrævet: til alcianblå-farvning:

Varenr.	Alcianblå-opløsning, pH 2,5 til mikroskopi	500 ml
1.01647		

Forberedelse af prøverne

Prøveudtagningen skal udføres af faguddannet personale.

Alle prøver skal behandles ved hjælp af den nyeste teknologi.

Alle prøver skal forsynes med tydelige etiketter.

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

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

Aparaffiner og rehydrer snittene på traditionel vis.

Forberedelse af reagenserne

Den farveopløsning er klar til brug. Fortynding af opløsningen er ikke nødvendigt og resulterer i forringelse af farveresultatet og opløsningens stabilitet.

Nuklear farvning/oversigtsfarvning

Procedure

Farvning i farvningkuvetten

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

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

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

Snit med histologisk prøve	
Destilleret vand	1 min.
Nuclear farveægte rød-aluminumsulfatopløsning 0,1%	10 min.
Destilleret vand	1 min.
Ethanol 70%	1 min.
Ethanol 96%	1 min.
Ethanol 100%	1 min.
Ethanol 100%	1 min.
Xylen eller Neo-Clear™	5 min.
Xylen eller Neo-Clear™	5 min.
Monter Neo-Mount™ på de Neo-Clear™-vædede objektglas eller monter f.eks. Entellan™ ny på de xylenvædede objektglas, og sæt dækglass på.	

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

Resultat

Cellekerner	mørkerød
Cytoplasma	lys rød

Alcianblå-farvning

Procedure

Farvning i farvningkuvetten

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

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

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

Snit med histologisk prøve	
Destilleret vand	1 min.
Alcianblå-opløsning, pH 2,5	5 min.
Rindende postevand	3 min.
Destilleret vand	1 min.
Nuclear farveægte rød-aluminumsulfatopløsning 0,1%	10 min.
Rindende postevand	3 min.
Destilleret vand	1 min.
Ethanol 70%	1 min.
Ethanol 96%	1 min.
Ethanol 100%	1 min.
Ethanol 100%	1 min.
Xylen eller Neo-Clear™	5 min.
Xylen eller Neo-Clear™	5 min.
Monter Neo-Mount™ på de Neo-Clear™-vædede objektglas eller monter f.eks. Entellan™ ny på de xylenvædede objektglas, og sæt dækglass på.	

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

Resultat	
Cellekerner	mørkerød
Cytoplasma	lys rød
Sure mukosubstanser	lyseblå

Tekniske bemærkninger

Det anvendte mikroskop skal leve op til kravene på et laboratorie til medicinsk diagnose.
Ved brug af histoprocessorer og automatiske farvesystemer skal brugervejledningen fra leverandøren af systemet og softwaren følges.

Analytiske ydeevnekarakteristika

”Nuclear farveægte rød-aluminumsulfatopløsning 0,1%” farver og visualiserer derved biologiske strukturer, som beskrevet i kapitlet ”Resultat” i denne brugsanvisning. Dette produkt må kun anvendes af autoriserede og kvalificerede personer, hvilket bl.a. inkluderer forberedelse af prøve og reagens, prøvehåndtering, bearbejdning af vævsprøver, afgørelser angående egnede kontroller med mere.

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

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

	Inter-undersøgelse specificitet	Inter-undersøgelse sensitivitet	Intra-undersøgelse specificitet	Intra-undersøgelse sensitivitet
Alcianblå-farvning				
Cellekerner	14/14	14/14	7/7	7/7
Cytoplasma	14/14	14/14	7/7	7/7
Sure mukosubstanser	14/14	14/14	7/7	7/7

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.

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

Diagnostik

Diagnoser må udelukkende stilles af autoriseret og kvalificeret personale. Der skal anvendes gyldige nomenklaturer. Denne metode kan anvendes som supplement inden for human diagnostik. Yderligere test skal udvælges og udføres i henhold til anerkendte metoder. Egnede kontroller (f.eks. ISOSLIDE™ Alcianblå, pH 2,5, varenr 1.00425.0001) skal udføres ved hver anvendelse for at undgå forkerte resultater.

Opbevaring

Nuclear farveægte rød-aluminumsulfatopløsning 0,1% - til mikroskopi skal opbevares ved +15 °C til +25 °C.

Holdbarhed

Nuclear farveægte rød-aluminumsulfatopløsning 0,1% - til mikroskopi kan bruges indtil den anførte udløbsdato
Efter åbning af flasken kan indholdet bruges indtil den anførte udløbsdato, hvis flasken opbevares ved +15 °C til +25 °C.
Flaskerne skal altid være forsvarligt lukkede.

Kapacitet

ca. 2500 farvning/500 ml

Yderligere anvisninger

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

Beskyttelse mod infektioner

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

Bortskaffelse

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

Øvrige reagenser

Varenr. 1.00251	Retikulin-sølvpletteringssæt ifølge Gordon og Sweets til påvisning af retikulære fibre i histologiske vævsprøver	1 set
Varenr. 1.00362	Sølvpletteringskit ifølge von Kossa til påvisning af mikroforkalkning	1 set
Varenr. 1.00425	ISOSLIDE™ Alcianblå, pH 2,5 kontrolglas med referencevæv til påvisning af sure mukosubstanser i histologisk væv	25 test
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. 1.00579	DPX ny vandfrit indstøbningsmiddel til mikroskopi	500 ml
Varenr. 1.00869	Entellan™ ny til coverslipper til mikroskopi	500 ml
Varenr. 1.00974	Ethanol denatureret med ca. 1% methylethylketon, p.a. EMSURE®	1 l, 2,5 l
Varenr. 1.01647	Alcianblå-opløsning, pH 2,5 til mikroskopi	500 ml
Varenr. 1.04699	Immersionsolie til mikroskopi	100-ml pipette-flaske, 100 ml, 500 ml
Varenr. 1.07961	Entellan™ ny hurtigindstøbningsmiddel til mikroskopi	100 ml, 500 ml, 1 l
Varenr. 1.08298	Xylen (isomerisk blanding) til histologi	4 l
Varenr. 1.09016	Neo-Mount™ vandfrit monteringsmiddel til mikroskopi	100-ml pipette-flaske, 500 ml
Varenr. 1.09843	Neo-Clear™ (xylenerstatning) til mikroskopi	5 l
Varenr. 1.11609	Histosec™-pastiller størkningspunkt 56-58 °C indstøbningsmiddel til histologi	1 kg, 10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg
Varenr. 1.12084	HEMATOGNOST Fe™ farvningskit til påvisning af frit ionisk jern (Fe ³⁺) i kropsceller	4 x 250 ml
Varenr. 1.15161	Histosec™-pastiller (uden DMSO) størkningspunkt 56-58 °C indstøbningsmiddel til histologi	10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg

Fareklassificering

Varenr. 1.00121.0500
Vær opmærksom på den fareklassificering, der er trykt på etiketten, og oplysningerne i sikkerhedsdatabladet.
Sikkerhedsdatabladet fås på hjemmesiden og ved forespørgsel.

Produktets hovedkomponenter

Varenr. 1.00121.0500	
Farveindeks 60760	1,00 g/l
Al ₂ (SO ₄) ₃ x 18 H ₂ O	92 g/l

Generel bemærkning

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

Litteratur

- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
- Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
- Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
- Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
- Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
- Conn’s Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition
- Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition

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

7. Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition



H318: Forårsager alvorlig øjenskade.

P280: Bær øjenbeskyttelse/ ansigtsbeskyttelse.

P305 + P351 + P338: VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.

Revisionshistorik

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



Se brugervejledningen



Producent



Varenummer



Partikode



Forsigtig: Se den medfølgende dokumentation



Skal bruges inden ÅÅÅÅ-MM-DD



Tilladt temperatur

Status: 2024-Jul-01

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

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

1.00121.0500 **REF****Mikroskopija****Otopina aluminijeva sulfata s crvenilom za bojenje jezgara od 0,1 %**

za mikroskopiju

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

Ova „Otopina aluminijeva sulfata s crvenilom za bojenje jezgara od 0,1 % – za mikroskopiju“ upotrebljava se za dijagnozu ljudskih medicinskih stanica i služi za histološko istraživanje uzorka ljudskog podrijetla. To je otopina za bojenje koja je spremna za uporabu, a omogućava poboljšanje vidljivosti ciljnih struktura (fiksiranjem, uklapanjem, bojenjem, protubočenjem, poklapanjem) u ljudskim histološkim uzorcima, primjerice histološkim sekcijama npr. bubrega u kombinaciji s drugim tipovima *in vitro* dijagnostike iz naše ponude.

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

Princip

Otopina s crvenilom za brzo bojenje jezgri može se upotrebljavati za jednostavno bojenje jezgri. To je kisela boja koja pripada skupini antrakinonskih boja. Aluminijev sulfat koji funkcionira kao kiseli reagens dodaje se da bi se formirala paleta boja koja omogućuje bojenje jezgri crvenilom.

Aluminijev sulfat za brzo bojenje jezgri crvenilom upotrebljava se za protubočenje u histokemijskim reakcijama, npr. pri bojenju berlinskim modrilom za otkrivanje željeza ili u bojenju srebrom (npr. Komplet retikulin srebra za pokrivanje metodom Gordon & Sweets - za otkrivanje retikularnih vlakana u histološkim uzorcima tkiva, kat. br. 1.00251 ili Komplet srebra za pokrivanje metodom von Kossa - za detekciju mikrokalcifikacije, kat. br. 1.00362). Otopina aluminijeva sulfata s crvenilom za brzo bojenje jezgri od 0,1 % - za mikroskopiju također se upotrebljavati za bojenje jezgri alcian plavom.

Uzorak

Sekcije formalinom fiksiranih, u parafin uklopljenih tkiva (sekcije parafina debljine 3 – 5 µm) kada se svježi, nativni razmazi krvi ili koštane srži upotrebljavaju kao početni materijal.

Reagensi

Kat. br.	Otopina aluminijeva sulfata s crvenilom	500 ml
1.00121.0500	za bojenje jezgri od 0,1 % za mikroskopiju	

**Također potrebno:
za alcian plavo bojenje:**

Kat. br. 1.01647	Otopina Alcian plave boje, pH 2,5 za mikroskopiju	500 ml
------------------	---	--------

Priprema uzorka

Uzorkovanje mora provoditi kvalificirano osoblje.

Svi uzorci moraju se obraditi vrhunskom tehnologijom.

Svi uzorci moraju se jasno označiti.

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

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

Uklonite parafin i rehidrirajte sekcije na uobičajen način.

Priprema reagensa

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

Bojenje jezgri / pregled bojenja**Postupak****Bojenje u stanicama za bojenje**

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

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

Potrebno je pridržavati se navedenih vremena za optimalne rezultate bojenja.

Stakalce s histološkim uzorkom	
Destilirana voda	1 min
Otopina aluminijeva sulfata s crvenilom za bojenje jezgri od 0,1 %	10 min
Destilirana voda	1 min
Etanol 70 %	1 min
Etanol 96 %	1 min
Etanol 100 %	1 min
Etanol 100 %	1 min
Ksilen ili Neo-Clear™	5 min
Ksilen ili Neo-Clear™	5 min
Mokra stakalca s otopinom Neo-Clear™ poklopite otopinom Neo-Mount™ ili mokra stakalca s ksilenom npr. otopinom Novi Entellan™ i staklenim pokrovom.	

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

Rezultat

Stanična jezgra

tamno crvena

Citoplazma

svijetlo crvena

Bojenje Alcian plavom bojom**Postupak****Bojenje u stanicama za bojenje**

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

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

Potrebno je pridržavati se navedenih vremena za optimalne rezultate bojenja.

Stakalce s histološkim uzorkom	
Destilirana voda	1 min
Otopina Alcian plave boje, pH 2,5	5 min
Voda iz slavine	3 min
Destilirana voda	1 min
Otopina aluminijeva sulfata s crvenilom za bojenje jezgri od 0,1 %	10 min
Voda iz slavine	3 min
Destilirana voda	1 min
Etanol 70 %	1 min
Etanol 96 %	1 min
Etanol 100 %	1 min
Etanol 100 %	1 min
Ksilen ili Neo-Clear™	5 min
Ksilen ili Neo-Clear™	5 min
Mokra stakalca s otopinom Neo-Clear™ poklopite otopinom Neo-Mount™ ili mokra stakalca s ksilenom npr. otopinom Novi Entellan™ i staklenim pokrovom.	

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

Rezultat	
Stanična jezgra	tamno crvena
Citoplazma	svijetlo crvena
Kisele mukosupstances	svijetlo plava

Tehničke napomene

Upotrebljavani mikroskop mora zadovoljavati preduvjete medicinskog dijagnostičkog laboratorija. Prilikom upotrebe histoprocatora i automatske opreme za bojenje slijedite upute za uporabu dobavljača sustava i softvera.

Značajke analitičke učinkovitosti

„Otopina aluminijeva sulfata s crvenilom za bojenje jezgara od 0,1 %” boji i tako omogućava vizualizaciju bioloških struktura, kao što je opisano u poglavlju „Rezultat” u ovim uputama za uporabu. Ovaj proizvod smiju upotrebljavati samo ovlaštene i kvalificirane osobe. To se, između 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. Uspješno redovito sudjelovanje u međunarodnim među-laboratorijskim ispitivanjima pruža dodatnu i nezavisnu potvrdu analitičke specifičnosti. Za sljedeće je postupke bojenja potvrđena 100 %-tna analitička učinkovitost proizvoda u pogledu specifičnosti, osjetljivosti i ponovljivosti:

	Specifičnost među ispitivanjima	Osjetljivost među ispitivanjima	Specifičnost unutar ispitivanja	Osjetljivost unutar ispitivanja
Bojenje Alcian plavom bojom				
Stanična jezgra	14/14	14/14	7/7	7/7
Citoplazma	14/14	14/14	7/7	7/7
Kisele mukosupstances	14/14	14/14	7/7	7/7

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. Ova se metoda može koristiti kao dopuna u dijagnostici na ljudima. Potrebno je odabrati i implementirati dodatne testove sukladno prepoznatim metodama. Potrebno je provesti odgovarajuće kontrole (npr. ISOSLIDE™ Alcian plava, pH 2,5, kat. br. 1.00425.0001) prilikom svake primjene da bi se izbjegli neispravni rezultati.

Skладиštenje

Pohranite proizvod Otopina aluminijeva sulfata s crvenilom za bojenje jezgara od 0,1 % – za mikroskopiju na +15 °C do +25 °C.

Rok uporabe

Otopina aluminijeva sulfata s crvenilom za bojenje jezgara od 0,1 % – za mikroskopiju može se upotrebljavati do navedenog datuma trajanja. Nakon prvog otvaranja boce, sadržaj se može upotrebljavati do navedenog roka uporabe ako je pohranjen na +15 °C do +25 °C. Boce moraju biti čvrsto zatvorene u svakom trenutku.

