

Instructions for Use

Elastic Stain

Procedure No. HT25



Intended Use

Sigma-Aldrich Elastic Stain kit is intended for histologic staining of elastin in tissue sections. Elastic Stain reagents are for "In Vitro Diagnostic Use". For professional use only. The data obtained from this manual, qualitative procedure serves only as an aid to diagnosis of human specimens and should be reviewed in conjunction with other clinical diagnostic tests or information.

Elastin, a type of connective tissue, is protein occurring either as branching fibers or as sheets.¹ It is highly refractive, elastic and usually thinner than collagen fibers.

Sections are overstained in hematoxylin-iodine-ferric chloride solution in a dye-lake reaction. Ferric chloride and iodine function primarily as mordants, additionally acting as oxidizers assisting the conversion of hematoxylin dye to hematein.² The cationic dye-lake is trapped by iodine allowing the staining of elastic fibers by dye-lake and retarding extraction of stain from elastic fibers during the differentiating step.³ Since sections are overstained, differentiation is necessary and is accomplished by use of excess mordant (a dilute ferric chloride solution) to break tissue-mordant-dye complex. Van Gieson solution is used as a counterstain to stain collagen fibers red and other components yellow.

Demonstration of elastic tissue is useful in cases of emphysema (i.e., atrophy of elastic tissue), arteriosclerosis (i.e., thinning and loss of elastic fibers) and various other vascular diseases.

Reagents

Hematoxylin Solution, Alcoholic (Cat. No. HT251-200ML)

Hematoxylin, 5% (w/v), C.I. 75290 in SD 3A alcohol. Danger. Highly flammable liquid and vapour. Harmful if swallowed. Causes mild skin irritation. Causes damage to organs.

Ferric Chloride Solution (Cat. No. HT252-125ML)

Aqueous solution of ferric chloride, 29% (w/v). Danger. May be corrosive to metals. May be harmful if swallowed or in contact with skin. Causes eye irritation. Causes serious eye damage. Toxic to aquatic life with long lasting effects. Avoid release to the environment.

Weigert's Iodine Solution (Cat. No. HT253-180ML)

Aqueous solution of iodine, 1% (w/v), and potassium iodide, 2% (w/v). Warning. Causes skin irritation. May cause an allergic skin reaction. Causes serious eye irritation. Harmful to aquatic life. Wear protective gloves. IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses if present and easy to do. Continue rinsing.

Van Gieson Solution (Cat. No. HT254-250ML)

Acid fuchsin, 0.05% (w/v), C.I. 42685 in 95% saturated picric acid solution.

Special Materials Required but Not Provided

- Positive control slides, such as Sigma Elastic TISSUE-TROL™ (Cat. No. TTR003) should be included in each run
- Alcohol, 95% and 100%
- Xylene or xylene substitute

Storage and Stability

Store Elastic Stain reagents at room temperature (18–26°C). Reagent labels bear expiration dates.

Working Elastic Stain Solution and Working Ferric Chloride Solution should be prepared fresh daily.

Preparation

Working Elastic Stain Solution is prepared by adding the following reagents, in the order indicated, into a Coplin jar. Mix well.

Hematoxylin Solution, Alcoholic	20 mL
Ferric Chloride Solution	3 mL
Weigert's Iodine Solution	8 mL
Deionized Water	5 mL

Working Ferric Chloride Solution (for differentiation) is prepared by adding 3 mL of Ferric Chloride Solution and 37 mL deionized water to a Coplin jar. Mix well.

Van Gieson Solution is provided ready for use.

Precautions

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

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

Elastic TISSUE-TROL™ control slides are paraffin embedded human tissue containing elastic fibers and should be considered potentially infectious.

Procedure

Specimen Collection

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

Any well fixed tissue (10% neutral buffered formalin or Zenker's solution is preferred).

Notes

It is not necessary to remove mercury deposits if tissues have been fixed in a mercury containing fixative, since it will be removed by the staining solution. Embed in paraffin and cut at 5 microns.

Procedure

1. Deparaffinize slides to deionized water.
2. Place in Working Elastic Stain Solution for 10 minutes.
3. Rinse in deionized water.
4. Differentiate in Working Ferric Chloride Solution.
5. Rinse in tap water.
6. Check microscopically. If over differentiated, return to Working Elastic Stain Solution.
7. Rinse in 95% alcohol to remove iodine.⁴
8. Rinse in deionized water.
9. Stain in Van Gieson Solution 1–3 minutes.
10. Rinse in 95% alcohol.
11. Dehydrate to Xylene or xylene substitute and mount.

Performance Characteristics

Target Structure	Staining Result
Elastic Fibers	Black to Black
Nuclei	Blue to Black
Collagen	Red
Muscle and Other	Yellow

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

Analytical Performance Characteristics

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

Cat. No	Product Description	Target	Intra-assay Specificity	Intra-assay Sensitivity	Inter-assay Specificity	Inter-assay Sensitivity
HT251	Hematoxylin Solution, Alcoholic	Elastic	3 of 3	3 of 3	3 of 3	3 of 3
		Nuclei	3 of 3	3 of 3	3 of 3	3 of 3
		Collagen	3 of 3	3 of 3	3 of 3	3 of 3
		Muscles	3 of 3	3 of 3	3 of 3	3 of 3
HT252	Ferric Chloride Solution	Elastic	3 of 3	3 of 3	3 of 3	3 of 3
		Nuclei	3 of 3	3 of 3	3 of 3	3 of 3
		Collagen	3 of 3	3 of 3	3 of 3	3 of 3
		Muscles	3 of 3	3 of 3	3 of 3	3 of 3
HT253	Weigert's Iodine Solution	Elastic	3 of 3	3 of 3	3 of 3	3 of 3
		Nuclei	3 of 3	3 of 3	3 of 3	3 of 3
		Collagen	3 of 3	3 of 3	3 of 3	3 of 3
		Muscles	3 of 3	3 of 3	3 of 3	3 of 3
HT254	Van Gieson Solution	Elastic	3 of 3	3 of 3	3 of 3	3 of 3
		Nuclei	3 of 3	3 of 3	3 of 3	3 of 3
		Collagen	3 of 3	3 of 3	3 of 3	3 of 3
		Muscles	3 of 3	3 of 3	3 of 3	3 of 3

Warnings and Hazards

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

HT25A:



H225: Highly flammable liquid and vapor.

H290: May be corrosive to metals.

H315: Causes skin irritation.

H318: Causes serious eye damage.

H371: May cause damage to organs (Eyes).

H373: May cause damage to organs (Thyroid) through prolonged or repeated exposure.

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

P233: Keep container tightly closed.

P260: Do not breathe dust/ fume/ gas/ mist/ vapors/ spray.

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

P305 + P351 + P338 + P310: IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. Immediately call a POISON CENTER/ doctor.

P370 + P378: In case of fire: Use dry sand, dry chemical or alcohol-resistant foam to extinguish.

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

Symbol Definitions

Symbols as defined in EN ISO 15223-1:2021

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

References

- 1. Cellular Pathology Techniques, 4th ed. CFA Culling, RT Addison, HT Barr, Editors Butterworth, London, 1985, p 175
- 2. Theory and Practice of Histotechnology, 2nd ed. DC Sheehan, BB Hrapchak, Editors, Mosby, St. Louis, (MO), 1980, pp 196-197
- 3. Selected Histochemical and Histopathological Methods, SW Thompson, Editor, CC Thomas, Springfield (IL), 1966, p 794
- 4. Histopathologic Technic and Practical Histochemistry. 3rd ed. RD Lillie, Editor, McGraw-Hill, New York, 1965, p 551

Contact Information

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

Revision History

Rev. 5.0	2016
Rev. 6.0	2022
Rev. 7.0	2022
Transferred to new template with current branding. Specified for professional use in intended use and precautions. Moved aid to diagnosis statement to intended use. Revised intended use to align with IVDR guidelines. Updated Material Safety Data Sheet to Safety Data Sheet. Updated contact information. Removed instruction to follow CLSI for specimen collection. Removed EN 980 and changed to EN ISO 15223-1:2021 for symbols. Added adverse event contact information. Added Warnings and Hazards.	



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271 Darmstadt,
Germany

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

Anweisungen für den Gebrauch

Elastische Färbung

Verfahren Nr. HT25



Verwendungszweck

Sigma-Aldrich Elastic Stain Kit ist für die histologische Färbung von Elastin in Gewebeschnitten bestimmt. Die Reagenzien für die Elastische Färbung sind für die „In-vitro-Diagnose“ bestimmt. Nur für den professionellen Gebrauch. Die mit diesem manuellen qualitativen Verfahren gewonnenen Daten dienen lediglich als Hilfsmittel für die Diagnose menschlicher Proben und sollten in Verbindung mit anderen klinischen Diagnosetests oder Informationen überprüft werden.

Elastin, eine Art Bindegewebe, ist ein Protein, das entweder in Form von verzweigten Fasern oder in Form von Bahnen vorliegt.¹ Es ist hochbrechend, elastisch und in der Regel dünner als Kollagenfasern.

Die Schnitte werden in Hämatoxylin-Jod-Eisenchlorid-Lösung in einer Farbstoff-See-Reaktion überfärbt. Eisenchlorid und Jod fungieren in erster Linie als Beizmittel und zusätzlich als Oxidationsmittel, die die Umwandlung von Hämatoxylin-Farbstoff in Hämatoxylin unterstützen.² Der kationische Farbstoff wird von Jod eingeschlossen, wodurch die Färbung der elastischen Fasern durch den Farbstoff ermöglicht und die Extraktion des Farbstoffs aus den elastischen Fasern während des Differenzierungsschritts verzögert wird.³ Da die Schnitte überfärbt sind, ist eine Differenzierung erforderlich, die durch Verwendung von überschüssigem Beizmittel (einer verdünnten Eisenchloridlösung) erreicht wird, um den Gewebe-Beizmittel-Farbstoff-Komplex aufzubrechen. Van-Gieson-Lösung wird als Gegenfärbung verwendet, um Kollagenfasern rot und andere Bestandteile gelb zu färben.

Der Nachweis von elastischem Gewebe ist bei Emphysemen (d. h. Atrophie des elastischen Gewebes), Arteriosklerose (d. h. Ausdünnung und Verlust der elastischen Fasern) und verschiedenen anderen Gefäßerkrankungen nützlich.

Reagenzien

Hämatoxylin-Lösung, alkoholisch (Kat. Nr. HT251-200ML)

Hämatoxylin, 5 % (w/v), C.I. 75290 in SD 3A Alkohol. Gefahr. Leicht entzündliche Flüssigkeit und Dampf. Gesundheitsschädlich beim Verschlucken. Verursacht leichte Hautreizungen. Verursacht Schäden an den Organen.

Eisenchloridlösung (Kat. Nr. HT252-125ML)

wasserhaltige Lösung von Eisen(III)-chlorid, 29 % (w/v). Gefahr. Kann ätzend auf Metalle wirken. Kann beim Verschlucken oder bei Berührung mit der Haut schädigend sein. Verursacht Augenreizungen. Verursacht schwere Augenschäden. Giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung. Freisetzung in die Umwelt ist zu vermeiden.

Weigerts Jodlösung (Kat. Nr. HT253-180ML)

wasserhaltige Lösung von Jod, 1 % (w/v), und Kaliumjodid, 2 % (w/v). Warnung. Verursacht Hautreizungen. Kann eine allergische Reaktion der Haut verursachen. Verursacht schwere Augenreizungen. Schädlich für Wasserorganismen. Tragen Sie Schutzhandschuhe. WENN IM AUGE: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Entfernen Sie Kontaktlinsen, falls vorhanden und leicht durchzuführen. Weiter abspülen.

Van Gieson Lösung (Kat. Nr. HT254-250ML)

Säurefuchsin, 0,05 % (w/v), C.I. 42685 in 95 % gesättigter Pikrinsäurelösung.

Spezielle Materialien, die erforderlich sind, aber nicht zur Verfügung gestellt werden

- Positive Kontroll-Objekträger, wie z. B. Sigma Elastic TISSUE-TROL™ (Kat. Nr. TTR003), sollten in jedem Durchlauf enthalten sein
- Alkohol, 95 % und 100 %
- Xylol oder Xylolersatz

Lagerung und Stabilität

Elastische Färbereagenzien bei Raumtemperatur (18-26 °C) lagern. Die Etiketten der Reagenzien tragen die Verfallsdaten.

Elastische Arbeitslösung und Eisen(III)-chlorid-Arbeitslösung sollten täglich frisch zubereitet werden.

Vorbereitung

Die elastische Arbeitsfärbelösung wird hergestellt, indem die folgenden Reagenzien in der angegebenen Reihenfolge in ein Coplin-Färbetrog gegeben werden. Gut mischen.

Hämatoxylin-Lösung, alkoholisch	20 ml
Eisen(III)-chlorid-Lösung	3 ml
Weigerts Jodlösung	8 ml
Deionisiertes Wasser	5 ml

Die Eisen(III)-chlorid-Arbeitslösung (zur Differenzierung) wird durch Zugabe von 3 ml Eisen(III)-chlorid-Lösung und 37 ml entionisiertem Wasser in einen Coplin-Färbetrog hergestellt. Gut mischen.

Die Van Gieson Lösung wird gebrauchsfertig geliefert.

Vorsichtsmaßnahmen

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

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

Elastic TISSUE-TROL™-Kontroll-Objekträger sind in Paraffin eingebettetes menschliches Gewebe, das Elastic enthält und als potenziell infektiös betrachtet werden sollte.

Verfahren

Probenentnahme

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

Jedes gut fixierte Gewebe (vorzugsweise 10 % neutral gepuffertes Formalin oder Zenker-Lösung).

Anmerkungen

Es ist nicht notwendig, Quecksilberablagerungen zu entfernen, wenn das Gewebe in einem quecksilberhaltigen Fixiermittel fixiert wurde, da es durch die Färbelösung entfernt wird. In Paraffin einbetten und bei 5 Mikrometer schneiden.

Verfahren

- Entparaffinieren Sie die Objekträger in deionisiertem Wasser.
- Legen Sie die Objekträger für 10 Minuten in die Arbeitslösung für elastische Färbung.
- Mit deionisiertem Wasser abspülen.
- Differenzieren Sie in der Eisen(III)-chlorid-Arbeitslösung.
- Unter Leitungswasser abspülen.
- Mikroskopisch prüfen. Bei Überdifferenzierung zurück zur elastischen Arbeitslösung.
- In 95%igem Alkohol spülen, um Jod zu entfernen.⁴
- Mit deionisiertem Wasser abspülen.
- 1-3 Minuten in Van-Gieson-Lösung färben.
- In 95%igem Alkohol spülen.
- In Xylol oder Xylolersatz dehydrieren und einbetten.

Leistungsmerkmale

Zielstruktur	Ergebnis der Färbung
Elastische Fasern	Schwarz bis Schwarz
Kerne	Blau bis Schwarz
Kollagen	Rot
Muskeln und sonstiges	Gelb

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

Analytische Leistungsmerkmale

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

Kat. Nr.	Beschreibung des Produkts	Ziel	Intra-Assay-Spezifität	Intra-Assay-Empfindlichkeit	Inter-Assay-Spezifität	Inter-Assay-Empfindlichkeit
HT251	Hämatoxylin-Lösung, alkoholisch	Elastisch	3 von 3	3 von 3	3 von 3	3 von 3
		Kerne	3 von 3	3 von 3	3 von 3	3 von 3
		Kollagen	3 von 3	3 von 3	3 von 3	3 von 3
		Muskeln	3 von 3	3 von 3	3 von 3	3 von 3
HT252	Eisen(III)-chlorid-Lösung	Elastisch	3 von 3	3 von 3	3 von 3	3 von 3
		Kerne	3 von 3	3 von 3	3 von 3	3 von 3
		Kollagen	3 von 3	3 von 3	3 von 3	3 von 3
		Muskeln	3 von 3	3 von 3	3 von 3	3 von 3
HT253	Weigerts Jodlösung	Elastisch	3 von 3	3 von 3	3 von 3	3 von 3
		Kerne	3 von 3	3 von 3	3 von 3	3 von 3
		Kollagen	3 von 3	3 von 3	3 von 3	3 von 3
		Muskeln	3 von 3	3 von 3	3 von 3	3 von 3
HT254	Van Gieson Lösung	Elastisch	3 von 3	3 von 3	3 von 3	3 von 3
		Kerne	3 von 3	3 von 3	3 von 3	3 von 3
		Kollagen	3 von 3	3 von 3	3 von 3	3 von 3
		Muskeln	3 von 3	3 von 3	3 von 3	3 von 3

Warnungen und Gefahren

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

HT25A:



H225: Leicht entzündliche Flüssigkeit und Dampf.

