

1.00362.0001

REF

Microscopy

Silver plating kit
acc. to von Kossa

for the detection of microcalcification

For professional use only



In Vitro Diagnostic Medical Device



Intended purpose

This "Silver plating kit acc. to von Kossa - for detection of microcalcification" is used for human-medical cell diagnosis and serves the purpose of the histological investigation of sample material of human origin. It is a ready-to-use staining kit that when used together with other *in vitro* diagnostic products from our portfolio makes target structures evaluable for diagnostic purposes (by fixing, embedding, staining, counterstaining, mounting) in histological specimen materials, for example histological sections of e.g. the Mamma tissue, the heart, or the lung.

The Silver plating kit acc. to von Kossa is used to visualize calcium deposits in histological tissue specimens. It contains two ready-to-use reagents that are needed for the silver plating. A counterstaining can be performed with, e.g. Nuclear fast red staining solution, optionally, which is not contained in the kit.

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

Principle

Silver ions of the silver nitrate solution react with the carbonate and phosphate ions of the calcium in the stored calcium deposits and displace the calcium ions.

These silver ions are reduced to metallic silver by exposure to strong light, and this silver is evaluated by microscopy.

Sample material

Starting materials are sections of formalin-fixed tissue embedded in paraffin (5 - 6 µm thick paraffin sections).

Reagents

Cat. No. 1.00362.0001
Silver plating kit acc. to von Kossa
for detection of microcalcification

Package components:

The staining kit contains

Reagent 1: Silver nitrate solution 100 ml
Reagent 2: Sodium thiosulfate solution 100 ml

Optional (see "Procedure"):

Cat. No. 1.00121 Nuclear fast red-aluminium sulfate solution 0.1% for microscopy 500 ml

Additionally required auxiliaries for exposure

Also required:

Light source (e.g. desk lamp) fitted with an energy-saving lamp of at least 20 watts.

Sample preparation

The sampling must be performed by qualified personnel.

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

All samples must be clearly labeled.

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

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

Deparaffinize and rehydrate sections in the conventional manner.

Reagent preparation

The reagents of the Silver plating kit acc. to von Kossa - for detection of microcalcification used for silver plating are ready-to-use, dilution of the solutions is not necessary and merely produces a deterioration of the result and their stability.

Procedure

Staining in the staining cell

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

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

Do not use metal tweezers and do not allow any other metal objects to come into contact with the slides.

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

Note: To guarantee an optimal exposure, the distance between light source and staining cell should be about 5 cm. The light source should be placed such, that the reaction is illuminated from the top.

Slide with histological specimen	
Distilled water	1 min
Reagent 1 (Silver nitrate solution) under exposure to illuminant	20 min
Running tap water	3 min
Reagent 2 (Sodium thiosulfate solution)	5 min
Running tap water	1 min
Nuclear fast red-aluminium sulfate solution 0.1% (optional)	3 min
Distilled water	1 min
Ethanol 70%	1 min
Ethanol 96%	1 min
Ethanol 100%	1 min
Ethanol 100%	1 min
Xylene or Neo-Clear™	5 min
Xylene or Neo-Clear™	5 min
Mount the Neo-Clear™-wet slides with Neo-Mount™ or the xylene-wet slides with e.g. Entellan™ new and cover glass.	

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

Result

Calcium	brown to black
Nuclei	red
Background	red
Collagen	red

Trouble-shooting

Silver-staining techniques can be difficult and require special care during the procedure.

Weak visualization of calcium deposits

- The use of a 20-Watt energy-saving lamp (with periodic exchange of the bulb), as well as the distance between the lamp and the staining cell (5 cm, illuminated from the top) is essential.
- Further, a tissue thickness of 5 - 6 µm should be used, as mostly sections <5 µm do not contain enough calcium material for the reaction.

Technical notes

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

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

Analytical performance characteristics

“Silver plating kit acc. to von Kossa” stains and thereby visualizes biological structures, as described in the “Result” chapter of this IFU. The use of the product is only to be carried out by authorized and qualified persons, this includes, among other things, sample and reagent preparation, sample handling, histoprocessing, decisions regarding suitable controls and more. The analytical performance of the product is confirmed by testing each production batch. The successful participation in international interlaboratory tests on a regular basis provide an additional and unaffiliated confirmation of analytical specificity.

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

	Inter-assay Specificity	Inter-assay Sensitivity	Intra-assay Specificity	Intra-assay Sensitivity
Histological staining				
Calcium	7/7	7/7	10/10	10/10
Nuclei	7/7	7/7	10/10	10/10
Background	7/7	7/7	10/10	10/10
Collagen	7/7	7/7	10/10	10/10

Analytical performance results

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

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

Diagnostics

Diagnoses are to be made only by authorized and qualified personnel. Valid nomenclatures must be used. This method can be supplementarily used in human diagnostics. Further tests must be selected and implemented according to recognized methods. Suitable controls should be conducted with each application in order to avoid an incorrect result.

Storage

Store the Silver plating kit acc. to von Kossa - for detection of microcalcification at +15 °C to +25 °C.

Shelf-life

The Silver plating kit acc. to von Kossa - for detection of microcalcification can be used until the stated expiry date. After first opening of the bottle, the contents can be used up to the stated expiry date when stored at +15 °C to +25 °C. The bottles must be kept tightly closed at all times. The used silver nitrate solution can be used for multiple reactions. However, it should be collected in a separate bottle that is then stored at 15 °C to 25 °C.

Capacity

The package is sufficient for up to 300 applications.

Additional instructions

For professional use only. In order to avoid errors, the application must be carried out by qualified personnel only. National guidelines for work safety and quality assurance must be followed. Microscopes equipped according to the standard must be used.

Protection against infection

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

Instructions for disposal

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

Auxiliary reagents

Cat. No.	1.00121	Nuclear fast red-aluminum sulfate solution 0.1% for microscopy	500 ml
Cat. No.	1.00496	Formaldehyde solution 4%, buffered, pH 6.9 (approx. 10% Formalin solution) for histology	350 ml and 700 ml (in bottle with wide neck), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Cat. No.	1.00579	DPX new non-aqueous mounting medium for microscopy	500 ml
Cat. No.	1.00974	Ethanol denatured with about 1% methyl ethyl ketone for analysis EMSURE®	1 l, 2.5 l
Cat. No.	1.03999	Formaldehyde solution min. 37% free from acid stabilized with about 10% methanol and calcium carbonate for histology	1 l, 2.5 l, 25 l
Cat. No.	1.04699	Immersion oil for microscopy	100-ml dropping bottle, 100 ml, 500 ml
Cat. No.	1.07960	Entellan™ rapid mounting medium for microscopy	500 ml
Cat. No.	1.07961	Entellan™ new rapid mounting medium for microscopy	100 ml, 500 ml, 1 l
Cat. No.	1.08298	Xylene (isomeric mixture) for histology	4 l
Cat. No.	1.09016	Neo-Mount™ anhydrous mounting medium for microscopy	100-ml dropping bottle, 500 ml
Cat. No.	1.09843	Neo-Clear™ (xylene substitute) for microscopy	5 l
Cat. No.	1.11609	Histosec™ pastilles solidification point 56-58°C embedding agent for histology	1 kg, 10 kg (4x 2.5 kg), 25 kg
Cat. No.	1.15161	Histosec™ pastilles (without DMSO) solidification point 56-58°C embedding agent for histology	10 kg (4x 2.5 kg), 25 kg

Hazard classification

Cat. No. 1.00362.0001 Please observe the hazard classification printed on the label and the information given in the safety data sheet. The safety data sheet is available on the website and on request. CAUTION! Contains CMR substances. Please observe the corresponding safety instructions given in the safety data sheet.

Main components of the products

Cat. No.	1.00362.0001
Reagent 1	
AgNO ₃	20 g/l
Reagent 2	
Na ₂ O ₃ S ₂	51.4 g/l

General remark

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

Literature

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
3. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
4. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
5. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
6. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
7. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition



H290: May be corrosive to metals.

H315: Causes skin irritation.

H319: Causes serious eye irritation.

H360D: May damage the unborn child.

H410: Very toxic to aquatic life with long lasting effects.

P202: Do not handle until all safety precautions have been read and understood.

P234: Keep only in original packaging.

P273: Avoid release to the environment.

P302 + P352: IF ON SKIN: Wash with plenty of water.

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

P308 + P313: IF exposed or concerned: Get medical advice/ attention.

Reagent 1:

H290: May be corrosive to metals.

H315: Causes skin irritation.

H319: Causes serious eye irritation.

H360D: May damage the unborn child.

H410: Very toxic to aquatic life with long lasting effects.

Revision History

Version	Modification Comment
2024-Jul-01	Initial version with the introduction of Revision History
2025-Mar-31 V.1	Update of Hazard classification. Addition of new symbol and H&P sentences.



Consult instructions
for use



Manufacturer



Catalog number



Batch code



Caution, consult
accompanying documents



Use by
YYYY-MM-DD



Temperature
limitation

Status: 2025-Mar-31 V.1

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the U.S. and Canada.

© 2025 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All Rights Reserved. Merck and Sigma-Aldrich are trademarks of Merck KGaA, Darmstadt, Germany. All other trademarks are the property of their respective owners. Detailed information on trademarks is available via publicly available resources.



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

MERCK

1.00362.0001



Mikroskopie

Versilberungsskit nach von Kossa

zum Nachweis von Mikroverkalkungen

Nur für professionelle Anwendung



In Vitro Diagnostikum



Zweckbestimmung

Das vorliegende „Versilberungsskit nach von Kossa - zum Nachweis von Mikroverkalkungen“ wird für die human-medizinische Zelldiagnostik verwendet und dient der histologischen Untersuchung von Proben humanen Ursprungs. Es handelt sich um ein gebrauchsfertiges Färbeset, welches zusammen mit anderen *In Vitro* Diagnostika aus unserem Portfolio Zielstrukturen (mittels Fixieren, Einbetten, Anfärben, Gegenfärben, Eindecken) in histologischem Untersuchungsgut, wie z.B. histologischen Schnitten von z.B. Brustgewebe, Leber, Lunge, für die Diagnostik auswertbar macht.

Mit dem Versilberungsskit nach von Kossa werden Kalkeinlagerungen in histologischen Gewebeproben dargestellt.

Das vorliegende Färbeset enthält zwei gebrauchsfertige Reagenzien, die für die Versilberung benötigt werden. Optional kann mit z.B. Kernechtrot-Färbelösung gegengefärbt werden, diese ist nicht im Set enthalten.

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

Prinzip

Silberionen der Silbernitrat-Lösung reagieren mit den Carbonat- und Phosphationen in den gespeicherten Kalkablagerungen und verdrängen die Kalziumionen. Diese Silberionen werden durch starke Lichteinwirkung zu metallischem Silber reduziert, welches mikroskopisch ausgewertet wird.