Kapacitet

oko 2500 bojenja / 500 ml

Dodatne upute

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

Zaštita od infekcije

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

Upute za odlaganje

Pakiranje se mora odložiti sukladno trenutnim smjernicama za odlaganje. Korištene otopine i otopine kojima je istekao rok uporabe moraju se odložiti kao poseban otpad sukladno lokalnim smjernicama. Informacije o odlaganju možete dobiti na brzoi 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, označavanju 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. 1.00251	Komplet retikulin srebra za pokrivanje metodom Gordon & Sweets za otkrivanje retikularnih vlakana u histološkim uzorcima tkiva	1 set
Kat. br. 1.00362	Komplet srebra za pokrivanje metodom von Kossa za detekciju mikrokalcifikacije	1 set
Kat. br. 1.00425	ISOSLIDE™ Alcian plava, pH 2,5 kontrolna stakalca s referentnim tkivima za detekciju kiselih mukosupstanci u histološkom tkivu	25 testova
Kat. br. 1.00496	Otopina formaldehida 4 %, puferirana, pH 6,9 (oko 10 %-tna otopina formalina) za histologiju	350 ml i 700 ml (u boci širokog grla), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Kat. br. 1.00579	Novi DPX nevodeni medij za poklapanje za mikroskopiju	500 ml
Kat. br. 1.00869	Novi Entellan™ za uređaj za pokrivanje preparata za mikroskopiju	500 ml
Kat. br. 1.00974	Etanol denaturiran s oko 1 % metil-etil-ketona za analizu EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. br. 1.01647	Otopina Alcian plave boje, pH 2,5 za mikroskopiju	500 ml
Kat. br. 1.04699	Imerzijsko ulje za mikroskopiju	Boca kapaljka od 100 ml, 100 ml, 500 ml
Kat. br. 1.07961	Novi Entellan™ brzi medij za uklapanje za mikroskopiju	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. br. 1.08298	Ksilen (izomerna smjesa) za histologiju	4 l
Kat. br. 1.09016	Neo-Mount™ bezvodni medij za poklapanje za mikroskopiju	Boca kapaljka od 100 ml, 500 ml
Kat. br. 1.09843	Neo-Clear™ (zamjena za ksilen) za mikroskopiju	5 l
Kat. br. 1.11609	Histosec™ pastile točke skrućivanja 56-58 °C, agens za uklapanje za histologiju	1 kg, 10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg
Kat. br. 1.12084	HEMATOGNOST Fe™ komplet za bojenje za detekciju slobodnog željeznog iona (Fe ³⁺) u stanicama	4 x 250 ml
Kat. br. 1.15161	Histosec™ pastile (bez DMSO-a) točke skrućivanja 56-58 °C, agens za uklapanje za histologiju	10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg

Klasifikacija rizika

Kat. br. 1.00121.0500 Slijedite klasifikaciju rizika isisanu na oznaci i informacije navedene na sigurnosno-tehničkom listu. Sigurnosno-tehnički list dostupan je na web-mjestu i na zahtjev.

Glavne komponente proizvoda

Kat. br. 1.00121.0500	
C.I.60760	1,00 g/l
Al ₂ (SO ₄) ₃ x 18 H ₂ O	92 g/l

Opća napomena

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

Književnost

- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
- Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
- Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
- Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
- Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
- Conn’s Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition

5. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
6. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
7. Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition



H318: Uzrokuje teške ozljede oka.

P280: Nositi zaštitu za oči/ zaštitu za lice.

P305 + P351 + P338: U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispirati.

Povijest revizija

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



Pročitajte upute za uporabu



Proizvođač



Kataloški broj



Kod serije



Oprez, pročitajte popratnu dokumentaciju



Upotrijebite do GGGG-MM-DD



Ograničenje temperature

Status: 2024-Jul-01

The Life Science Business tvrtke Merck posluje kao MilliporeSigma u SAD-u i Kanadi.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Germany i/ili društva-kćeri tog društva. Sva prava pridržana. Merck i Sigma-Aldrich u jarkim bojama zaštitni su znakovi društva Merck KGaA, Darmstadt, Germany. Svi drugi zaštitni znakovi pripadaju odgovarajućim vlasnicima. Detaljne informacije o zaštitnim znakovima dostupne su putem javno dostupnih resursa.



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

MERCK

1.00121.0500

REF

Mikroskopia

Roztwór czerwieni nuklearnej trwałej-siarczanu glinu 0,1%

do mikroskopii

Wyłącznie do użytku przez specjalistów

IVD

Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*

Przeznaczenie

„Roztwór czerwieni nuklearnej trwałej-siarczanu glinu 0,1% – do mikroskopii” jest wykorzystywany w procesie medycznej diagnostyki komórek ludzkich i służy do histologicznej oceny próbek pochodzenia ludzkiego. To gotowy do użycia roztwór do barwienia zwiększający widoczność docelowych struktur (poprzez utrwalanie, zatapianie, barwienie, barwienie kontrastujące, zamykanie) próbek histologicznych pochodzenia ludzkiego, np. wycinków histologicznych nerek w połączeniu z innymi produktami do diagnostyki *in vitro* z naszej oferty.

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

Zasada działania

Czerwień jądrowa trwała może być stosowana do prostego barwienia jądrowego. Jest to barwnik kwasowy należący do grupy barwników antrachinonowych. Siarczan glinu, działający jako środek trawiący, jest dodawany w celu uformowania laku barwnego, który umożliwia barwienie czerwienią jądrową.

Czerwień jądrowa trwała z siarczanem glinu są stosowane w barwieniu kontrastującym w reakcjach histochemicznych, np. w barwieniu błękitem pruskim przy wykrywaniu żelaza lub w barwieniu srebrem (np. Zestaw do barwienia retikulin srebrem wg Gordona i Sweetesa - do wykrywania włókien siateczkowych w materiale histologicznym, Nr kat. 1.00251 lub Zestaw do barwienia srebrem wg von Kossa - do wykrywania mikrozwapnień, Nr kat. 1.00362).

Roztwór czerwieni nuklearnej trwałej-siarczanu glinu 0,1% – do mikroskopii jest również używany do barwienia jądrowego z użyciem błękitu alcjańskiego.

Materiały do próbek

Materiałem wyjściowym są skrawki tkanek utrwalone w formalinie i zatopione w parafinie (skrawki parafinowe o grubości 3-5 µm) tak jak rozmazy świeżej krwi natywnej lub szpiku kostnego.

Odczynniki

Nr kat.	Roztwór czerwieni nuklearnej	500 ml
1.00121.0500	trwałej-siarczanu glinu 0,1% do mikroskopii	

Również wymagane: do barwienia błękitem alcjańskim:

Nr kat. 1.01647	Błękit alcjanowy, roztwór, pH 2,5 do mikroskopii	500 ml
-----------------	---	--------

Przygotowywanie próbek

Próbki muszą być pobierane przez wykwalifikowany personel.

Wszystkie próbki muszą być przetwarzane z użyciem najnowocześniejszych technologii.

Wszystkie próbki muszą być wyraźnie oznaczone.

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

Podczas stosowania odpowiednich odczynników pomocniczych należy przestrzegać odpowiedniej instrukcji użytkowania.

Skrawki należy odparafinować i uwodnić w sposób konwencjonalny.

Przygotowywanie odczynnika

Roztwór do barwienia jest gotowy do użycia i rozcieńczanie go nie jest wymagane – doprowadzi tylko do pogorszenia wyników barwienia i ich stabilności.

Barwienie jądrowe/barwienie proste

Procedura

Barwienie w komorze do barwienia

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

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

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

Szkiełko z materiałem histologicznym	
Woda destylowana	1 min
Roztwór czerwieni nuklearnej trwałej-siarczanu glinu 0,1%	10 min
Woda destylowana	1 min
Etanol 70%	1 min
Etanol 96%	1 min
Etanol 100%	1 min
Etanol 100%	1 min
Ksylen lub Neo-Clear™	5 min
Ksylen lub Neo-Clear™	5 min
Preparaty namoczone w roztworze Neo-Clear™ należy zamknąć, używając środka Neo-Mount™, a preparaty namoczone w ksylenu należy zamknąć, używając np. środka Entellan™ nowy i szkiełka nakrywkowego.	

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

Wynik

Jądro komórkowe
Cytoplazma

ciemnoczerwony
jasnoczerwony

Barwienie błękitem alcjańskim

Procedura

Barwienie w komorze do barwienia

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

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

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

Szkiełko z materiałem histologicznym	
Woda destylowana	1 min
Błękit alcjanowy, roztwór, pH 2,5	5 min
Bieżąca woda z kranu	3 min
Woda destylowana	1 min
Roztwór czerwieni nuklearnej trwałej-siarczanu glinu 0,1%	10 min
Bieżąca woda z kranu	3 min
Woda destylowana	1 min
Etanol 70%	1 min
Etanol 96%	1 min
Etanol 100%	1 min
Etanol 100%	1 min
Ksylen lub Neo-Clear™	5 min
Ksylen lub Neo-Clear™	5 min
Preparaty namoczone w roztworze Neo-Clear™ należy zamknąć, używając środka Neo-Mount™, a preparaty namoczone w ksylenu należy zamknąć, używając np. środka Entellan™ nowy i szkiełka nakrywkowego.	

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

Wynik

Jądro komórkowe	ciemnoczerwony
Cytoplazmaod	jasnoczerwony
Kwaśne mukosubstancje	jasnoniebieski

Uwagi techniczne

Używany mikroskop powinien spełniać wymogi laboratorium diagnostyki medycznej.
Podczas korzystania z procesorów tkankowych i automatycznych systemów barwiących należy postępować zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta systemu i oprogramowania.

Parametry wydajności analitycznej

„Roztwór czerwieni nuklearnej trwałej-siarczanu glinu 0,1%” wybarwia i tym samym wizualizuje struktury biologiczne, jak opisano w rozdziale „Wynik” niniejszej Instrukcji obsługi (IFU). Produkt może być używany wyłącznie przez osoby upoważnione i wykwalifikowane. Dotyczy to między innymi przygotowania próbek i odczynników, postępowania z próbkami, obróbki histologicznej, decyzji dotyczących odpowiednich kontroli i innych.
Wydajność analityczna produktu jest potwierdzana poprzez testowanie każdej partii produkcyjnej. Regularny udział w międzynarodowych badaniach międzylaboratoryjnych stanowi dodatkowe, niezależne potwierdzenie swoistości analizy.
Dla poniższych barwników, w zakresie paramterów analitycznych wymienionych poniżej, potwierdzono, że wskaźnik swoistości, czułości i powtarzalności produktu wynosi 100%:

	Swoistość międzyse-ryjna	Czułość międzyse-ryjna	Swoistość wewnątrz-seryjna	Czułość wewnątrz-seryjna
Barwienie błękitem alcjańskim				
Jądro komórkowe	14/14	14/14	7/7	7/7
Cytoplazmaod	14/14	14/14	7/7	7/7
Kwaśne mukosub-stancje	14/14	14/14	7/7	7/7

Wyniki analityczne

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

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

Diagnostyka

Diagnozy może stawiać wyłącznie odpowiednio upoważniony i wykwalifikowany personel.
Należy stosować obowiązujące nazewnictwo.
Metodę tą można dodatkowo stosować w diagnostyce ludzkiej.
Należy wyznaczyć i przeprowadzić dalsze badania zgodnie z uznanymi metodami.
Podczas każdego zastosowania należy korzystać z materiałów kontrolnych (jak np. ISOSLIDE™, Błękit alcjanowy, pH 2,5, Nr kat. 1.00425.0001) w celu zweryfikowania wyników.

Przechowywanie

Roztwór czerwieni nuklearnej trwałej-siarczanu glinu 0,1% – do mikroskopii należy przechowywać w temperaturze od +15°C do +25°C.

Okres przydatności do użycia

Roztwór czerwieni nuklearnej trwałej-siarczanu glinu 0,1% – do mikroskopii nie należy używać po upływie wskazanego terminu przydatności do użycia.
Po otwarciu butelki po raz pierwszy zawartość nadaje się do użycia do wskazanego terminu przydatności do użycia, jeżeli wyrób jest przechowywany w temperaturze od +15°C do +25°C.
Podczas przechowywania butelki powinny zawsze pozostawać szczelnie zamknięte.

Pojemność

ok. 2500 barwień/500 ml

Dodatkowe instrukcje

Wyłącznie do użytku przez specjalistów.

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

Ochrona przed zakażeniem

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

Instrukcje dotyczące utylizacji

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

Odczynniki pomocnicze

Nr kat. 1.00251	Zestaw do powlekania retikuliny srebrem metodą Gordona i Sweetesa do wykrywania włókien retikulinowych w próbkach histologicznych tkanki	1 set
Nr kat. 1.00362	Zestaw do pokrywania srebrem wg von Kossa do oznaczania mikrozwapnień	1 set
Nr kat. 1.00425	ISOSLIDE™ Błękit alcjanowy, pH 2,5 preparaty porównawcze z tkanką referencyjną do wykrywania substancji śluzowych w materiale histologicznym	25 badań
Nr kat. 1.00496	Formaldehyd, roztwór 4%, buforowany pH 6,9 (roztwór formaliny ok. 10%) do histologii	350 ml i 700 ml (w butelce z szeroką szyjką), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Nr kat. 1.00579	DPX nowy bezwodny środek do zamykania preparatów do mikroskopii	500 ml
Nr kat. 1.00869	Entellan™ nowy środek do nakrywarek do mikroskopii	500 ml
Nr kat. 1.00974	Etanol denaturowany dodatkiem około 1% ketonu metylowo-etylowego, czysty do analiz, EMSURE®	1 l, 2,5 l
Nr kat. 1.01647	Błękit alcjanowy, roztwór, pH 2,5 do mikroskopii	500 ml
Nr kat. 1.04699	Olejek imersyjny do mikroskopii	100 ml – butelka z zakraplaczem, 100 ml, 500 ml
Nr kat. 1.07961	Entellan™ nowy środek do szybkiego zamykania preparatów do mikroskopii	100 ml, 500 ml, 1 l
Nr kat. 1.08298	Ksylene (mieszanina izomerów) do histologii	4 l
Nr kat. 1.09016	Neo-Mount™ bezwodny środek do zamykania preparatów do mikroskopii	100 ml – butelka z zakraplaczem, 500 ml
Nr kat. 1.09843	Neo-Clear™ (zamiennik ksylenu) do mikroskopii	5 l
Nr kat. 1.11609	Histosec™ pastylki temperatura krzepnięcia 56-58°C, środek do zatapiania preparatów do histologii	1 kg, 10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg
Nr kat. 1.12084	HEMATOGNOST Fe™ zestaw barwników do wykrywania wolnych jonów żelaza (Fe ³⁺) w komórkach	4 x 250 ml
Nr kat. 1.15161	Histosec™ pastylki (bez DMSO) temperatura krzepnięcia 56-58°C, środek do zatapiania preparatów do histologii	10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg

Klasyfikacja zagrożeń

Nr kat. 1.00121.0500
Należy stosować się do klasyfikacji zagrożeń wydrukowanej na etykiecie i informacji podanych w karcie charakterystyki substancji chemicznej.
Karta charakterystyki substancji chemicznej jest dostępna w witrynie internetowej i na żądanie.

Główne składniki produktów

Nr kat. 1.00121.0500	
C.I.60760	1,00 g/l
Al ₂ (SO ₄) ₃ x 18 H ₂ O	92 g/l

Uwaga ogólna

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

Literatura

- 1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- 2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
- 3. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
- 4. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
- 5. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
- 6. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
- 7. Conn’s Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition



H318: Powoduje poważne uszkodzenie oczu.

P280: Stosować ochronę oczu/ ochronę twarzy.

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

Historia zmian

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



Zapoznać się z instrukcją użytkowania



Producent



Numer katalogowy



Kod partii



Uwaga: należy zapoznać się z dokumentacją towarzyszącą.



Termin przydatności do użycia: RRRR-MM-DD



Ograniczenia termiczne

Status: 2024-Jul-01

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

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



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



1.00121.0500 **REF****Microscopia****Solução de sulfato de alumínio-vermelho 0,1%**

para microscopia

Apenas para uso profissional**IVD**Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro***Finalidade prevista**

Esta "Solução de sulfato de alumínio-vermelho 0,1% - para microscopia" é utilizada para o diagnóstico médico de células humanas e serve para a investigação histológica de material de amostra de origem humana. Trata-se de uma solução de coloração pronta a usar, concebida para melhorar a visibilidade das estruturas alvo (através da fixação, inclusão, coloração, contracoloração, montagem) em materiais de amostras histológicas humanas, por exemplo, cortes histológicos do rim, em combinação com outros diagnósticos *in vitro* do nosso portefólio.

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

Princípio

O solução nuclear de vermelho rápido pode ser utilizada para a coloração nuclear simples. Trata-se de um corante ácido pertencente ao grupo de corantes de antraquinona. O sulfato de alumínio, que funciona como mordente, é adicionado para formar um lago de cores que permite a coloração nuclear vermelha.

O sulfato de alumínio vermelho rápido nuclear é utilizado para contracoloração em reações histoquímicas, por exemplo, na coloração azul de Berlim para a deteção de ferro ou na coloração de prata (por exemplo, kit de reticulina de pratear segundo Gordon & Sweets - para a deteção de fibras reticulares em amostras de tecido histológico, N.º de cat. 1.00251 ou kit de prata de pratear segundo von Kossa - para a deteção de microcalcificações, N.º de cat. 1.00362).

Solução de sulfato de alumínio-vermelho 0,1% - para microscopia, também é utilizada para coloração nuclear com azul de Alcian.