H290: Kann ätzend auf Metalle wirken.

H315: Verursacht Hautreizungen.

H318: Verursacht schwere Augenschäden.

- H371: Kann die Organe schädigen (Augen).
- H373: Kann bei längerer oder wiederholter Exposition die Organe (Schilddrüse) schädigen.
- P210: Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Rauchen verboten.
- P233: Behälter luftdicht verschlossen halten.
- P260: Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dämpfe/Spray nicht einatmen.
- P280: Tragen Sie Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz.
- P305 + P351 + P338 + P310: WENN IM AUGE: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Entfernen Sie Kontaktlinsen, falls vorhanden und leicht durchzuführen. Weiter abspülen. Rufen Sie sofort eine GIFTNOTRUFZENTRALE oder einen Arzt an.
- P370 + P378: Im Falle eines Brandes: Verwenden Sie zum Löschen trockenen Sand, Trockenchemikalien oder alkoholbeständigen Schaum.

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

Symbol-Definitionen

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

	Hersteller		Katalognummer
	Gebrauchsanweisung beachten		Chargencode
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union		Konformitätserklärung der Europäischen Union (definiert in IVDR 2017/746)
	Verfallsdatum		Medizinisches In-vitro-Diagnosegerät
	Temperatur-Grenzwert		Vorsicht
	Datum der Herstellung		Importeur

Referenzen

- Cellular Pathology Techniques, 4th ed. CFA Culling, RT Addison, HT Barr, Editors Butterworth, London, 1985, p 175
- Theory and Practice of Histotechnology, 2nd ed. DC Sheehan, BB Hrapchak, Editors, Mosby, St. Louis, (MO), 1980, pp 196-197
- Selected Histochemical and Histopathological Methods, SW Thompson, Editor, CC Thomas, Springfield (IL), 1966, p 794
- Histopathologic Technic and Practical Histochemistry. 3rd ed. RD Lillie, Editor, McGraw-Hill, New York, 1965, p 551

Kontaktinformationen

Um eine Bestellung aufzugeben, besuchen Sie bitte unsere Website unter SigmaAldrich.com. Für den technischen Service besuchen Sie bitte unsere Website unter SigmaAldrich.com/techservice.

Revisionshistorie

Rev. 5.0	2016
Rev. 6.0	2022
Rev. 7.0	2022

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



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271 Darmstadt,
Germany

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

Mode d'emploi

Coloration des fibres élastiques

Procédure n° HT25



Utilisation prévue

Le kit de coloration des fibres élastiques de Sigma-Aldrich est destiné à la coloration histologique de l'élastine dans les coupes de tissus. Les réactifs pour la coloration des fibres élastiques sont destinés à un « usage en diagnostic *in vitro* ». À usage professionnel uniquement. Les données obtenues avec cette procédure qualitative manuelle servent uniquement d'aide au diagnostic d'échantillons humains et doivent être examinées en association avec d'autres tests de diagnostic clinique et d'autres informations.

L'élastine, un type de tissu conjonctif, est une protéine se présentant sous forme de fibres ramifiées ou de feuillets.¹ Elle est hautement réfringente, élastique et généralement plus fine que les fibres de collagène.

Les coupes sont surcolorées dans une solution d'hématoxyline, d'iode et de chlorure ferrique lors d'une réaction colorant-laque. Le chlorure ferrique et l'iode agissent principalement en tant que mordants, agissant en outre comme oxydants et contribuant à la conversion du colorant hématoxyline en hémateïne.² Le colorant-laque cationique est piégé par l'iode, ce qui permet la coloration des fibres élastiques par le colorant-laque et retarde l'extraction du colorant des fibres élastiques pendant l'étape de différenciation.³ Les coupes étant surcolorées, la différenciation est nécessaire et s'effectue en utilisant beaucoup de mordant (solution diluée de chlorure ferrique) pour dégrader le complexe tissu-mordant-colorant. La solution de Van Gieson est utilisée comme contre-colorant pour colorer les fibres de collagène en rouge et les autres composants en jaune.

La mise en évidence du tissu élastique est utile en cas d'emphysème (c'est-à-dire d'atrophie du tissu élastique), d'artériosclérose (c'est-à-dire d'amincissement et de perte des fibres élastiques) et de diverses autres maladies vasculaires.

Réactifs

Solution d'hématoxyline alcoolique (réf. HT251-200ML)

Hématoxyline, 5 % (p/v), C.I. 75290 dans de l'alcool SD 3A. Danger. Liquide et vapeurs très inflammables. Nocif en cas d'ingestion. Provoque une irritation cutanée légère. Risque avéré d'effets graves pour les organes.

Solution de chlorure ferrique (réf. HT252-125ML)

Solution aqueuse de chlorure ferrique, 29 % (p/v). Danger. Peut être corrosif pour les métaux. Peut être toxique en cas d'ingestion ou de contact avec la peau. Provoque une irritation oculaire. Provoque des lésions oculaires graves. Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. Éviter le rejet dans l'environnement.

Solution d'iode de Weigert (réf. HT253-180ML)

Solution aqueuse d'iode, 1 % (p/v) et iodure de potassium, 2 % (p/v). Avertissement. Provoque une irritation cutanée. Peut provoquer une réaction allergique cutanée. Provoque une irritation oculaire grave. Nocif pour les organismes aquatiques. Porter des gants de protection. EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer abondamment à l'eau pendant plusieurs minutes. Si possible, le cas échéant, retirer les lentilles de contact de la victime. Continuer à rincer.

Solution de Van Gieson (réf. HT254-250ML)

Fuchsine acide, 0,05 % (p/v), C.I. 42685 dans une solution d'acide picrique saturée à 95 %.

Matériel spécial requis mais non fourni

- Lames de contrôle positives, comme les lames Sigma Elastic TISSUE-TROL™ (réf. TTR003), qui doivent être incluses dans chaque série
- Alcool, 95 % et 100 %
- Xylène ou substitut du xylène

Conservation et stabilité

Conserver les réactifs pour la coloration des fibres élastiques à température ambiante (entre 18 et 26 °C). Les étiquettes des réactifs portent une date limite d'utilisation.

La solution de travail de coloration des fibres élastiques et la solution de travail de chlorure ferrique doivent être fraîchement préparées tous les jours.

Préparation

La solution de travail de coloration des fibres élastiques est préparée en ajoutant les réactifs suivants, dans l'ordre indiqué, dans une cuve à coloration de Coplin. Bien mélanger.

Solution d'hématoxyline alcoolique	20 ml
Solution de chlorure ferrique	3 ml
Solution d'iode de Weigert	8 ml
Eau déionisée	5 ml

La solution de travail de chlorure ferrique (pour la différenciation) est préparée en ajoutant 3 ml de solution de chlorure ferrique et 37 ml d'eau déionisée dans une cuve à coloration de Coplin. Bien mélanger.

La solution de Van Gieson est fournie prête à l'emploi.

Précautions

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

Suivre les précautions habituelles lors de la manipulation de réactifs de laboratoire. Éliminer les déchets en respectant toutes les réglementations locales et nationales.

Les lames de contrôle Elastic TISSUE-TROL™ sont constituées de coupes de tissus humains inclus en paraffine contenant des fibres élastiques et doivent être considérées comme potentiellement infectieuses.

Procédure

Prélèvement des échantillons

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

Tout tissu correctement fixé (formol neutre tamponné à 10 % ou liquide de Zenker de préférence).

Remarques

Il n'est pas nécessaire d'éliminer les dépôts de mercure si les tissus ont été fixés dans un fixateur contenant du mercure, car il sera éliminé par la solution de coloration. Inclure en paraffine et réaliser des coupes de 5 microns.

Procédure

1. Déparaffiner les lames dans de l'eau déionisée.
2. Placer dans la solution de travail de coloration des fibres élastiques pendant 10 minutes.
3. Rincer à l'eau déionisée.
4. Réaliser la différenciation dans la solution de travail de chlorure ferrique.
5. Rincer à l'eau du robinet.
6. Examiner au microscope. En cas de différenciation excessive, remettre dans la solution de travail de coloration des fibres élastiques.
7. Rincer dans de l'alcool à 95 % pour éliminer l'iode.⁴
8. Rincer à l'eau déionisée.
9. Colorer dans la solution de Van Gieson pendant 1 à 3 minutes.
10. Rincer dans de l'alcool à 95 %.
11. Déshydrater dans du xylène ou un substitut du xylène et procéder au montage.

Caractéristiques de performance

Structure cible	Résultat de la coloration
Fibres élastiques	Noir à noir
Noyaux	Bleu à noir
Collagène	Rouge
Muscle et autres	Jaune

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

Caractéristiques de performance analytique

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

Réf.	Description du produit	Cible	Spécificité intra-série	Sensibilité intra-série	Spécificité inter-séries	Sensibilité inter-séries
HT251	Solution d'hématoxyline alcoolique	Fibres élastiques	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3
		Noyaux	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3
		Collagène	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3
		Muscles	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3
HT252	Solution de chlorure ferrique	Fibres élastiques	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3
		Noyaux	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3
		Collagène	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3
		Muscles	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3
HT253	Solution d'iode de Weigert	Fibres élastiques	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3
		Noyaux	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3
		Collagène	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3
		Muscles	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3
HT254	Solution de Van Gieson	Fibres élastiques	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3
		Noyaux	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3
		Collagène	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3
		Muscles	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3

Avertissements et risques

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

HT25A :



- H225 : Liquide et vapeurs très inflammables.
- H290 : Peut être corrosif pour les métaux.
- H315 : Provoque une irritation cutanée.
- H318 : Provoque des lésions oculaires graves.
- H371 : Risque présumé d'effets graves pour les organes (yeux).
- H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes (thyroïde) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
- P210 : Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et autres sources inflammables. Ne pas fumer.
- P233 : Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
- P260 : Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
- P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
- P305 + P351 + P338 + P310 : 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. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
- P370 + P378 : En cas d'incendie : utiliser du sable sec, un produit chimique sec ou de la mousse résistante à l'alcool pour l'extinction.

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

Définition des symboles

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

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

Références

- 1. Cellular Pathology Techniques, 4th ed. CFA Culling, RT Addison, HT Barr, Editors Butterworth, London, 1985, p 175
- 2. Theory and Practice of Histotechnology, 2nd ed. DC Sheehan, BB Hrapchak, Editors, Mosby, St. Louis, (MO), 1980, pp 196-197
- 3. Selected Histochemical and Histopathological Methods, SW Thompson, Editor, CC Thomas, Springfield (IL), 1966, p 794
- 4. Histopathologic Technic and Practical Histochemistry. 3rd ed. RD Lillie, Editor, McGraw-Hill, New York, 1965, p 551

Coordonnées

Pour passer commande, consulter notre site Web à l'adresse [SigmaAldrich.com](https://www.sigmaaldrich.com). Pour le service technique, consulter la page du service technique sur notre site Web à l'adresse [SigmaAldrich.com/techservice](https://www.sigmaaldrich.com/techservice).

Historique des révisions

Rév. 5.0	2016
Rév. 6.0	2022
Rév. 7.0	2022
Transfert vers un nouveau modèle avec l'image de marque actuelle. Précision de l'usage professionnel dans l'utilisation prévue et les précautions. Déplacement de la déclaration relative à l'aide au diagnostic vers l'utilisation prévue. Révision de l'utilisation prévue afin de l'aligner sur les recommandations de la réglementation relative aux dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> . Remplacement du texte « Material Safety Data Sheet » par « Safety Data Sheet » dans la version anglaise. Mise à jour des coordonnées. Suppression de l'instruction indiquant de suivre les normes et recommandations du CLSI pour le prélèvement des échantillons. Remplacement de la norme EN 980 par la norme EN ISO 15223-1:2021 pour les symboles. Ajout de coordonnées en cas d'événements indésirables. Ajout de la section relative aux avertissements et risques.	

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

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany

Merck KGaA,
64271 Darmstadt,
Germany

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

Istruzioni per l'uso

Colorazione elastica

Procedura n. HT25



Uso previsto

Il kit di colorazione elastica Sigma-Aldrich è destinato alla colorazione istologica dell'elastina nelle sezioni di tessuto. I reagenti per colorazione elastica sono destinati a "uso diagnostico in vitro". Solo per uso professionale. I dati ottenuti da questa procedura qualitativa manuale servono solo come aiuto per la diagnosi di campioni umani e devono essere riesaminati in combinazione con altre analisi o informazioni diagnostiche cliniche.

L'elastina, un tipo di tessuto connettivo, è una proteina presente come fibre ramificate o come strati.¹ È altamente rifrattiva, elastica e generalmente più sottile delle fibre di collagene.

Le sezioni sono sovracolorate in una soluzione di ematossilina-iodio-cloruro ferrico in una reazione di colorazione laccata. Il cloruro ferrico e lo iodio funzionano principalmente come mordenti, agendo inoltre come ossidanti e favorendo la conversione del colorante ematossilina in emateina.² Il colorante cationico laccato è intrappolato dallo iodio consentendo la colorazione delle fibre elastiche mediante colorazione laccata e ritardando l'estrazione della colorazione dalle fibre elastiche durante la fase di differenziazione.³ Poiché le sezioni sono sovracolorate, la differenziazione è necessaria e si ottiene mediante l'uso di un eccesso di mordente (una soluzione diluita di cloruro ferrico) per rompere il complesso tessuto-mordente-colorante. La soluzione di Van Gieson viene utilizzata come controcolorazione per colorare di rosso le fibre di collagene e di giallo gli altri componenti.

La dimostrazione della presenza di tessuto elastico è utile nei casi di enfisema (cioè atrofia del tessuto elastico), arteriosclerosi (cioè assottigliamento e perdita di fibre elastiche) e varie altre patologie vascolari.

Reagenti

Soluzione di ematossilina, alcolica (N. di cat. HT251-200ML)

Ematossilina, 5% (p/v), C.I. 75290 in alcol SD 3A. Pericolo. Liquido e vapore altamente infiammabili. Nocivo se ingerito. Provoca leggera irritazione cutanea. Provoca danni agli organi.

Soluzione di cloruro ferrico (N. di cat. HT252-125ML)

Soluzione acquosa di cloruro ferrico, 29% (p/v). Pericolo. Può essere corrosivo per i metalli. Può essere tossico se ingerito o a contatto con la pelle. Provoca irritazione agli occhi. Provoca gravi lesioni oculari. Tossico per gli organismi acquatici con effetti a lunga durata. Evitare il rilascio nell'ambiente.

Soluzione di iodio di Weigert (N. di cat. HT253-180ML)

Soluzione acquosa di iodio all'1% (p/v) e ioduro di potassio al 2% (p/v). Avvertenza. Provoca irritazione cutanea. Può causare una reazione cutanea allergica. Provoca grave irritazione agli occhi. Nocivo per gli organismi acquatici. Indossare guanti protettivi. SE ENTRA A CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente con acqua per diversi minuti. Se indossate, rimuovere le lenti a contatto se è facile farlo. Continuare a sciacquare.

Soluzione Van Gieson (N. di cat. HT254-250ML)

Fucsina acida allo 0,05% (p/v), CI 42685 in soluzione satura di acido picrico al 95%.

Materiali speciali richiesti ma non forniti

- I vetrini di controllo positivi, come Sigma Elastic TISSUE-TROL™ (N. di cat. TTR003) devono essere inclusi in ogni esecuzione
- Alcol al 95% e 100%
- Xilene o sostituto dello xilene

Conservazione e stabilità

Conservare i reagenti per colorazione elastica a temperatura ambiente (18-26 °C). Le etichette dei reagenti riportano la data di scadenza.