Probenmaterial

Als Ausgangsmaterial werden Schnitte von Formalin fixiertem, Paraffin eingebettetem Gewebe verwendet (5 - 6 µm dicke Paraffinschnitte).

Reagenzien

Art. 1.00362.0001

Versilberungsskit nach von Kossa
zum Nachweis von Mikroverkalkungen

Bestandteile der Packung:

Das Färbeset enthält

Reagenz 1: Silbernitrat-Lösung	100 ml
Reagenz 2: Natriumthiosulfat-Lösung	100 ml

Optional (s. „Durchführung“):

Art. 1.00121 Kernechtrot-Aluminiumsulfat-Lösung 0,1% für die Mikroskopie	500 ml
---	--------

Hilfsmittel zur Belichtung

Zusätzlich erforderlich:

Lichtquelle (z.B. Bürolampe) mit einer mind. 20-Watt-Energiesparlampe.

Probenvorbereitung

Die Probenentnahme darf nur durch Fachpersonal erfolgen.

Alle Proben sind entsprechend dem Stand der Technik zu behandeln.

Alle Proben sind eindeutig zu kennzeichnen.

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

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

Schnitte in typischer Weise entparaffinieren und rehydratisieren.

Reagenzvorbereitung

Die zur Versilberung verwendeten Reagenzien des Versilberungsskit nach von Kossa - zum Nachweis von Mikroverkalkungen sind gebrauchsfertig, das Verdünnen der Lösungen ist nicht notwendig, mindert das Ergebnis und die Haltbarkeit.

Durchführung

Färbung in der Färbeküvette

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

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

Keine Metallpinzette verwenden oder andere Metallgegenstände in Kontakt mit den Präparaten bringen.

Für ein optimales Färbeargebnis sollten die angegebenen Zeiten eingehalten werden.

Hinweis: Um eine optimale Belichtung sicherzustellen, sollte der Abstand zwischen Lichtquelle und Färbeküvette ca. 5 cm betragen und die Beleuchtung sollte von oben erfolgen.

Objektträger mit histologischem Präparat	
Aqua dest.	1 min
Reagenz 1 (Silbernitrat-Lösung) unter Belichtung	20 min
Fließendes Leitungswasser	3 min
Reagenz 2 (Natriumthiosulfat-Lösung)	5 min
Fließendes Leitungswasser	1 min
Kernechtrot-Aluminiumsulfat-Lösung 0,1% (optional)	3 min
Aqua dest.	1 min
Ethanol 70 %	1 min
Ethanol 96 %	1 min
Ethanol 100 %	1 min
Ethanol 100 %	1 min
Xylol oder Neo-Clear™	5 min
Xylol oder Neo-Clear™	5 min
Eindecken der Neo-Clear™-feuchten Präparate mit Neo-Mount™ oder der Xylol-feuchten Präparate mit z.B. Entellan™ Neu und Deckglas.	

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

Ergebnis

Kalzium	braun bis schwarz
Zellkerne	rot
Hintergrund	rot
Kollagen	rot

Fehlerfindung

Die Versilberungstechniken können schwierig sein und benötigen besondere Sorgfalt in der Durchführung.

Schwache Darstellung der Kalkablagerungen

- Die Verwendung einer 20-Watt-Energiesparlampe (regelmäßige Erneuerung des Leuchtmittels), sowie die Einhaltung der Angaben zum Abstand der Lichtquelle zur Färbeküvette (5 cm, von oben beleuchtet) ist essentiell.
- Es sollte auf eine Gewebe-Schnittstärke von 5 - 6 µm geachtet werden, da bei Schnitten <5 µm oft nicht mehr genügend Kalkmaterial im Gewebe vorhanden ist.

Technische Hinweise

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

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

Analytische Leistung

Das vorliegende „Versilberungskit nach von Kossa“ färbt und visualisiert dadurch biologische Strukturen, wie in den Kapiteln „Ergebnis“ dieser Gebrauchsanweisung beschrieben. Die Anwendung des Produkts ist hierbei nur von autorisierten und qualifizierten Personen durchzuführen, dies umfasst, unter anderem, die Proben- und Reagenzvorbereitung, Probenbehandlung, Histoprocessing, die Entscheidung über geeignete Kontrollen und mehr.

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

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

	Inter-assay Spezifität	Inter-assay Sensitivität	Intra-assay Spezifität	Intra-assay Sensitivität
Histologische Färbung				
Kalzium	7/7	7/7	10/10	10/10
Zellkerne	7/7	7/7	10/10	10/10
Hintergrund	7/7	7/7	10/10	10/10
Kollagen	7/7	7/7	10/10	10/10

Analytische Leistungsparameter

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

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

Diagnostik

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

Lagerung

Versilberungskit nach von Kossa - zum Nachweis von Mikroverkalkungen bei +15 °C bis +25 °C lagern.

Haltbarkeit

Versilberungskit nach von Kossa - zum Nachweis von Mikroverkalkungen kann bis zum angegebenen Verfallsdatum verwendet werden. Nach dem ersten Öffnen der Flasche bei +15 °C bis +25 °C aufbewahrt bis zum Verfallsdatum verwendbar. Die Flaschen sind stets gut geschlossen zu halten. Die gebrauchte Silbernitrat-Lösung kann für mehrere Durchführungen verwendet werden. Sie sollte dafür in einer separaten Flasche gesammelt und bei 15 °C bis 25 °C aufbewahrt werden.

Kapazität

Die Packung ist für bis zu 300 Anwendungen ausreichend.

Gebrauchshinweise

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

Infektionsschutz

Auf wirksamen Infektionsschutz entsprechend der Laborrichtlinien ist unbedingt zu achten.

Entsorgungshinweise

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

Hilfsreagenzien

Art.	1.00121	Kernechtrot-Aluminiumsulfat-Lösung 0,1% für die Mikroskopie	500 ml
Art.	1.00496	Formaldehydlösung 4%, gepuffert, pH 6,9 (ca. 10% Formalinlösung) für die Histologie	350 ml und 700 ml (in Weithalsflasche), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Art.	1.00579	DPX Neu wasserfreies Eindeckmittel für die Mikroskopie	500 ml
Art.	1.00974	Ethanol vergällt mit ca. 1 % Ethylmethylketon zur Analyse EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art.	1.03999	Formaldehydlösung min. 37% säurefrei stabilisiert mit etwa 10% Methanol und Calciumcarbonat für die Histologie	1 l, 2,5 l, 25 l
Art.	1.04699	Immersionsöl für die Mikroskopie	100-ml-Tropfflasche, 100 ml, 500 ml
Art.	1.07960	Entellan™ Schnelleindeckmittel für die Mikroskopie	500 ml
Art.	1.07961	Entellan™ Neu Schnelleindeckmittel für die Mikroskopie	100 ml, 500 ml, 1 l
Art.	1.08298	Xylol (Isomergemisch) für die Histologie	4 l
Art.	1.09016	Neo-Mount™ wasserfreies Eindeckmittel für die Mikroskopie	100-ml-Tropfflasche, 500 ml
Art.	1.09843	Neo-Clear™ (Xylol-Ersatz) für die Mikroskopie	5 l
Art.	1.11609	Histosec™ Pastillen Erstarrungspunkt 56-58°C Einbettungsmittel für die Histologie	1 kg, 10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg
Art.	1.15161	Histosec™ Pastillen (ohne DMSO) Erstarrungspunkt 56-58°C Einbettungsmittel für die Histologie	10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg

Gefahrstoffeinstufung

Art. 1.00362.0001
Die Gefahrstoffeinstufung auf dem Etikett und die Angaben im Sicherheitsdatenblatt sind zu beachten. Das Sicherheitsdatenblatt ist erhältlich im Internet und auf Anfrage. ACHTUNG! Enthält CMR-Substanzen. Bitte entsprechende Sicherheitshinweise im Sicherheitsdatenblatt beachten.

Hauptbestandteile der Produkte

Art.	1.00362.0001
Reagenz 1	
AgNO ₃	20 g/l
Reagenz 2	
Na ₂ O ₃ S ₂	51,4 g/l

Allgemeiner Hinweis

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

Literatur

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
3. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
4. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
5. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
6. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
7. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan. 2015. Scion Publishing Ltd, 5th Edition



- H290: Kann gegenüber Metallen korrosiv sein.
- H315: Verursacht Hautreizungen.
- H319: Verursacht schwere Augenreizung.
- H360D: Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
- H410: Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
- P202: Pas gebruiken nadat u alle veiligheidsvoorschriften gelezen en begrepen heeft.
- P234: Nur in Originalverpackung aufbewahren.
- P273: Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

P302 + P352: BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser waschen.
P305 + P351 + P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
P308 + P313: BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Reagenz 1:
H290: Kann gegenüber Metallen korrosiv sein.
H315: Verursacht Hautreizungen.
H319: Verursacht schwere Augenreizung.
H360D: Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
H410: Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Revisionshistorie

Version	Modifikationsanmerkung
2024-Jul-01	Erste Version mit der Einführung der Revisionshistorie
2025-Mar-31 V.1	Aktualisierung der GefahrstoffEinstufung. Ergänzung neuer Symbole und H- und P-Sätze.



Gebrauchsanweisung beachten



Hersteller



Katalognummer



Chargen-code



Achtung, Begleitdokumentation beachten



Verwendbar bis
JJJJ-MM-TT



Temperaturbegrenzung

Status: 2025-Mar-31 V.1

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

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

1.00362.0001



Microscopie

Kit d'argenture selon von Kossa

pour la détection de la microcalcification

Réservé à une utilisation professionnelle



Dispositif médical de diagnostic *in vitro*



Objectif prévu

Le « Kit d'argenture selon von Kossa - pour la détection de la microcalcification » est utilisé pour le diagnostic cellulaire dans la médecine humaine et sert à l'examen histologique d'échantillons d'origine humaine. C'est un kit de coloration prêt à l'emploi, qui est utilisé conjointement avec d'autres diagnostics *in vitro* de notre portefeuille pour rendre des structures cibles analysables pour le diagnostic (par fixation, inclusion, coloration, contre-coloration, montage) dans des épreuves histologiques, telles que les coupes histologiques de tissu mammaire, foie, poumon, p.ex.

Le kit d'argenture selon von Kossa permet la mise en évidence des dépôts de calcium sur coupes histologiques.

Le présent kit de coloration contient deux réactifs prêts à l'emploi et utilisés pour l'argenture. Il est possible, en option, de contre-colorer, par exemple, à la solution de coloration au rouge solide mais celle-ci n'est pas contenue dans le kit.