Material da amostra

São utilizados como material de partida cortes de tecido fixado em formalina e impregnado em parafina (cortes de parafina de 3 - 5 µm de espessura), bem como esfregaços de sangue nativo ou medula óssea nativos.

Reagentes

N.º de cat. 1.00121.0500
Solução de sulfato de alumínio-vermelho 0,1% 500 ml
para microscopia

Também necessário:**para coloração azul de Alcian:**

N.º de 1.01647 Solução azul alciano, pH 2,5 500 ml
cat. para microscopia

Preparação de amostras

A amostragem deve ser efetuada por pessoal qualificado.

Todas as amostras devem ser tratadas utilizando tecnologia de ponta. Todas as amostras devem ser claramente rotuladas.

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

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

Desparafinar e voltar a hidratar os cortes da forma convencional.

Preparação de reagentes

A solução de coloração utilizada está pronta a usar. A diluição das soluções não é necessária e apenas produz uma deterioração do resultado da coloração e da sua estabilidade.

Coloração nuclear/coloração geral**Procedimento****Coloração na célula de coloração**

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

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

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

Lâmina com amostra histológica	
Água destilada	1 min
Solução de sulfato de alumínio-vermelho 0,1%	10 min
Água destilada	1 min
Etanol 70%	1 min
Etanol 96%	1 min
Etanol 100%	1 min
Etanol 100%	1 min
Xileno ou Neo-Clear™	5 min
Xileno ou Neo-Clear™	5 min
Montar as lâminas húmidas Neo-Clear™ com Neo-Mount™ ou as lâminas húmidas com xileno com, por exemplo, Entellan™ new e vidro de cobertura.	

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

Resultado

Núcleos vermelho escuro
Citoplasma vermelho claro

Coloração azul de Alcian**Procedimento****Coloração na célula de coloração**

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

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

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

Lâmina com amostra histológica	
Água destilada	1 min
Solução azul de Alcian, pH 2,5	5 min
Água da torneira corrente	3 min
Água destilada	1 min
Solução de sulfato de alumínio-vermelho 0,1%	10 min
Água da torneira corrente	3 min
Água destilada	1 min
Etanol 70%	1 min
Etanol 96%	1 min
Etanol 100%	1 min
Etanol 100%	1 min
Xileno ou Neo-Clear™	5 min
Xileno ou Neo-Clear™	5 min
Montar as lâminas húmidas Neo-Clear™ com Neo-Mount™ ou as lâminas húmidas com xileno com, por exemplo, Entellan™ new e vidro de cobertura.	

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

Resultado

Núcleos

Citoplasma

Mucosubstâncias ácidas

vermelho escuro

vermelho claro

azul claro

Notas técnicas

O microscópio utilizado deve cumprir os requisitos de um laboratório de diagnóstico médico.
Ao utilizar processadores histológicos e sistemas de coloração automática, siga as instruções de utilização fornecidas pelo fornecedor do sistema e do software.

Reagentes auxiliares

N.º de cat.

1.00251

Kit para pratear reticulina segundo Gordon & Sweets para a detecção de fibras reticulares em tecido histológico

1 conjunto

N.º de cat.

1.00362

Kit para pratear conf. von Kossa para detecção de microcalcificação

1 conjunto

N.º de cat.

1.00425

ISOSLIDE™ azul alciano, pH 2,5 Lâminas de controle com tecido de referência para detecção de mucosubstâncias em tecido histológico

25 testes

N.º de cat.

1.00496

Solução de formaldeído 4%, tamponada pH 6,9 (solução de formalina a cerca 10%) para histologia

350 ml e 700 ml (em frasco com gargalo largo), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®

N.º de cat.

1.00579

DPX novo meio de montagem não aquoso para uso em microscopia

500 ml

N.º de cat.

1.00869

Entellan® novo para montagem de lâminas para microscopia

500 ml

N.º de cat.

1.00974

Etanol desnatado com aprox. 1% de metiletilcetona para análise EMSURE®

1 l, 2,5 l

N.º de cat.

1.01647

Solução azul alciano, pH 2,5 para microscopia

500 ml

N.º de cat.

1.04699

Óleo de imersão para microscopia

Frasco contagotas de 100 ml, 100 ml, 500 ml

N.º de cat.

1.07961

Entellan™ Novo meio de montagem rápido para microscopia

100 ml, 500 ml, 1 l

N.º de cat.

1.08298

Xileno (mistura de isômeros) para histologia

4 l

N.º de cat.

1.09016

Neo-Mount™ meio de montagem anidro para microscopia

Frasco contagotas de 100 ml, 500 ml

N.º de cat.

1.09843

Neo-Clear™ (substituto do xileno) para microscopia

5 l

N.º de cat.

1.11609

Histosec™ pastilhas ponto de solidificação 56-58 °C agente de inclusão para histologia

1 kg, 10 kg (4 × 2,5 kg), 25 kg

N.º de cat.

1.12084

HEMATOGNOST Fe® kit de coloração para detecção de íons ferro livres (Fe³⁺) em células

4 × 250 ml

N.º de cat.

1.15161

Histosec™ pastilhas (sem DMSO) ponto de solidificação 56-58 °C agente de inclusão para histologia

10 kg (4 × 2,5 kg), 25 kg

Características de desempenho analítico

A "Solução de sulfato de alumínio-vermelho 0,1% " colora e, assim, visualiza estruturas biológicas, conforme descrito nos capítulos "Resultado" destas instruções de utilização. A utilização do produto só deve ser efetuada por pessoas autorizadas e qualificadas, o que inclui, entre outras tarefas, preparação de amostras e reagentes, manuseamento de amostras, processamento histológico, decisões relativas a controlos adequados, entre outros.

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

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

	Especi-ficidade interensaio	Sensi-bilidade interensaio	Especi-ficidade intraensaio	Sensi-bilidade intraensaio
Coloração azul de Alcian				
Núcleos	14/14	14/14	7/7	7/7
Citoplasma	14/14	14/14	7/7	7/7
Mucosubstâncias ácidas	14/14	14/14	7/7	7/7

Resultados de desempenho analítico

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

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

Diagnóstico

Os diagnósticos devem ser efetuados apenas por pessoal autorizado e qualificado. Têm de ser utilizadas nomenclaturas válidas. Este método pode ser utilizado de forma complementar no diagnóstico humano. Devem ser selecionados e implementados testes adicionais de acordo com métodos reconhecidos.

Devem ser efetuados controlos adequados (por exemplo, azul de Alcian ISOSLIDE™, N.º de cat. 1.00425.0001) em cada aplicação, de forma a evitar um resultado incorreto.

Armazenamento

Conserva a Solução de sulfato de alumínio-vermelho 0,1% para microscopia entre +15 °C e +25 °C.

Durabilidade

A Solução de sulfato de alumínio-vermelho 0,1% - para microscopia, pode ser utilizada até à data de validade indicada.

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

Os frascos devem ser sempre mantidos bem fechados.

Capacidade

aprox. 2500 colorações/500 ml.

Instruções adicionais

Apenas para uso profissional.

Para evitar erros, a aplicação deve ser efetuada apenas por pessoal qualificado. Devem ser seguidas as diretrizes nacionais para a segurança no trabalho e a garantia da qualidade.

Devem ser utilizados microscópios equipados de acordo com a norma.

Proteção contra infeções

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

Instruções para eliminação

A embalagem deve ser eliminada de acordo com as diretrizes de eliminação atuais.

As soluções usadas e as soluções cuja durabilidade tenha expirado devem ser eliminadas como resíduos especiais, de acordo com as diretrizes locais.

As informações sobre a eliminação podem ser obtidas através da ligação rápida "Hints for Disposal of Microscopy Products" (Sugestões para a eliminação de produtos de microscopia) em www.microscopy-products.com.

Na UE, é aplicável o REGULAMENTO (CE) n.º 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

N.º de cat.	1.00251	Kit para pratear reticulina segundo Gordon & Sweets para a detecção de fibras reticulares em tecido histológico	1 conjunto
N.º de cat.	1.00362	Kit para pratear conf. von Kossa para detecção de microcalcificação	1 conjunto
N.º de cat.	1.00425	ISOSLIDE™ azul alciano, pH 2,5 Lâminas de controle com tecido de referência para detecção de mucosubstâncias em tecido histológico	25 testes
N.º de cat.	1.00496	Solução de formaldeído 4%, tamponada pH 6,9 (solução de formalina a cerca 10%) para histologia	350 ml e 700 ml (em frasco com gargalo largo), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
N.º de cat.	1.00579	DPX novo meio de montagem não aquoso para uso em microscopia	500 ml
N.º de cat.	1.00869	Entellan® novo para montagem de lâminas para microscopia	500 ml
N.º de cat.	1.00974	Etanol desnatado com aprox. 1% de metiletilcetona para análise EMSURE®	1 l, 2,5 l
N.º de cat.	1.01647	Solução azul alciano, pH 2,5 para microscopia	500 ml
N.º de cat.	1.04699	Óleo de imersão para microscopia	Frasco contagotas de 100 ml, 100 ml, 500 ml
N.º de cat.	1.07961	Entellan™ Novo meio de montagem rápido para microscopia	100 ml, 500 ml, 1 l
N.º de cat.	1.08298	Xileno (mistura de isômeros) para histologia	4 l
N.º de cat.	1.09016	Neo-Mount™ meio de montagem anidro para microscopia	Frasco contagotas de 100 ml, 500 ml
N.º de cat.	1.09843	Neo-Clear™ (substituto do xileno) para microscopia	5 l
N.º de cat.	1.11609	Histosec™ pastilhas ponto de solidificação 56-58 °C agente de inclusão para histologia	1 kg, 10 kg (4 × 2,5 kg), 25 kg
N.º de cat.	1.12084	HEMATOGNOST Fe® kit de coloração para detecção de íons ferro livres (Fe ³⁺) em células	4 × 250 ml
N.º de cat.	1.15161	Histosec™ pastilhas (sem DMSO) ponto de solidificação 56-58 °C agente de inclusão para histologia	10 kg (4 × 2,5 kg), 25 kg

Classificação de perigo

N.º de cat. 1.00121.0500

Respeite a classificação de perigo impressa no rótulo e as informações fornecidas na ficha de dados de segurança.

A ficha de dados de segurança está disponível no website e mediante pedido.

Componentes principais do produto

N.º de cat.	1.00121.0500	
C.I.60760		1,00 g/l
Al ₂ (SO ₄) ₃ × 18 H ₂ O		92 g/l

Observação geral

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

Bibliografia

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
3. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
4. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
5. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
6. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
7. Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition



H318: Provoca lesões oculares graves.

P280: Usar proteção ocular/ proteção facial.

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

Histórico de revisões

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



Consultar as instruções de utilização



Fabricante



Número de Catálogo



Código de lote



Atenção, consultar os documentos anexos.



Utilizar até
AAAA-MM-DD



Limites de temperatura

Status: 2024-Jul-01

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

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



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



1.00121.0500 **REF****Microscopy****Разтвор за бързо оцветяване на ядра, червено - 0,1% разтвор на алуминиев сулфат**

за микроскопия

Само за професионална употреба**IVD**Медицинско изделие за *in vitro* диагностика**Предназначение**

Разтвор за бързо оцветяване на ядра, червено - 0,1% разтвор на алуминиев сулфат за микроскопия се използва за медицинска диагностика на човешки клетки с цел хистологично изследване на материал за проби от човешки произход. Този готов за употреба оцветяващ разтвор е предназначен да подобри видимостта на прицелни структури (чрез фиксиране, влагане, оцветяване, контраоцветяване, включване в среда) в материали от човешки хистологични проби, например хистологични срези от напр. бъбрек, в комбинация с други продукти за *in vitro* диагностика от нашето портфолио.

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

Принцип

Разтвор за бързо оцветяване на ядра, червено, може да се използва за обикновено ядрено оцветяване. Това е киселинно багрило, принадлежащо към групата на антрахиноновите багрила. Като фиксатор се добавя алуминиев сулфат, за да се образува цветно езеро, което позволява оцветяване на ядрата в червено.

Разтвор за бързо оцветяване на ядра, червено, разтвор на алуминиев сулфат се използва за контраоцветяване в хистохимични реакции, напр. в оцветяване с берлинско синьо за откриване на желязо или оцветяване със сребро (напр. набор за сребърно оцветяване с ретикулин по Gordon и Sweets - за откриване на ретикуларни влакна в хистологични тъкани проби, кат. № 1.00251 или набор за сребърно оцветяване по Kossa - за откриване на микрокалцификация, кат. № 1.00362). Разтвор за бързо оцветяване на ядра, червено - 0,1% разтвор на алуминиев сулфат за микроскопия се използва и за ядрено оцветяване с алцианово синьо.

Материал за проби

Като изходен материал се използват срези фиксирана във формалин, вложена в парафин тъкан (парафинови срези с дебелина 3-5 µm), както и пресни намазки нативна кръв или костен мозък.

Реактиви

Кат. № 1.00121.0500

Разтвор за бързо оцветяване на ядра, червено - 0,1% разтвор на алуминиев сулфат за микроскопия 500 ml

**Също така е необходимо следното:
за оцветяване с алцианово синьо:**

Кат. № 1.01647 Алцианово синьо разтвор, pH 2,5 за микроскопия 500 ml

Подготовка на пробите

Вземането на проби трябва да се извършва от квалифициран персонал.

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

Всички проби трябва да обозначат ясно посредством етикети.

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

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

Срезите следва да се депарафинизират и рехидратират по конвенционалния начин.

Подготовка на реактивите

Използваният оцветяващ разтвор е готов за употреба и не е необходимо разреждане на разтвора, което само би довело до влошаване на резултата от оцветяването и на стабилността.

Ядрено оцветяване / Обзорно оцветяване**Процедура****Оцветяване в оцветителната клетка**

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

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

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

Предметно стъкло с хистологичен препарат	
Дестилирана вода	1 min
Разтвор за бързо оцветяване на ядра, червено - 0,1% разтвор на алуминиев сулфат	10 min
Дестилирана вода	1 min
Етанол 70%	1 min
Етанол 96%	1 min
Етанол 100%	1 min
Етанол 100%	1 min
Ксилол или Neo-Clear™	5 min
Ксилол или Neo-Clear™	5 min
Включете навлажнените с Neo-Clear™ предметни стъкла в Neo-Mount™ или навлажнените с ксилол предметни стъкла в напр. Entellan™ new и поставете покривно стъкло.	

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

Резултат

Ядра	тъмночервено
Цитоплазма	светлочервено

Оцветяване с алцианово синьо**Процедура****Оцветяване в оцветителната клетка**

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

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

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

Предметно стъкло с хистологичен препарат	
Дестилирана вода	1 min
Разтвор на алцианово синьо, pH 2,5	5 min
Течаща чешмяна вода	3 min
Дестилирана вода	1 min
Разтвор за бързо оцветяване на ядра, червено - 0,1% разтвор на алуминиев сулфат	10 min
Течаща чешмяна вода	3 min
Дестилирана вода	1 min
Етанол 70%	1 min
Етанол 96%	1 min
Етанол 100%	1 min

Етанол 100%	1 min
Ксилол или Neo-Clear™	5 min
Ксилол или Neo-Clear™	5 min
Включете навлажнените с Neo-Clear™ предметни стъкла в Neo-Mount™ или навлажнените с ксилол предметни стъкла в напр. Entellan™ new и поставете покривно стъкло.	

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

Резултат

Ядра	тъмночервено
Цитоплазма	светлочервено
Киселинни мукосубстанции	светлосиньо

Технически забележки

Използваният микроскоп трябва да отговаря на медико-диагностичните лабораторни изисквания. При използване на хистопроектори и автоматични системи за оцветяване трябва да се следват инструкциите за употреба, предоставени от доставчика на системата и софтуера.

Работни характеристики на анализа

Разтвор за бързо оцветяване на ядра, червено - 0,1% разтвор на алуминиев сулфат оцветява и по този начин визуализира биологични структури, както е описано в раздел „Резултат“ на тези инструкции за употреба. Продуктът трябва да се използва само от упълномощени и квалифицирани лица по отношение на, но без да се изключват и други неща, подготовката на пробите и реактивите, обработката на пробите, хистологичната обработка, вземането на решения относно подходящите контроли и др.