La soluzione di lavoro per colorazione elastica e la soluzione di lavoro di cloruro ferrico devono essere preparate fresche ogni giorno.

Preparazione

La **soluzione di lavoro per colorazione elastica** viene preparata aggiungendo i seguenti reagenti, nell'ordine indicato, in una vaschetta Coplin. Mescolare bene.

Soluzione di ematossilina alcolica	20 mL
Soluzione di cloruro ferrico	3 mL
Soluzione di iodio di Weigert	8 mL
Acqua deionizzata	5 mL

La **soluzione di lavoro di cloruro ferrico** (per la differenziazione) viene preparata aggiungendo 3 mL di soluzione di cloruro ferrico e 37 mL di acqua deionizzata in una vaschetta Coplin. Mescolare bene.

La soluzione Van Gieson è fornita pronta per l'uso.

Precauzioni

Gli IVD inclusi in questo kit sono destinati all'uso diagnostico in vitro in un ambiente di laboratorio clinico. Questi IVD sono destinati esclusivamente all'uso professionale da parte di personale qualificato. Gli IVD Sigma-Aldrich possono essere utilizzati da personale di laboratorio formato nella gestione di campioni umani che possono essere infettivi, nell'utilizzo di microscopi e altre apparecchiature di laboratorio e che hanno la percezione del colore e l'acuità visiva necessari a distinguere i colori e altri oggetti al microscopio.

È necessario seguire le normali precauzioni adottate nella manipolazione dei reagenti di laboratorio. Smaltire i rifiuti attenendosi a tutte le normative locali, provinciali, regionali o nazionali.

I vetrini di controllo Elastic TISSUE-TROL™ sono tessuti umani inclusi in paraffina contenenti fibre elastiche e devono essere considerati potenzialmente infettivi.

Procedura

Raccolta dei campioni

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

Qualsiasi tessuto ben fissato (è preferibile la formalina tamponata neutra al 10% o la soluzione di Zenker).

Note

Non è necessario rimuovere i depositi di mercurio se i tessuti sono stati fissati in un fissativo contenente mercurio, poiché verranno rimossi dalla soluzione colorante. Incorporare in paraffina e tagliare a 5 micron.

Procedura

- Deparaffinare e idratare i vetrini in acqua deionizzata.
- Posizionare i vetrini nella soluzione di lavoro per colorazione elastica per 10 minuti.
- Sciacquare in acqua deionizzata.
- Differenziare nella soluzione di lavoro di cloruro ferrico.
- Sciacquare con acqua di rubinetto.
- Verificare i vetrini al microscopio. In caso di eccessiva differenziazione, rimettere nella soluzione di lavoro per colorazione elastica.
- Sciacquare con alcol al 95% per rimuovere lo iodio.⁴
- Sciacquare in acqua deionizzata.
- Eseguiere la colorazione nella soluzione di Van Gieson per 1-3 minuti.
- Sciacquare con alcol al 95%.
- Disidratare con xilene o sostituto dello xilene e montare.

Caratteristiche prestazionali

Struttura target	Risultato colorazione
Fibre Elastiche	Da nero a nero
Nuclei	Da blu a nero
Collagene	Rosso
Muscolo e altro	Giallo

Se i risultati osservati differiscono dai risultati attesi, contattare l'assistenza tecnica Sigma-Aldrich per richiedere assistenza.

Caratteristiche prestazionali analitiche

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

N. cat.	Descrizione prodotto	Target	Specificità intra-saggio	Sensibilità intra-saggio	Specificità inter-saggio	Sensibilità inter-saggio
HT251	Soluzione di ematossilina alcolica	Elastico	3 di 3	3 di 3	3 di 3	3 di 3
		Nuclei	3 di 3	3 di 3	3 di 3	3 di 3
		Collagene	3 di 3	3 di 3	3 di 3	3 di 3
		Muscoli	3 di 3	3 di 3	3 di 3	3 di 3
HT252	Soluzione di cloruro ferrico	Elastico	3 di 3	3 di 3	3 di 3	3 di 3
		Nuclei	3 di 3	3 di 3	3 di 3	3 di 3
		Collagene	3 di 3	3 di 3	3 di 3	3 di 3
		Muscoli	3 di 3	3 di 3	3 di 3	3 di 3
HT253	Soluzione di iodio di Weigert	Elastico	3 di 3	3 di 3	3 di 3	3 di 3
		Nuclei	3 di 3	3 di 3	3 di 3	3 di 3
		Collagene	3 di 3	3 di 3	3 di 3	3 di 3
		Muscoli	3 di 3	3 di 3	3 di 3	3 di 3
HT254	Soluzione di Van Gieson	Elastico	3 di 3	3 di 3	3 di 3	3 di 3
		Nuclei	3 di 3	3 di 3	3 di 3	3 di 3
		Collagene	3 di 3	3 di 3	3 di 3	3 di 3
		Muscoli	3 di 3	3 di 3	3 di 3	3 di 3

Avvertenze e pericoli

Per informazioni aggiornate su rischi, precauzioni e sicurezza, fare riferimento alla Scheda dati di sicurezza e all'etichetta del prodotto.

HT25A:



H225: Liquido e vapore altamente infiammabili.

H290: Può essere corrosivo per i metalli.

H315: Provoca irritazione cutanea.

H318: Provoca gravi lesioni oculari.

H371: Può causare danni agli organi (occhi).

H373: Può provocare danni agli organi (tiroide) in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

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

- P233: Tenere il contenitore ben chiuso.
- P260: Non respirare polvere/fumi/gas/nebbia/vapori/spray.
- P280: Indossare guanti protettivi/indumenti protettivi/protezione per gli occhi/protezione per il viso.
- P305 + P351 + P338 + P310: SE ENTRA A CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente con acqua per diversi minuti. Se indossate, rimuovere le lenti a contatto se è facile farlo. Continuare a sciacquare. Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico.
- P370 + P378: In caso di incendio: utilizzare sabbia asciutta, prodotti chimici secchi o schiuma resistente all'alcol per estinguere.

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

Definizioni dei simboli

Simboli come definiti in EN ISO 15223-1:2021

	Produttore		Numero di catalogo
	Consultare le istruzioni per l'uso		Codice lotto
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea		Dichiarazione di conformità dell'Unione Europea (definita in IVDR 2017/746)
	Data di scadenza		Dispositivo medico per la diagnostica in vitro
	Limite di temperatura		Attenzione
	Data di produzione		Importatore

Riferimenti

- Cellular Pathology Techniques, 4th ed. CFA Culling, RT Addison, HT Barr, Editors Butterworth, London, 1985, p 175.
- Theory and Practice of Histotechnology, 2nd ed. DC Sheehan, BB Hrapchak, Editors, Mosby, St. Louis, (MO), 1980, pp 196-197.
- Selected Histochemical and Histopathological Methods, SW Thompson, Editor, CC Thomas, Springfield (IL), 1966, p 794.
- Histopathologic Technic and Practical Histochemistry. 3rd ed. RD Lillie, Editor, McGraw-Hill, New York, 1965, p 551.

Informazioni di contatto

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

Cronologia delle revisioni

Rev. 5.0	2016
Rev. 6.0	2022
Rev. 7.0	2022
Trasferito a un nuovo modello con il marchio attuale. Specificato per uso professionale nell'uso previsto e nelle precauzioni. Spostata la dichiarazione relativa all'aiuto alla diagnosi nella sezione uso previsto. Aggiornata la sezione uso previsto per allinearla alle linee guida IVDR. Aggiornata Scheda dati sicurezza dei materiali in Scheda dati di sicurezza. Aggiornate le informazioni di contatto. Istruzioni rimosse per seguire il CLSI per la raccolta dei campioni. Rimossa EN 980 e modificata in EN ISO 15223-1:2021 per i simboli. Aggiunte informazioni di contatto per eventi avversi. Aggiunta di avvertenze e pericoli.	



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271 Darmstadt,
Germany

Instrucciones de uso

Tinción de fibras elásticas

N.º de procedimiento HT25



Uso previsto

El kit de tinción de fibras elásticas de Sigma-Aldrich se utiliza para la tinción histológica de la elastina en cortes de tejido. Los reactivos de tinción de fibras elásticas son para "uso diagnóstico in vitro". Solo para uso profesional. Los datos obtenidos mediante este procedimiento manual y cualitativo solo sirven como ayuda en el diagnóstico de muestras humanas y deben revisarse junto con otras pruebas o información de diagnóstico clínico.

La elastina, un tipo de tejido conectivo, es una proteína que se presenta en forma de fibras ramificadas o de láminas.¹ Es muy refractaria, elástica y suele ser más fina que las fibras de colágeno.

Los cortes se tiñen en una solución de hematoxilina-yodo-cloruro férrico en una reacción de tinte-laca. El cloruro férrico y el yodo funcionan principalmente como mordientes, actuando además como oxidantes que ayudan a la conversión del tinte de hematoxilina en hemateína.² El yodo atrapa el tinte-laca catiónico, lo que permite teñir las fibras elásticas con el tinte-laca y retrasar la extracción del colorante de las fibras elásticas durante el paso de diferenciación.³ Dado que los cortes se tiñen en exceso, es necesaria la diferenciación, que se realiza mediante el uso de un exceso de mordiente (una solución diluida de cloruro férrico) para romper el complejo tejido-mordiente-tinte. La solución de Van Gieson se utiliza como contratinción para teñir de rojo las fibras de colágeno y los otros componentes de amarillo.

Es útil demostrar la presencia del tejido elástico en casos de enfisema (es decir, atrofia del tejido elástico), arteriosclerosis (es decir, adelgazamiento y pérdida de fibras elásticas) y otras enfermedades vasculares diversas.

Reactivos

Solución de hematoxilina, alcohólica (n.º de cat. HT251-200ML)
Hematoxilina al 5 % (p/v), C.I. 75290 en alcohol SD 3A. Peligro. Líquido y vapores altamente inflamables. Nocivo en caso de ingestión. Causa irritación de la piel. Provoca daños en los órganos.

Solución de cloruro férrico (n.º de cat. HT252-125ML)
Solución acuosa de cloruro férrico al 29 % (p/v). Peligro. Puede ser corrosiva para los metales. Puede ser dañina en caso de ingestión o contacto con la piel. Provoca una grave irritación de los ojos. Provoca graves daños en los ojos. Tóxica para la vida acuática con efectos duraderos. Evitar su liberación al medio ambiente.

Solución de yodo de Weigert (n.º de cat. HT253-180ML)
Solución acuosa de yodo al 1 % (p/v), y yoduro de potasio al 2 % (p/v). Advertencia. Causa irritación de la piel. Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Provoca una grave irritación de los ojos. Nociva para la vida acuática. Utilizar guantes de protección. SI ENTRA EN CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar generosamente con agua durante varios minutos. Quitarse las lentillas, si procede y es fácil de hacer. Continuar enjuagando.

Solución de Van Gieson (n.º de cat. HT254-250ML)
Fucsina ácida al 0,05 % (p/v), C.I. 42685 en solución saturada de ácido pírico al 95 %.

Material especial necesario pero no suministrado

- Los portaobjetos de control positivo, tales como los TISSUE-TROL™ de fibras elásticas de Sigma (n.º de cat. TTR003), deben incluirse en cada proceso
- Alcohol, 95 % y 100 %
- Xileno o sustituto del xileno

Almacenamiento y estabilidad

Almacenar los reactivos de tinción de fibras elásticas a temperatura ambiente (18-26 °C). Las etiquetas de los reactivos indican las fechas de caducidad.

La solución de tinción de fibras elásticas y la solución de cloruro férrico deben prepararse diariamente.

Preparación

La **solución de tinción de fibras elásticas** se prepara añadiendo los siguientes reactivos, en el orden indicado, dentro de un vaso de Coplin. Mezclar bien.

Solución de hematoxilina, alcohólica	20 ml
Solución de cloruro férrico	3 ml
Solución de yodo de Weigert	8 ml
Agua desionizada	5 ml

La **solución de cloruro férrico** (para la diferenciación) se prepara añadiendo 3 ml de solución de cloruro férrico y 37 ml de agua desionizada a un vaso de Coplin. Mezclar bien.

La solución de Van Gieson se suministra lista para su uso.

Precauciones

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

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

Los portaobjetos de control TISSUE-TROL™ de fibras elásticas son tejidos humanos embebidos en parafina con fibras elásticas y deben considerarse potencialmente infecciosos.

Procedimiento

Recogida de la muestra

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

Cualquier tejido bien fijado (se prefiere el formol tamponado neutro al 10 % o la solución de Zenker).

Notas

No es necesario eliminar los depósitos de mercurio si los tejidos se han fijado en un fijador que contiene mercurio, ya que la solución de tinción los eliminará. Embeber en parafina y cortar a 5 micras.

Procedimiento

- Desparafinar los portaobjetos con agua desionizada.
- Colocar en solución de tinción de fibras elásticas durante 10 minutos.
- Aclarar con agua desionizada.
- Diferenciar en solución de cloruro férrico.
- Aclarar con agua del grifo.
- Comprobar con el microscopio. Si se diferencian en exceso, volver a la solución de tinción de fibras elásticas.
- Aclarar con alcohol al 95 % para eliminar el yodo.⁴
- Aclarar con agua desionizada.
- Teñir en solución de Van Gieson de 1 a 3 minutos.
- Aclarar con alcohol al 95 %.
- Deshidratar en xileno o sustituto de xileno y montar.

Características de funcionamiento

Estructura objetivo	Resultado de la tinción
Fibras elásticas	De negras a negras
Núcleos	De azules a negros
Colágeno	Rojo
Músculos y otros	Amarillos

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

Características de funcionamiento analítico

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

N.º de cat.	Descripción del producto	Objetivo	Especificidad intraensayo	Sensibilidad intraensayo	Especificidad interensayo	Sensibilidad interensayo
HT251	Solución de hematoxilina, alcohólica	Fibras elásticas	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
		Núcleos	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
		Colágeno	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
		Músculos	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
HT252	Solución de cloruro férrico	Fibras elásticas	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
		Núcleos	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
		Colágeno	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
		Músculos	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
HT253	Solución de yodo de Weigert	Fibras elásticas	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
		Núcleos	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
		Colágeno	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
		Músculos	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
HT254	Solución de Van Gieson	Fibras elásticas	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
		Núcleos	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
		Colágeno	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
		Músculos	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3

Advertencias y peligros

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

HT25A:



H225: Líquido y vapores muy inflamables.

H290: Puede ser corrosivo para los metales.

H315: Provoca irritación cutánea.

H318: Provoca lesiones oculares graves.

H371: Puede provocar daños en los órganos (ojos).

H373: Puede provocar daños en los órganos (tiroides) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

P210: Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llama abierta o superficies calientes. No fumar.

- P233: Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
- P260: No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
- P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
- P305 + P351 + P338 + P310: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.
- P370 + P378: En caso de incendio: Utilizar arena seca, producto químico seco o espuma resistente al alcohol para apagarlo.

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

Definiciones de los símbolos

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

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

Referencias

- Cellular Pathology Techniques, 4th ed. CFA Culling, RT Addison, HT Barr, Editors Butterworth, London, 1985, p 175
- Theory and Practice of Histotechnology, 2nd ed. DC Sheehan, BB Hrapchak, Editors, Mosby, St. Louis, (MO), 1980, pp 196-197
- Selected Histochemical and Histopathological Methods, SW Thompson, Editor, CC Thomas, Springfield (IL), 1966, p 794
- Histopathologic Technic and Practical Histochemistry. 3rd ed. RD Lillie, Editor, McGraw-Hill, New York, 1965, p 551

Información de contacto

Para hacer un pedido, visite nuestro sitio web en [SigmaAldrich.com](https://www.sigmaaldrich.com). Para solicitar el Servicio Técnico, visite la página de servicio técnico en nuestro sitio web en [SigmaAldrich.com/techservice](https://www.sigmaaldrich.com/techservice).