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

Principe

Les ions argent de la solution de nitrate d'argent réagissent avec les ions carbonate et phosphate dans les dépôts calcaires stockés et repoussent les ions calcium. Exposés à une lumière forte, ces ions argent sont réduits en argent métallique pouvant être évalué au microscope.

Matériel des échantillons

Le matériel de base utilisé se compose de coupes de tissu fixé à la formoline et inclus en paraffine (couche de paraffine de 5 - 6 µm d'épaisseur).

Réactifs

Art. 1.00362.0001

Kit d'argenture selon von Kossa
pour la détection de la microcalcification

Composition d'emballage :

Le kit de coloration contient

Réactif 1 : Solution de nitrate d'argent	100 ml
Réactif 2 : Solution de thiosulfate de sodium	100 ml

En option (cf. « Mode opératoire », notes de bas) :

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

Accessoires nécessaires pour l'exposition

Nécessaire en plus :

Source de lumière (p.ex. lampe de bureau) avec ampoule basse consommation de 20 Watt min.

Préparation des échantillons

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

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

Déparaffiner et réhydrater les coupes de la manière habituelle.

Préparation du réactif

Les réactifs de Kit d'argenture selon von Kossa - pour la détection de la microcalcification utilisés pour l'argenture sont prêts à l'emploi ; il n'est pas nécessaire de diluer les solutions étant donné que cela réduit le résultat et la stabilité.

Mode opératoire

Coloration dans la cuve de coloration

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

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

Ne pas utiliser de pincettes en métal ni mettre d'autres objets métalliques en contact avec les lames.

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

Remarque : Pour assurer une exposition optimale, l'écart entre la source lumineuse et la cuve de coloration devrait être d'environ 5 cm et l'éclairage devrait venir du haut.

Porte-objet avec préparation histologique	
Eau distillée	1 minute
Réactif 1 (solution de nitrate d'argent) sous exposition	20 minutes
Eau du robinet courante	3 minutes
Réactif 2 (solution de thiosulfate de sodium)	5 minutes
Eau du robinet courante	1 minute
Nuclear fast red - Solution à 0,1% de sulfate d'aluminium (en option)	3 minutes
Eau distillée	1 minute
Ethanol 70 %	1 minute
Ethanol 96 %	1 minute
Ethanol 100 %	1 minute
Ethanol 100 %	1 minute
Xylène ou Neo-Clear™	5 minutes
Xylène ou Neo-Clear™	5 minutes
Monter les préparations humides de Neo-Clear™ avec le Neo-Mount™ ou les préparations humides de xylène avec p.ex. l'Entellan™ néo et couvre-objet.	

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

Résultat

Calcium	brun à noir
Noyaux cellulaires	rouge
Fond	rouge
Collagène	rouge

Diagnostic d’erreurs

Les techniques argentiques peuvent s’avérer difficiles et nécessitent d’être réalisées avec le plus grand soin.

Mise en évidence faible des dépôts calcaires

- L'utilisation d'une lampe à économie d'énergie de 20 Watt (changer régulièrement la lampe) et le respect de l'écart requis entre la source lumineuse et la cuve de coloration (5 cm, éclairée du haut) sont primordiaux.
- Veuillez à ce que les coupes de tissu aient une épaisseur de 5 à 6 µm car si les coupes ont une épaisseur de moins de 5 µm, il arrive souvent qu'il n'y ait plus assez de matériel calcaire dans le tissu.

Remarques techniques

Le microscope utilisé doit respecter les exigences d'un laboratoire de diagnostics médicaux.
En cas d'utilisation des processeurs d'histologie ou des automates de coloration, se conformer aux instructions du fabricant de l'appareil et du logiciel.

Caractéristiques de performance analytique

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

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

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

	Spécificité inter-essai	Spécificité inter-essai	Spécificité intra-essai	Spécificité intra-essai
Coloration histologique				
Calcium	7/7	7/7	10/10	10/10
Noyaux cellulaires	7/7	7/7	10/10	10/10
Fond	7/7	7/7	10/10	10/10
Collagène	7/7	7/7	10/10	10/10

Résultats de la performance analytique

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

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

Diagnostic

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

Stockage

Stocker le Kit d'argenture selon von Kossa - pour la détection de la microcalcification entre +15 °C et +25 °C.

Stabilité

Le Kit d'argenture selon von Kossa - pour la détection de la microcalcification peut être utilisé jusqu'à la date de péremption indiqué.
Après la première ouverture du flacon, conserver entre +15 °C et +25 °C et utiliser jusqu'à la date de péremption.
Tenir les flacons toujours bien fermés.

La solution au nitrate d'argent utilisée peut être employée pour plusieurs opérations. À cet effet, elle devrait être récoltée dans une bouteille séparée et conservée à une température entre 15 et 25 °C.

Capacité

L'emballage suffit jusqu'à 300 applications.

Remarques sur l'utilisation

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

Protection contre les infections

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

Consignes d'élimination

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

Réactifs auxiliaires

Art.	1.00121	Nuclear fast red - Solution à 0,1 % de sulfate d'aluminium pour la microscopie	500 ml
Art.	1.00496	Formaldéhyde en solution à 4%, tamponnée, pH 6,9 (formaline en solution à env. 10%), pour l'histologie	350 ml et 700 ml (en flacon à col large), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Art.	1.00579	DPX néo produit de montage anhydre pour la microscopie	500 ml
Art.	1.00974	Ethanol dénaturé avec env. 1 % d'éthylméthylcétone pour analyse EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art.	1.03999	Formaldéhyde en solution au moins 37% non acide stabilisé avec env. 10% de méthanol et calcium carbonate pour l'histologie	1 l, 2,5 l, 25 l
Art.	1.04699	Huile pour immersions pour la microscopie	flacon compte-gouttes de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Art.	1.07960	Entellan™ produit de montage rapide pour la microscopie	500 ml
Art.	1.07961	Entellan™ néo produit de montage rapide pour la microscopie	100 ml, 500 ml, 1 l
Art.	1.08298	Xylène (mélange isomérique) pour l'histologie	4 l
Art.	1.09016	Neo-Mount™ agent de montage anhydre pour la microscopie	flacon compte-gouttes de 100 ml, 500 ml
Art.	1.09843	Neo-Clear™ (remplaçant du xylène) pour la microscopie	5 l
Art.	1.11609	Histosec™ en pastilles P.S. 56-58°C agent d'inclusion pour l'histologie	1 kg, 10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg
Art.	1.15161	Histosec™ en pastilles (sans DMSO) P.S. 56-58°C agent d'inclusion pour l'histologie	10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg

Classification des matières dangereuses

Art. 1.00362.0001
Tenir compte de la classification des matières dangereuses indiquées sur l'étiquette et les indications de la fiche de données de sécurité.
La fiche de données de sécurité est disponible sur le site web et sur demande. ATTENTION : contient des substances CMR. Veuillez respecter les consignes de sécurité dans la fiche de sécurité correspondante s.v.p.

Composants principaux des produits

Art. 1.00362.0001	
Réactif 1	
AgNO ₃	20 g/l
Réactif 2	
Na ₂ O ₃ S ₂	51,4 g/l

Remarque générale

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

Littérature

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
3. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
4. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
5. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition

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

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



H290 : Peut être corrosif pour les métaux.

H315 : Provoque une irritation cutanée.

H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.

H360D: Peut nuire au fœtus.

H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

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

P234 : Conserver uniquement dans l’emballage d’origine.

P273 : Éviter le rejet dans l’environnement.

P302 + P352 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l’eau.

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

P308 + P313: EN CAS d’exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.

Réactif 1 :

H290 : Peut être corrosif pour les métaux.

H315 : Provoque une irritation cutanée.

H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.

H360D: Peut nuire au fœtus.

H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Historique des révisions

Version	Commentaire concernant les modification
2024-Jul-01	Version initiale avec l’introduction de l’historique des révisions
2025-Mar-31 V.1	Mise à jour de la classification des dangers. Ajout d'un nouveau symbole et des phrases H et P.

Respectez les consignes d’utili-sation

Fabricant

N° catalogue

Code de lot

Attention : observez la documentation complé-mentaire

Utilisable jusqu’au AAAA-MM-JJ

Limitation de température

Status: 2025-Mar-31 V.1

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

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

1.00362.0001



Microscopía

Kit de plateado según von Kossa

para la detección de microcalcificaciones

Solamente para uso profesional



Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*



Finalidad prevista

El presente "Kit de plateado según von Kossa - para la detección de microcalcificaciones" es utilizado para el diagnóstico celular en la medicina humana y se emplea en el examen histológico de muestras de origen humano. Se trata de un kit de tinción listo para el uso que, junto con otros materiales de diagnóstico *in vitro* pertenecientes a nuestra cartera, hace evaluables determinadas para el diagnóstico estructuras de destino (mediante fijación, inclusión, tinción, contratinción, montaje) en material de examen histológico, como pueden ser cortes histológicos p.ej. del tejido mamario, del hígado o del pulmón.

Con el kit de plateado según von Kossa se representan depósitos de cal en muestras histológicas de tejido.

El presente kit de tinción contiene dos reactivos listos para el uso que son necesarios para el plateado. Opcionalmente será posible contrateñir p.ej. con solución de tinción de rojo nuclear sólido. Esta solución no forma parte del kit.

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

Principio

Los iones plata de la solución de nitrato de plata reaccionan con los iones carbonato y fosfato en los depósitos calcáreos almacenados y desplazan los iones calcio. Debido a una fuerte acción de la luz, estos iones plata son reducidos a plata metálica, la cual es evaluada de forma microscópica.

Material de las muestras

Como material de partida se usan cortes de tejido fijados con formalina, e incluidos en parafina (cortes de parafina con 5 - 6 µm de espesor).

Reactivos

Art. 1.00362.0001

Kit de plateado según von Kossa
para la detección de microcalcificaciones

Componentes del envase:

El kit de tinción contiene

Reactivo 1: Solución de nitrato de plata 100 ml
Reactivo 2: Solución de tiosulfato sódico 100 ml

Opcionalmente (ver "Técnica"):

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

Medio auxiliar necesario adicionalmente para exposición

Necesario además:

Fuente de luz (p.ej. lámpara de oficina) con una bombilla de bajo consumo de 20 Vatios como mínimo.

Preparación de las muestras

La toma de muestra debe ser realizada por personal especializado.

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

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

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

Desparafinar de forma típica los cortes y rehidratar.

Preparación del reactivo

Los reactivos del Kit de plateado según von Kossa - para la detección de microcalcificaciones utilizados para los procesos de plateado están listos para el uso, la dilución de las soluciones no es necesaria y empeora el resultado así como la estabilidad.