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

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

	Специ- фичност между анализите	Чувстви- телност между анализите	Специ- фичност в рамките на ана- лиза	Чувстви- телност в рамките на ана- лиза
Оцветяване с алцианово синьо				
Ядра	14/14	14/14	7/7	7/7
Цитоплазма	14/14	14/14	7/7	7/7
Киселинни мукосубстанции	14/14	14/14	7/7	7/7

Резултати от аналитичните характеристики

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

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

Диагностика

Диагнозите трябва да се поставят само от оторизирани и квалифицирани специалисти. Необходимо е да се използват валидни номенклатури. Този метод може да се използва допълнително при диагностика на хора. Необходимо е да се изберат и приложат допълнителни изследвания в съответствие с признатите методи.

За да се избегнат неправилни резултати, е необходимо с всяко приложение да се извършва подходящ контрол (напр. ISOSLIDE™ алцианово синьо, pH 2,5, кат. № 1.00425.0001).

Съхранение

Съхранявайте разтвора за бързо оцветяване на ядра, червено - 0,1% разтвор на алуминиев сулфат за микроскопия при температура от +15 °C до +25 °C.

Срок на съхранение

Разтвор за бързо оцветяване на ядра, червено - 0,1% разтвор на алуминиев сулфат за микроскопия може да се използва до посочения срок на годност.

След първо отваряне на шишето, съдържанието може да се използва до посочения срок на годност, ако се съхранява при температура от +15 °C до +25 °C.

Шишетата трябва винаги да се съхраняват плътно затворени.

Капацитет

прибл. 2500 оцветявания / 500 ml.

Допълнителни инструкции

Само за професионална употреба.

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

Защита от инфекции

Необходимо е да се предприемат ефективни мерки за защита от инфекции съгласно указанията на лабораторията.

Указания за изхвърляне

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

Помощни реактиви

Кат. №	1.00251	Набор за сребърно оцветяване с ретикулин по Gordon и Sweets за откриване на ретикуларни влакна в хистологични тъканни проби	1 набор
Кат. №	1.00362	Набор за сребърно оцветяване по Kossa за откриване на микрокалцификация	1 набор
Кат. №	1.00425	ISOSLIDE™ Алцианово синьо, pH 2,5 Контролни слайдове с референтна тъкан за детекция на киселинни муко- вещества в хистологи	25 теста
Кат. №	1.00496	Формалдехид разтвор 4%, буфериран, pH 6,9 (приблиз. 10% формалинов разтвор) за хистология	350 ml и 700 ml (в шише с широко гърло), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Кат. №	1.00579	DPX Ново неводна среда за заливка при микроскопия	500 ml
Кат. №	1.00869	Entellan™ new за покриване на микроскопски препарати за микроскопия	500 ml
Кат. №	1.00974	Етанол денатуриран със около 1% етилметилкетон ХС EMSURE®	1 l, 2,5 l
Кат. №	1.01647	Алцианово синьо разтвор, pH 2,5 за микроскопия	500 ml
Кат. №	1.04699	Имерсионно масло за микроскопия	100 ml шише с капкомер, 100 ml, 500 ml
Кат. №	1.07961	Entellan™ new бърз среда за заливка за микроскопия	100 ml, 500 ml, 1 l
Кат. №	1.08298	Ксилол (изомерна смес) за хистология	4 l
Кат. №	1.09016	Neo-Mount™ безводна среда за микроскопия	100 ml шише с капкомер, 500 ml
Кат. №	1.09843	Neo-Clear™ (заместител на ксилол) за микроскопия	5 l
Кат. №	1.11609	Histosec™ пастили точка на втвърдяване 56-58 °C фиксатор за хистология	1 kg, 10 kg (4 × 2,5 kg), 25 kg
Кат. №	1.12084	HEMATOGNOST Fe™ набор за оцветяване за детекция на свободни железни йони (Fe ³⁺) в клетки	4 × 250 ml
Кат. №	1.15161	Histosec™ пастили (без DMSO) точка на втвърдяване 56-58 °C фиксатор за хистология	10 kg (4 × 2,5 kg), 25 kg

Класификация на опасностите

Кат. № 1.00121.0500

Моля, съблюдавайте класификацията на опасностите, отпечатана на етикетa, както и информацията, дадена в информационния лист за безопасност. Информационният лист за безопасност е наличен на уебсайта, както и при поискване.

Основни компоненти на продукта

Кат. № 1.00121.0500

C.I.60760 1,00 g/l

$\text{Al}_2(\text{SO}_4)_3 \times 18 \text{ H}_2\text{O}$ 92 g/l

Общи бележки

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

Използвана литература

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
3. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
4. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
5. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
6. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
7. Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition



H318: Предизвиква сериозно увреждане на очите.

P280: Използвайте предпазни очила/предпазна маска за лице.

P305 + P351 + P338: ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването.

Хронология на редакциите

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



Вижте инструкциите за употреба



Производител



Каталожен номер



Код на партидата



Внимание! Вижте придружаващата документация



Използвайте до ГГГГ-ММ-ДД



Температурно ограничение

Status: 2024-Jul-01

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

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



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

MERCK

1.00121.0500 **REF****Mikroszkópia****Nuclear fast red-alumínium-szulfát oldat, 0,1%-os**
mikroszkópiai célokra**Kizárólag szakember általi használatra****IVD**

In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz

**Rendeltetése**

Ez a „Nuclear fast red-alumínium-szulfát oldat, 0,1%-os – mikroszkópiai célokra” humán eredetű mintaanyagok szövettani vizsgálatára szolgál a humángyógyászati sejtdiagnosztikában. Ez egy használatra kész festékolat, amely javítja a célstruktúrák láthatóságát (fixálással, beágyazással, festéssel, kontrasztfestéssel, lefedéssel) humán szövettani mintaanyagokban, például a vese szövettani metszeteiben, portfóliónk egyéb *in vitro* diagnosztikai termékeivel együtt használva.

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

Elv

A vörös magfestő egyszerű magfestésre használható. Ez egy savas festék, amely az antrakinnon festékek csoportjába tartozik. A pácolószerként funkcionáló alumínium-szulfát hozzáadása egy olyan szintavat képez, amely lehetővé teszi a vörös magfestést.

A vörös magfestő alumínium-szulfátot kontrasztfestésre használják a hisztokémiai reakciókban, pl. a vas kimutatásához szolgáló berlinkék festésnél vagy az ezüstfestésnél (pl. Reticulin ezüstöző készlet Gordon és Sweets szerint – retikuláris rostok kimutatásához szövettani mintákban, Kat. sz. 1.00251 vagy Ezüstöző készlet von Kossa szerint – mikromeszesedés kimutatására, Kat. sz. 1.00362).

A Nuclear fast red-alumínium-szulfát oldat, 0,1%-os – mikroszkópiai célokra alciánkékkel történő magfestésre is használatos.

Mintaanyag

Kiindulási anyagként formalinban fixált, paraffinba ágyazott szöveti metszeteket (3–5 µm vastag paraffinos metszetek) és friss, natív vért vagy csontvelőkenetet használnak.

Reagens

Kat. sz. 1.00121.0500

Nuclear fast red-alumínium-szulfát oldat, 0,1%-os , 500 ml
mikroszkópiai célokra**Szintén szükséges:****az alciánkék festéshez:**Kat. sz. 1.01647 Alciánkék oldat, pH 2,5 500 ml
mikroszkópiai célra**Mintaelőkészítés**

A mintavételt szakembernek kell elvégeznie.

Minden mintát a legkorszerűbb technikával kell kezelni.

Minden mintát egyértelműen kell felcímkézni.

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

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

A metszeteket deparaffinálja és rehidratálja a hagyományos módon.

Reagens-előkészítés

A festékolat használatra kész, az oldatot nem kell hígítani, mert az csak rövidtávon a festés minőségét és a stabilitást.

Magfestés / Általános festés**Eljárás****Festés tárgylemeztartó üvegdobozban**

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

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

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

Tárgylemez a szövettani mintával	
Desztillált víz	1 perc
Nuclear fast red-alumínium-szulfát oldat, 0,1%-os	10 perc
Desztillált víz	1 perc
Etanol, 70%-os	1 perc
Etanol, 96%-os	1 perc
Etanol, 100%-os	1 perc
Etanol, 100%-os	1 perc
Xilol vagy Neo-Clear™	5 perc
Xilol vagy Neo-Clear™	5 perc
Fedje le a Neo-Clear™-oldattal benedvesített tárgylemezeket Neo-Mount™ fedőanyaggal, vagy a xilollal benedvesített tárgylemezeket például Entellan™ new fedőanyaggal és fedőlemezzel.	

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

Eredmény

Sejtmagok

sötétvörös

Citoplazma

világos vörös

Alciánkék festés**Eljárás****Festés tárgylemeztartó üvegdobozban**

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

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

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

Tárgylemez a szövettani mintával	
Desztillált víz	1 perc
Alciánkék oldat, pH 2,5	5 perc
Folyó csapvíz	3 perc
Desztillált víz	1 perc
Nuclear fast red-alumínium-szulfát oldat, 0,1%-os	10 perc
Folyó csapvíz	3 perc
Desztillált víz	1 perc
Etanol, 70%-os	1 perc
Etanol, 96%-os	1 perc
Etanol, 100%-os	1 perc
Etanol, 100%-os	1 perc
Xilol vagy Neo-Clear™	5 perc
Xilol vagy Neo-Clear™	5 perc
Fedje le a Neo-Clear™-oldattal benedvesített tárgylemezeket Neo-Mount™ fedőanyaggal, vagy a xilollal benedvesített tárgylemezeket például Entellan™ new fedőanyaggal és fedőlemezzel.	

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

Eredmény

Sejtmagok	sötétvörös
Citoplazma	világos vörös
Savas mukózus anyagok	világoskék

Műszaki megjegyzések

A használt mikroszkópoknak meg kell felelnie az orvosi diagnosztikai laboratóriumok előírásainak. Hisztoproceszorok és automata festőrendszerek használatakor be kell tartani a rendszer és a szoftver forgalmazójától kapott használati útmutató utasításait.

Az analitikai teljesítmény jellemzői

A „Nuclear fast red-alumínium-szulfát oldat, 0,1%-os ” festi, ezzel láthatóvá teszi a biológiai struktúrákat, ahogy az a jelen használati útmutató „Eredmény” fejezetében olvasható. A terméket csak az arra jogosult, szakképzett személyek használhatják, ami – többek közt – magába foglalja a minta és a reagensek előkészítését, a minták kezelését, a szövettani feldolgozást, a megfelelő kontrollokkal kapcsolatos döntéseket stb.

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

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

	Mérések közötti specificitás	Mérések közötti érzékenység	Mérésen belüli specificitás	Mérésen belüli érzékenység
Alciánkék festés				
Sejtmagok	14/14	14/14	7/7	7/7
Citoplazma	14/14	14/14	7/7	7/7
Savas mukózus anyagok	14/14	14/14	7/7	7/7

Az analitikai teljesítményeredmények

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

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

Diagnosztika

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

A megfelelő kontrollokat (például ISOSLIDE™ Alciánkék, pH 2,5, Kat. sz. 1.00425.0001) minden alkalmazásnál használni kell a téves eredmények elkerülése érdekében.

Tárolás

A Nuclear fast red-alumínium-szulfát oldat, 0,1%-os , mikroszkópiai célokra +15 °C és +25 °C között tárolandó.

Eltarthatóság

A Nuclear fast red-alumínium-szulfát oldat, 0,1%-os , mikroszkópiai célokra a feltüntetett lejárati időig használható fel.

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

A palackokat mindig szorosan lezárva kell tartani.

Kapacitás

körülbelül 2500 festés / 500 ml.

További utasítások

Kizárólag szakember által használható.

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

A fertőzések elleni védelem

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

Ártalmatlanítással kapcsolatos utasítások

A csomagolást az aktuális ártalmatlanítási útmutatók szerint kell ártalmatlanítani.

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

sorolására, csomagolására és címkézésére vonatkozó (EK) 1272/2008 sz. RENDELET.

Segédreagensek

Kat. sz.	1,00251	Reticulin ezüstöző készlet Gordon és Sweets szerint retikuláris rostok kimutatására hisztológiai szövetmintákban	1 készlet
Kat. sz.	1,00362	Ezüstöző készlet von Kossa szerint mikromeszesedés kimutatására	1 készlet
Kat. sz.	1.00425	ISOSLIDE™ alciánkék pH 2,5 kontroll-lemezek referenciaszövettel, savas mukózus anyagok szövettani kimutatásához	25 teszt
Kat. sz.	1.00496	Formaldehid oldat, 4%-os, pufferolt, pH 6,9 (kb. 10%-os formalin oldat) hisztológiai célra	350 ml és 700 ml (széles nyakú palackban), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Kat. sz.	1.00579	DPX új nem-vizes rögzítőszer mikroszkópiai célra	500 ml
Kat. sz.	1.00869	Entellan™ new fedőlemezekhez mikroszkópiai célra	500 ml
Kat. sz.	1.00974	Etanol kb. 1% etil-metil-ketonnal denaturált, EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. sz.	1.01647	Alciánkék oldat, pH 2,5 mikroszkópiai célra	500 ml
Kat. sz.	1.04699	Immerziós olaj mikroszkópiai célra	100 ml-es cseppentős palack, 100 ml, 500 ml
Kat. sz.	1.07961	Entellan™ new gyorsfedőanyag a mikroszkópiához	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. sz.	1.08298	Xylene (isomerikus elegy) szövettani célokra	4 l
Kat. sz.	1.09016	Neo-Mount™ vízmentes fedőanyag mikroszkópiai célra	100 ml-es cseppentőpalack, 500 ml
Kat. sz.	1.09843	Neo-Clear™ (xilolhelyettesítő) mikroszkópiai célra	5 l
Kat. sz.	1.11609	Histosec™ pasztilla, dermedéspont 56–58 °C, hisztológiai beágyazóanyag	1 kg, 10 kg (4 × 2,5 kg), 25 kg
Kat. sz.	1,12084	HEMATOGNOST Fe™ festőkészlet szabad ionos vas (Fe ³⁺) detektálásához sejtekben	4 × 250 ml
Kat. sz.	1.15161	Histosec™ pasztilla (DMSO nélkül), dermedéspont 56–58 °C, hisztológiai beágyazóanyag	10 kg (4 × 2,5 kg), 25 kg

Veszélyességi osztályok

Kat. sz. 1.00121.0500

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

A biztonsági adatlap a weboldalon érhető el, és kérésre is elküldjük.

A termék fő alkotóelemei

Kat. sz.	1.00121.0500
C.I.60760	1,00 g/l
Al ₂ (SO ₄) ₃ × 18 H ₂ O	92 g/l

Általános megjegyzés

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

Irodalom

- Romeis – Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- Welsch Sobotta – Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
- Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
- Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
- Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
- Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
- Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition



H318: Súlyos szemkárosodást okoz.

P280: Szemvédő/ arcvédő használata kötelező.

P305 + P351 + P338: SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.

Felülvizsgálati előzmények

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



Lásd a használati utasítást



Gyártó:



Katalógusszám



Tételkód



Figyelem, olvassa el a mellékelt dokumentumokat



Felhasználható:
ÉÉÉÉ-HH-NN



Hőmérsékleti
határértékek

Status: 2024-Jul-01

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

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

1.00121.0500 **REF****Mikroskopija****0,1% kodolnoturīgs sarkanā alumīnija sulfāta šķīdums**

mikroskopijai

Drīkst lietot tikai speciālisti**IVD**

In vitro diagnostikas medicīniskā ierīce

**Paredzētā lietošana**

"0,1% kodolnoturīgs sarkanā alumīnija sulfāta šķīdums mikroskopijai" izmanto cilvēka izcelsmes medicīnisko šūnu diagnostikai un cilvēka izcelsmes paraugu materiāla histoloģiskai izmeklēšanai. Tas ir lietošanai gatavs iekrāsošanas šķīdums, kas paredzēts mērķa struktūru redzamības uzlabošanai (fiksējot, iestrādājot, iekrāsojot, pretkrāsojot, nostiprinot) cilvēka histoloģisko paraugu materiālos, piemēram, nieru histoloģiskajos griezumus kombinācijā ar citiem materiāliem *in vitro* diagnostikai no mūsu piedāvājumu klāsta.