Historial de revisiones

Rev. 5.0	2016
Rev. 6.0	2022
Rev. 7.0	2022

Se ha transferido a la nueva plantilla con la marca actual. Se ha especificado para uso profesional en uso previsto y precauciones. Se ha movido la declaración de ayuda al diagnóstico al uso previsto. Se ha revisado el uso previsto para adaptarlo a las directrices del IVD. Se ha actualizado la hoja de datos de seguridad del material a la hoja de datos de seguridad. Se ha actualizado la información de contacto. Se ha eliminado la instrucción de seguir el CLSI para la recogida de muestras. Se ha eliminado la norma EN 980 y se ha cambiado a la norma EN ISO 15223-1:2021 en los símbolos. Se ha añadido la información de contacto en caso de acontecimientos adversos. Se han añadido advertencias y peligros.



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271 Darmstadt,
Germany

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

Brugsanvisning

Elastinfarvestof

Procedure nr. HT25



Tilsigtet brug

Sigma-Aldrichs elastinfarvestofsæt er beregnet til histologisk farvning af elastin i vævssnit. Elastinfarvestofreagenser er beregnet til "in vitro-diagnostisk brug". Kun til professionel brug. Dataene, som opnås med denne manuelle kvalitative procedure, tjener udelukkende som en hjælp ved diagnosticering af humane prøver og skal gennemgås i sammenhæng med andre kliniske, diagnostiske tests eller oplysninger.

Elastin, en type bindevæv, er protein, der forekommer enten som forgrenede fibre eller som plader.¹ Det er meget refraktivt, elastisk og almindeligvis tyndere end kollagenfibre.

Snittene overfarves i hæmatoxylin-jod-jernkloridopløsning i en pigmentreaktion. Jernklorid og jod fungerer primært som bejdsemidler og fungerer desuden som oxideringsmidler, der hjælper med at omdanne hæmatoxylinfarvestof til hæmatein.² Det kationiske pigment indfanges af jod, hvilket tillader, at pigmentet farver de elastiske fibre, og forsinket ekstraktion af farvestof fra de elastiske fibre under differentieringstrinnet.³ Da snittene er overfarvede, er differentiering nødvendig og udføres ved brug af overskydende bejdsemiddel (en fortyndet jernkloridopløsning) til at bryde væv-bejdsemiddel-farvestofkomplekset. Van Gieson-opløsning bruges som kontrastfarvning til at farve kollagenfibre røde og andre komponenter gule.

Påvisning af elastisk væv er nyttig i tilfælde af emfysem (dvs. atrofi af elastisk væv), arteriosklerose (dvs. udtynding og tab af elastiske fibre) og forskellige andre vaskulære sygdomme.

Reagenser

Hematoxylin Solution, Alcoholic (kat.nr. HT251-200ML)
Hæmatoxylin, 5 % (vægt/vol.), CI 75290 i SD 3A-alkohol. Fare. Meget brandfarlig væske og damp. Farlig ved indtagelse. Forårsager mild hudirritation. Forårsager organskader.

Ferric Chloride Solution (kat.nr. HT252-125ML)
Vandig opløsning af jernklorid, 29 % (vægt/vol.). Fare. Kan være ætsende for metaller. Kan være farlig ved indtagelse eller ved hudkontakt. Forårsager øjenirritation. Forårsager alvorlig øjenskade. Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger. Undgå udledning til miljøet.

Weigert's Iodine Solution (kat.nr. HT253-180ML)
Vandig opløsning af jod, 1 % (vægt/vol.), og kaliumiodid, 2 % (vægt/vol.). Advarsel. Forårsager hudirritation. Kan forårsage allergisk hudreaktion. Forårsager alvorlig øjenirritation. Skadelig for vandlevende organismer. Bær beskyttelseshandsker. VED KONTAKT MED ØJNE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.

Van Gieson Solution (kat.nr. HT254-250ML)
Syrefuchsin, 0,05 % (vægt/vol.), CI 42685 i 95 % mættet picrinsyreopløsning.

Særlige materialer, som er påkrævede, men ikke medfølger

- Positive kontrolobjektglas, såsom Sigma Elastic TISSUE-TROL™ (kat.nr. TTR003), skal inkluderes i hver kørsel
- Alkohol, 95 % og 100 %
- Xylen eller xylenerstatning

Opbevaring og stabilitet

Opbevar elastinfarvestofreagenser ved stuetemperatur (18-26 °C). Reagensetiketterne er forsynet med udløbsdato.

Arbejdsopløsning af elastinfarvestof- og jernkloridopløsning skal tilberedes frisk dagligt.

Forberedelse

Arbejdselastinfarvestofopløsning fremstilles ved at tilføje følgende reagenser i den angivne rækkefølge i en Coplin-skål. Bland grundigt.

Hæmatoxylinopløsning, alkoholholdig	20 ml
Jernkloridopløsning	3 ml
Weigerts jodopløsning	8 ml
Demineraliseret vand	5 ml

Arbejdsjernkloridopløsning (til differentiering) fremstilles ved at tilsætte 3 ml jernkloridopløsning og 37 ml demineraliseret vand i en Coplin-skål. Bland grundigt.

Van Gieson-opløsning leveres klar til brug.

Forsigtighedsregler

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

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

Elastic TISSUE-TROL™ kontrolobjektglas er fremstillet med paraaffinstøbt humant væv, der indeholder elastiske fibre, og skal betragtes som potentielt smittefarlige.

Procedure

Prøveindsamling

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

Ethvert velfikseret væv (10 % neutral bufferformalin eller Zenkers opløsning foretrakkes).

Bemærkninger

Det er ikke nødvendigt at fjerne kviksølvaflejringer, hvis væv er blevet fikseret i et kviksølvholdigt fikseringsmiddel, da de vil blive fjernet af farvestofopløsningen. Indstøb i paraffin, og udskær i tykkelser på 5 mikron.

Procedure

1. Aparaaffiner objektglassene i demineraliseret vand.
2. Placer i en arbejdsopløsning af elastinfarvestof i 10 minutter.
3. Skyl i demineraliseret vand.
4. Differentier i en arbejdsopløsning af jernklorid.
5. Skyl i postevand.
6. Kontrollér under mikroskop. Læg tilbage i arbejdsopløsningen af elastinfarvestof i tilfælde af overdifferentiering.
7. Skyl i 95 % alkohol for at fjerne jod.⁴
8. Skyl i demineraliseret vand.
9. Farv i Van Gieson-opløsning i 1-3 minutter.
10. Skyl i 95 % alkohol.
11. Dehydrer i xylen eller xylenerstatning, og monter.

Præstationskarakteristika

Målstruktur	Farvningsresultat
Elastiske fibre	Sort til sort
Kerner	Blå til sort
Kollagen	Rød
Muskel og andet	Gul

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

Analytiske præstationskarakteristika

Resultaterne af analyseydelsen for de givne tests, der er udført på alle målstrukturer, bekræfter 100 % følsomhed, specificitet og repeterbarhed.

Kat.nr.	Produktbeskrivelse	Mål	Specificitet i analyse	Følsomhed i analyse	Specificitet mellem analyser	Følsomhed mellem analyser
HT251	Hæmatoxylinopløsning, alkoholholdig	Elastisk	3 af 3	3 af 3	3 af 3	3 af 3
		Kerner	3 af 3	3 af 3	3 af 3	3 af 3
		Kollagen	3 af 3	3 af 3	3 af 3	3 af 3
		Muskler	3 af 3	3 af 3	3 af 3	3 af 3
HT252	Jernkloridopløsning	Elastisk	3 af 3	3 af 3	3 af 3	3 af 3
		Kerner	3 af 3	3 af 3	3 af 3	3 af 3
		Kollagen	3 af 3	3 af 3	3 af 3	3 af 3
		Muskler	3 af 3	3 af 3	3 af 3	3 af 3
HT253	Weigerts jodopløsning	Elastisk	3 af 3	3 af 3	3 af 3	3 af 3
		Kerner	3 af 3	3 af 3	3 af 3	3 af 3
		Kollagen	3 af 3	3 af 3	3 af 3	3 af 3
		Muskler	3 af 3	3 af 3	3 af 3	3 af 3
HT254	Van Gieson-opløsning	Elastisk	3 af 3	3 af 3	3 af 3	3 af 3
		Kerner	3 af 3	3 af 3	3 af 3	3 af 3
		Kollagen	3 af 3	3 af 3	3 af 3	3 af 3
		Muskler	3 af 3	3 af 3	3 af 3	3 af 3

Advarsler og farer

Se sikkerhedsdatablad og produktmærkning vedrørende opdaterede risiko-, fare- eller sikkerhedsoplysninger.

HT25A:



H225: Meget brandfarlig væske og damp.

H290: Kan være ætsende for metaller.

H315: Forårsager hudirritation.

H318: Forårsager alvorlig øjenskade.

H371: Kan forårsage organskader (øjne).

H373: Kan forårsage organskader (skjoldbruskkirtel) ved længerevarende eller gentagen eksponering.

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

P233: Hold beholderen tæt lukket.

P260: Indånd ikke pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.

P280: Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjnebeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.

P305 + P351 + P338 + P310: VED KONTAKT MED ØJNE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skyllning. Ring omgående til en GIFTINFORMATION/læge.

P370 + P378: Ved brand: Anvend tørt sand, tørt kemisk eller alkoholbestandigt skum til brandslukning.

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

Symboldefinitioner

Symboler som defineret i EN ISO 15223-1:2021

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

Referencer

- Cellular Pathology Techniques, 4th ed. CFA Culling, RT Addison, HT Barr, Editors Butterworth, London, 1985, p 175
- Theory and Practice of Histotechnology, 2nd ed. DC Sheehan, BB Hrapchak, Editors, Mosby, St. Louis, (MO), 1980, pp 196-197
- Selected Histochemical and Histopathological Methods, SW Thompson, Editor, CC Thomas, Springfield (IL), 1966, p 794
- Histopathologic Technic and Practical Histochemistry. 3rd ed. RD Lillie, Editor, McGraw-Hill, New York, 1965, p 551

Kontaktoplysninger

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

Revisionshistorik

Rev. 5.0	2016
Rev. 6.0	2022
Rev. 7.0	2022

Overført til ny skabelon med nuværende branding. Specificeret til professionel brug under tilsigtet brug og forsigtighedsregler. Flyttet udtalelse om hjælp ved diagnosticering til tilsigtet brug. Revideret tilsigtet brug for at tilpasse til IVDR-retningslinjer. Opdateret materialesikkerhedsdatablad til sikkerhedsdatablad. Opdateret kontaktoplysninger. Fjernet instruks om at følge CLSI vedrørende prøveindsamling. Fjernet EN 980 og ændret til EN ISO 15223-1:2021 for symboler. Tilføjet kontaktoplysninger i tilfælde af uønskede hændelser. Advarsler og farer tilføjet.



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271 Darmstadt,
Germany

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

Bruksanvisning

Elastisk färg

Förfarandebeteckning: HT25



Användningsområde

Sigma-Aldrich Elastic Stain-kittet är avsett för histologisk färgning av elastin i vävnadssnitt. Reagenserna för de elastiska färgerna är avsedda för in vitro-diagnostiskt bruk. Endast för yrkesmässigt bruk. Data som erhållits genom detta manuella, kvalitativa förfarande tjänar endast som ett hjälpmedel för diagnos av mänskliga prover och bör granskas i kombination med andra kliniska diagnostiska tester eller information.

Elastin är en typ av bindväv och ett protein som antingen förekommer i form av fibrer som förgrenar sig eller i fält.¹ Det är mycket refraktärt, elastiskt och vanligtvis tunnare än kollagena fibrer.

Snitten överfärgas i hematoxylin-jod-järnkloridlösning i en färg-pigment-reaktion. Järnklorid och jod fungerar primärt som betningsmedel och dessutom som oxidationsmedel som hjälper till att omvandla hematoxylinfärg till hematein.² Det katjoniska färgpigmentet fångas in av jod, vilket medger att elastiska fibrer färgas genom färgpigment och färgextraktionen från elastiska fibrer i differentieringsskedet senare läggs.³ Eftersom snitten är överfärgade krävs en differentiering, vilken åstadkoms genom att använda ett överskott av betningsmedel (en utspädd järnkloridlösning) för att bryta vävnad-betningsmedel-färg-komplexet. En van Gieson-lösning används som motfärgning för att färga kollagena fibrer röda och övriga komponenter gula.

Påvisning av elastisk vävnad är användbart i fall med emfysem (dvs. atrofierad elastisk vävnad), arterioskleros (dvs. förtunning och förlust av elastiska fibrer) och flera andra olika kärlsjukdomar.

Reagenser

Hematoxylinlösning, alkoholhaltig (kat.nr HT251-200ML)
Hematoxylin, 5 % (vikt/volym), indexnr 75290 i SD 3A, alkohol. Fara. Mycket brandfarlig vätska och ånga. Skadligt vid förtäring. Orsakar lindrig hudirritation. Orsakar skador på organ.

Järnkloridlösning (kat.nr HT252-125ML)
Vattenlösning av järnklorid, 29 % (vikt/volym). Fara. Kan vara frätande på metaller. Kan vara skadligt vid förtäring eller hudkontakt. Orsakar ögonirritation. Orsakar allvarliga ögonskador. Giftigt för vattenlevande organismer – långvariga effekter. Undvik utsläpp i miljön.

Weigerts jodlösning (kat.nr HT253-180ML)
Vattenlösning av jod, 1 % (vikt/volym) och kaliumjodid, 2 % (vikt/volym). Varning. Orsakar hudirritation. Kan orsaka en allergisk hudreaktion. Orsakar svår ögonirritation. Skadligt för vattenlevande organismer. Använd skyddshandskar. OM LÖSNINGEN KOMMER I ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ut eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.

Van Gieson Solution (kat.nr HT254-250ML)
Surt fuchsin, 0,05 % (vikt/volym), indexnr. 42685 i mättad pikrinsyralösning 95 %.

Särskilt materiel som krävs men inte tillhandahålls

- Positiva kontrollglas, såsom Sigma Elastic TISSUE-TROL™ (kat.nr TTR003) ska inkluderas i varje körning
- Alkohol 95 % och 100 %
- Xylen eller xylenersättning

Förvaring och hållbarhet

Förvara elastiska färgningsreagenser i rumstemperatur (18–26 °C). Utgångsdatum står på reagensetiketterna.

Bered en ny arbetslösning med elastisk färg och ny arbetslösning med järnklorid varje dag.

Beredning

Arbetslösningen med elastisk färg bereder du genom att tillsätta följande reagens i en Coplin-burk i angiven ordning. Blanda väl.

Hematoxylinlösning, alkoholhaltig	20 ml
Järnkloridlösning	3 ml
Weigerts jodlösning	8 ml
Avjoniserat vatten	5 ml

Arbetslösningen med järnklorid (för differentiering) bereds genom att tillsätta 3 ml järnkloridlösning och 37 ml avjoniserat vatten i en Coplin-burk. Blanda väl.

Van Gieson-lösningen levereras användningsklar.

Försiktighetsåtgärder

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

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

Elastic TISSUE-TROL™ kontrollglas är paraffinbäddad humanvävnad som innehåller elastiska fibrer och ska anses vara potentiellt smittsamma.

Förfarande

Provtagning

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

Vilken väl fixerad vävnad som helst (neutralt buffrad formalin 10 % eller Zenker-lösning är att föredra).

Anmärkningar

Det är inte nödvändigt att ta bort kvicksilveravlagringar om vävnaderna har fixerats i fixeringsmedel som innehåller kvicksilver eftersom det kommer att tas bort av färgningslösningen. Bädda in i paraffin och skär i storleken 5 mikrometer.

Förfarande

1. Avparaffinera objektglasen till avjoniserat vatten.
2. Placera objektglasen i arbetslösningen med elastisk färg och låt ligga i 10 minuter.
3. Skölj i avjoniserat vatten.
4. Differentiera i arbetslösningen med järnklorid.
5. Skölj i kranvatten.
6. Kontrollera mikroskopiskt. Om överdifferentierat, lägg tillbaka den i arbetslösningen med elastisk färg.
7. Skölj i alkohol 95 % för att avlägsna jod.⁴
8. Skölj i avjoniserat vatten.
9. Färga i Van Gieson-lösning i 1–3 minuter.
10. Skölj i alkohol 95 %.
11. Dehydrera till xylen eller xylenersättning och montera.