Técnica

Tinción en la cubeta de tinción

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

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

No utilizar pinzas de metal, y tampoco permitir el contacto de otros objetos metálicos con los preparados.

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

Nota: Para garantizar una exposición ideal, la distancia entre la fuente de luz y la cubeta de tinción debería ser de aprox. 5 cm, y la iluminación debería realizarse desde arriba.

Portaobjetos con preparado histológico	
Agua destilada	1 minuto
Reactivo 1 (solución de nitrato de plata) bajo exposición	20 minutos
Agua corriente del grifo	3 minutos
Reactivo 2 (solución de tiosulfato sódico)	5 minutos
Agua corriente del grifo	1 minuto
Rojo nuclear en solución de aluminio sulfato al 0,1% (opcionalmente)	3 minutos
Agua destilada	1 minuto
Etanol 70 %	1 minuto
Etanol 96 %	1 minuto
Etanol 100 %	1 minuto
Etanol 100 %	1 minuto
Xileno o Neo-Clear™	5 minutos
Xileno o Neo-Clear™	5 minutos
Montar con Neo-Mount™ los preparados humedecidos con Neo-Clear™, o los preparados humedecidos con xileno con p.ej. Entellan™ Nuevo y cubre-objetos.	

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

Resultado

Calcio	pardo a negro
Núcleos celulares	rojo
Fondo	rojo
Colágeno	rojo

Localización de errores

Las técnicas de plateado pueden ser difíciles y precisan un especial esmero durante la realización.

Representación débil de los depósitos calcáreos

- El uso de una lámpara de ahorro energético de 20 vatios (renovar con regularidad la bombilla) así como el cumplimiento de lo indicado en lo que se refiere a la distancia de la fuente luminosa respecto a la cubeta de tinción (5 cm, iluminación desde arriba) son aspectos esenciales.
- Debería tenerse en cuenta que el espesor del corte de tejido sea de 5 - 6 µm, porque en los cortes de <5 µm con frecuencia ya no queda suficiente material calcáreo en el tejido.

Notas técnicas

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

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

Características de rendimiento analítico

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

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

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

	Especificidad inter-ensayos	Especificidad inter-ensayos	Especificidad intraensayos	Especificidad intraensayos
Tinción histológica				
Calcio	7/7	7/7	10/10	10/10
Núcleos celulares	7/7	7/7	10/10	10/10
Fondo	7/7	7/7	10/10	10/10
Colágeno	7/7	7/7	10/10	10/10

Resultados de rendimiento analítico

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

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

Diagnóstico

Los diagnósticos deberán ser establecidos solamente por personas autorizadas y cualificadas. Deberán emplearse terminologías vigentes. Este método debe aplicarse complementariamente en el diagnóstico humano. Deberán elegirse y realizarse ensayos ulteriores según métodos reconocidos. Cada aplicación debería implicar controles adecuados para descartar resultados erróneos.

Almacenamiento

Guardar el Kit de plateado según von Kossa - para la detección de microcalcificaciones de +15 °C a +25 °C.

Estabilidad

El Kit de plateado según von Kossa - para la detección de microcalcificaciones puede usarse hasta la fecha de caducidad indicada.

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

Los frascos deben mantenerse siempre bien cerrados.

La solución usada de nitrato de plata podrá ser aprovechada para varias pasadas de prueba. Para este fin, la solución debería ser recogida en una botella aparte y guardada a una temperatura de 15 °C a 25 °C.

Capacidad

El envase es suficiente para hasta 300 aplicaciones.

Notas sobre el empleo

Solamente para uso profesional.

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

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

Deben emplearse microscopios equipados de acuerdo con el estándar.

Protección contra infecciones

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

Indicaciones para la eliminación de residuos

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

Las soluciones usadas y las soluciones caducadas deben eliminarse como desecho peligroso, debiéndose cumplir las directivas locales de eliminación de residuos. Podrá pedirse información sobre los procedimientos de eliminación bajo el Quick Link “Hints for Disposal of Microscopy Products” en www.microscopy-products.com. Dentro de la UE tiene validez el REGLAMENTO (CE) N° 1272/2008 sobre la clasificación, el etiquetado y el envasado de sustancias y mezclas, por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) N° 1907/2006.

Reactivos auxiliares

Art. 1.00121	Rojo nuclear en solución de aluminio sulfato al 0,1% para microscopía	500 ml
Art. 1.00496	Formaldehído en solución 4%, tamponado, pH 6,9 (aprox. 10% de formalina en solución) para histología	350 ml y 700 ml (en frasco de cuello ancho), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Art. 1.00579	DPX nuevo medio de montaje anhidro para microscopía	500 ml
Art. 1.00974	Etanol desnaturalizado con aprox. 1 % de metiletilcetona para análisis EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art. 1.03999	Formaldehído en solución mín. 37% exento de ácido estabilizado con aprox. 10% de metanol y carbonato cálcio para histología	1 l, 2,5 l, 25 l
Art. 1.04699	Aceite de inmersión para microscopía	frasco gotero de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Art. 1.07960	Entellan™ medio de montaje rápido para microscopía	500 ml
Art. 1.07961	Entellan™ Nuevo medio de montaje rápido para microscopía	100 ml, 500 ml, 1 l
Art. 1.08298	Xileno (mezcla de isómeros) para histología	4 l
Art. 1.09016	Neo-Mount™ medio de montaje anhidro para microscopía	frasco gotero de 100 ml, 500 ml
Art. 1.09843	Neo-Clear™ (sustituto de xileno) para microscopía	5 l
Art. 1.11609	Histosec™ pastillas punto de solidificación 56-58°C medio de inclusión para histología	1 kg, 10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg
Art. 1.15161	Histosec™ pastillas (sin DMSO) punto de solidificación 56-58°C, medio de inclusión para histología	10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg

Clasificación de sustancias peligrosas

Art. 1.00362.0001

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

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

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

Componentes principales de los productos

Art. 1.00362.0001		
Reactivo 1		
AgNO ₃	20 g/l	
Reactivo 2		
Na ₂ O ₃ S ₂	51,4 g/l	

Aviso general

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

Literatura

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
3. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
4. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
5. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
6. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
7. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition



H290: Puede ser corrosivo para los metales.

H315: Provoca irritación cutánea.

H319: Provoca irritación ocular grave.

H360D: Puede dañar al feto.

H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

P202: No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.

P234: Conservar únicamente en el embalaje original.

P273: Evitar su liberación al medio ambiente.

P302 + P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.

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

P308+P313: EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.

Reactivo 1:

H290: Puede ser corrosivo para los metales.

H315: Provoca irritación cutánea.

H319: Provoca irritación ocular grave.

H360D: Puede dañar al feto.

H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Historial de revisiones

Versión	Comentario de modificación
2024-Jul-01	Versión inicial con la introducción del Historial de revisiones
2025-Mar-31 V.1	Se ha actualizado la clasificación de los peligros. Se ha añadido un nuevo símbolo y frases H&P.



Observe las instrucciones de uso



Fabricante



Número de catálogo



Código del lote



Atención, observar la documentación pertinente



Utilizable hasta AAAA-MM-DD



Delimitación de la temperatura

Status: 2025-Mar-31 V.1

1.00362.0001



Microscopia

Kit per argentare sec. von Kossa

per il rilevamento di microcalcificazioni

Solo per uso professionale



Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*



Scopo previsto

Il presente "Kit per argentare sec. von Kossa - per il rilevamento di microcalcificazioni" è utilizzato per la diagnostica cellulare nell'uomo e serve per l'esame istologico di campioni di origine umana. È un kit di colorazione pronto all'uso che, congiuntamente ad altri prodotti diagnostici *in vitro* del nostro portafoglio, consente l'analisi diagnostica delle strutture bersaglio (mediante fissaggio, inclusione, colorazione, controcolorazione, montaggio) nei campioni istologici, quali ad esempio sezioni istologiche di tessuto mammario, fegato, polmone.

Con il Kit per argentare sec. von Kossa vengono rilevate le calcificazioni nei campioni di tessuto istologico.

Il presente kit di colorazione contiene due reattivi pronti all'uso, necessari per l'argentatura. Facoltativamente, la colorazione di contrasto può essere eseguita ad esempio con la soluzione colorante rosso nucleare solido, non inclusa nel kit.

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

Principio

Gli ioni d'argento della soluzione di nitrato d'argento reagiscono con gli ioni di carbonato e fosfato nei depositi di calcio immagazzinati e sostituiscono gli ioni di calcio. Per effetto della luce intensa, gli ioni d'argento vengono ridotti in argento metallico che viene analizzato al microscopio.

Materiale d'esame

Come materiale di partenza vengono utilizzate delle sezioni di tessuto fissate con formalina e incluse in paraffina (sezioni di paraffina dello spessore di 5 - 6 µm).

Reattivi

Art. 1.00362.0001

Kit per argentare sec. von Kossa
per il rilevamento di microcalcificazioni

Componenti della confezione:

Il kit di colorazione contiene

Reattivo 1:	Soluzione di nitrato d'argento	100 ml
Reattivo 2:	Soluzione di tiosolfato di sodio	100 ml

Facoltativo (v. "Esecuzione"):

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

Altro materiale necessario per l'esposizione

Inoltre necessario:

Fonte luminosa (per esempio, lampada da tavolo) con una lampadina a risparmio energetico da almeno 20 watt.

Preparazione dei campioni

Il campionamento deve essere effettuato da personale specializzato.

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

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

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

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

Preparazione del reattivo

I reattivi di Kit per argentare sec. von Kossa - per il rilevamento di microcalcificazioni utilizzati per la argentatura sono pronti all'uso, non è richiesta la diluizione delle soluzioni, poiché compromette il risultato e ne riduce la stabilità.

Esecuzione

Colorazione nella cuvetta di colorazione

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

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

Non utilizzare pinzette metalliche o portare altri oggetti metallici a contatto con i vetrini.

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

Avvertenza: Per assicurare un'esposizione ottimale, la distanza tra la fonte luminosa e la cuvetta di colorazione deve essere di circa 5 cm e l'illuminazione deve avvenire dall'alto.

Portaoggetti con preparato istologico	
Acqua distillata	1 minuto
Reattivo 1 (soluzione di nitrato d'argento) sottoesposizione	20 minuti
Acqua di rubinetto corrente	3 minuti
Reattivo 2 (soluzione di tiosolfato di sodio)	5 minuti
Acqua di rubinetto corrente	1 minuto
Soluzione di rosso nucleare-alluminio solfato allo 0,1% (facoltativo)	3 minuti
Acqua distillata	1 minuto
Etanolo 70 %	1 minuto
Etanolo 96 %	1 minuto
Etanolo 100 %	1 minuto
Etanolo 100 %	1 minuto
Xilene o Neo-Clear™	5 minuti
Xilene o Neo-Clear™	5 minuti
Montare i preparati inumiditi con Neo-Clear™ con Neo-Mount™ o i preparati inumiditi con xilene con per es., Entellan™ Neo e coprioggetto.	