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

Principis

Kodolnoturīgo sarkano var lietot vienkāršai kodolu iekrāsošanai. Tā ir skāba krāsviela, kas pieder pie antrakinona krāsvielu grupas. Alumīnija sulfātu, kas darbojas kā kodinātājs, pievieno, lai veidotu krāsu laku, kas ļauj iekrāsot kodolu sarkanā krāsā.

Kodolnoturīgo sarkanā alumīnija sulfātu izmanto pretkrāsošanai histohimiskajās reakcijās, piemēram, Berlīnes zilā iekrāsošanā dzelzs noteikšanai vai sudraba iekrāsošanā (piemēram, retikulīna sudraba iekrāsošanas komplektā saskaņā ar Gordona un Svitsa metodi tīklveida šķiedru noteikšanai histoloģiskajos audu paraugos, Atsauces Nr. 1.00251 vai sudraba pārklājuma komplektā saskaņā ar fon Kossas metodi mikropārkalķojumu noteikšanai, Atsauces Nr. 1.00362). 0,1% kodolnoturīgs sarkanā alumīnija sulfāta šķīdums mikroskopijai izmanto arī kodolu iekrāsošanai ar alciāna zilo.

Parauga materiāls

Kā izejmateriālu izmanto formalinā fiksētu, parafinā iestrādātu audu griezumus (3 – 5 µm biezi parafinā griezumai), kā arī svaigas, dabīgas asins vai kaulu smadzeņu uztriepes.

Reaģenti

Atsauces Nr. 1.00121.0500

0,1% kodolnoturīgs sarkanā alumīnija sulfāta šķīdums 500 ml mikroskopijai

Nepieciešams arī:**Alciāna zilā iekrāsošanai:**

Atsauces Nr. 1.01647 Alciāna zilā šķīdums, pH 2,5 500 ml mikroskopijai

Parauga sagatavošana:

Paraugu ņemšana jāveic kvalificētam personālam.

Visi paraugi jāapstrādā, izmantojot modernākās tehnoloģijas.

Visiem paraugiem jābūt skaidri marķētiem.

Paraugu ņemšanai un sagatavošanai jāizmanto piemēroti instrumenti.

Sekojošajiem ražotāja norādījumiem par uzklāšanu / lietošanu.

Lietojot attiecīgos palīgreaģentus, jāievēro attiecīgās lietošanas instrukcijas.

Deparafinējiet un rehidratējiet griezumus parastajā veidā.

Reaģentu sagatavošana

Iekrāsošanas šķīdums ir gatavs lietošanai, šķīduma atšķaidīšana nav nepieciešama un tikai pasliktina krāsošanas rezultātu un tā stabilitāti.

Kodolu iekrāsošana / Iekrāsošanas pārskats**Procedūra****Iekrāsošana krāsošanas traukā**

Deparafinējiet histoloģiskos priekšmetstiklīgus parastajā veidā un rehidratējiet dilstošā spirta sērijā.

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

Lai garantētu optimālu iekrāsošanas rezultātu, ir jāievēro norādītie laiki.

Priekšmetstikliņš ar histoloģisko paraugu	
Destilēts ūdens	1 min
0,1% kodolnoturīgs sarkanā alumīnija sulfāta šķīdums	10 min
Destilēts ūdens	1 min
Etanols 70%	1 min
Etanols 96%	1 min
Etanols 100%	1 min
Etanols 100%	1 min
Ksilols vai Neo-Clear™	5 min
Ksilols vai Neo-Clear™	5 min
Nostipriniet Neo-Clear™ samitrinātos priekšmetstiklīgus ar Neo-Mount™ vai ksilolā samitrinātos priekšmetstiklīgus ar, piemēram, Entellan™ new un segstiklu.	

Pēc dehidratācijas (ar secīgu spirta koncentrācijas pieaugumu) un attīrīšanas ar ksilolu vai Neo-Clear™ histoloģiskos priekšmetstiklīgus var pārklāt ar bezūdens nostiprināšanas līdzekļiem (piemēram, DPX new, Entellan™ new, Neo-Mount™) un segstiklu, un pēc tam tos var uzglabāt.

Rezultāts

Kodoli	tumši sarkanā krāsā
Citoplazma	Gaiši sarkanā krāsā

Alciāna zilā iekrāsošana**Procedūra****Iekrāsošana krāsošanas traukā**

Deparafinējiet histoloģiskos priekšmetstiklīgus parastajā veidā un rehidratējiet dilstošā spirta sērijā.

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

Lai garantētu optimālu iekrāsošanas rezultātu, ir jāievēro norādītie laiki.

Priekšmetstikliņš ar histoloģisko paraugu	
Destilēts ūdens	1 min
Alciāna zilā šķīdums, pH 2,5	5 min
Tekošs krāna ūdens	3 min
Destilēts ūdens	1 min
0,1% kodolnoturīgs sarkanā alumīnija sulfāta šķīdums	10 min
Tekošs krāna ūdens	3 min
Destilēts ūdens	1 min
Etanols 70%	1 min
Etanols 96%	1 min
Etanols 100%	1 min
Etanols 100%	1 min
Ksilols vai Neo-Clear™	5 min
Ksilols vai Neo-Clear™	5 min
Nostipriniet Neo-Clear™ samitrinātos priekšmetstiklīgus ar Neo-Mount™ vai ksilolā samitrinātos priekšmetstiklīgus ar, piemēram, Entellan™ new un segstiklu.	

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

Rezultāts

Kodoli	tumši sarkanā krāsā
Citoplazma	gaiši sarkanā krāsā
Skābās mukosubstances	gaiši zilā krāsā

Paligreaģenti

Atsauces Nr. 1.00251	Retikulīna sudraba pārklājuma komplekts saskaņā ar Gordona un Svitsa metodi retikulāro šķiedru noteikšanai histoloģiskajos audu paraugos	1 komplekts
Atsauces Nr. 1.00362	Sudraba pārklājuma komplekts saskaņā ar fon Kosas metodi mikropārkaļķojumu noteikšanai	1 komplekts
Atsauces Nr. 1.00425	ISOSLIDE™ alciāna zilā, pH 2,5 Kontroles priekšmetstikliņi ar atsaucē audiem skābo mukopolisaharīdu noteikšanai histoloģiskajos paraugos	25 testi
Atsauces Nr. 1.00496	4% formaldehīda šķīdums, buferēts, pH 6,9 (aptuveni 10% formalīna šķīdums) histoloģijai	350 ml un 700 ml (pudelē ar platu kakliņu), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Atsauces Nr. 1.00579	DPX new ūdeni nesaturoša nostiprināšanas vide mikroskopiskai izmeklēšanai	500 ml
Atsauces Nr. 1.00869	Entellan™ new segstikliņiem mikroskopiskai izmeklēšanai	500 ml
Atsauces Nr. 1.00974	Denaturēts etilspirts ar apm. 1% metiletilketona analīzei EMSURE®	1 l, 2,5 l
Atsauces Nr. 1.01647	Alciāna zilā šķīdums, pH 2,5 mikroskopijai	500 ml
Atsauces Nr. 1.04699	Imersijas eļļa mikroskopiskai izmeklēšanai	100 ml pilināmā pudele, 100 ml, 500 ml
Atsauces Nr. 1.07961	Entellan™ new ātras nostiprināšanas vide mikroskopiskai izmeklēšanai	100 ml, 500 ml, 1 l
Atsauces Nr. 1.08298	Ksilēns (izomēru maisījums) histoloģiskai izmeklēšanai	4 l
Atsauces Nr. 1.09016	Neo-Mount™ ūdeni nesaturoša nostiprināšanas vide mikroskopiskai izmeklēšanai	100 ml pilināmā pudele, 500 ml
Atsauces Nr. 1.09843	Neo-Clear™ (ksilēna aizvietotājs) mikroskopiskai izmeklēšanai	5 l
Atsauces Nr. 1.11609	Histosec™ pastilas ar sacietēšanas punktu 56-58 °C temperatūrā, ieguldīšanas līdzeklis histoloģiskai izmeklēšanai	1 kg, 10 kg (4 × 2,5 kg), 25 kg
Atsauces Nr. 1.12084	HEMATOGNOST Fe™ iekrāsošanas komplekts brīvu dzelzs jonu (Fe ³⁺) noteikšanai šūnās	4 × 250 ml
Atsauces Nr. 1.15161	Histosec™ pastilas (bez DMSO) ar sacietēšanas punktu 56-58 °C temperatūrā, ieguldīšanas līdzeklis histoloģiskai izmeklēšanai	10 kg (4 × 2,5 kg), 2 kg

Tehniskās piezīmes

Izmantotajam mikroskopam jāatbilst medicīniskās diagnostikas laboratorijas prasībām. Lietojot histoprocesorus un automātiskās krāsošanas sistēmas, ievērojiet sistēmas un programmatūras piegādātāja sniegtos lietošanas norādījumus.

Analītiskās veikspējas raksturlielumi

"0,1% kodolnoturīgs sarkanā alumīnija sulfāta šķīdums" iekrāso un tādējādi vizualizē bioloģiskās struktūras, kā aprakstīts šīs LI nodaļā "Rezultāts". Produktu drīkst lietot tikai pilnvarotas un kvalificētas personas, tas cita starpā attiecas uz paraugu un reaģentu sagatavošanu, paraugu apstrādi, histoprocēsšanu, lēmumu pieņemšanu par piemērotām kontrolēm un citiem jautājumiem.

Produkta analītiskās īpašības apstiprina, testējot katru ražošanas partiju. Regulāra veiksmīga dalība starptautiskos starplaboratoriju testos sniedz papildu un nesaistītu analītiskā specifiskuma apstiprinājumu. Attiecībā uz turpmāk minēto iekrāsojumu analītiskā veikspēja tika apstiprināta attiecībā uz produkta specifiskumu, jutīgumu un atkārtojamību ar 100% rādītāju:

	Starpanalīzu specifiskums	Starpanalīzu jutība	Analīžu specifiskums analīzes laikā	Analīžu jutība analīzes laikā
Alciāna zilā iekrāsošana				
Kodoli	14/14	14/14	7/7	7/7
Citoplazma	14/14	14/14	7/7	7/7
Skābās mukosubstances	14/14	14/14	7/7	7/7

Analītiskās darbības rezultāti

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

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

Diagnostika

Diagnozi drīkst veikt tikai pilnvarots un kvalificēts personāls. Jāizmanto derīgas nomenklatūras. Šo metodi var papildus izmantot cilvēku diagnostikā. Turpmākie testi jāizvēlas un jāveic saskaņā ar atzītām metodēm. Lai izvairītos no nepareiza rezultāta, katrā lietošanas reizē jāveic atbilstošas pārbaudes (piemēram, ISOSLIDE™ alciāna zila, pH 2,5, Atsauces Nr. 1.00425.0001).

Glabāšana

Uzglabājiet 0,1% kodolnoturīgs sarkanā alumīnija sulfāta šķīdums mikroskopijai +15 °C līdz +25 °C temperatūrā.

Glabāšanas laiks

0,1% kodolnoturīgs sarkanā alumīnija sulfāta šķīdums mikroskopijai var lietot līdz norādītajam derīguma termiņam. Pēc pudeles pirmās atvēršanas saturu var lietot līdz norādītajam derīguma termiņam, ja to uzglabā +15 °C līdz +25 °C temperatūrā. Pudeles vienmēr jāglabā cieši aizvērtas.

Ietilpība

aptuveni 2500 iekrāsojumu / 500 ml

Papildu norādījumi

Tikai izpētes mērķiem.

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

Pamata aizsardzība pret infekcijām

Jāveic efektīvi pasākumi aizsardzībai pret infekciju saskaņā ar laboratorijas vadlīnijām.

Likvidēšanas norādījumi

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

Paligreaģenti

Atsauces Nr. 1.00251	Retikulīna sudraba pārklājuma komplekts saskaņā ar Gordona un Svitsa metodi retikulāro šķiedru noteikšanai histoloģiskajos audu paraugos	1 komplekts
Atsauces Nr. 1.00362	Sudraba pārklājuma komplekts saskaņā ar fon Kosas metodi mikropārkaļķojumu noteikšanai	1 komplekts
Atsauces Nr. 1.00425	ISOSLIDE™ alciāna zilā, pH 2,5 Kontroles priekšmetstikliņi ar atsaucē audiem skābo mukopolisaharīdu noteikšanai histoloģiskajos paraugos	25 testi
Atsauces Nr. 1.00496	4% formaldehīda šķīdums, buferēts, pH 6,9 (aptuveni 10% formalīna šķīdums) histoloģijai	350 ml un 700 ml (pudelē ar platu kakliņu), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Atsauces Nr. 1.00579	DPX new ūdeni nesaturoša nostiprināšanas vide mikroskopiskai izmeklēšanai	500 ml
Atsauces Nr. 1.00869	Entellan™ new segstikliņiem mikroskopiskai izmeklēšanai	500 ml
Atsauces Nr. 1.00974	Denaturēts etilspirts ar apm. 1% metiletilketona analīzei EMSURE®	1 l, 2,5 l
Atsauces Nr. 1.01647	Alciāna zilā šķīdums, pH 2,5 mikroskopijai	500 ml
Atsauces Nr. 1.04699	Imersijas eļļa mikroskopiskai izmeklēšanai	100 ml pilināmā pudele, 100 ml, 500 ml
Atsauces Nr. 1.07961	Entellan™ new ātras nostiprināšanas vide mikroskopiskai izmeklēšanai	100 ml, 500 ml, 1 l
Atsauces Nr. 1.08298	Ksilēns (izomēru maisījums) histoloģiskai izmeklēšanai	4 l
Atsauces Nr. 1.09016	Neo-Mount™ ūdeni nesaturoša nostiprināšanas vide mikroskopiskai izmeklēšanai	100 ml pilināmā pudele, 500 ml
Atsauces Nr. 1.09843	Neo-Clear™ (ksilēna aizvietotājs) mikroskopiskai izmeklēšanai	5 l
Atsauces Nr. 1.11609	Histosec™ pastilas ar sacietēšanas punktu 56-58 °C temperatūrā, ieguldīšanas līdzeklis histoloģiskai izmeklēšanai	1 kg, 10 kg (4 × 2,5 kg), 25 kg
Atsauces Nr. 1.12084	HEMATOGNOST Fe™ iekrāsošanas komplekts brīvu dzelzs jonu (Fe ³⁺) noteikšanai šūnās	4 × 250 ml
Atsauces Nr. 1.15161	Histosec™ pastilas (bez DMSO) ar sacietēšanas punktu 56-58 °C temperatūrā, ieguldīšanas līdzeklis histoloģiskai izmeklēšanai	10 kg (4 × 2,5 kg), 2 kg

Bīstamības klasifikācija

Atsauces Nr. 1.00121.0500 Ievērojiet uz etiķetes norādīto bīstamības klasifikāciju un drošības datu lapā sniegto informāciju. Drošības datu lapa ir pieejama tīmekļa vietnē un pēc pieprasījuma.

Produkta galvenās sastāvdaļas

Atsauces Nr. 1.00121.0500	
C.I.60760	1,00 g/l
Al ₂ (SO ₄) ₃ × 18 H ₂ O	92 g/l

Vispārīgas piezīmes

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

Literatūra

- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
- Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
- Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
- Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
- Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
- Conn’s Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition



H318: Izraisa nopietnus acu bojājumus.

P280: Izmantot acu aizsargus/ sejas aizsargus.

P305 + P351 + P338: SASKARĒ AR ACĪS: Uzmanīgi izskalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemt kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to var vienkārši izdarīt. Turpināt skalot.

Pārskatījumu vēsture

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



Izlasiet lietošanas noteikumus



Ražotājs



Kataloga numurs



Sērijas kods



Uzmanību, skatiet pavaddokumentus



Izmantot līdz DD.MM.GGGG.