Prestandaegenskaper

Målstruktur	Färgningsresultat
Elastiska fibrer	Svart till svart
Kärnor	Blått till svart
Kollagen	Rött
Muskler och annat	Gult

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

Analytiska prestandaegenskaper

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

Kat.nr	Produktbe- skrivning	Mål	Specificitet inom analys	Sensitivitet inom analys	Specificitet mellan analyser	Sensitivitet mellan analyser
HT251	Hematoxy- linlösning, alkoholhaltig	Elastisk	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
		Kärnor	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
		Kollagen	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
		Muskler	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
HT252	Järnklorid- lösning	Elastisk	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
		Kärnor	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
		Kollagen	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
		Muskler	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
HT253	Weigerts jodlösning	Elastisk	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
		Kärnor	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
		Kollagen	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
		Muskler	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
HT254	Van Giesons lösning	Elastisk	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
		Kärnor	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
		Kollagen	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
		Muskler	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3

Varningar och faror

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

HT25A:



H225: Mycket brandfarlig vätska och ånga.

H290: Kan vara frätande på metaller.

H315: Orsakar hudirritation.

H318: Orsakar allvarliga ögonskador.

H371: Kan orsaka skada på organ (ögon).

H373: Kan orsaka skador på organ (sköldkörteln) genom långvarig eller upprepad exponering.

P210: Håll borta från värme, heta ytor, gnistor, öppna lågor och andra antändningskällor. Rökning förbjuden.

P233: Håll behållaren tätt försluten.

P260: Andas inte in damm/rök/gas/dimma/ångor/spray.

P280: Använd skyddshandskar/skyddskläder/skyddsglasögon/ansiktsskydd.

P305 + P351 + P338 + P310: VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ut eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Ring omedelbart till en GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.

P370 + P378: Vid brand: Använd torr sand, torr kemikalie eller alkoholbeständigt skum för att släcka.

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

Symbolförklaring

Symboler enligt definition i EN ISO 15223-1:2021

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

Referenser

- 1. Cellular Pathology Techniques, 4th ed. CFA Culling, RT Addison, HT Barr, Editors Butterworth, London, 1985, p 175
- 2. Theory and Practice of Histotechnology, 2nd ed. DC Sheehan, BB Hrapchak, Editors, Mosby, St. Louis, (MO), 1980, pp 196–197
- 3. Selected Histochemical and Histopathological Methods, SW Thompson, Editor, CC Thomas, Springfield (IL), 1966, p 794
- 4. Histopathologic Technic and Practical Histochemistry. 3rd ed. RD Lillie, Editor, McGraw-Hill, New York, 1965, p 551

Kontaktuppgifter

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

Revisionshistorik

Rev. 5.0	2016
Rev. 6.0	2022
Rev. 7.0	2022
Överfört till ny mall med nuvarande varumärke. Specifierat "För yrkesmässig bruk" under "Användningsområde" och under "Försiktighetsåtgärder". Flyttat påståendet "Hjälpmedel för diagnostisering" till "Användningsområde". Reviderat "Användningsområde" så att det motsvara riktlinjerna IVDR. Uppdaterat "Materialsäkerhetsdatablad" till "Säkerhetsdatablad". Uppdaterat kontaktuppgifterna. Tagit bort anvisningen om att CLSI ska följas vid provtagning. Tagit bort EN 980 och ändrat till EN ISO 15223-1:2021 för symbolerna. Lagt till kontaktuppgifter för biverkningar. Lade till varningar och faror.	



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271 Darmstadt,
Germany

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

Instruções de utilização

Coloração elástica

Procedimento n.º HT25



Utilização prevista

O kit de coloração elástica de Sigma-Aldrich destina-se à coloração histológica da elastina em secções de tecido. Os reagentes de coloração elástica destinam-se a "Utilização para diagnóstico in vitro". Apenas para utilização profissional. Os dados obtidos a partir deste procedimento qualitativo manual servem apenas como auxiliares no diagnóstico de espécimes humanos e devem ser revistos juntamente com outros testes ou informações de diagnóstico clínico.

A elastina, um tipo de tecido conjuntivo, é uma proteína que ocorre quer como fibras ramificadas quer como camadas.¹ É altamente refrativa, elástica e geralmente mais fina do que as fibras de colagénio.

As secções são submetidas a uma coloração excessiva em solução de cloreto de hematoxilina-iodo-ferro numa reação de corante-laca. O cloreto férrico e o iodo funcionam principalmente como mordentes, atuando adicionalmente como oxidantes ajudando na conversão do corante de hematoxilina em hemateína.² O corante-laca catiónico é aprisionado pelo iodo, permitindo a coloração das fibras elásticas pelo corante-laca e retardando a extração da coloração das fibras elásticas durante a etapa de diferenciação.³ Uma vez que as secções são submetidas a uma coloração em excesso, a diferenciação é necessária e é conseguida através da utilização de mordente em excesso (uma solução diluída de cloreto férrico) para quebrar o complexo tecido-mordente-corante. A solução de Van Gieson é utilizada como contracoloração para proceder à coloração das fibras de colagénio a vermelho e outros componentes a amarelo.

A demonstração de tecido elástico é útil em casos de enfisema (ou seja, atrofia do tecido elástico), arteriosclerose (ou seja, desbaste e perda de fibras elásticas) e várias outras doenças vasculares.

Reagentes

Solução de hematoxilina, alcoólica (N.º de cat. HT251-200ML)
Hematoxilina, 5% (p/v), C.I. 75290 em álcool SD 3A. Perigo. Líquido e vapor facilmente inflamáveis. Nocivo por ingestão. Provoca irritação cutânea ligeira. Provoca danos nos órgãos.

Solução de cloreto férrico (N.º de cat. HT252-125ML)
Solução aquosa de cloreto férrico, 29% (p/v). Perigo. Pode ser corrosivo para os metais. Pode ser nocivo em contacto com a pele ou por ingestão. Provoca irritação ocular. Provoca lesões oculares graves. Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros. Evitar a libertação para o ambiente.

Solução de iodo de Weigert (N.º de cat. HT253-180ML)
Solução aquosa de iodo, 1% (p/v), e iodeto de potássio, 2% (p/v). Advertência. Provoca irritação cutânea. Pode provocar uma reação alérgica cutânea. Provoca irritação ocular grave. Nocivo para os organismos aquáticos. Usar luvas de proteção. SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Lavar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.

Solução de Van Gieson (N.º de cat. HT254-250ML)
Fucsina ácida, 0,05% (p/v), C.I. 42685 em solução saturada de ácido pícrico a 95%.

Materiais especiais necessários mas não fornecidos

- Devem ser incluídas em cada série lâminas de controlo positivo, como Sigma Elastic TISSUE-TROL™ (N.º de cat. TTR003).
- Álcool, 95% e 100%
- Xileno ou substituto do xileno

Conservação e estabilidade

ConsERVE os reagentes de coloração elástica à temperatura ambiente (18–26 °C). As etiquetas dos reagentes têm data de validade.

A solução de trabalho de coloração elástica e a solução de trabalho de cloreto férrico devem ser preparadas de fresco diariamente.

Preparação

A **solução de trabalho de coloração elástica** é preparada adicionando os seguintes reagentes, na ordem indicada, a uma jarra de Coplin. Misture bem.

Solução de hematoxilina, alcoólica	20 mL
Solução de cloreto férrico	3 mL
Solução de iodo de Weigert	8 mL
Água desionizada	5 mL

A **solução de trabalho de cloreto férrico** (para diferenciação) é preparada adicionando 3 mL de solução de cloreto férrico e 37 mL de água deionizada a uma jarra de Coplin. Misture bem.

A solução de Van Gieson é fornecida pronta a ser utilizada.

Precauções

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

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

As lâminas de controlo Elastic TISSUE-TROL™ consistem em tecidos humanos incluídos em parafina com fibras elásticas e devem ser consideradas potencialmente infecciosas.

Procedimento

Colheita de amostras

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

Qualquer tecido bem fixado (é preferível formalina com tampão neutro a 10% ou solução de Zenker).

Notas

Não é necessário remover os depósitos de mercúrio se os tecidos tiverem sido fixados num fixador com mercúrio, uma vez que estes serão removidos pela solução de coloração. Incorpore em parafina e corte a 5 micrones.

Procedimento

1. Desparafinize as lâminas com água desionizada.
2. Coloque numa solução de trabalho de coloração elástica durante 10 minutos.
3. Lave em água desionizada.
4. Diferencie em solução de trabalho de cloreto férrico.
5. Lave em água da torneira.
6. Verifique microscopicamente. Em caso de diferenciação excessiva, volte à solução de trabalho de coloração elástica.
7. Enxague em álcool a 95% para remover o iodo.⁴
8. Lave em água desionizada.
9. Proceda à coloração em solução de Van Gieson durante 1–3 minutos.
10. Lave com álcool a 95%.
11. Desidrate em xileno ou substituto do xileno e proceda à montagem.

Características de desempenho

Estrutura alvo	Resultado de coloração
Fibras elásticas	Preto para preto
Núcleos	Azul para preto
Colagénio	Vermelho
Músculos e outros	Amarelo

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

Características de desempenho analítico

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

N.º de cat.	Descrição do produto	Alvo	Especificidade de intraensaio	Sensibilidade de intraensaio	Especificidade de interensaio	Sensibilidade de interensaio
HT251	Solução de hematoxilina, alcoólica	Elástica	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
		Núcleos	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
		Colagénio	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
		Músculos	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
HT252	Solução de cloreto férrico	Elástica	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
		Núcleos	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
		Colagénio	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
		Músculos	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
HT253	Solução de iodo de Weigert	Elástica	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
		Núcleos	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
		Colagénio	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
		Músculos	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
HT254	Solução de Van Gieson	Elástica	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
		Núcleos	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
		Colagénio	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
		Músculos	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3

Avisos e perigos

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

HT25A:



H225: Líquido e vapor facilmente inflamáveis.

H290: Pode ser corrosivo para os metais.

H315: Provoca irritação cutânea.

H318: Provoca lesões oculares graves.

H371: Pode afetar os órgãos (olhos).

H373: Pode afetar os órgãos (tireoide) após exposição prolongada ou repetida.

P210: Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. Não fumar.

P233: Manter o recipiente bem fechado.

P260: Não respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.

P280: Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial.

P305 + P351 + P338 + P310: SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Lavar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico.

P370 + P378: Em caso de incêndio: Para extinguir, utilizar areia seca, produto químico seco ou espuma resistente ao álcool.

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

Definições dos símbolos

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

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

Referências

- Cellular Pathology Techniques, 4th ed. CFA Culling, RT Addison, HT Barr, Editors Butterworth, London, 1985, p 175
- Theory and Practice of Histotechnology, 2nd ed. DC Sheehan, BB Hrapchak, Editors, Mosby, St. Louis, (MO), 1980, pp 196–197
- Selected Histochemical and Histopathological Methods, SW Thompson, Editor, CC Thomas, Springfield (IL), 1966, p 794
- Histopathologic Technic and Practical Histochemistry. 3rd ed. RD Lillie, Editor, McGraw-Hill, New York, 1965, p 551

Informações de contacto

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

Histórico de revisões

Rev. 5.0	2016
Rev. 6.0	2022
Rev. 7.0	2022
	Transferência para novo modelo com a marca atual. Especificação para utilização profissional na utilização prevista e nas precauções. Declaração de auxiliar de diagnóstico movida para a utilização prevista. Revisão da utilização prevista para alinhamento com as diretrizes do RDIV. Atualização de Folha de Dados de Segurança do Material para Folha de Dados de Segurança. Atualização das informações de contacto. Remoção da instrução para seguir o CLSI na colheita de amostras. Remoção da norma EN 980 e alteração para a norma EN ISO 15223-1:2021 nos símbolos. Adição de informações de contacto em caso de eventos adversos. Avisos e perigos adicionados.



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271 Darmstadt,
Germany

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

Οδηγίες χρήσης

Χρώση ελαστικών ινών

Διαδικασία αρ. HT25



Προοριζόμενη χρήση

Το κιτ χρώσης ελαστικών ινών της Sigma-Aldrich προορίζεται για την ιστολογική χρώση της ελαστίνης σε τομές ιστών. Τα αντιδραστήρια χρώσης ελαστικών ινών προορίζονται για «in vitro διαγνωστική χρήση». Για επαγγελματική χρήση μόνο. Τα δεδομένα που λαμβάνονται από αυτή τη μη αυτόματη ποιοτική διαδικασία χρησιμεύουν μόνο ως βοήθημα για τη διάγνωση ανθρώπινων δειγμάτων και θα πρέπει να εξετάζονται σε συνδυασμό με άλλες κλινικές διαγνωστικές εξετάσεις ή πληροφορίες.

Η ελαστίνη, ένας τύπος συνδετικού ιστού, είναι πρωτεΐνη που εμφανίζεται είτε ως διακλαδισμένες ίνες είτε ως φύλλα.¹ Είναι άκρως διαθλαστική, ελαστική και συνήθως λεπτότερη από τις ίνες κολλαγόνου.

Οι τομές υπερχρωματίζονται σε διάλυμα αιματοξυλίνης-ιωδίου-τριχλωριούχου σιδήρου σε αντίδραση χρωστικής-λάκας (dye-lake). Το τριχλωριούχος σίδηρος και το ιώδιο λειτουργούν πρωτίστως ως προστάγματα, ενώ επιπλέον δρουν ως οξειδωτικό υποβοηθώντας τη μετατροπή της χρωστικής αιματοξυλίνης σε αιματεΐνη.² Η κατιονική χρωστική-λάκα (dye-lake) παγιδεύεται από το ιώδιο, επιτρέποντας τη χρώση των ελαστικών ινών από τη χρωστική-λάκα (dye-lake) και καθυστερώντας την εκχύλιση της χρώσης από τις ελαστικές ίνες κατά το στάδιο της διαφοροποίησης.³ Δεδομένου ότι οι τομές είναι υπερχρωματισμένες, η διαφοροποίηση είναι απαραίτητη και επιτυγχάνεται από τη χρήση περιόσιων προστύμματος (αραιό διάλυμα τριχλωριούχου σιδήρου) για τη διάσπαση του συμπλόκου ιστού-προστύματος-χρωστικής. Το διάλυμα Van Gieson χρησιμοποιείται ως αντίχρωση για να χρωματιστούν οι ίνες κολλαγόνου κόκκινες και άλλα συστατικά κίτρινα.

Η αναγνώριση του ελαστικού ιστού είναι χρήσιμη σε περιπτώσεις εμφυσήματος (δηλ. ατροφία του ελαστικού ιστού), αρτηριοσκληρόνωσης (δηλ. λέπνυση και απώλεια των ελαστικών ινών) και διαφόρων άλλων αγγειακών παθήσεων.

Αντιδραστήρια

Διάλυμα αιματοξυλίνης, αλκοολικό (αρ. καταλόγου HT251-200ML)
Αιματοξυλίνη, 5% (w/v), C.I. 75290 σε SD 3A αλκοόλη. Κίνδυνος. Υγρό και ατμοί πολύ εύφλεκτα. Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης. Προκαλεί ήπιο ερεθισμό του δέρματος. Προκαλεί βλάβες στα όργανα.

Διάλυμα τριχλωριούχου σιδήρου (αρ. καταλόγου HT252-125ML)
Υδατικό διάλυμα τριχλωριούχου σιδήρου, 29% (w/v). Κίνδυνος. Μπορεί να διαβρώσει μέταλλα. Μπορεί να είναι επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης ή σε επαφή με το δέρμα. Προκαλεί οφθαλμικό ερεθισμό. Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη. Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις. Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.

Διάλυμα ιωδίου Weigert (αρ. καταλόγου HT253-180ML)
Υδατικό διάλυμα ιωδίου, 1% (w/v), και ιωδιούχο κάλιο, 2% (w/v). Προειδοποίηση. Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση. Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό. Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς. Να φοράτε προστατευτικά γάντια. 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.

Διάλυμα Van Gieson (αρ. καταλόγου HT254-250ML)
Όξινη φουβίνη, 0,05% (w/v), C.I. 42685, σε 95% κορεσμένο διάλυμα πικρικού οξέος.