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

Risultato

Calcio	da bruno a nero
Nuclei cellulari	rosso
Sfondo	rosso
Collagene	rosso

Individuazione e soluzione di problemi

Le tecniche di colorazione argentea possono risultare difficoltose e devono essere eseguite con particolare attenzione.

Colorazione debole dei depositi di calcio

- L'impiego di una lampadina a risparmio energetico da 20 watt (che va sostituita regolarmente) e il rispetto delle indicazioni relativamente alla distanza da osservare tra la fonte luminosa e la cuvetta di colorazione (5 cm, illuminata dall'alto) sono essenziali.
- Occorre assicurare che vengano utilizzate sezioni tissutali dello spessore di 5 - 6 µm, poiché il calcio presente nelle sezioni tissutali con spessore <5 µm risulta spesso insufficiente.

Annotazioni tecnici

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

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

Caratteristiche delle prestazioni analitiche

„Kit per argentare sec. von Kossa“ colora e pertanto permette di visualizzare strutture biologiche, come descritto nel capitolo „Risultato“ di questa IFU. Il prodotto deve essere utilizzato solo da persone autorizzate e qualificate; ciò include, a titolo esemplificativo, la preparazione del campione e del reagente, la manipolazione del campione, l'istoprocessazione, le decisioni relative ai controlli adeguati, ecc.

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

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

	Specificità intersaggio	Specificità intersaggio	Specificità intrasaggio	Specificità intrasaggio
Colorazione istologica				
Calcio	7/7	7/7	10/10	10/10
Nuclei cellulari	7/7	7/7	10/10	10/10
Sfondo	7/7	7/7	10/10	10/10
Collagene	7/7	7/7	10/10	10/10

Risultati delle prestazioni analitiche

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

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

Diagnostica

Le diagnosi vanno eseguite solo da personale autorizzato e qualificato. Devono essere utilizzate nomenclature valide. La presente metodologia deve essere utilizzata quale strumento integrativo per la diagnostica umana. Ulteriori test vanno scelti ed eseguiti secondo metodi riconosciuti. Per ogni applicazione devono essere eseguiti controlli appropriati, per escludere possibili risultati errati.

Conservazione

Il Kit per argentare sec. von Kossa - per il rilevamento di microcalcificazioni va conservato ad una temperatura compresa tra +15 °C e +25 °C.

Stabilità

Il Kit per argentare sec. von Kossa - per il rilevamento di microcalcificazioni può essere utilizzato entro la data di scadenza indicata.

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

Conservare sempre i flaconi ben chiusi.

La soluzione di nitrato d'argento usata può essere utilizzata per più applicazioni. Si raccomanda a tal fine di conservarla in un flacone separato ad una temperatura compresa tra 15 °C e 25 °C.

Capacità

La confezione è sufficiente per un massimo de 300 applicazioni.

Istruzioni per l'uso

Solo per uso professionale.
Per evitare errori, la applicazione deve essere eseguita da personale specializzato.
Vanno osservate le direttive nazionali in materia di sicurezza sul lavoro e di assicurazione di qualità.
Vanno utilizzati microscopi conformi agli standard vigenti.

Protezione contro le infezioni

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

Istruzioni per lo smaltimento

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

Reattivi ausiliari				IT
Art.	1.00121	Soluzione di rosso nucleare - alluminio solfato allo 0,1 % per microscopia	500 ml	
Art.	1.00496	Aldeide formica soluzione al 4%, tamponata, pH 6,9 (formalina soluzione ca. 10%), per istologia	350 ml e 700 ml (in flacone a collo largo), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®	
Art.	1.00579	DPX Neo mezzo di montaggio anidro per microscopia	500 ml	
Art.	1.00974	Etanolo denaturato con circa 1 % di metiletilchetone p. a. EMSURE®	1 l, 2,5 l	
Art.	1.03999	Aldeide formica soluzione min. 37% esente da acidi stabilizzata con circa 10% metanolo e calcio carbonato per istologia	1 l, 2,5 l, 25 l	
Art.	1.04699	Olio di immersione per microscopia	flacone contagocce di 100 ml, 100 ml, 500 ml	
Art.	1.07960	Entellan™ montaggio medio-rapido per microscopia	500 ml	
Art.	1.07961	Entellan™ Neo mezzo di montaggio rapido per microscopia	100 ml, 500 ml,	
Art.	1.08298	Xilene (miscela di isomeri) per istologia	1 l	
Art.	1.09016	Neo-Mount™ mezzo di montaggio anidro per microscopia	4 l	
Art.	1.09843	Neo-Clear™ (sostituto xilolo) per microscopia	flacone contagocce di 100 ml, 500 ml	
Art.	1.11609	Histosec™ in pastiglie p.s. 56-58°C mezzo d'inclusione per istologia	5 l	
Art.	1.15161	Histosec™ in pastiglie (senza DMSO) p.s. 56-58°C mezzo d'inclusione per istologia	1 kg, 10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg	
			10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg	

Classificazione di sostanze pericolose

Art. 1.00362.0001
Osservare la classificazione delle sostanze pericolose riportata sull'etichetta e seguire le indicazioni della scheda di sicurezza. La scheda di sicurezza è disponibile su sito Internet e su richiesta. ATTENZIONE! Contiene sostanze CMR. Attenersi alle relative indicazioni di sicurezza riportate nella scheda di dati di sicurezza.

Componenti principali dei prodotti

Art. 1.00362.0001		
Reattivo 1		
AgNO ₃	20 g/l	
Reattivo 2		
Na ₂ O ₃ S ₂	51,4 g/l	

Indicazione generale

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

Letteratura

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
3. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
4. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
5. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
6. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
7. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition



H290: Può essere corrosivo per i metalli.
H315: Provoca irritazione cutanea.
H319: Provoca grave irritazione oculare.
H360D: Può nuocere al feto.
H410: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
P202: Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.

P234: Conservare soltanto nell'imballaggio originale.
P273: Non disperdere nell'ambiente.
P302 + P352: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua.
P305 + P351 + P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
P308 + P313: IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.

Reattivo 1:
H290: Può essere corrosivo per i metalli.
H315: Provoca irritazione cutanea.
H319: Provoca grave irritazione oculare.
H360D: Può nuocere al feto.
H410: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Cronologia delle revisioni

Versione	Commento relativo alla modifica
2024-Jul-01	Versione iniziale con l'introduzione della Cronologia delle revisioni
2025-Mar-31 V.1	Aggiornamento della classificazione dei pericoli. Aggiunta di un nuovo simbolo e frasi HP.



Attenersi alle istruzioni per l'uso



Fabbricante



N. di catalogo



Codice del lotto



Attenzione, consultare la documentazione di accompagnamento



Data di scadenza
AAAA-MM-GG



Limiti di temperatura

Status: 2025-Mar-31 V.1

1.00362.0001

REF

Μικροσκοπία**Κιτ επικάλυψης με αργυρό κατά von Kossa**

για ανίχνευση μικροασβεστώσεων

Για επαγγελματική χρήση μόνο

IVD

In Vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν

CE

Το «Κιτ επικάλυψης με αργυρό κατά von Kossa - για ανίχνευση μικροασβεστώσεων» χρησιμοποιείται για ιατρική κυτταρολογική διάγνωση στον άνθρωπο και εξυπηρετεί τον σκοπό της ιστολογικής διερεύνησης υλικού δείγματος ανθρώπινης προέλευσης. Πρόκειται για ένα κιτ χρώσης που, όταν χρησιμοποιείται μαζί με άλλα *in vitro* διαγνωστικά προϊόντα από το χαρτοφυλάκιό μας, κάνει τις δομές-στόχους σε υλικά ιστολογικών δειγμάτων (π.χ. ιστολογικές τομές, όπως μαστικό ιστό, ήπαρ ή πνεύμονες) αξιολογήσιμες για διαγνωστικούς σκοπούς, μέσω μονιμοποίησης, έγκλεισης, χρώσης, αντιχρώσης και στερέωσης.

Το κιτ επίστρωσης αργύρου κατά von Kossa χρησιμοποιείται για την απεικόνιση ιζημάτων ασβεστίου σε δείγματα ιστολογικού υλικού. Περιέχει δύο έτοιμα προς χρήση αντιδραστήρια που είναι αναγκαία για την επίστρωση του αργύρου. Η αντίχρωση μπορεί να πραγματοποιηθεί με π.χ. διάλυμα χρώσης Πυρηνικού ταχείου ερυθρού, προαιρετικά, το οποίο δεν περιέχεται στο κιτ.

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

Αρχή της μεθόδου

Τα ιόντα αργύρου του διαλύματος νιτρικού αργύρου αντιδρούν με τα ανθρακικά και τα φωσφορικά ιόντα του ασβεστίου στα αποθηκευμένα ιζήματα ασβεστίου και απωθούν τα ιόντα αργύρου. Αυτά τα ιόντα αργύρου ανάγονται σε μεταλλικό άργυρο μέσω της έκθεσης σε ισχυρό φως και ο άργυρος αυτός αξιολογείται μέσω μικροσκοπίας.

Υλικό δείγματος

Τομές ιστού μονιμοποιημένου με φορμαλίνη, με έγκλειση σε παραφίνη (τομές παραφίνης με πάχος 5 - 6 μm) χρησιμοποιούνται ως υλικό έναρξης.

Αντιδραστήρια

Αρ. καταλόγου Κιτ επικάλυψης με αργυρό κατά von Kossa
1.00362.0001 για ανίχνευση μικροασβεστώσεων

Μέρη συσκευασίας:

Αυτό το κιτ χρώσης περιέχει

Αντιδραστήριο 1: Διάλυμα νιτρικού αργύρου 100 ml
Αντιδραστήριο 2: Διάλυμα θειοθειικού νατρίου 100 ml

Προαιρετικό (βλ. "Διαδικασία"):

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

Επιπρόσθετα βοηθητικά μέσα που απαιτούνται για την έκθεση**Απαιτείται επίσης:**

Πηγή φωτός (π.χ. φωτιστικό γραφείου) με λαμπτήρα εξοικονόμησης ενέργειας ισχύος τουλάχιστον 20 Watt.

Προετοιμασία δείγματος

Η δειγματοληψία πρέπει να πραγματοποιείται από έμπειρο προσωπικό.

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

Όλα τα δείγματα πρέπει να φέρουν σαφή σήμανση.

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

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

Κάντε αποπαραφίνωση και επανενυδάτωση τομών με συμβατικό τρόπο.