Temperatūras ierobežojumi

Status: 2024-Jul-01

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

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



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

MERCK

1.00121.0500 **REF****Mikroskopija****Branduolių „fast red“ aliuminio sulfato tirpalas 0,1 %**

mikroskopijai

Tik profesionaliam naudojimui**IVD**Diagnostikos *in vitro* medicinos priemonė**Numatytoji paskirtis**

Šis branduolių „fast red“ aliuminio sulfato tirpalas 0,1 % mikroskopijai naudojamas žmogaus medicininei ląstelinei diagnostikai atliekant žmogaus kilmės mėginių medžiagos histologinius tyrimus. Tai paruoštas naudoti dažymo tirpalas, skirtas tikslinių struktūrų matomumui padidinti (fiksatoje, įlietoje, dažytoje, kontrastingai dažytoje, padengtoje) žmogaus histologinių mėginių medžiagoje, pavyzdžiui, histologiniuose pjūviuose (pvz., inkstų), naudojamas su kitais diagnostikai *in vitro* skirtais mūsų asortimento produktais.

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

Principas

Branduolių „fast red“ gali būti naudojamas paprastam branduolių dažymui. Tai rūgštinis dažas, priklausantis antrachinoninių dažų grupei. Pridedama aliuminio sulfato, kuris veikia kaip dažus fiksuojanti medžiaga, kad susidarytų spalvų telkinys, leidžiantis raudonai nudažyti branduolius.

Branduolių „fast red“ ir aliuminio sulfatas naudojamas kontrastiniam dažymui histocheminėse reakcijose, pvz., Berlyno mėlio dažymo metu geležies aptikimui arba sidabro dažymo metu (pvz., dažymo retikulino sidabru rinkinys pagal Gordoną ir Sweetą retikuliniams skaiduloms histologiniuose audinių mėginiuose aptikti, kat. Nr. 1.00251 arba dažymo sidabru rinkinys pagal von Kossą mikrokalcifikacijoms aptikti, kat. Nr. 1.00362).

Branduolių „fast red“ aliuminio sulfato tirpalas 0,1 % mikroskopijai taip pat naudojamas branduolių dažymui alciano mėliu.

Mėginio medžiaga

Kaip pradinė medžiaga naudojamos formaline fiksuotų į parafiną įlietų audinių nuopjovos (3–5 µm storio parafino nuopjovos) ir švieži savi kraujo ar kaulų čiulpų preparatai.

Reagentai

Kat. Nr. 1.00121.0500

Branduolių „fast red“ aliuminio sulfato tirpalas 0,1 % mikroskopijai 500 ml

Taip pat reikia:**dažymui alciano mėliu:**

Kat. Nr. 1.01647 Alciano mėlio tirpalas, pH 2,5 mikroskopijai 500 ml

Mėginio paruošimas

Mėginį turi paimti kvalifikuoti darbuotojai.

Visus mėginius reikia apdoroti naudojant pažangiausias technologijas.

Visi mėginiai turi būti aiškiai paženklinėti.

Mėginiams paimti ir jiems paruošti būtina naudoti tinkamus instrumentus.

Vadovaukitės gamintojo pateiktomis taikymo ir naudojimo instrukcijomis.

Naudojant atitinkamus pagalbinius reagentus būtina laikytis atitinkamų naudojimo instrukcijų.

Įprastais būdais iš nuopjovų pašalinkite parafiną ir jas rehidruokite.

Reagento paruošimas

Dažymo tirpalas yra paruoštas naudoti, jo skiesti nereikia, nes tai tik pablogina dažymo rezultatus ir stabilumą.

Branduolių dažymas / apžvalginis dažymas**Procedūra****Dažymas dažymo kameroje**

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

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

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

Histologinio mėginio preparatas	
Distiliuotas vanduo	1 min.
Branduolių „fast red“ aliuminio sulfato tirpalas 0,1 %	10 min.
Distiliuotas vanduo	1 min.
Etanolis 70 %	1 min.
Etanolis 96 %	1 min.
Etanolis 100 %	1 min.
Etanolis 100 %	1 min.
Ksilenas arba „Neo-Clear™“	5 min.
Ksilenas arba „Neo-Clear™“	5 min.
„Neo-Clear™“ sudrėkintus preparatus padenkite „Neo-Mount™“ arba ksilenu sudrėkintus preparatus padenkite, pvz., „Entellan™ new“, ir uždenkite stikleliu.	

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

Rezultatas

Branduoliai tamsiai raudona
Citoplazma šviesiai raudona

Dažymas alciano mėliu**Procedūra****Dažymas dažymo kameroje**

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

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

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

Histologinio mėginio preparatas	
Distiliuotas vanduo	1 min.
Alciano mėlio tirpalas, pH 2,5	5 min.
Tekantis vandentiekio vanduo	3 min.
Distiliuotas vanduo	1 min.
Branduolių „fast red“ aliuminio sulfato tirpalas 0,1 %	10 min.
Tekantis vandentiekio vanduo	3 min.
Distiliuotas vanduo	1 min.
Etanolis 70 %	1 min.
Etanolis 96 %	1 min.
Etanolis 100 %	1 min.
Etanolis 100 %	1 min.
Ksilenas arba „Neo-Clear™“	5 min.
Ksilenas arba „Neo-Clear™“	5 min.
„Neo-Clear™“ sudrėkintus preparatus padenkite „Neo-Mount™“ arba ksilenu sudrėkintus preparatus padenkite, pvz., „Entellan™ new“, ir uždenkite stikleliu.	

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

Rezultatas

Branduoliai	tamsiai raudona
Citoplazma	šviesiai raudona
Rūgštinės gleivių medžiagos	šviesiai mėlyna

Techninės pastabos

Naudojamas mikroskopas turi atitikti medicininei diagnostikos laboratorijai keliamus reikalavimus. Naudodami histologinio apdorojimo sistemas ir automatines dažymo sistemas, vadovaukitės sistemos ir programinės įrangos tiekėjo pateiktomis instrukcijomis.

Analitinės eksploatacinės savybės

Branduolių „fast red“ aliuminio sulfato tirpalas 0,1 % nudažo ir taip rodo biologines struktūras, kaip aprašyta šių naudojimo instrukcijų skyriuje „Rezultatas“. Procedūras naudojant produktą, įskaitant, be kita ko, mėginio ir reagento paruošimą, mėginio tvarkymą, histologinį apdorojimą, sprendimus dėl tinkamų kontrolinių ir kt., turėtų atlikti tik įgalioti ir kvalifikuoti asmenys.

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

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

	Specifiškumas tarp testų	Jautrumas tarp testų	Testo specifiškumas	Testo jautrumas
Dažymas alciano mėliu				
Branduoliai	14/14	14/14	7/7	7/7
Citoplazma	14/14	14/14	7/7	7/7
Rūgštinės gleivių medžiagos	14/14	14/14	7/7	7/7

Analitinių eksploatacinių savybių rezultatai

Testo (tos pačios serijos) ir palyginimo tarp testų (skirtingų serijų) duomenys nurodo tinkamai nudažytų struktūrų skaičių atsižvelgiant į atliktų testų skaičių.

Šio eksploatacinių savybių vertinimo rezultatai patvirtina, kad produktas patikimas ir tinkamas naudoti numatytajai paskirčiai.

Diagnostika

Diagnozes gali nustatyti tik įgalioti ir kvalifikuoti darbuotojai. Būtina naudoti galiojančias nomenklatūras. Šį metodą žmonių diagnostikai galima naudoti kaip papildomą priemonę. Laikantis pripažintų metodų būtina pasirinkti ir atlikti kitus tyrimus. Siekiant išvengti klaidingų rezultatų, kiekvieną kartą naudojant produktą reikia imtis tinkamų kontrolės priemonių (pvz., ISOSLIDE™ alciano mėlio, pH 2,5, kat. Nr. 1.00425.0001).

Laikymas

Branduolių „fast red“ aliuminio sulfato tirpalą 0,1 % mikroskopijai laikykite temperatūroje nuo +15 °C iki +25 °C.

Tinkamumo naudoti laikas

Branduolių „fast red“ aliuminio sulfato tirpalą 0,1 % mikroskopijai galima naudoti iki nurodytos tinkamumo naudoti datos. Pirmą kartą atidarius buteliuką, jo turinį galima naudoti iki nurodytos tinkamumo naudoti datos, jei jis laikomas 15–25 °C temperatūroje. Buteliukus visą laiką būtina laikyti sandariai uždarytus.

Talpa

maždaug 2 500 dažymo procedūrų / 500 ml.

Papildomi nurodymai

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

Apsauga nuo infekcijos

Laikantis laboratorijos rekomendacijų būtina taikyti efektyvias apsaugos nuo infekcijų priemones.

Atliekų šalinimo nurodymai

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

Pagalbiniai reagentai

Kat. Nr. 1.00251	Dažymo retikulino sidabru pagal Gordoną ir Sweetsą rinkinys retikulinėms skaiduloms histologiniuose audinių mėginiuose aptikti	1 rinkinys
Kat. Nr. 1.00362	Dažymo sidabru rinkinys pagal von Kossą, 1 rinkinys skirtas mikrokalcifikacijoms aptikti	
Kat. Nr. 1.00425	ISOSLIDE™ alciano mėlis, pH 2,5 kontroliniai etaloninio audinio preparatai, skirti rūgščiosioms gleivių medžiagoms histologiniame audinyje	25 testai
Kat. Nr. 1.00496	Formaldehido tirpalas 4 %, buferinis, pH 6,9 (maždaug 10 % formalino tirpalas) histologijai	350 ml ir 700 ml (buteliuke plačiu kakleliu), 5 l, 10 l, 10 l „Titripac®“
Kat. Nr. 1.00579	DPX new nevandeninė dengimo terpė mikroskopijai	500 ml
Kat. Nr. 1.00869	Entellan™ new dangteliui, skirtas mikroskopijai	500 ml
Kat. Nr. 1.00974	Etanolis, denatūruotas maždaug 1 % metilo etilo ketono, skirtas analizei EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. Nr. 1.01647	Alciano mėlio tirpalas, pH 2,5 mikroskopijai	500 ml
Kat. Nr. 1.04699	Imersinė alyva, skirta mikroskopijai	100 ml buteliukas su lašintuvu, 100 ml, 500 ml
Kat. Nr. 1.07961	Entellan™ new greito dengimo terpė mikroskopijai	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. Nr. 1.08298	Ksilenas (izomerinis mišinys) histologijai	4 l
Kat. Nr. 1.09016	Neo-Mount™ bevandenė dengimo terpė mikroskopijai	100 ml buteliukas su lašintuvu, 500 ml
Kat. Nr. 1.09843	Neo-Clear™ ksileno pakaitalas mikroskopijai	5 l
Kat. Nr. 1.11609	Histosec™ pastilių, kietėjimo temperatūra 56–58 °C, įterpimo medžiaga histologijai	1 kg, 10 kg (4 × 2,5 kg), 25 kg
Kat. Nr. 1.12084	HEMATOGNOST Fe™ dažymo rinkinys, skirtas nesujungtai joninei geležiai (Fe ³⁺) ląstelėse aptikti	4 × 250 ml
Kat. Nr. 1.15161	Histosec™ pastilių (be DMSO), kietėjimo temperatūra 56–58 °C, įterpimo medžiaga histologijai	10 kg (4 × 2,5 kg), 25 kg

Pavojaus klasifikavimas

Kat. Nr. 1.00121.0500
Vadovaukitės etiketėje nurodytu pavojaus klasifikavimu bei saugos duomenų lape pateikta informacija. Saugos duomenų lapas prieinamas interneto svetainėje ir pateikiamas paprasčiau.

Pagrindiniai produkto komponentai

Kat. Nr. 1.00121.0500	
C.I.60760	1,00 g/l
Al ₂ (SO ₄) ₃ × 18 H ₂ O	92 g/l

Bendroji pastaba

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

Literatūra

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
3. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
4. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
5. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
6. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
7. Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition



H318: Smarkiai pažeidžia akis.

P280: Mūvēti naudoti akių (veido) apsaugos priemones.

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

Peržiūrų istorija

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



Skaityti naudojimo instrukcijas



Gamintojas



Katalogo numeris



Partijos kodas



[spėjimas, skaityti pridedamus dokumentus



Tinka iki: MMMM-mm-dd



Temperatūros ribos

Status: 2024-Jul-01

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

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

1.00121.0500 **REF**

Mikroskopi

Nuclear fast red-aluminiumsulfatløsning 0,1 %

for mikroskopi

Kun til profesjonell bruk

IVD

In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

CE

Tiltenkt formål

«Nuclear fast red-aluminiumsulfat-løsningen 0,1 % – for mikroskopi» brukes til humanmedisinsk cellediagnostikk og i histologisk undersøkelse av prøvemateriale av human opprinnelse. Det er en bruksklar fargeløsning som er designet til å forbedre synligheten av målstrukturer (ved fiksering, innstøpning, farging, motfarging, montering) i human, histologisk prøvemateriale, for eksempel histologiske snitt av f.eks. nyre, når den brukes sammen med andre *in vitro*-diagnostiske produkter fra vår portefølje.

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

Prinsipp

Nuclear fast red kan brukes til enkel kjernefarging. Det er et surt fargestoff som tilhører gruppen av antraknonfargestoffer. Aluminiumsulfat, som fungerer som et fargefikseringsmiddel, tilsettes for å danne en fargelake som muliggjør rød kjernefarging.

Nuclear fast red-aluminiumsulfat brukes til motfarging i histokjemiske reaksjoner, f.eks. i berlinblå-farging, for påvisning av jern, eller sølvfarging (f.eks. reticulinsølvfargingsett i henhold til Gordon & Sweets – for påvisning av retikulære fibre i histologiske vevsprøver, kat.nr. 1.00251 eller sølvfargingsett iht. til von Kossa – for påvisning av mikrokalsifisering, kat. nr. 1.00362).

Nuclear fast red-aluminiumsulfatløsning 0,1 % – for mikroskopi brukes også til kjernefarging med alcianblå.

Prøvemateriale

Snitt av formalinfiksert, parafinnstøpt vev (snitt på 3–5 µm tykt parafin) i tillegg til friskt, naturlig blod- eller benmargsutstryk, brukes som utgangsmateriale.

Reagenser

Kat.nr. 1.00121.0500

Nuclear fast red-aluminiumsulfatløsning 0,1 % 500 ml
for mikroskopi

Også nødvendig:

for alcianblå farging:

Kat.nr. 1.01647 Alcianblå oppløsning, pH 2,5, 500 ml
for mikroskopi

Klargjøring av prøver

Prøvetakingen skal utføres av kvalifisert personell.

Alle prøver skal behandles ved hjelp av toppmoderne teknologi.

Alle prøver skal være tydelig merket.

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

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

Avparafiniser og rehydrer snitt på konvensjonell måte.

Klargjøring av reagens

Fargeløsningen som brukes er klar til bruk. Fortynning av løsningen er ikke nødvendig og medfører bare en forringelse av fargerisultatet og stabiliteten.

Kjernefarging / Oversikt farging

Fremgangsmåte

Farging i fargecellen

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

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

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

Objektglass med histologisk prøve	
Destillert vann	1 min
Nuclear fast red-aluminiumsulfat-løsning 0,1 %	10 min
Destillert vann	1 min
Etanol 70 %	1 min
Etanol 96 %	1 min
Etanol 100 %	1 min
Etanol 100 %	1 min
Xylen eller Neo-Clear™	5 min
Xylen eller Neo-Clear™	5 min
Monter Neo-Clear™-fuktede objektglass med Neo-Mount™- eller xylen-fuktede objektglass med f.eks. Entellan™ new og dekkglass.	

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

Resultat

Kjerner mørk rød
Cytoplasma lys rød

Farging med alcianblå

Fremgangsmåte

Farging i fargecellen

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

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

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

Objektglass med histologisk prøve	
Destillert vann	1 min
Alcianblå løsning, pH 2,5	5 min
Rennende springvann	3 min
Destillert vann	1 min
Nuclear fast red-aluminiumsulfat-løsning 0,1 %	10 min
Rennende springvann	3 min
Destillert vann	1 min
Etanol 70 %	1 min
Etanol 96 %	1 min
Etanol 100 %	1 min
Etanol 100 %	1 min
Xylen eller Neo-Clear™	5 min
Xylen eller Neo-Clear™	5 min
Monter Neo-Clear™-fuktede objektglass med Neo-Mount™- eller xylen-fuktede objektglass med f.eks. Entellan™ new og dekkglass.	