Ειδικά υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Θετικές αντικειμενοφόροι ελέγχου, όπως Sigma Elastic TISSUE-TROL™ (αρ. καταλόγου TTR003) πρέπει να περιλαμβάνονται σε κάθε εκτέλεση
- Αλκοόλη, 95% και 100%
- Ξυλένιο ή υποκατάστατο ξυλενίου

Φύλαξη και σταθερότητα

Φυλάσσετε τα αντιδραστήρια χρώσης ελαστικών ινών σε θερμοκρασία δωματίου (18–26 °C). Οι ετικέτες των αντιδραστηρίων αναφέρουν τις ημερομηνίες λήξης.

Το διάλυμα χρώσης ελαστικών ινών εργασίας και το διάλυμα τριχλωριούχου σιδήρου εργασίας πρέπει να παρασκευάζονται πρόσφατα καθημερινά.

Παρασκευή

Το **διάλυμα χρώσης ελαστικών ινών εργασίας** παρασκευάζεται με την προσθήκη των ακόλουθων αντιδραστηρίων, με τη σειρά που αναφέρονται, σε δοχείο Corlin. Αναμείξτε καλά.

Διάλυμα αιματοξυλίνης, αλκοολικό	20 mL
Διάλυμα τριχλωριούχου σιδήρου	3 mL
Διάλυμα ιωδίου Weigert	8 mL
Απιονισμένο νερό	5 mL

Το **διάλυμα τριχλωριούχου σιδήρου εργασίας** (για διαφοροποίηση) παρασκευάζεται με την προσθήκη 3 mL διαλύματος τριχλωριούχου σιδήρου και 37 mL απιονισμένου νερού σε δοχείο Corlin. Αναμείξτε καλά.

Το διάλυμα Van Gieson παρέχεται έτοιμο για χρήση.

Προφυλάξεις

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

Πρέπει να ακολουθούνται οι συνθήκες προφυλάξεις κατά τον χειρισμό εργαστηριακών αντιδραστηρίων. Απορρίψτε τα απόβλητα τηρώντας όλους τους τοπικούς, πολιτικούς, περιφερειακούς ή εθνικούς κανονισμούς.

Οι αντικειμενοφόροι ελέγχου Elastic TISSUE-TROL™ είναι εγκατεσμένοι σε παραφίνη ανθρώπινος ιστός που περιέχει ελαστικές ίνες και θα πρέπει να θεωρείται δυνητικά μολυσματικά.

Διαδικασία

Συλλογή δειγμάτων

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

Οποιοσδήποτε καλώς μονιμοποιημένος ιστός (κατά προτίμηση 10% ουδέτερο ρυθμιστικό διάλυμα φορμαλίνης ή διάλυμα Zenker).

Σημειώσεις

Δεν είναι απαραίτητο να απομακρυνθούν οι εναποθέσεις υδραργύρου εάν οι ιστοί έχουν μονιμοποιηθεί σε μονιμοποιητικό που περιέχει υδράργγρο, δεδομένου ότι θα απομακρυνθούν από το διάλυμα χρώσης. Εγκλείστε σε παραφίνη και κόψτε στα 5 micron.

Διαδικασία

- Αποπαραφινώστε τις αντικειμενοφόρους σε απιονισμένο νερό.
- Τοποθετήστε στο διάλυμα χρώσης ελαστικών ινών εργασίας για 10 λεπτά.
- Ξεπλύνετε σε απιονισμένο νερό.
- Διαφοροποιήστε σε διάλυμα τριχλωριούχου σιδήρου εργασίας.
- Ξεπλύνετε σε νερό βρύσης.
- Ελέγξτε μικροσκοπικά. Σε περίπτωση υπερδιαφοροποίησης, επιστρέψτε στο διάλυμα χρώσης ελαστικών ινών εργασίας.
- Ξεπλύνετε σε 95% αλκοόλη για την απομάκρυνση του ιωδίου.⁴
- Ξεπλύνετε σε απιονισμένο νερό.
- Χρωματίστε σε διάλυμα Van Gieson για 1–3 λεπτά.
- Ξεπλύνετε σε 95% αλκοόλη.
- Αφυδατώστε σε ξυλένιο ή υποκατάστατο ξυλενίου και καλύψτε.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Στοχευόμενη δομή	Αποτέλεσμα χρώσης
Ελαστικές ίνες	Μαύρο έως μαύρο
Πυρήνες	Μπλε έως μαύρο
Κολλαγόνο	Κόκκινο
Μυς και λοιπά	Κίτρινο

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

Χαρακτηριστικά απόδοσης της ανάλυσης

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

Αρ. καταλόγου	Περιγραφή προϊόντος	Στόχος	Ειδικότητα εντός της ανάλυσης	Ευαισθησία εντός της ανάλυσης	Ειδικότητα μεταξύ των αναλύσεων	Ευαισθησία μεταξύ των αναλύσεων
HT251	Διάλυμα αιματοξυλίνης, αλκοολικό	Ελαστικές ίνες	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3
		Πυρήνες	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3
		Κολλαγόνο	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3
HT252	Διάλυμα τριχλωριούχου σιδήρου	Μύες	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3
		Ελαστικές ίνες	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3
		Πυρήνες	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3
HT253	Διάλυμα ιωδίου Weigert	Κολλαγόνο	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3
		Μύες	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3
		Ελαστικές ίνες	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3
HT254	Διάλυμα Van Gieson	Πυρήνες	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3
		Κολλαγόνο	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3
		Μύες	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3

Προειδοποιήσεις και κίνδυνοι

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

HT25A:



- H225: Υγρό και ατμοί πολύ εύφλεκτα.
- H290: Μπορεί να διαβρώσει μέταλλα.
- H315: Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.
- H318: Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη.
- H371: Μπορεί να προκαλέσει βλάβες στα όργανα (μάτια).
- H373: Μπορεί να προκαλέσει βλάβες στα όργανα (θυρεοειδής) ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση.
- P210: Μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνές φλόγες και άλλες πηγές ανάφλεξης. Μην καπνίζετε.
- P233: Να διατηρείται ο περιέκτης ερμητικά κλειστός.
- P260: Μην αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα.
- P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο.
- P305 + P351 + P338 + P310: 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. Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ / γιατρό.
- P370 + P378: Σε περίπτωση πυρκαγιάς: Χρησιμοποιήστε ξηρή άμμο, ξηρό χημικό ή ανθεκτικό στο αλκοόλ αφρό για να κατασβήσετε.

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

Ορισμοί συμβόλων

Σύμβολα όπως ορίζονται στο EN ISO 15223-1:2021

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

Βιβλιογραφικές αναφορές

- Cellular Pathology Techniques, 4th ed. CFA Culling, RT Addison, HT Barr, Editors Butterworth, London, 1985, p 175
- Theory and Practice of Histotechnology, 2nd ed. DC Sheehan, BB Hrapchak, Editors, Mosby, St. Louis, (MO), 1980, pp 196–197
- Selected Histochemical and Histopathological Methods, SW Thompson, Editor, CC Thomas, Springfield (IL), 1966, p 794
- Histopathologic Technic and Practical Histochemistry. 3rd ed. RD Lillie, Editor, McGraw-Hill, New York, 1965, p 551

Πληροφορίες επικοινωνίας

Για να κάνετε μια παραγγελία, παρακαλούμε επισκεφθείτε τον ιστότοπό μας στη διεύθυνση SigmaAldrich.com. Για τεχνική εξυπηρέτηση, παρακαλούμε επισκεφθείτε τη σελίδα τεχνικής εξυπηρέτησης στον ιστότοπό μας στη διεύθυνση SigmaAldrich.com/techservice.

Ιστορικό αναθεωρήσεων

Αναθ. 5.0	2016
Αναθ. 6.0	2022
Αναθ. 7.0	2022

Έγινε μεταφορά σε νέο υπόδειγμα με την τρέχουσα επωνυμία. Προσδιορίστηκε για επαγγελματική χρήση στην προοριζόμενη χρήση και τις προφυλάξεις. Η δήλωση βοηθήματος για διάγνωση μεταφέρθηκε στην προοριζόμενη χρήση. Η προοριζόμενη χρήση αναθεωρήθηκε για ευθυγράμμιση με τις κατευθυντήριες γραμμές IVDR. Το Δελτίο δεδομένων ασφαλείας υλικού ενημερώθηκε σε Δελτίο δεδομένων ασφαλείας. Ενημερώθηκαν οι πληροφορίες επικοινωνίας. Αφαιρέθηκε η οδηγία να ακολουθείται το CLSI για τη συλλογή δειγμάτων. Αφαιρέθηκε το EN 980 και άλλαξε σε EN ISO 15223-1:2021 για τα σύμβολα. Προστέθηκαν πληροφορίες επικοινωνίας για ανειδίκευτα συμβάντα. Προσθήκη προειδοποιήσεων και κινδύνων.

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

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany

Merck KGaA,
64271 Darmstadt,
Germany

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

Használati utasítás

Elasztinfesték

HT25 sz. eljárás



Rendeltetésszerű használat

A Sigma-Aldrich elasztinfestő készlet az elasztin szövettani festésére szolgál szövettani metszetekben. Az elasztinfestő reagens „in vitro diagnosztikai felhasználásra” szolgál. Kizárólag professzionális használatra. A manuális, kvalitatív eljárásból nyert adatok kizárólag az emberi szövetminták diagnosztizálásának elősegítésére szolgálnak, és az eredmények áttekintése során figyelembe kell venni más klinikai diagnosztikai vizsgálatokat és információkat is.

Az elasztin, a kötőszövet egyik típusa, elágazó rostok vagy lapok formájában előforduló fehérje.¹ Erősen fénytörő, rugalmas és általában vékonyabb, mint a kollagéntrostok.

A metszetek a hematoxilín-jód-vas-klorid oldatban túlfestődnek a dye-lake-reakció során. A vas-klorid és a jód elsősorban páciensként funkcionál, emellett oxidálószerként is működik, segítve a hematoxilinfesték hemateinné történő átalakítását.² A kationos dye-lake komponens a jód csapdázza, ami lehetővé teszi az elasztinrostok festését a dye-lake által, és lassítja a festék kivonását az elasztikus rostokból a differenciálási lépés során.³ Mivel a metszetek túlfestettek, differenciálásra van szükség, ami feleslegben alkalmazott páciens (hígított vas-klorid oldat) használatával érhető el, a szövet-pác-festék komplex megbontásával. A Van Gieson-oldatot ellenfestéshez használják, ami kollagéntrostokat pirosra, az egyéb részeket sárgára festi.

A rugalmas szövetek kimutatása hasznos tüdőtüdőgyulladás (azaz a rugalmas szövetek sorvadása), érmeleszedés (azaz a rugalmas rostok elvékonyodása és elvesztése) és egyéb érbetegségek esetén.

Reagens

Hematoxilinoladat, alkoholos (kat. sz. HT251-200ML)

Hematoxilín, 5% (w/v), C.I. 75290 SD 3A alkoholban. Veszély. Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz. Lenyelve ártalmas. Enyhén bőrirritáló hatású. Károsítja a szerveket.

Vas-klorid oldat (kat. sz. HT252-125ML)

Vas-klorid vizes oldata, 29% (w/v). Veszély. Fémekre korrozív hatású lehet. Lenyelve vagy bőrrel érintkezve ártalmas. Szemirritációt okoz. Súlyos szemkárosodást okoz. Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz. Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.

Weigert-féle jódoldat (kat. sz. HT253-180ML)

1% (w/v) jód és 2% (w/v) kálium-jodid vizes oldata. Figyelmeztetés. Bőrirritáló hatású. Allergiás bőrreakciót válthat ki. Súlyos szemirritációt okoz. Ártalmas a vízi élővilágra. Viseljen védőkesztyűt. SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Több percig tartó óvatossággal öblítse vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.

Van Gieson-oldat (kat. sz. HT254-250ML)

Savas fukszin, 0,05% (w/v), C.I. 42685, 95%-os telített pikrinsavoldatban.

Szükséges, de nem biztosított különleges anyagok

- Pozitív kontroll tárgylemezeket, mint például a Sigma elasztin TISSUE-TROL™ (kat. sz. TTR003), minden kísérletben használni kell.
- Alkohol, 95% és 100%
- Xilol vagy xilolt helyettesítő anyag

Tárolás és stabilitás

Az elasztinfestő-reagenset szobahőmérsékleten (18–26 °C) kell tárolni. A reagens címkéin szerepel a lejárati dátum.

Az elasztinfestő munkaoldatot és a vas-klorid-munkaoldatot naponta frissen kell elkészíteni.

Előkészítés

Az elasztinfestő munkaoldat elkészítéséhez a következő reagenset kell a jelzett sorrendben egy küvettába helyezni. Jól keverje össze.

Hematoxilinoladat, alkoholos	20 ml
Vas-klorid oldat	3 ml
Weigert-féle jódoldat	8 ml
Ioncsérlelt víz	5 ml

A vas-klorid munkaoldat (a differenciáláshoz) elkészítéséhez mérjen 3 ml vas-klorid oldatot és 37 ml ioncsérlelt vizet egy küvettába. Jól keverje össze.

A Van Gieson-oldat használatra kész.

Óvintézkedések

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

A laboratóriumi reagens kezelés során a szokásos óvintézkedéseket kell követni. A hulladékot a helyi, állami, tartományi vagy nemzeti előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Az Elasztin TISSUE-TROL™ kontroll tárgylemezeket paraffinba ágyazott, elasztikus rostokat tartalmazó emberi szövetek találhatók, amelyeket potenciálisan fertőzőnek kell tekinteni.

Eljárás

Mintavétel

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

Bármilyen helyesen rögzített szövet (10%-os semleges pufferelt formalin vagy Zenker-oldat ajánlott).

Megjegyzések

Nem szükséges eltávolítani a higanylerakódásokat, ha a szöveteket higanytartalmú fixálószerben rögzítették, mivel a festőoldat eltávolítja azokat. Paraffinba ágyazott, 5 mikronos metszetek.

Eljárás

1. Deparaffinálja a tárgylemezeket ioncsérlelt vízzel.
2. Helyezze az elasztinfestő munkaoldatba 10 percre.
3. Öblítse le ioncsérlelt vízzel.
4. Differenciálja a munka vas-klorid oldatban.
5. Öblítse le csapvízzel.
6. Mikroszkóp alatt ellenőrizze. Ha túlságosan differenciált, helyezze vissza az elasztinfestő munkaoldatba.
7. Öblítse le 95%-os alkohollal a jód eltávolításához.⁴
8. Öblítse le ioncsérlelt vízzel.
9. Fesse Van Gieson-oldatban 1–3 percig.
10. Öblítse le 95%-os alkohollal.
11. Dehidratálja xilolig vagy xilolt helyettesítő anyaggal és fedje le.

Teljesítményjellemzők

Célstruktúra	Festési eredmény
Elasztinrostok	Fekete-fekete
Sejtmagok	Kék-fekete
Kollagén	Piros
Izom és egyéb	Sárga

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

Analitikai teljesítményjellemzők

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

Kat. sz.	Termék-leírás	Cél	Tesztben belüli specifitás	Tesztben belüli érzékenység	Tesztek közötti specifitás	Tesztek közötti érzékenység
HT251	Hematoxilinoladat, alkoholos	Elasztin	3/3	3/3	3/3	3/3
		Sejtmagok	3/3	3/3	3/3	3/3
		Kollagén	3/3	3/3	3/3	3/3
HT252	Vas-klorid oldat	Izmok	3/3	3/3	3/3	3/3
		Elasztin	3/3	3/3	3/3	3/3
		Sejtmagok	3/3	3/3	3/3	3/3
HT253	Weigert-féle jódoldat	Kollagén	3/3	3/3	3/3	3/3
		Izmok	3/3	3/3	3/3	3/3
		Elasztin	3/3	3/3	3/3	3/3
HT254	Van Gieson-oldat	Sejtmagok	3/3	3/3	3/3	3/3
		Kollagén	3/3	3/3	3/3	3/3
		Izmok	3/3	3/3	3/3	3/3

Figyelmeztetések és veszélyek

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

HT25A:



H225: Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz.

H290: Fémekre korrozív hatású lehet.

H315: Bőrirritáló hatású.

H318: Súlyos szemkárosodást okoz.

H371: Károsíthatja a szerveket (szemet).