Προετοιμασία αντιδραστηρίων

Τα αντιδραστήρια του Κιτ επικάλυψης με αργυρό κατά von Kossa - για ανίχνευση μικροασβεστώσεων που χρησιμοποιείται για την επίστρωση αργύρου είναι έτοιμο για χρήση. Η αραιώση αυτών του διαλυμάτων δεν είναι αναγκαία και προκαλεί μόνο αλλοίωση του αποτελέσματος χρώσης και μείωση της σταθερότητάς τους.

Διαδικασία**Χρώση στο δοχείο χρώσης**

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

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

Μη χρησιμοποιείτε μεταλλικές λαβίδες και μην αφήνετε οποιαδήποτε άλλα μεταλλικά αντικείμενα να έρθουν σε επαφή με τις πλάκες.

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

Σημείωση: Για να διασφαλιστεί η βέλτιστη έκθεση, η απόσταση μεταξύ της πηγής φωτός και της κυψελίδας χρώσης θα πρέπει να είναι περίπου 5 cm. Η πηγή φωτός θα πρέπει να είναι τοποθετημένη κατά τρόπο που η αντίδραση να φωτίζεται από επάνω.

Αντικειμενοφόρος πλάκα με ιστολογικά δείγματα	
Απεσταγμένο νερό	1 λεπτό
Αντιδραστήριο 1 (διάλυμα νιτρικού αργύρου) υπό έκθεση στο φως	20 λεπτά
Τρεχούμενο νερό βρύσης	3 λεπτά
Αντιδραστήριο 2 (διάλυμα θειοθειικού νατρίου)	5 λεπτά
Τρεχούμενο νερό βρύσης	1 λεπτό
Διάλυμα Πυρηνικού ταχείου ερυθρού-θειικού αργιλίου 0,1% (προαιρετικός)	3 λεπτά
Απεσταγμένο νερό	1 λεπτό
Αιθανόλη 70%	1 λεπτό
Αιθανόλη 96%	1 λεπτό
Αιθανόλη 100%	1 λεπτό
Αιθανόλη 100%	1 λεπτό
Ξυλάνιο ή Neo-Clear™	5 λεπτά
Ξυλάνιο ή Neo-Clear™	5 λεπτά
Στερεώστε τις εφυγραμμένες με Neo-Clear™ πλάκες με Neo-Mount™ ή τις εφυγραμμένες με ξυλάνιο πλάκες με π.χ. Entellan™ νέο και καλυπτρίδα.	

Μετά την αφυδάτωση (ανιούσα σειρά αλκοόλης) και τη διαύγαση με ξυλάνιο ή Neo-Clear™, οι ιστολογικές πλάκες μπορούν να καλυφθούν με παράγοντες στερέωσης χωρίς νερό (π.χ. Neo-Mount™, Entellan™ νέο ή Neo-Mount™) και μια καλυπτρίδα και κατόπιν μπορούν να αποθηκευτούν.

Αποτέλεσμα

Ασβέστιο καφέ έως μαύρο
Κυτταρικοί πυρήνες κόκκινο
Υπόβαθρο κόκκινο
Κολλαγόνο κόκκινο

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Οι τεχνικές αργυρής χρώσης μπορεί να είναι δύσκολες και να απαιτούν ειδική φροντίδα κατά τη διαδικασία.

Ανεπαρκής απεικόνιση των ιζημάτων ασβεστίου

- Η χρήση λαμπτήρα εξοικονόμησης ενέργειας ισχύος 20 Watt (με περιοδική αλλαγή του λαμπτήρα), καθώς και η απόσταση ανάμεσα στον λαμπτήρα και στην κυψελίδα χρώσης (5 cm, φωτισμός από επάνω) έχουν ουσιώδη σημασία.
- Ακόμα, το πάχος του ιστού θα πρέπει να είναι 5 - 6 μm, επειδή ως επί το πλείστον οι τομές πάχους <5 μm δεν περιέχουν αρκετό ασβέστιο για την αντίδραση.

Τεχνικές σημειώσεις

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

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

Χαρακτηριστικά αναλυτικής απόδοσης

Το «Κιτ επικάλυψης με αργυρό κατά von Kossa» χρωματίζει και κατ’ αυτόν τον τρόπο απεικονίζει βιολογικές δομές, όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο «Αποτέλεσμα» αυτών των οδηγιών χρήσης. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εξουσιοδοτημένα και εξειδικευμένα άτομα και η χρήση του περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, την προετοιμασία δειγμάτων και αντιδραστηρίων, τον χειρισμό δειγμάτων, την ιστοπεξεργασία, τη λήψη αποφάσεων σχετικά με τους κατάλληλους μάρτυρες και άλλα.

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

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

	Ειδικότητα μεταξύ προσδιορισμών	Ευαισθησία μεταξύ προσδιορισμών	Ειδικότητα εντός του προσδιορισμού	Ευαισθησία εντός του προσδιορισμού
Ιστολογική χρώση				
Ασβέστιο	7/7	7/7	10/10	10/10
Κυτταρικοί πυρήνες	7/7	7/7	10/10	10/10
Υπόβαθρο	7/7	7/7	10/10	10/10
Κολλαγόνο	7/7	7/7	10/10	10/10

Αποτελέσματα αναλυτικής απόδοσης

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

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

Διάγνωση

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

Φύλαξη

Αποθηκεύστε το Κιτ επικάλυψης με αργυρό κατά von Kossa - για ανίχνευση μικροασβεστώσεων σε θερμοκρασία +15 °C έως +25 °C.

Διάρκεια ζωής

Το Κιτ επικάλυψης με αργυρό κατά von Kossa - για ανίχνευση μικροασβεστώσεων μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.

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

Οι φιάλες πρέπει να διατηρούνται ερμητικά κλειστές συνεχώς. Το χρησιμοποιημένο διάλυμα νιτρικού αργύρου μπορεί να χρησιμοποιηθεί για πολλές αντιδράσεις. Ωστόσο, θα πρέπει να συλλέγεται σε ξεχωριστή φιάλη, η οποία κατόπιν θα πρέπει να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία 15 °C έως 25 °C.

Ικανότητα

Η συσκευασία επαρκεί για έως και 300 εφαρμογές.

Πρόσθετες οδηγίες

Για επαγγελματική χρήση μόνο.

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

Προστασία από λοίμωξη

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

Οδηγίες απόρριψης

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

Βοηθητικά αντιδραστήρια

Αρ. καταλόγου 1.00121	Διάλυμα Πυρηνικού ταχείας ερυθρού-θεικού αργιλίου 0,1% για μικροσκοπία	500 ml
Αρ. καταλόγου 1.00496	Διάλυμα φορμαλδεϋδης 4%, ρυθμιστικό, pH 6,9 (περίπου 10% διάλυμα φορμαλίνης) για ιστολογία	350 ml και 700 ml (σε ευρύλαιμη φιάλη), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Αρ. καταλόγου 1.00579	DPX νέο μη υδατικό μέσο στερέωσης για μικροσκοπία	500 ml
Αρ. καταλόγου 1.00974	Μετουσιωμένη αιθανόλη με περίπου 1% μεθυλαιθυλική κετόνη για ανάλυση EMSURE®	1 l, 2,5 l
Αρ. καταλόγου 1.03999	Διάλυμα φορμαλδεϋδης τουλάχιστον 37% χωρίς οξύ σταθεροποιημένο με περίπου 10% μεθανόλη και ανθρακικό ασβέστιο για ιστολογία	1 l, 2,5 l, 25 l
Αρ. καταλόγου 1.04699	Έλαιο εμβάπτισης για μικροσκοπία	Σταγονο-μετρική φιάλη 100ml, 100 ml, 500 ml
Αρ. καταλόγου 1.07960	Entellan™ μέσο ταχείας στερέωσης για μικροσκοπία	500 ml
Αρ. καταλόγου 1.07961	Entellan™ νέο μέσο ταχείας στερέωσης για μικροσκοπία	100 ml, 500 ml, 1 l
Αρ. καταλόγου 1.08298	Ξυλένιο (ισομερές μείγμα) για ιστολογία	4 l
Αρ. καταλόγου 1.09016	Neo-Mount™ άνυδρο μέσο στερέωσης για μικροσκοπία	Σταγονο-μετρική φιάλη 100 ml, 500 ml
Αρ. καταλόγου 1.09843	Neo-Clear™ (υποκατάστατο ξυλενίου) για μικροσκοπία	5 l
Αρ. καταλόγου 1.11609	Παστίλιες Histosec™ με σημείο στερεοποίησης 56-58°C μέσο έγκλεισης για ιστολογία	1 kg, 10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg
Αρ. καταλόγου 1.15161	Παστίλιες Histosec™ (χωρίς DMSO) με σημείο στερεοποίησης 56-58°C μέσο έγκλεισης για ιστολογία	10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg

Ταξινόμηση κινδύνου

Αρ. καταλόγου 1.00362.0001
Παρακαλούμε ανατρέξτε στην ταξινόμηση κινδύνου που είναι εκτυπωμένη επί της επικέτας και στις πληροφορίες που παρέχονται στο φύλλο δεδομένων ασφάλειας. Το φύλλο δεδομένων ασφάλειας διατίθεται στον ιστότοπο και κατόπιν αιτήματος. ΠΡΟΣΟΧΗ! Περιέχει ουσίες που είναι καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή (ΚΜΤ). Τηρείτε τις αντίστοιχες οδηγίες ασφαλείας που αναφέρονται στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας.

Κύρια συστατικά του προϊόντος

Αρ. καταλόγου 1.00362.0001	
Αντιδραστήριο 1	
AgNO ₃	20 g/l
Αντιδραστήριο 2	
Na ₂ O ₃ S ₂	51,4 g/l

Γενική παρατήρηση

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

Δογοτεχνία

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
3. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
4. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
5. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
6. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
7. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition



H290: Μπορεί να διαβρώσει μέταλλα.

H315: Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.

H319: Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.

H360D: Μπορεί να βλάψει το έμβρυο.

H410: Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

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

P234: Να διατηρείται μόνο στην αρχική συσκευασία.

P273: Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.

P302 + P352: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύντε με άφθονο νερό.

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

P308 + P313: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανότητας έκθεσης: Συμβουλευθείτε/ Επισκεφθείτε γιατρό.

Αντιδραστήριο 1:

H290: Μπορεί να διαβρώσει μέταλλα.

H315: Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.

H319: Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.

H360D: Μπορεί να βλάψει το έμβρυο.

H410: Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

Ιστορικό αναθεώρησης

Έκδοση	Σχόλιο τροποποίησης
2024-Jul-01	Αρχική έκδοση με την εισαγωγή του ιστορικού αναθεώρησης
2025-Mar-31 V.1	Ενημέρωση της Ταξινόμησης κινδύνου. Προσθήκη νέου συμβόλου και προτάσεων H&P.