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

Resultat

Kjerner	mørk rød
Cytoplasma	lys rød
Sure mucosubstanser	lyseblå

Tekniske notater

Mikroskopet som brukes, skal oppfylle kravene til et medisinsk diagnostisk laboratorium. Ved bruk av histoprosessorer og automatiske fargesystemer, følg bruksanvisningen som leveres av leverandøren av systemet og programvaren.

Analytiske ytelsesegenskaper

«Nuclear fast red-aluminiumsulfat-løsning 0,1 %» farger og visualiserer dermed biologiske strukturer, som beskrevet i kapittelet «Resultat» i denne bruksanvisningen. Produktet skal bare brukes av autoriserte og kvalifiserte personer. Dette omfatter blant annet klargjøring av prøve og reagens, prøvehåndtering, histoprosessering, beslutninger om egnede kontroller med mer.

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

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

	Spesifisitet mellom analyser	Sensitivitet mellom analyser	Spesifisitet innenfor samme analyse	Sensitivitet innenfor samme analyse
Farging med alcianblå				
Kjerner	14/14	14/14	7/7	7/7
Cytoplasma	14/14	14/14	7/7	7/7
Sure mucosubstanser	14/14	14/14	7/7	7/7

Analytiske ytelsesresultater

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

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

Diagnostikk

Diagnoser skal kun stilles av autorisert og kvalifisert personell. Det må brukes gyldige nomenklaturer. Denne metoden kan brukes supplerende i human diagnostikk. Ytterligere tester må velges og gjennomføres i henhold til anerkjente metoder.

Egnede kontroller (f.eks. ISOSLIDE™ alcianblå, pH 2,5, kat.nr. 1.00425.0001) skal utføres med hver applikasjon for å unngå feil resultat.

Oppbevaring

Nuclear fast red-aluminiumsulfat-løsning 0,1 % – for mikroskopi ved +15 °C til +25 °C.

Holdbarhet

Nuclear fast red-aluminiumsulfat-løsning 0,1 % for mikroskopi – for mikroskopi, kan brukes frem til angitt utløpsdato. Etter første åpning av flasken kan innholdet brukes frem til angitt utløpsdato ved oppbevaring fra +15 til +25 °C. Flaskene må til enhver tid holdes tett lukket.

Kapasitet

ca. 2500 fargingar / 500 ml.

Ytterligere instruksjoner

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

Beskyttelse mot infeksjon

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

Instruksjoner for avfallshåndtering

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

Hjelpereagenser

Kat.nr.	1.00251	Reticulin-forsølvingssett iht. Gordon & Sweets for påvisning av retikulære fibrer i histologiske vevprøver	1 sett
Kat.nr.	1.00362	Sølvbelagt sett iht. von Kossa for deteksjon av mikroforkalkning	1 sett
Kat.nr.	1.00425	ISOSLIDE™ Alcianblå, pH 2,5 kontrollglass med referansevev for påvisning av sure mukosubstanser i histologisk vev	25 tester
Kat.nr.	1.00496	Formaldehydløsning 4 %, bufret, pH 6,9 (ca. 10 % formalinløsning) for histologi	350 og 700 ml (i flaske med vid hals), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Kat.nr.	1.00579	DPX ny vannfritt monteringsmedium for mikroskopi	500 ml
Kat.nr.	1.00869	Entellan™ ny for cover slipper for mikroskopi	500 ml
Kat.nr.	1.00974	Etanol denaturert med ca. 1 % metyletyketon for analyse, EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat.nr.	1.01647	Alcianblå oppløsning, pH 2,5, for mikroskopi	500 ml
Kat.nr.	1.04699	Immerjonsolje for mikroskopi	100 ml dråpeteller, 100 ml, 500 ml
Kat.nr.	1.07961	Entellan™ ny hurtig monteringsmedium for mikroskopi	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat.nr.	1.08298	Xylen (isomer blanding) for histologi	4 l
Kat.nr.	1.09016	Neo-Mount™ vannfritt monteringsmedium for mikroskopi	100 ml dråpeflaske, 500 ml
Kat.nr.	1.09843	Neo-Clear™ (xylensubstitutt) for mikroskopi	5 l
Kat.nr.	1.11609	Histosec®-pastiller størkningspunkt 56–58 °C, innstøpningsmiddel for histologi	1 kg, 10 kg (4 × 2,5 kg), 25 kg
Kat.nr.	1.12084	HEMATOGNOST Fe™ fargekit for deteksjon av fri ionisk jern (Fe ³⁺) i seller	4 × 250 ml
Kat.nr.	1.15161	Histosec™-pastiller (uten DMSO), størkningspunkt 56–58 °C, innkapslingsmiddel for histologi	10 kg (4 × 2,5 kg), 25 kg

Fareklassifisering

Kat.nr. 1.00121.0500
Vær oppmerksom på fareklassifiseringen som er trykt på etiketten, og informasjonen som er gitt i sikkerhetsdatabladet. Sikkerhetsdatabladet er tilgjengelig på nettstedet og på forespørsel.

Hovedkomponentene i produktet

Kat.nr.	1.00121.0500
K.I.60760	1,00 g/l
Al ₂ (SO ₄) ₃ × 18 H ₂ O	92 g/l

Generell merknad

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

Litteratur

1. Romeis – Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
3. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
4. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
5. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
6. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
7. Conn’s Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition



H318: Gir alvorlig øyeskade.

P280: Benytt vernebriller/ ansiktsskjerm.

P305 + P351 + P338: VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.

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



Se bruksanvisning



Produsent



Katalognummer



Partikode



Forsiktig, se medfølgende dokumenter



Brukes innen
ÅÅÅÅ-MM-DD



Temperaturbegrensning

Status: 2024-Jul-01

1.00121.0500 **REF****Mikroskopia****Nuclear Fast Red – 0,1 %
roztok síranu hlinitého**

pre mikroskopiu

Len na profesionálne použitie**IVD**Diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro***Určený účel**

„Nuclear Fast Red – 0,1 % roztok síranu hlinitého“ sa používa na zdravotnícku diagnostiku ľudských buniek a slúži na histologické vyšetrenia materiálu vzoriek ľudského pôvodu. Je to farbivý roztok pripravený na použitie, ktorý bol vyvinutý na zlepšenie viditeľnosti cieľových štruktúr (fixáciou, zafixáciou, farbením, kontrastným farbením, prikrytím) v materiáloch ľudských histologických vzoriek, ako sú histologické rezy napr. obličiek, v kombinácii s inými diagnostickými výrobkami *in vitro* z nášho portfólia.

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

Princíp

Nuclear fast red sa môže používať na jednoduché farbenie jadier. Je to kyslé farbivo, ktoré patrí do skupiny antrachinónových farbív. Síran hlinitý, vo funkcii moridla, sa pridáva na vytvorenie farebného pigmentu, ktorý umožňuje červené farbenie jadier.

Nuclear fast red – síran hlinitý sa používa na kontrastné farbenie v histochemických reakciách, napr. pri farbení berlínskou modrou na detekciu železa alebo pri farbení striebrom (napr. súprava na striebrenie retikulínu podľa Gordona a Sweetsa na detekciu retikulárných vlákien v histologických vzorkách tkaniva, kat. č. 1.00251, alebo súprava na striebrenie podľa von Kossu na detekciu mikrokalcifikácie, kat. č. 1.00362).

Nuclear Fast Red – 0,1 % roztok síranu hlinitého – na mikroskopiu sa používa aj na farbenie jadier alciánovou modrou.

Materiál vzorky

Ako východiskový materiál sa používajú rezy formalínom fixovaného, do parafrínu zaliateho tkaniva (3 – 5 µm hrubé parafrínové rezy), ako aj čerstvé natívne nátery krvi alebo kostnej drene.

Reagencie

Kat. č. 1.00121.0500

Nuclear Fast Red – 0,1 % roztok síranu hlinitého 500 ml
na mikroskopiu**Vyžadujú sa aj:****na farbenie alciánovou modrou:**Kat. č. 1.01647 Alciánová modrá, roztok, pH 2,5 500 ml
pre mikroskopiu**Príprava vzorky**

Výber vzoriek musí vykonávať kvalifikovaný personál.

Všetky vzorky musia byť spracované pomocou najmodernejšej technológie.

Všetky vzorky musia byť jasne označené.

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

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

Deparafinizujte a rehydratujte rezy bežným spôsobom.

Príprava reagentov

Použitý farbivý roztok je pripravený na použitie. Riedenie roztoku nie je potrebné a spôsobuje len zhoršenie výsledku farbenia a jeho stability.

Farbenie jadra/prehľad farbenia**Postup****Farbenie vnútri bunky**

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

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

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

Sklíčko s histologickou vzorkou	
Destilovaná voda	1 min
Nuclear Fast Red – 0,1 % roztok síranu hlinitého	10 min
Destilovaná voda	1 min
Etanol 70 %	1 min
Etanol 96 %	1 min
Etanol 100 %	1 min
Etanol 100 %	1 min
Xylén alebo Neo-Clear™	5 min
Xylén alebo Neo-Clear™	5 min
Sklíčka navlhčené zmesou Neo-Clear™ zafixujte prípravkom Neo-Mount™ alebo sklíčka pokvapkané xylénom napr. prípravkom Entellan™ new a prikryte krycím sklíčkom.	

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

Výsledok

Jadra	tmavočervená
Cytoplazma	svetločervená

Farbenie alciánovou modrou**Postup****Farbenie vnútri bunky**

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

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

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

Sklíčko s histologickou vzorkou	
Destilovaná voda	1 min
Roztok alciánovej modrej, pH 2,5	5 min
Tečúca voda z vodovodu	3 min
Destilovaná voda	1 min
Nuclear Fast Red – 0,1 % roztok síranu hlinitého	10 min
Tečúca voda z vodovodu	3 min
Destilovaná voda	1 min
Etanol 70 %	1 min
Etanol 96 %	1 min
Etanol 100 %	1 min
Etanol 100 %	1 min
Xylén alebo Neo-Clear™	5 min
Xylén alebo Neo-Clear™	5 min
Sklíčka navlhčené zmesou Neo-Clear™ zafixujte prípravkom Neo-Mount™ alebo sklíčka pokvapkané xylénom napr. prípravkom Entellan™ new a prikryte krycím sklíčkom.	

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

Jadrá	tmavočervená
Cytoplazma	svetločervená
Kyslé mukosubstancie	svetlomodrá

Technické poznámky

Použitý mikroskop má spĺňať požiadavky zdravotníckeho diagnostického laboratória. Pri používaní histoprocessorových a automatických farbiacich systémov postupujte podľa návodu na použitie, ktorý poskytol dodávateľ systému a softvéru.

Charakteristika analytických činností

„Nuclear Fast Red – 0,1 % roztok síranu hlinitého“ farbí a tým umožňuje vizualizáciu biologických štruktúr podľa opisu v kapitole „Výsledok“ tohto návodu na použitie. Len oprávnené a kvalifikované osoby môžu používať tento výrobok, čo okrem iného zahŕňa prípravu vzoriek a reagencií, manipuláciu so vzorkami, histologické spracovanie, rozhodnutia týkajúce sa vhodných kontrol a ďalšie.

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

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

	Špecifickosť medzi testami	Citlivosť medzi testami	Špecifickosť v rámci testu	Citlivosť v rámci testu
Farbenie alciánovou modrou				
Jadrá	14/14	14/14	7/7	7/7
Cytoplazma	14/14	14/14	7/7	7/7
Kyslé mukosubstancie	14/14	14/14	7/7	7/7

Výsledky analytických činností

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

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

Diagnostika

Diagnostiku smie vykonávať len oprávnený a kvalifikovaný personál. Musia sa používať platné nomenklatúry. Túto metódu možno dodatočne použiť v humánnej diagnostike. Ďalšie testy sa musia vybrať a vykonať podľa uznávaných metód. Pri každej aplikácii treba vykonať vhodné kontroly (napr. alciánová modrá ISOSLIDE™, pH 2,5, kat. č. 1.00425.0001), aby sa predišlo nesprávnym výsledkom.

Skladovanie

Nuclear Fast Red – 0,1 % roztok síranu hlinitého – na mikroskopiu skladujte pri teplote +15 °C až +25 °C.

Skladovateľnosť

Nuclear Fast Red – 0,1 % roztok síranu hlinitého – na mikroskopiu sa môže používať do uvedeného dátumu expirácie. Po prvom otvorení fľaše sa obsah môže používať do uvedeného dátumu expirácie, ak sa skladuje pri teplote +15 °C až +25 °C. Fľaše musia byť vždy tesne uzavreté.

Kapacita

pribl. 2 500 náterov/500 ml

Ďalšie pokyny

Len na profesionálne použitie.

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

Ochrana pred infekciou

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

Pokyny na likvidáciu

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

Pomocné reagentie

Kat. č.	1.00251	Súprava na striebrenie retikulínu podľa Gordona a Sweetesa na detekciu retikulárnych vlákien v histologických vzorkách tkaniva	1 sada
Kat. č.	1.00362	Postriebrovacia súprava podľa von Kossu na detekciu a mikrokalcifikáciu	1 sada
Kat. č.	1.00425	ISOSLIDE™ Alciánová modrá, pH 2,5 kontrolné sklíčka s referenčným tkanivom na detekciu kyslých mukolátok v histologickom tkanive	25 testov
Kat. č.	1.00496	Formaldehyd, 4 % roztok, pufrovaný, pH 6,9 (asi 10 % formalínový roztok) pre histológiu	350 ml a 700 ml (vo fľaši so širokým hrdlom), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Kat. č.	1.00579	DPX new nevodné fixačné médium pre mikroskopiu	500 ml
Kat. č.	1.00869	Entellan™ new kvapalné krycie sklíčko pre mikroskopiu	500 ml
Kat. č.	1.00974	Etanol denaturovaný, s asi 1 % roztokom metyletylketónu na analýzu EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. č.	1.01647	Alciánová modrá, roztok, pH 2,5 pre mikroskopiu	500 ml
Kat. č.	1.04699	Imerzný olej pre mikroskopiu	100 ml kvapkacia fľaštička, 100 ml, 500 ml
Kat. č.	1.07961	Entellan™ new médium pre rýchlu fixáciu, pre mikroskopiu	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. č.	1.08298	Xylén (zmes izomérov) pre histológiu	4 l
Kat. č.	1.09016	Neo-Mount™ bezvodé fixačné médium pre mikroskopiu	100 ml kvapkacia fľaštička, 500 ml
Kat. č.	1.09843	Neo-Clear™ (náhrada xylénu) pre mikroskopiu	5 l
Kat. č.	1.11609	Histosec™ pastilky bod tuhnutia 56 - 58°C, zalievacie činidlo pre histológiu	1 kg, 10 kg (4 × 2,5 kg), 25 kg
Kat. č.	1.12084	HEMATOGNOST Fe™ farbiaca súprava na detekciu voľných iónov železa (Fe ³⁺) v bunkách	4 × 250 ml
Kat. č.	1.15161	Pastilky Histosec™ (bez DMSO) teplota tuhnutia 56 – 58 °C, zalievacie médium pre histológiu	10 kg (4 × 2,5 kg), 25 kg

Klasifikácia nebezpečnosti

Kat. č. 1.00121.0500
Riadte sa klasifikáciou nebezpečnosti vytlačenou na etikete a informáciami uvedenými na karte bezpečnostných údajov. Karta bezpečnostných údajov je k dispozícii na webovej lokalite a na požiadanie.

Hlavné zložky výrobku

Kat. č.	1.00121.0500	
C.I.60760		1,00 g/l
Al ₂ (SO ₄) ₃ × 18 H ₂ O		92 g/l

Všeobecná poznámka

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

Literatúra

- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
- Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
- Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
- Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition

6. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
7. Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition



H318: Spôsobuje vážne poškodenie očí.

P280: Noste ochranné okuliare/ ochranu tváre.

P305 + P351 + P338: PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.

História revízií

Verzia	Poznámka k úprave
2024-Jul-01	Prvá verzia s uvedením časti História revízií



Prečítajte si návod
na použitie



Výrobca



Katalógové číslo



Kód dávky



Pozor, prečítajte si
sprievodné dokumenty



Použitie do
RRRR-MM-DD



Obmedzenie
teploty

Status: 2024-Jul-01

Life Science spoločnosť Merck pôsobí v USA a Kanade pod názvom MilliporeSigma.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Nemecko a/alebo jej pobočky. Všetky práva vyhradené. Merck a Sigma-Aldrich sú ochranné známky spoločnosti Merck KGaA, Darmstadt, Nemecko. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov. Detailné informácie o ochranných známkach sú k dispozícii z verejne dostupných zdrojov.