H373: Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsíthatja a szerveket (pajzsmirigy).

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

P233: Az edény szorosan lezárva tartandó.

P260: A por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzése tilos.

P280: Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.

P305 + P351 + P338 + P310: SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz.

P370 + P378: Tűz esetén: Oltásra száraz homok, száraz vegyszer vagy alkoholálló hab használandó.

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

Jelmagyarázat

Az EN ISO 15223-1:2021 szabványban meghatározott jelek

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

Hivatkozások

- 1. Cellular Pathology Techniques, 4th ed. CFA Culling, RT Addison, HT Barr, Editors Butterworth, London, 1985, p 175
- 2. Theory and Practice of Histotechnology, 2nd ed. DC Sheehan, BB Hrapchak, Editors, Mosby, St. Louis, (MO), 1980, pp 196–197
- 3. Selected Histochemical and Histopathological Methods, SW Thompson, Editor, CC Thomas, Springfield (IL), 1966, p 794
- 4. Histopathologic Technic and Practical Histochemistry. 3rd ed. RD Lillie, Editor, McGraw-Hill, New York, 1965, p 551

Elérhetőségek

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

Átdolgozási előzmények

Rev. 5.0	2016
Rev. 6.0	2022
Rev. 7.0	2022

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



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271 Darmstadt,
Germany

Návod k použití

Barvivo na elastická vlákna

Postup č. HT25



Určené použití

Sada Sigma-Aldrich Elastic Stain je určena k histologickému barvení elastinu v tkáňových řezech. Barvicí činidla na elastická vlákna jsou určena pro „diagnostické použití in vitro“. Pouze pro profesionální použití. Údaje získané z tohoto manuálního kvalitativního postupu slouží pouze jako pomůcka pro diagnostiku lidských vzorků a měly by být přezkoumány společně s dalšími klinickými diagnostickými testy nebo informacemi.

Elastin, typ pojivové tkáně, je protein vyskytující se buď ve formě rozvětvených vláken nebo listů.¹ Je vysoce refrakční, elastický a obvykle tenčí než kolagenová vlákna.

Řezy jsou nadměrně zbarveny v roztoku jod-hematoxylin-chlorid železitý v reakci s barvivem „dye-lake“, tj. dispergovatelná kombinace barviva a substrátového materiálu. Chlorid železitý a jód fungují především jako mořidla. Navíc působí jako oxidační činidla napomáhající přeměně hematoxylinového barviva na hematein.² Kationtové barvivo „dye-lake“ je zachyceno jódem, což umožňuje zbarvení elastických vláken barvivem a zpomaluje extrakci barviva z elastických vláken během diferenciačního kroku.³ Vzhledem k tomu, že řezy jsou zbarvené nadměrně, diferenciaci je nezbytná a provádí se použitím přebytku mořidla (zředěný roztok chloridu železitého), které rozbije komplex tkáň-mořidlo-barvivo. Jako kontrastní barvivo ke zbarvení kolagenových vláken červeně a dalších složek žlutě se používá roztok podle Van Giesona.

Příkaz elastické tkáně je užitečný v případech emfyzému (tj. atrofie elastické tkáně), arteriosklerózy (tj. řidnutí a ztráty elastických vláken) a různých dalších cévních onemocnění.

Činidla

Alkoholový roztok hematoxylinu (kat. č. HT251-200ML)
Hematoxylin, 5% (m/V), C.I. 75290 v SD 3A alkoholu. Nebezpečí. Vysoce hořlavá kapalina a páry. Zdraví škodlivý při požití. Způsobuje podráždění kůže. Způsobuje poškození orgánů.

Roztok chloridu zlatitého (kat. č. HT252-125ML)
Vodný roztok chloridu železitého, 29% (m/V). Nebezpečí. Může být korozivní pro kovy. Může být toxický při požití nebo při styku s kůží. Způsobuje podráždění očí. Způsobuje vážné poškození očí. Toxický pro vodní organismy s dlouhodobými účinky. Zabraňte uvolňování do životního prostředí.

Weigertův roztok jódu (kat. č. HT253-180ML)
Vodný roztok jódu, 1% (m/V) a jodidu draselného, 2% (m/V). Varování. Způsobuje podráždění kůže. Může vyvolat alergickou kožní reakci. Způsobuje vážné podráždění očí. Škodlivý pro vodní organismy. Používejte ochranné rukavice. **PŘI ZASAŽENÍ OČÍ:** Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, pokud jsou nasazené a dají se snadno vyjmout. Pokračujte ve vyplachování.

Van Giesonův roztok (kat. č. HT254-250ML)
Kyselý fuchsin, 0,05% (m/V), C.I. 42685 v 95% nasyceném roztoku kyseliny pikrové.

Potřebné speciální materiály, které nejsou součástí dodávky

- V každé zkoušce by měly být zařazeny pozitivní kontrolní preparáty, jako je Sigma Elastic TISSUE-TROL™ (kat. č. TTR003)
- Alkohol, 95% a 100%
- Xylen nebo náhražka xylenu

Skladování a stabilita

Činidla se skladují při pokojové teplotě (18–26 °C). Na štítcích činidel je uvedeno datum spotřeby.

Pracovní roztok barviva na elastická vlákna a pracovní roztok chloridu železitého by měly být připravovány denně čerstvě.

Příprava

Pracovní roztok barviva Elastic se připravuje přidáním následujících činidel v uvedeném pořadí do Coplinovy nádoby. Dobře promíchejte.

Alkoholový roztok hematoxylinu	20 ml
Roztok chloridu železitého	3 ml
Weigertův roztok jódu	8 ml
Deionizovaná voda.	5 ml

Pracovní roztok chloridu železitého (pro diferenciaci) se připraví přidáním 3 ml roztoku chloridu železitého a 37 ml deionizované vody do Coplinovy nádoby. Dobře promíchejte.

Van Giesonův roztok je dodáván připravený k použití.

Bezpečnostní opatření

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

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

Kontrolní preparáty Elastic TISSUE-TROL™ jsou vzorky lidské tkáně s obsahem elastických vláken zalité v parafínu a měly by být považovány za potenciálně infekční.

Postup

Odběr vzorků

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

Jakákoli dobře fixovaná tkáň (upřednostňuje se 10% neutrální pufovaný formalin nebo Zenkerův roztok).

Poznámky

Není nutné odstraňovat usazeniny rtuti, pokud byly tkáně fixovány fixačním činidlem obsahujícím rtuť, protože bude odstraněna barvicím roztokem. Zalijte do parafínu a nakrájejte na tloušťku 5 mikronů.

Postup

1. Odparafinujte sklíčka do deionizované vody.
2. Umístěte do pracovního roztoku barviva Elastic na 10 minut.
3. Propláchněte v deionizované vodě.
4. Proveďte diferenciaci v pracovním roztoku chloridu železitého.
5. Opláchněte tekoucí vodou z vodovodu.
6. Zkontrolujte mikroskopicky. Pokud je diferenciaci přílišná, vraťte se k pracovnímu roztoku barviva Elastic.
7. Pro odstranění jódu propláchněte 95% alkoholem.⁴
8. Propláchněte v deionizované vodě.
9. Barvěte v roztoku podle Van Giesona 1–3 minuty.
10. Propláchněte 95% alkoholem.
11. Dehydratujte do xylenu nebo náhražky xylenu a zamontujte.

Pracovní charakteristiky

Cílová struktura	Výsledek barvení
Elastická vlákna	Černá
Jádra	Modrá až černá
Kolagen	Červená
Svalovina a jiné	Žlutá

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

Analytické pracovní charakteristiky

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

Kat. č.	Popis produktu	Cíl	Specifičnost v rámci testu	Citlivost v rámci testu	Specifičnost mezi testy	Citlivost mezi testy
HT251	Alkoholový roztok hematoxylinu	Pružné tkáně	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3
		Jádra	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3
		Kolagen	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3
		Svalovina	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3
HT252	Roztok chloridu železitého	Pružné tkáně	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3
		Jádra	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3
		Kolagen	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3
		Svalovina	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3
HT253	Weigertův roztok jódu	Pružné tkáně	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3
		Jádra	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3
		Kolagen	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3
		Svalovina	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3
HT254	Van Giesonův roztok	Pružné tkáně	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3
		Jádra	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3
		Kolagen	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3
		Svalovina	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3

Varování a rizika

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

HT25A:



H225: Vysoce hořlavá kapalina a páry.

H290: Může být korozivní pro kovy.

H315: Způsobuje podráždění kůže.

H318: Způsobuje vážné poškození očí.

H371: Může způsobit poškození orgánů (očí).

H373: Může způsobit poškození orgánů (štítná žláza) při dlouhodobé nebo opakované expozici.

P210: Uchovávejte mimo dosah tepla, horkých povrchů, jisker, otevřeného ohně a jiných zdrojů vznícení. Zákaz kouření.

P233: Nádobu uchovávejte těsně uzavřenou.

P260: Nedýchejte prach / dým / plyn / mlhu / výpary / aerosol.

P280: Používejte ochranné rukavice / ochranný oděv / ochranu očí / ochranu obličeje.

P305 + P351 + P338 + P310: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyměňte kontaktní čočky, pokud jsou nasazené a dají se snadno vyjmout. Pokračujte ve vyplachování. Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO / lékaře.

P370 + P378: V případě požáru: K hašení použijte suchý písek, suchou chemickou nebo alkoholově odolnou pěnu.

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

Definice symbolů

Symbody definované v normě EN ISO 15223-1:2021

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

Reference

1. Cellular Pathology Techniques, 4th ed. CFA Culling, RT Addison, HT Barr, Editors Butterworth, Londýn 1985, str. 175
2. Theory and Practice of Histotechnology, 2nd ed. DC Sheehan, BB Hrapchak, Editors, Mosby, St. Louis, (MO), 1980, pp 196–197
3. Selected Histochemical and Histopathological Methods, SW Thompson, Editor, CC Thomas, Springfield (IL), 1966, p 794
4. Histopathologic Technic and Practical Histochemistry. 3rd ed. RD Lillie, Editor, McGraw-Hill, New York, 1965, p 551

Kontaktní informace

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

Historie revizí

Rev. 5.0	2016
Rev. 6.0	2022
Rev. 7.0	2022
Přeneseno do nové šablony s aktuálním značením. Určeno pro profesionální použití v rámci určeného použití a bezpečnostních opatření. Přesunutí nápovědy k určení diagnózy do určeného použití. Revidované určené použití k dosažení souladu s pokyny IVDR. Aktualizovaný bezpečnostní list materiálu k bezpečnostnímu listu. Aktualizované kontaktní informace. Odstraněn pokyn k dodržení CLSI pro odběr vzorků. Odstraněna norma EN 980 a změněna na normu EN ISO 15223-1:2021 pro symboly. Přidány kontaktní informace pro případ nežádoucí události. Přidána varování a rizika.	



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271 Darmstadt,
Germany

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

Bruksanvisning

Elastinfargemiddel

Prosedyrenr. HT25



Tiltenkt bruk

Sigma-Aldrich elastinfargemiddel-sett er beregnet for histologisk farging av elastin i vevssnitt. Elastinfargemiddel-reagenser er for "in-vitro-diagnostisk bruk". Kun for profesjonell bruk. Dataene innhentet fra denne manuelle kvalitative prosedyren er bare til hjelp i diagnostisering av humane prøver, og skal gjennomgås sammen med andre kliniske diagnostiske tester eller informasjon.

Elastin, en type bindevev, er protein som forekommer enten som forgrenede fibre eller som ark.¹ Det er svært refraktivt, elastisk og vanligvis tynnere enn kollagenfibre.

Snitt er overfarget i hematoksylin-jod-jernkloridløsning i en fargestoff-lake-reaksjon. Jernklorid og jod fungerer først og fremst som beisemidler, og fungerer i tillegg som oksidasjonsmidler som bidrar til å omdanne hematoksylinfarge til hematein.² Den kationiske fargelaken er fanget av jod, noe som tillater farging av elastinfibre ved å farge og retardere ekstraksjon av fargestoff fra elastinfibre under differensieringstrinnet.³ Siden snittene er overfarget, er differensiering nødvendig og oppnås ved bruk av overflødig beis (en fortynnet jernkloridløsning) for å bryte vev-beis-fargemiddelkomplekset. Van Gieson-løsning brukes som motfarging for å farge kollagenfibre røde og andre komponenter gule.

Påvisning av elastisk vev er nyttig ved emfysem (dvs. atrofi av elastisk vev), arteriosklerose (dvs. tynning og tap av elastiske fibre) og diverse andre vaskulære sykdommer.

Reagenser

Hematoksylinløsning, alkoholholdig (kat.nr. HT251-200ML)
Hematoksylin, 5 % (vekt/volum), C.I. 75290 i SD 3A alkohol. Fare. Svært brannfarlig væske og damp. Farlig ved svelging. Forårsaker mild hudirritasjon. Gir skade på organer.

Jernkloridløsning (kat.nr. HT252-125ML)
Vandig løsning av jernklorid, 29 % (vekt/volum). Fare. Kan være etsende for metaller. Kan være skadelig ved svelging eller hudkontakt. Forårsaker øyeirritasjon. Gir alvorlig øyeskade. Giftig for liv i vann, med langvarige effekter. Unngå utslipp til miljøet.

Weigerts jodløsning (kat.nr. HT253-180ML)
Vandig løsning av jod, 1 % (vekt/volum) og kaliumjodid, 2 % (vekt/volum). Advarsel. Forårsaker hudirritasjon. Kan forårsake en allergisk hudreaksjon. Forårsaker alvorlig øyeirritasjon. Skadelig for liv i vann. Bruk vernehansker. HVIS I ØYNE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.

Van Gieson-løsning (kat.nr. HT254-250ML)
Syrefuksin, 0,05 % (vekt/volum), C.I. 42685 i 95 % mettet pikrinsyreløsning.

Spesielle materialer som er nødvendige, men som ikke følger med

- Positive kontrollglass, som Sigma Elastic TISSUE-TROL™ (kat.nr. TTR003), skal inkluderes i hver kjøring.
- Alkohol, 95 % og 100 %
- Xylen eller xylenerstatning

Oppbevaring og stabilitet

Oppbevar elastinfargemiddel-reagensene ved romtemperatur (18–26 °C). Reagensetiketter har utløpsdato.

Elastisk farge-arbeidsløsning og jernklorid-arbeidsløsning skal klargjøres fersk daglig.

Klargjøring

Elastisk farge-arbeidsløsning klargjøres ved å tilsette følgende reagenser, i den angitte rekkefølgen, i en Coplin-krukke. Bland godt.

Hematoksylinløsning, alkoholholdig	20 ml
Jernkloridløsning	3 ml
Weigerts jodløsning	8 ml
Avionisert vann	5 ml

Jernkloridløsning-arbeidsløsning (for differensiering) klargjøres ved å tilsette 3 ml jernkloridløsning og 37 ml avionisert vann i en Coplin-krukke. Bland godt.

Van Gieson-løsning leveres klar til bruk.

Forsiktighetsregler

IVD-ene inkludert i dette settet er beregnet for in vitro-diagnostisk bruk i et klinisk laboratoriemiljø. Disse IVD-ene er kun for profesjonell bruk av kvalifisert personell. IVD-er fra Sigma-Aldrich kan betjenes av laboratoriepersonell med opplæring i å håndtere humane prøver som kan være smittefarlige, bruke mikroskoper og annet laboratoriestyr og ha tilstrekkelig fargeoppfatning og synsskarphet for å skille farger og andre gjenstander under et mikroskop.

Vanlige forholdsregler ved håndtering av laboratoriereagenser skal følges. Kast avfall i henhold til lokale, statlige eller nasjonale forskrifter.

Elastic TISSUE-TROL™-kontrollglass er parafininnstøpt humant vev som inneholder elastiske fibre, og skal betraktes som potensielt smittefarlig.

Prosedyre

Prøveinnhenting

Ingen kjente testmetoder kan fullt ut garantere at blodprøver eller vev ikke vil overføre infeksjon. Derfor skal alle blodderivater eller vevsprøver betraktes som potensielt smittefarlige.

Et hvilket som helst godt fiksert vev (10 % nøytral bufret formalin eller Zenkers løsning foretrekkes).