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Κατασκευαστής



Αριθμός καταλόγου



Κωδικός παρτίδας



Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδά έντυπα



Χρήση έως
EEEE-MM-HH



Όρια θερμοκρασίας

Status: 2025-Mar-31 V.1

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

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



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

www.sigmaaldrich.com

MERCK

1.00362.0001



Mikroskopi

Silverfärgningskit enligt von Kossa

för detektion av mikroförkalkning

Endast för yrkesmässig användning



Medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik



Avsett syfte

Denna "Silverfärgningskit enligt von Kossa - för detektion av mikroförkalkning" används till humanmedicinsk celldiagnostik för histologisk undersökning av provmaterial av mänskligt ursprung. Det är en bruksfärdig färgningssats som, när den används tillsammans med andra *in vitro*-diagnostiska produkter från vårt sortiment, möjliggör en diagnostisk utvärdering av målstrukturer (genom fixering, inbäddning, färgning, motfärgning och montering) i histologiska provmaterial, t.ex. histologiska snitt av t.ex. bröstvävnad, lever eller lunga.

Silverfärgningskit enligt von Kossa används till att visualisera kalciumavsättningar i histologiska vävnadspreparat. Den innehåller två bruksfärdiga reagenser som behövs till silverimpregneringen. Motfärgning kan valfritt göras med t.ex. färgningslösningen Nuclear fast red. Den ingår inte i satsen.

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

Princip

Silverjonerna i silvernitratlösningen reagerar med karbonat- och fosfatjoner i kalciumavsättningarna och ersätter kalciumjonerna. De silverjonerna reduceras till metalliskt silver genom exponering för starkt ljus, och detta silver utvärderas genom mikroskopi.

Provmaterial

Snitt av formalinfixerad, paraffinbäddad vävnad (5 – 6 µm tjocka paraffin-snitt) används som utgångsmaterial.

Reagens

Kat.nr 1.00362.0001 Silverfärgningskit enligt von Kossa för detektion av mikroförkalkning

Förpackningsinnehåll:

Färgningssatsen innehåller:

Reagens 1: Silvernitratlösning 100 ml
Reagens 2: Natriumtiosulfatlösning 100 ml

Tillval (Förfarande):

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

Ytterligare nödvändiga tillbehör för exponering

Dessutom behövs:

Ljuskälla (t.ex. bordslampa) med energisparlampa på minst 20 watt.

Provberedning

Provtagningen måste utföras av kvalificerad personal.

Alla prover måste bearbetas med modern teknik.

Alla prover måste märkas tydligt.

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

Vid användning av respektive hjälpreagenser måste respektive bruksanvisningar följas.

Avparaffinera och rehydrera snitten på sedvanligt vis.

Reagensberedning

Reagenserna i Silverfärgningskit enligt von Kossa - för detektion av mikroförkalkning är bruksfärdiga. Spädning av lösningarna är inte nödvändigt - det resulterar i ett försämrat färgningsresultat och en försämrad färgningsstabilitet.

Förfarande

Färgning i färgkyvett

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

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

Använd inte metallpincett och låt heller inga andra metalliska föremål komma i kontakt med objektglasen.

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

Anm: För att garantera optimal exponering ska avståndet mellan ljuskälla och cellerna som ska färgas vara omkring 5 cm. Ljuskällan ska placeras så att reaktionen blir belyst ovanifrån.

Objektglas med ett histologiskt prov	
Destillerat vatten	1 min.
Reagens 1 (silvernitratlösning) under exponering för ljuskällan	20 min.
Rinnande kranvatten	3 min.
Reagens 2 (natriumtiosulfatlösning)	5 min.
Rinnande kranvatten	1 min.
Nuclear fast red-aluminumsulfatlösning 0,1% (valfritt)	3 min.
Destillerat vatten	1 min.
Etanol 70%	1 min.
Etanol 96%	1 min.
Etanol 100%	1 min.
Etanol 100%	1 min.
Xylen eller Neo-Clear™	5 min.
Xylen eller Neo-Clear™	5 min.
Montera de Neo-Clear™-våta objektglasen med Neo-Mount™ eller de xylen-våta objektglasen med t.ex. Entellan™ ny och täckglas.	

Efter dehydrering (med alkohol i stigande koncentrationer) och klarning med xylen eller Neo-Clear™ kan histologiska objektglas täckas med vattenfria monteringsmedel (t.ex. Neo-Mount™, Entellan™ ny, Neo-Mount™) och täckglas. Efter det är de redo att förvaras.

Resultat

Kalcium	brunt till svart
Cellkärnor	rött
Bakgrund	rött
Kollagen	rött

Felsökning

Silverfärgningstekniker kan vara svåra och kräver stor försiktighet under förfarandet.

Svag visualisering av kalciumavsättningar

- Det är viktigt att använda en 20 W energisparlampa (som regelbundet byts) samt att hålla avståndet mellan lampa och cellerna (5 cm, belysning ovanifrån).
- Vidare bör en vävnadstjocklek av 5–6 µm användas, eftersom flertalet snitt <5 µm inte innehåller tillräckligt med kalcium för reaktionen.

Tekniska anmärkningar

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

Om histoprocessorer eller automatiska färgningssystem används ska du följa bruksanvisningen från leverantören av systemet och programvaran. Ta bort överskott av immersionsolja före inmatningen.

Analytiska prestandaegenskaper

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

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

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

	Specificitet mellan analyser	Känslighet mellan analyser	Specificitet inom en analys	Känslighet inom en analys
Histologisk infärgning				
Kalcium	7/7	7/7	10/10	10/10
Cellkärnor	7/7	7/7	10/10	10/10
Bakgrund	7/7	7/7	10/10	10/10
Kollagen	7/7	7/7	10/10	10/10

Analytiska prestandaresultat

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

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

Diagnostik

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

Förvaring

Förvara Silverfärgningskit enligt von Kossa - för detektion av mikroförkalkning vid +15 °C till +25 °C.

Hållbarhetstid

Silverfärgningskit enligt von Kossa - för detektion av mikroförkalkning kan användas fram till angivet utgångsdatum. När flaskan har öppnats för första gången kan innehållet användas fram till angivet utgångsdatum om den förvaras vid +15 °C till +25 °C. Flaskorna måste alltid vara väl tillslutna. Den använda silvernitratlösningen kan användas till flera reaktioner. Den bör dock samlas upp i en separat flaskasom sedan förvaras vid 15 °C till 25 °C.

Kapacitet

Förpackningen räcker för upp till 300 appliceringar.

Ytterligare instruktioner

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

Skydd mot infektion

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

Instruktioner för avfallshantering

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

Hjälpreagens

Kat.nr 1.00121	Nuclear fast red-aluminumsulfatlösning 0,1% för mikroskopi	500 ml
Kat.nr 1.00496	Formaldehydlösning 4%, buffrad, pH 6,9 (ca 10% formalinlösning) för histologi	350 ml och 700 ml (i bredhalsad flaska), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Kat.nr. 1.00579	DPX ny vattenfritt monteringsmedium för mikroskopi	500 ml
Kat.nr 1.00974	Etanol denaturerad med ca 1 % metyletylketon, pro analysi EMSURE®	1 l, 2,5 l

Kat.nr 1.03999	Formaldehydlösning min. 37% fri från syra stabiliserad med ca 10% metanol och kalciumkarbonat för histologi	1 l, 2,5 l, 25 l	SV
Kat.nr 1.04699	Immersionsolja för mikroskopi	100 ml dropp-flaska, 100 ml, 500 ml	
Kat.nr. 1.07960	Entellan™ snabbt monteringsmedium för mikroskopi	500 ml	
Kat.nr. 1.07961	Entellan™ ny snabbt monteringsmedium för mikroskopii	100 ml, 500 ml, 1 l	
Kat.nr. 1.08298	Xylen (isomerblandning) för histologi	4 l	
Kat.nr. 1.09016	Neo-Mount™ vattenfritt monteringsmedel för mikroskopi	100 ml dropp-flaska, 500 ml	
Kat.nr 1.09843	Neo-Clear™ (xylenssubstitut) för mikroskopi	5 l	
Kat.nr 1.11609	Histosec™ pastiller stelningspunkt 56-58 °C inbäddningsmedel för histologi	1 kg, 10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg	
Kat.nr 1.15161	Histosec™ pastiller (utan DMSO) stelningspunkt 56-58 °C inbäddningsmedel för histologi	10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg	

Faroklassificering

Kat.nr 1.00362.0001 Observera faroklassificeringen på etiketten och uppgifterna i säkerhetsdatabladet. Säkerhetsdatabladet finns på webbplatsen och går att få på begäran. VAR FÖRSIKTIG! Innehåller CMR-ämnen. Beakta respektive säkerhetsanvisningar i säkerhetsdatabladet.

Produktens huvudsakliga beståndsdelar

Kat.nr 1.00362.0001		
Reagens 1		
AgNO ₃	20 g/l	
Reagens 2		
Na ₂ O ₃ S ₂	51,4 g/l	

Generell anmärkning

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

Litteratur

- 1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- 2. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- 3. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
- 4. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
- 5. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
- 6. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
- 7. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition



H290: Kan vara korrosivt för metaller.
H315: Irriterar huden.
H319: Orsakar allvarlig ögonirritation.
H360D: Kan skada det ofödda barnet.
H410: Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter
P202: Använd inte produkten innan du har läst och förstått säkerhetsanvisningarna.
P234: Förvaras endast i originalförpackningen.
P273: Undvik utsläpp till miljön.
P302 + P352: VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket vatten.
P305 + P351 + P338: VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.

P308 + P313: Vid exponering eller misstanke om exponering. Sök läkarhjälp.

- Reagens 1:
- H290: Kan vara korrosivt för metaller.
- H315: Irriterar huden.
- H319: Orsakar allvarlig ögonirritation.
- H360D: Kan skada det ofödda barnet.
- H410: Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

Revisionshistorik

Version	Ändringskommentar
2024-Jul-01	Första version med införande av revisionshistorik
2025-Mar-31 V.1	Uppdatering av Faroklassificering. Tillägg av ny symbol och H&P-meningar.