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

MERCK

1.00121.0500

REF

Mikroskopi

Nükleer fast red alüminyum sülfat çözeltisi %0,1

mikroskopi için

Yalnızca profesyonel kullanıma yöneliktir

IVD

İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz



Kullanım amacı

Bu "Nükleer fast red alüminyum sülfat çözeltisi %0,1 - mikroskopi için" ürünü, insan-tıbbi hücre tanısında kullanılır ve insan kaynaklı numune materyalinin histolojik olarak incelenmesini sağlar. Portföyümüzdeki diğer *in vitro* tanı amaçlı ürünlerle birlikte kullanıldığında insan-histolojik örnek materyallerinde (örneğin böbreğin histolojik kesitleri) hedef yapıların görünürlüğünü artırmak için (sabitleme, gömme, boyama, karşı boyama, yerleştirme işlemleriyle) tasarlanan kullanıma hazır bir boyama çözeltisidir. Boyanmamış yapıların kontrastı görece düşüktür ve ışık mikroskobu altında ayırt edilmeleri son derece güçtür. Boyama çözeltileriyle oluşturulan görüntüler, yetkili ve kalifiye araştırmacının bu tip durumlarda formu ve yapıyı daha iyi tanımlamasına yardımcı olur. Kesin bir tanıya ulaşmak için daha fazla inceleme yapılması gerekebilir.

Çalışma İlkesi

Nükleik dirençli kırmızı, basit nükleik boyama için kullanılabilir. Antrakinin boya grubuna ait asidik bir boyadır. Mordan görevi gören alüminyum sülfat, kırmızı nükleik boyamaya olanak tanıyan bir renk havuzu oluşturmak için eklenir.

Nükleer fast red alüminyum sülfat, demir tespiti için Berlin mavisi boyama veya gümüş boyama gibi histokimyasal reaksiyonlarda karşı boyama için kullanılır (ör. Gordon & Sweets'e göre retikülin gümüş kaplama kiti - histolojik doku örneklerinde retiküler liflerin tespiti için, Kat. No. 1.00251 veya Von Kossa'ya göre gümüş kaplama kiti - mikrokalsifikasyon tespiti için, Kat. No. 1.00362). Nükleer fast red alüminyum sülfat çözeltisi %0,1 - mikroskopi için ürünü, alcian mavisi ile nükleik boyama için de kullanılır.

Numune materyali

Başlangıç materyali olarak formalinle sabitlenmiş, parafine gömülmüş kesitlerin (3-5 µm kalınlığında parafin kesitleri) yanı sıra yeni alınmış doğal kan veya kemik iliği yaymaları kullanılır.

Reaktifler

Kat. No. 1.00121.0500

Nükleer fast red alüminyum sülfat çözeltisi %0,1 500 ml mikroskopi için

Gereken diğer ürünler:

Alcian mavisi boyama için:

Kat. No. 1.01647 Alsiyan mavisi çözelti, pH 2,5 500 ml mikroskopi için

Numune hazırlığı

Numune alımı, kalifiye personel tarafından gerçekleştirilmelidir.

Tüm numuneler son teknoloji kullanılarak işlenmelidir.

Tüm numuneler net bir şekilde etiketlenmelidir.

Numunelerin alınması ve hazırlanması için uygun cihazlar kullanılmalıdır.

Uygulama/kullanım için üreticinin talimatlarına uyun.

Uygun yardımcı reaktifler kullanılırken ilgili kullanım talimatları izlenmelidir.

Kesitleri konvansiyonel şekilde deparafinize ve rehidrate edin.

Reaktif hazırlığı

Kullanılan boyama çözeltisi kullanıma hazırdır ve çözeltinin seyreltilmesi gerekmez; seyreltme işlemi boyama sonucunun ve stabilitenin bozulmasına neden olur.

Nükleik boyama/Boyamaya genel bakış

Prosedür

Boyama hücresinde boyama

Histolojik lamları geleneksel şekilde deparafinize edin ve giderek azalan bir alkol serisinde rehidrate edin.

Çözeltilerin gereksiz şekilde çapraz kontaminasyona maruz kalmasını önlemeye ilkin bir tedbir olarak her boyama adımından sonra lamların iyice süzülmesi sağlanmalıdır.

Optimal boyama sonuçları elde etmek için belirtilen sürelerle uyulmalıdır.

Histolojik örneğin bulunduğu lam	
Distile su	1 dak
Nükleer fast red alüminyum sülfat çözeltisi %0,1	10 dak
Distile su	1 dak
Etanol %70	1 dak
Etanol %96	1 dak
Etanol %100	1 dak
Etanol %100	1 dak
Ksilen veya Neo-Clear™	5 dak
Ksilen veya Neo-Clear™	5 dak
Neo-Clear™ ile ıslatılmış lamları Neo-Mount™ veya ksilen ile ıslatılmış lamları Entellan™ new ve cam lamel kullanarak yerleştirin.	

Dehidrasyon (artan alkol serisi) ve ksilen ya da Neo-Clear™ ile berraklaştırma sonrasında histolojik numuneler, su içermeyen yerleştirme ajanları (örneğin DPX new, Entellan™ new, Neo-Mount™) ve bir cam lamel kullanılarak yerleştirilip saklanabilir.

Sonuç

Çekirdekler

koyu kırmızı

Sitoplazma

açık kırmızı

Alcian mavisi boyama

Prosedür

Boyama hücresinde boyama

Histolojik lamları geleneksel şekilde deparafinize edin ve giderek azalan bir alkol serisinde rehidrate edin.

Çözeltilerin gereksiz şekilde çapraz kontaminasyona maruz kalmasını önlemeye ilkin bir tedbir olarak her boyama adımından sonra lamların iyice süzülmesi sağlanmalıdır.

Optimal boyama sonuçları elde etmek için belirtilen sürelerle uyulmalıdır.

Histolojik örneğin bulunduğu lam	
Distile su	1 dak
Alcian mavisi çözeltisi, pH 2,5	5 dak
Akan musluk suyu	3 dak
Distile su	1 dak
Nükleer fast red alüminyum sülfat çözeltisi %0,1	10 dak
Akan musluk suyu	3 dak
Distile su	1 dak
Etanol %70	1 dak
Etanol %96	1 dak
Etanol %100	1 dak
Etanol %100	1 dak
Ksilen veya Neo-Clear™	5 dak
Ksilen veya Neo-Clear™	5 dak
Neo-Clear™ ile ıslatılmış lamları Neo-Mount™ veya ksilen ile ıslatılmış lamları Entellan™ new ve cam lamel kullanarak yerleştirin.	

Dehidrasyon (artan alkol serisi) ve ksilen ya da Neo-Clear™ ile berraklaştırma sonrasında histolojik numuneler su içermeyen yerleştirme ajanları (ör. Neo-Mount™, Entellan™, DPX new veya Entellan™ new) ve bir cam lamel kullanılarak yerleştirilip saklanabilir.

Sonuç

Çekirdekler

koyu kırmızı

Sitoplazma

açık kırmızı

Asidik mukoza maddeler

açık mavi

Teknik notlar

Kullanılan mikroskop bir tıbbi tanı laboratuvarının gerekliliklerini karşılamalıdır. Histolojik işleme sistemleri ve otomatik boyama sistemleri kullanırken lütfen sistem ve yazılım tedarikçisinin sağladığı kullanım talimatlarını izleyin.

Analitik performans özellikleri

"Nükleer fast red alüminyum sülfat çözeltisi %0,1" bu Kullanım Talimatları'nın "Sonuç" bölümünde açıklandığı gibi biyolojik yapıları boyayarak görselleştirir. Ürün yalnızca yetkili ve kalifiye kişiler tarafından kullanılmalıdır. Ürünün kullanımı; numune ve reaktif hazırlığı, numune işlenmesi, histolojik işleme, uygun kontrollere ilişkin kararların alınması gibi adımları içerir.

Ürünün analitik performansı her üretim serisinin test edilmesiyle doğrulanır. Uluslararası laboratuvarlar arası testlere düzenli olarak başarılı katılım, analitik özgüllüğün bağımsız ve ekstra bir şekilde doğrulanmasını sağlamaktadır.

Aşağıdaki boyamalar için analitik performans; ürünün özgüllüğü, hassasiyeti ve tekrarlanabilirliği açısından %100 oranında doğrulanmıştır:

	Analizler Arası Özgüllük	Analizler Arası Hassasiyet	Analiz İçi Özgüllük	Analiz İçi Hassasiyet
Alcian mavisi boyama				
Çekirdekler	14/14	14/14	7/7	7/7
Sitoplazma	14/14	14/14	7/7	7/7
Asidik mukoza maddeler	14/14	14/14	7/7	7/7

Analitik performans sonuçları

Analiz içi (aynı seri üzerinde gerçekleştirilen) ve analizler arası (farklı seriler üzerinde gerçekleştirilen) veriler, gerçekleştirilen analizlerin sayısına göre doğru boyanan yapıların sayısını listeler.

Bu Performans Değerlendirmesi, ürünün kullanıma amacına uygun olduğunu ve güvenilir şekilde performans gösterdiğini doğrular.

Tanılama

Tanılar yalnızca yetkili ve kalifiye personel tarafından yapılmalıdır.

Geçerli adlandırmalar kullanılmalıdır.

Bu yöntem, insana yönelik tanılama işlemlerinde destekleyici olarak kullanılabilir.

Kabul görmüş yöntemlere göre başka testler seçilmeli ve uygulanmalıdır.

Hatalı sonuçları önlemek için her uygulamada uygun kontrollere (ör. ISOSLIDE™ Alcian mavisi, pH 2,5, Kat. No. 1.00425.0001) gerçekleştirilmelidir.

Saklama

Nükleer fast red alüminyum sülfat çözeltisi %0,1 - mikroskopi için ürününü, +15°C ile +25°C arasında saklayın.

Raf ömrü

Nükleer fast red alüminyum sülfat çözeltisi %0,1 - mikroskopi için ürünü, belirtilen son kullanma tarihine kadar kullanılabilir.

Şişe ilk kez açıldıktan sonra içeriği, +15°C ile +25°C arasında saklandığında belirtilen son kullanma tarihine kadar kullanılabilir.

Şişeler daima sıkıca kapalı tutulmalıdır.

Kapasite

yaklaşık 2500 boyama/500 ml.

Ek talimatlar

Yalnızca profesyonel kullanıma yöneliktir.

Hataların önlenmesi için uygulamanın yalnızca kalifiye personel tarafından gerçekleştirilmesi gerekir.

İş güvenliği ve kalite güvencesi ile ilgili ulusal yönergeler izlenmelidir.

Standartlara uygun donanımdaki mikroskoplar kullanılmalıdır.

Enfeksiyona karşı koruma

Enfeksiyondan korunmak için laboratuvar yönergeleri doğrultusunda etkili önlemler alınmalıdır.

Bertaraf talimatları

Ambalaj, güncel bertaraf yönergeleri doğrultusunda bertaraf edilmelidir. Kullanılmış çözelti ve raf ömrü geçmiş çözelti, yerel yönergeler uyarınca özel atık olarak bertaraf edilmelidir. Bertarafa ilişkin bilgiler www.microscopy-products.com adresinde yer alan "Hints for Disposal of Microscopy Products" (Mikroskopi Ürünlerinin Bertarafıyla İlgili Bilgiler) Hızlı Bağlantısından edinilebilir. Avrupa Birliği (AB) içinde 67/548/EEC ve 1999/45/EC sayılı Direktifleri tadil eden ve yürürlükten kaldıran ve 1907/2006 sayılı Yönetmeliği (EC) tadil eden maddelerin ve karışımların sınıflandırılması, etiketlenmesi ve ambalajlanmasına ilişkin 1272/2008 sayılı YÖNETMELİK (EC) geçerlidir.

Yardımcı reaktifler

Kat. No. 1.00251	Gordon & Sweets'e uygun retikülün gümüş boyama kiti histolojik doku numunelerinde retiküler liflerin tespiti için	1 set
Kat. No. 1.00362	Gümüş kaplama kiti von Kossa uyarınca mikrokalsifikasyon tayini için	1 set
Kat. No. 1.00425	ISOSLIDE™ Alcian mavisi, pH 2,5 Kontrol Lamaları histolojik dokuda asit mukosubstans saptaması için referans dokulu	25 test
Kat. No. 1.00496	Formaldehit çözeltisi %4, tamponlu, pH 6,9 (yaklaşık %10 Formalin çözeltisi) histoloji için	350 ml ve 700 ml (geniş boyunlu bir şişede), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Kat. No. 1.00579	DPX yeni susuz kapama ortamı mikroskopi için	500 ml
Kat. No. 1.00869	Entellan™new lamel için mikroskopi için	500 ml
Kat. No. 1.00974	Etanol yaklaşık %1 metil etil keton ile denatüre edilmiş analiz için EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. No. 1.01647	Alsiyan mavisi çözelti, pH 2,5 mikroskopi için	500 ml
Kat. No. 1.04699	İmersiyon yağı mikroskopi için	100 ml damlalıklı şişe, 100 ml, 500 ml
Kat. No. 1.07961	Entellan™ new hızlı destek besiyeri mikroskopi için	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. No. 1.08298	Ksilen (izometrik karışım) histoloji için	4 l
Kat. No. 1.09016	Neo-Mount™ susuz destek besiyeri mikroskopi için	100 ml damlalıklı şişe, 500 ml
Kat. No. 1.09843	Neo-Clear™ (ksilen yedeği) mikroskopi için	5 l
Kat. No. 1.11609	Histosec™ pastilleri katılaşma noktası 56-58 °C histoloji için gömme ajanı	1 kg, 10 kg (4× 2,5 kg), 25 kg
Kat. No. 1.12084	HEMATOGNOST Fe™ renklendirme kiti hücrelerde serbest iyonik demir (Fe ³⁺) tayini için	4× 250 ml
Kat. No. 1.15161	Histosec™ pastilleri (DMSO'suz) katılaşma noktası 56-58°C histoloji için gömme ajanı	10 kg (4× 2,5 kg), 25 kg

Tehlike sınıflandırması

Kat. No. 1.00121.0500

Lütfen etikette yer alan tehlike sınıflandırmasına ve güvenlik veri formundaki bilgilere dikkat edin. Güvenlik veri formuna web sitesinden erişilebilir ve talep üzerine temin edilebilir.

Ürünün ana bileşenleri

Kat. No. C.I.60760	
C.I.60760	1,00 g/l
Al ₂ (SO ₄) ₃ × 18 H ₂ O	92 g/l

Genel açıklama

Bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımı sonucunda ciddi bir olay yaşanırsa lütfen durumu üreticiye ve/veya yetkili temsilcisine ve ulusal makama bildirin.

Literatür

- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
- Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
- Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
- Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
- Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
- Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition



H318: Ciddi göz hasarına yol açar.

P280: Göz koruyucu/ yüz koruyucu kullanın.

P305 + P351 + P338: GÖZLERDE İSE: birkaç dakika su ile dikkatlice durulayın. Kontakt lens varsa ve kolaysa çıkartın. Durulamaya devam edin.

Revizyon Geçmişi

Sürüm	Değişiklik Yorumu
2024-Jul-01	Revizyon Geçmişi girişiyle birlikte ilk sürüm.



Kullanım talimatlarına
başvurun



Üretici



Katalog numarası



Seri kodu



Dikkat, eşlik eden
belgelere bakın



Son kullanma tarihi
YYYY-AA-GG



Sıcaklık
sınırlaması

Status: 2024-Jul-01

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

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Almanya ve/veya bağlı şirketleri. Tüm Hakları Saklıdır. Merck ve Sigma-Aldrich; Merck KGaA, Darmstadt, Almanya'nın ticari markalarıdır. Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerine aittir. Ticari markalarla ilgili ayrıntılı bilgiler kamuoyuna açık kaynaklarda mevcuttur.



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

www.sigmaaldrich.com

MERCK