Merknader

Det er ikke nødvendig å fjerne kvikksølvavleiringer hvis vevet er fiksert i et kvikksølvholdig fikseringsmiddel, siden det vil bli fjernet av fargeløsningen. Støp inn i parafin og kutt ved 5 mikron.

Prosedyre

1. Avparafiniser snittene til avionisert vann.
2. Plasser i elastinfargemiddel-arbeidsløsning i 10 minutter.
3. Skyll i avionisert vann.
4. Differensier i jernklorid-arbeidsløsning.
5. Skyll i springvann.
6. Sjekk i mikroskop. Hvis overdifferensiert, gå tilbake til Elastinfargemiddel-arbeidsløsning.
7. Skyll i 95 % alkohol for å fjerne jod.⁴
8. Skyll i avionisert vann.
9. Farg i Van Gieson-løsning i 1–3 minutter.
10. Skyll i 95 % alkohol.
11. Dehydrer til xylen eller xylenerstatning og monter.

Ytelsesegenskaper

Målstruktur	Fargingsresultat
Elastinfibre	Svart til svart
Kjerner	Blå til svart
Kollagen	Rød
Muskler og annet	Gul

Hvis de observerte resultatene avviker fra de forventede resultatene, skal du kontakte Sigma-Aldrichs tekniske service for å få hjelp.

Analytiske ytelsesegenskaper

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

Kat.nr.	Produkt-beskrivelse	Mål	Intra-assay spesifisitet	Intra-assay følsomhet	Intra-assay spesifisitet	Intra-assay følsomhet
HT251	Hematoksylinløsning, alkoholholdig	Elastisk	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
		Kjerner	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
		Kollagen	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
		Muskler	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
HT252	Jernholdig kloridløsning	Elastisk	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
		Kjerner	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
		Kollagen	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
		Muskler	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
HT253	Weigerts jodløsning	Elastisk	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
		Kjerner	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
		Kollagen	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
		Muskler	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
HT254	Van Gieson-løsning	Elastisk	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
		Kjerner	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
		Kollagen	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
		Muskler	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3

Advarsler og farer

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

HT25A:



H225: Meget brannfarlig væske og damp.

H290: Kan være etsende for metaller.

H315: Gir hudirritasjon.

H318: Gir alvorlig øyeskade.

H371: Kan gi skade på organer (øyne).

H373: Kan påføre skade på organer (skjoldskjertel) ved langvarig eller gjentakende eksponering ved svelging.

P210: Skal holdes unna varme, varme overflater, gnister, åpen ild og andre antennelseskilder. Røyking forbudt.

P233: Hold beholderen tett lukket.

P260: Ikke pust inn støv/røyk/gass/tåke/damper/spray.

P280: Bruk vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsvern.

P305 + P351 + P338 + P310: VED PÅFØRING I ØYNE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern kontaktlinser, hvis de er tilgjengelige og det er enkelt å gjøre. Fortsett å skylle. Ring umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER/lege.

P370 + P378: I tilfelle av brann: For å slukke, bruk tørr sand, tørrkemikalier eller alkoholbestandig skum.

Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse under eller som følge av bruk av denne enheten, skal den rapporteres til produsenten og/eller dens autoriserte representant og til din nasjonale myndighet.

Symboldefinisjoner

Symboler som definert i EN ISO 15223-1:2021

	Produsent		Katalognummer
	Se bruksanvisningen		Batchkode
	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap/EU		EU-samsvarserklæring (definert i IVDR 2017/746)
	Brukes innen-dato		In-vitro-diagnostisk medisinsk utstyr
	Temperaturgrense		Forsiktig
	Produksjonsdato		Importør

Referanser

- Cellular Pathology Techniques, 4. utg. CFA Culling, RT Addison, HT Barr, Editors Butterworth, London, 1985, s. 175
- Theory and Practice of Histotechnology, 2. utg. DC Sheehan, BB Hrapchak, Editors, Mosby, St. Louis, (MO), 1980, s. 196–197
- Selected Histochemical and Histopathological Methods, SW Thompson, Editor, CC Thomas, Springfield (IL), 1966, s. 794
- Histopathologic Technic and Practical Histochemistry. 3. utg. RD Lillie, Editor, McGraw-Hill, New York, 1965, s. 551

Kontaktinformasjon

Besøk nettstedet vårt på SigmaAldrich.com for å legge inn en bestilling. For teknisk service, besøk siden for tekniske tjenester på nettstedet vårt på SigmaAldrich.com/techservice.

Revisjonshistorikk

Rev. 5.0	2016
Rev. 6.0	2022
Rev. 7.0	2022
	Overført til ny mal med gjeldende merkevarebygging. Spesifisert for profesjonell bruk, for tiltenkt bruk og forholdsregler. Flyttet hjelp til diagnoseerklæring til tiltenkt bruk. Revidert tiltenkt bruk for å samsvare med IVDR-retningslinjene. Oppdatert materialsikkerhetsdatablad til sikkerhetsdatablad. Oppdatert kontaktinformasjon. Fjernet instruksjon om å følge CLSI for prøvetaking. Fjernet EN 980 og endret til EN ISO 15223-1:2021 for symboler. Lagt til kontaktinformasjon for uønskede hendelser. Lagt til advarsler og farer.



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271 Darmstadt,
Germany

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

Kullanma Talimatı

Elastik Boya

Prosedür No. HT25



Kullanım Amacı

Sigma-Aldrich Elastik Boya kitinin, doku kesitlerinde elastinin histolojik boyaması için kullanımı amaçlanır. Elastik Boya reaktifleri "In Vitro Tanı Amaçlı Kullanım" içindir. Yalnızca profesyonel kullanım içindir. Bu manuel kalitatif prosedürden elde edilen veriler yalnızca insan numunelerinin tanısına yardımcı olur ve diğer klinik tanı testleri veya bilgileri ile birlikte gözden geçirilmelidir.

Bir bağ dokusu türü olan elastin, dallanan lifler veya tabakalar halinde oluşan bir proteindir.¹ Yüksek oranda refraktiftir, elastiktir ve genellikle kolajen liflerinden daha incedir.

Boya gölü reaksiyonunda kesitler hematoksilin-iyot-ferrik klorür solüsyonunda aşırı boyanır. Ferrik klorür ve iyot, esas olarak mordan olarak, ayrıca hematoksilin boyanın hemateine dönüştürülmesine yardımcı olan oksitleyici olarak işlev görür.² Katyonik boya gölü, iyotla tutularak elastik liflerin boya gölü ile boyanmasına ve farklılaştırma adımında boyanın elastik liflerden ekstraksiyonunun geciktirilmesine izin verir.³ Kesitler aşırı boyandığından farklılaştırma gereklidir ve doku-mordan-boya kompleksini kırmak için fazla mordan (seyreltik bir demir klorür solüsyonu) kullanılarak gerçekleştirilir. Van Gieson solüsyonu, kolajen liflerini kırmızıya ve diğer bileşenleri sarıya boyamak için bir zıt boyama olarak kullanılır.

Elastik dokunun gösterilmesi, amfizem (elastik dokunun atrofisi), arterioskleroz (elastik liflerin incilmesi ve kaybı) ve diğer çeşitli damar hastalıkları vakalarında faydalıdır.

Reaktifler

Hematoksilin Solüsyonu, Alkollü (Kat. No. HT251-200ML)

Hematoksilin, %5 (a/h), C.I. 75290, SD 3A alkol içinde. Tehlike. Son derece yanıcı sıvı ve buhar. Yutulduğunda zararlıdır. Deride hafif tahrişe neden olur. Organlarda hasara neden olur.

Ferrik Klorür Solüsyonu (Kat. No. HT252-125ML)

Sulu ferrik klorür solüsyonu, %29 (a/h). Tehlike. Metaller için aşındırıcı olabilir. Yutulması veya deri ile teması halinde zararlı olabilir. Göz tahrişine neden olur. Ciddi göz hasarına neden olur. Sudaki yaşam için uzun süreli etkiyle toksiktir. Çevreye salınımından kaçının.

Weigert İyot Solüsyonu (Kat. No. HT253-180ML)

Sulu iyot solüsyonu, %1 (a/h) ve potasyum iyodür, %2 (a/h). Uyarı. Deride tahrişe neden olur. Alerjik deri reaksiyonuna neden olabilir. Ciddi göz tahrişine neden olur. Sudaki yaşam için zararlıdır. Koruyucu eldiven giyin. GÖZLE TEMASI DURUMUNDA: Birkaç dakika su ile dikkatlice durulayın. Varsa ve yapması kolaysa kontakt lensleri çıkarın. Durulamaya devam edin.

Van Gieson Solüsyonu (Kat. No. HT254-250ML)

Asit fuksin, %0,05 (a/h), C.I. 42685 %95 doymuş pikrik asit solüsyonu içinde.

Sağlanmayan Gerekli Özel Malzemeler

- Sigma Elastic TISSUE-TROL™ (Kat. No. TTR003) gibi pozitif kontrol lamaları her çalışmaya dahil edilmelidir
- Alkol, %95 ve %100
- Ksilen veya ksilen muadili

Saklama ve Stabilité

Elastik Boyama reaktiflerini oda sıcaklığında (18–26°C) saklayın. Reaktif etiketlerinde son kullanma tarihi bulunur.

Çalışma Elastik Boyama Solüsyonu ve Çalışma Ferrik Klorür Solüsyonu günlük olarak hazırlanmalıdır.

Hazırlama

Çalışma Elastik Boyama Solüsyonu, aşağıdaki reaktiflerin belirtilen sırayla bir Coplin kavanozuna eklenmesiyle hazırlanır. İyice karıştırın.

Hematoksilin Solüsyonu, Alkollü	20 mL
Ferrik Klorür Solüsyonu	3 mL
Weigert İyot Solüsyonu	8 mL
Deiyonize Su	5 mL

Çalışma Ferrik Klorür Solüsyonu (farklılaştırma için), bir Coplin kavanozuna 3 mL Ferrik Klorür Solüsyonu ve 37 mL deiyonize su eklenerek hazırlanır. İyice karıştırın.

Van Gieson Solüsyonu kullanıma hazır olarak sağlanır.

Önlemler

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

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

Elastic TISSUE-TROL™ kontrol lamaları, elastik lif içeren parafine gömülü insan dokusudur ve potansiyel olarak bulaşıcı kabul edilmelidir.

Prosedür

Numune Toplama

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

İyi fiksasyonlu herhangi bir doku (%10 nötr tamponlu formalin veya Zenker solüsyonu tercih edilir).

Notlar

Dokular cıva içeren bir fiksatifte fiks edilmişse cıva tortuları boyama solüsyonu ile çıkarılacağından, bunların çıkarılması gerekli değildir. Parafine gömün ve 5 mikron ölçüsünde kesin.

Prosedür

- Lamları deiyonize suyla deparafinize edin.
- 10 dakika boyunca Çalışma Elastik Boyama Solüsyonuna yerleştirin.
- Deiyonize suda durulayın.
- Çalışma Ferrik Klorür Solüsyonuyla farklılaştırma gerçekleştirin.
- Musluk suyunda durulayın.
- Mikroskopla kontrol edin. Aşırı farklılaşma varsa Çalışma Elastik Boya Solüsyonuna geri koyun.
- İyodu çıkarmak için %95 alkolde durulayın.⁴
- Deiyonize suda durulayın.
- Van Gieson Solüsyonunda 1–3 dakika boyama yapın.
- %95 alkolde durulayın.
- Ksilen veya ksilen ikamesiyle dehidratlayın ve yerleştirin.

Performans Özellikleri

Hedef Yapı	Boyama Sonucu
Elastik Lifler	Siyah–Siyah
Çekirdekler	Mavi–Siyah
Kolajen	Kırmızı
Kas ve Diğer	Sarı

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

Analitik Performans Özellikleri

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

Kat. No.	Ürün Tanımı	Hedef	Tahlil İçi Özgüllük	Tahlil İçi Duyarlılık	Tahliller Arası Özgüllük	Tahliller Arası Duyarlılık
HT251	Hematoksilin Çözeltilisi, Alkollü	Elastik	3'te 3	3'te 3	3'te 3	3'te 3
		Çekirdekler	3'te 3	3'te 3	3'te 3	3'te 3
		Kolajen	3'te 3	3'te 3	3'te 3	3'te 3
		Kaslar	3'te 3	3'te 3	3'te 3	3'te 3
HT252	Ferrik Klorür Çözeltilisi	Elastik	3'te 3	3'te 3	3'te 3	3'te 3
		Çekirdekler	3'te 3	3'te 3	3'te 3	3'te 3
		Kolajen	3'te 3	3'te 3	3'te 3	3'te 3
		Kaslar	3'te 3	3'te 3	3'te 3	3'te 3
HT253	Weigert İyot Çözeltilisi	Elastik	3'te 3	3'te 3	3'te 3	3'te 3
		Çekirdekler	3'te 3	3'te 3	3'te 3	3'te 3
		Kolajen	3'te 3	3'te 3	3'te 3	3'te 3
		Kaslar	3'te 3	3'te 3	3'te 3	3'te 3
HT254	Van Gieson Çözeltilisi	Elastik	3'te 3	3'te 3	3'te 3	3'te 3
		Çekirdekler	3'te 3	3'te 3	3'te 3	3'te 3
		Kolajen	3'te 3	3'te 3	3'te 3	3'te 3
		Kaslar	3'te 3	3'te 3	3'te 3	3'te 3

Uyarılar ve Tehlikeler

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

HT25A:



H225: Son derece alevlenir sıvı ve buhar.

H290: Metaller için aşındırıcı olabilir.

H315: Cilt tahrişine neden olur.

H318: Ciddi göz hasarına neden olur.

H371: Organlarda (gözlerde) hasara yol açabilir.

H373: Uzun süreli veya tekrarlı maruziyet sonucu organlarda (tiroid) hasara neden olabilir.

P210: Isıdan, sıcak yüzeylerden, kıvılcımlardan, açık alevlerden ve diğer tutuşturma kaynaklarından uzak tutun. Sigara içilmez.

P233: Kabı sıkıca kapatılmış olarak tutun.

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

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

P305 + P351 + P338 + P310: GÖZLE TEMASI DURUMUNDA: Birkaç dakika su ile dikkatlice durulayın. Varsa ve yapması kolaysa kontakt lensleri çıkarın. Durulamaya devam edin. Derhal bir ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİ/doktoru arayın.

P370 + P378: Yangın durumunda: Söndürme için kuru kum, kuru kimyevi madde veya alkole dayanıklı toz kullanın.

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

Sembol Tanımları

EN ISO 15223-1:2021'de tanımlanan semboller

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

Referanslar

- Cellular Pathology Techniques, 4th ed. CFA Culling, RT Addison, HT Barr, Editors Butterworth, London, 1985, s. 175
- Theory and Practice of Histotechnology, 2nd ed. DC Sheehan, BB Hrapchak, Editors, Mosby, St. Louis, (MO), 1980, s. 196-197
- Selected Histochemical and Histopathological Methods, SW Thompson, Editor, CC Thomas, Springfield (IL), 1966, s. 794
- Histopathologic Technic and Practical Histochemistry. 3rd ed. RD Lillie, Editor, McGraw-Hill, New York, 1965, s. 551

İletişim Bilgileri

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

Revizyon Geçmişi

Rev. 5.0	2016
Rev. 6.0	2022
Rev. 7.0	2022
	Mevcut markalama ile yeni şablona aktarıldı. Kullanım amacı ve önlemler bölümünde profesyonel kullanım amaçlı olduğu belirtildi. Taniya yardımcı ifadesi, kullanım amacı bölümüne aktarıldı. Kullanım amacı, IVDR yönergelerine uyumlu şekilde revize edildi. Malzeme Güvenlik Bilgi Formu, Güvenlik Bilgi Formu olarak güncellendi. İletişim bilgileri güncellendi. Numune toplama için CLSI'yi takip etme talimatı kaldırıldı. Semboller için EN 980 kaldırıldı ve EN ISO 15223-1:2021 olarak değiştirildi. Advers olay iletişim bilgileri eklendi. Uyarılar ve Tehlikeler eklendi.



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271 Darmstadt,
Germany

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