Se bruksanvisningen



Tillverkare



Katalognummer



Satskod



Försiktighet, se medföljande dokument



Används före
ÅÅÅÅ-MM-DD



Temperaturbegränsning

Status: 2025-Mar-31 V.1

1.00362.0001



Mikroskopie

Souprava pro stříbření podle von Kossa

pro detekci mikrokalcifikace

Pouze pro profesionální použití

Zdravotnický prostředek pro diagnostiku *in vitro*

Zamýšlený účel

Tato „Souprava pro stříbření podle von Kossa - pro detekci mikrokalcifikace“ se používá k buněčné diagnostice v oblasti humánní medicíny a slouží k histologickému vyšetření vzorků lidského původu. Jedná se o barvicí soupravu, kterou lze použít v kombinaci s jinými výrobky pro diagnostiku *in vitro* z našeho portfolia k hodnocení cílových struktur (prostřednictvím fixace, zalití, barvení, dobarvení, montování) v materiálech histologických vzorků, například v histologických řezech tkání prsní žlázy, jater nebo plíce, pro diagnostické účely.

Souprava pro stříbření podle von Kossa se používá k vizualizaci vápenatých usazenin v histologických vzorcích tkání. Obsahuje dvě činidla připravená k použití, která jsou potřebná k pokovování stříbrem. Kontrabarvení lze provést např. roztokem pro rychlé barvení jader na červenou, který není součástí soupravy.

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

Princip

Ionty stříbra v roztoku dusičnanu stříbrného reagují s uhličitany a fosforečnanovými ionty vápníku v uložených vápenatých usazeninách a vytlačují ionty vápníku. Tyto stříbrné ionty se působením silného světla redukuji na kovové stříbro, které se pak vyhodnocuje mikroskopicky.

Materiál vzorku

Jako výchozí materiál se používají řezy formalinem fixované tkáně zalité do parafínu (parafínové řezy o tloušťce 5–6 µm).

Činidla

Kat. č. 1.00362.0001 Souprava pro stříbření podle von Kossa pro detekci mikrokalcifikace

Složky balení:

Obsah barvicí soupravy

Činidlo 1: Roztok dusičnanu stříbrného 100 ml
Činidlo 2: Roztok thiosíranu sodného 100 ml

Volitelné (viz „Postup“):

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

Další nezbytné pomocné prostředky pro expozici

Další potřebné materiály:

Zdroj světla (např. stolní lampa) vybavený úspornou žárovkou o výkonu nejméně 20 W.

Příprava vzorku

Odběr vzorku musí provést kvalifikovaný personál.

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

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

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

Řezy zbavte parafínu a rehydratujte obvyklým způsobem.

Příprava činidla

Činidla ze Soupravy pro stříbření podle von Kossa - pro detekci mikrokalcifikace, používaná pro pokovování stříbrem jsou určeny k přímému použití, ředění roztoků není nutné a pouze vede ke zhoršení výsledného barvení a jeho stability.

Postup

Barvení v barvicí komůrce

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

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

Nepoužívejte kovové pinzety a dávejte pozor, aby se jiné kovové předměty nedostaly do kontaktu se skličky.

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

Poznámka: Pro zajištění optimální expozice by vzdálenost mezi zdrojem světla a barvicí kyvetou měla být přibližně 5 cm. Zdroj světla by měl být umístěn tak, aby reakce byla osvětlována shora.

Skličko s histologickým vzorkem	
Destilovaná voda	1 min
Činidlo 1 (roztok dusičnanu stříbrného) při expozici osvětlovacím tělesem	20 min
Tekoucí vodovodní voda	3 min
Činidlo 2 (roztok thiosíranu sodného)	5 min
Tekoucí vodovodní voda	1 min
Roztok jádrové červení v síranu hlinitém 0,1 % (volitelné)	3 min
Destilovaná voda	1 min
Ethanol 70 %	1 min
Ethanol 96 %	1 min
Ethanol 100 %	1 min
Ethanol 100 %	1 min
Xylen nebo Neo-Clear™	5 min
Xylen nebo Neo-Clear™	5 min
Vlhká sklička Neo-Clear™ montujte za použití přípravku Neo-Mount™, případně xylenová vlhká sklička např. za použití přípravku Entellan™ nový a krycího sklička.	

Po odvodnění (vzestupnou alkoholovou řadou) a projasnění xylenem nebo přípravkem Neo-Clear™ lze histologické preparáty zakrýt nevodným montážním médiem (např. Neo-Mount™, Entellan™ nový nebo DPX nový) a krycím sklíčkem a následně uskladnit.

Výsledek

Vápník hnědě až černě
Buněčná jádra červený
Pozadí červený
Kolagen červený

Odstraňování potíží

Techniky barvení stříbrem mohou být náročné a vyžadovat speciální péči během postupu.

Slabá vizualizace vápenatých usazenin

- Velmi důležité je používání úsporné 20wattové lampy (s pravidelně vyměňovanou žárovkou) a vzdálenost mezi lampou a barvicí kyvetou (5 cm, osvětlení shora).
- Tloušťka tkáně by měla být 5 až 6 µm, protože řezy < 5 µm většinou neobsahují dostatek vápenatého materiálu pro reakci.

Technické poznámky

Použitý mikroskop by měl splňovat požadavky zdravotnické diagnostické laboratoře.

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

Před uložením odstraňte přebytek imerzního oleje.

Analytické výkonnostní parametry

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

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

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

	Specifič- nost mezi testy	Senzitivita mezi testy	Specifič- nost v rámci testu	Senzitivita v rámci testu
Histologické barvení				
Vápník	7/7	7/7	10/10	10/10
Buněčná jádra	7/7	7/7	10/10	10/10
Pozadí	7/7	7/7	10/10	10/10
Kolagen	7/7	7/7	10/10	10/10

Výsledky testování analytických výkonnostních parametrů

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

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

Diagnostika

Stanovení diagnóz může provádět pouze autorizovaní a kvalifikovaní personál.
Je nutné používat platné nomenklatury.
Tuto metodu lze používat jako doplňkovou v diagnostice u lidí.
Další testy je nutné vybírat a používat na základě uznaných metod.
Při každé aplikaci použijte vhodné kontroly, předejdete tak nesprávným výsledkům.

Skladování

Souprava pro stříbření podle von Kossa - pro detekci mikrokalcifikace skladujte při teplotě +15 až +25 °C.

Doba použitelnosti

Souprava pro stříbření podle von Kossa - pro detekci mikrokalcifikace lze používat až do uvedeného data použitelnosti.
Po prvním otevření lahvičky lze obsah používat až do uplynutí uvedené doby použitelnosti, je-li skladován při teplotě +15 až +25 °C.
Lahvičky musejí být vždy těsně uzavřené.
Použitý roztok dusičnanu stříbrného lze použít na více reakcí. Měl by ale být uchováván v samostatné lahvi skladované při teplotě 15 až 25 °C.

Kapacita

Obsah balení postačuje pro 300 aplikací.

Další pokyny

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

Ochrana před infekcí

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

Pokyny ohledně likvidace

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

Pomocná činidla

Kat. č. 1.00121	Roztok jádrové červeni v síranu hlinitém 0,1 % pro mikroskopii	500 ml
Kat. č. 1.00496	Formaldehydový roztok 4 %, pufrovaný, pH 6,9 (cca 10 % roztok formalínu) pro histologii	350 ml a 700 ml (v lahvičce s širokým hrdlem), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Kat. č. 1.00579	DPX nový bezvodé montovací médium pro mikroskopii	500 ml
Kat. č. 1.00974	Ethanol denaturovaný cca 1 % methylethylketonem pro analýzu EMSURE®	1 l, 2,5 l

Kat. č. 1.03999	Formaldehydový roztok min. 37 %, bez kyseliny, stabilizovaný cca 10 % methanolem a uhlíkatým vápenatým pro histologii	1 l, 2,5 l, 25 l
Kat. č. 1.04699	Imerzní olej pro mikroskopii	100ml kapací lahvička, 100 ml, 500 ml
Kat. č. 1.07960	Entellan™ rychlé zalévací médium pro mikroskopii	500 ml
Kat. č. 1.07961	Entellan™ nový rychlé zalévací médium pro mikroskopii	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. č. 1.08298	Xylen (isomerická směs) pro histologii	4 l
Kat. č. 1.09016	Neo-Mount™ bezvodé montovací médium pro mikroskopii	100 ml kapací lahvička, 500 ml
Kat. č. 1.09843	Neo-Clear™ (náhražka xylenu) pro mikroskopii	5 l
Kat. č. 1.11609	Histosec™ pastilky bod tuhnutí 56-58 °C, zalévací médium pro histologii	1 kg, 10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg
Kat. č. 1.15161	Histosec™ pastilky (bez DMSO) bod tuhnutí 56-58 °C, zalévací médium pro histologii	10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg

Klasifikace rizik

Kat. č. 1.00362.0001
Řídte se prosím klasifikacemi rizik vytisknutými na štítku a informacemi uvedenými v bezpečnostním listě.
Bezpečnostní list je dostupný na internetových stránkách a na požádání.
POZOR! Obsahuje látky karcinogenní, mutagenní a/nebo toxické pro reprodukci. Dodržujte příslušné bezpečnostní pokyny v bezpečnostním listu.

Hlavní složky výrobku

Kat. č. 1.00362.0001		
Činidlo 1		
AgNO ₃	20 g/l	
Činidlo 2		
Na ₂ O ₃ S ₂	51,4 g/l	

Obecná poznámka

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

Literaturu

- 1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- 2. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- 3. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
- 4. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
- 5. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
- 6. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
- 7. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition



H290: Může být korozivní pro kovy.
H315: Dráždí kůži.
H319: Způsobuje vážné podráždění očí.
H360D: Může poškodit plod v těle matky.
H410: Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
P202: Nepoužívejte, dokud jste si nepřečetli všechny bezpečnostní pokyny a neporozuměli jim.
P234: Uchovávejte pouze v původním balení.
P273: Zabraňte uvolnění do životního prostředí.
P302 + P352: PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody.

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

P308+P313: PŘI expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařskou pomoc/ ošetření.

Činidlo 1:

H290: Může být korozivní pro kovy.

H315: Dráždí kůži.

H319: Způsobuje vážné podráždění očí.

H360D: Může poškodit plod v těle matky.

H410: Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

Historie revizí

Verze	Komentář k úpravám
2024-Jul-01	Původní verze s přidanou tabulkou historie revizí
2025-Mar-31 V.1	Aktualizace klasifikace nebezpečnosti. Přidání nového symbolu a H-vět a P-vět.



Viz návod k použití



Výrobce



Katalogové číslo



Kód šarže



Pozor, přečtěte si
přípojené dokumenty



Spotřebujte do
RRRR-MM-DD



Teplotní
omezení

Status: 2025-Mar-31 V.1

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

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



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



1.00362.0001



Microscopie

Kit de placare cu argint conf. von Kossa

pentru detectarea microcalcificărilor

Exclusiv pentru uz profesional



Dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*



Scopul preconizat

Acest „Kit de placare cu argint conf. von Kossa - pentru detectarea microcalcificărilor” este utilizat pentru diagnosticul medical al celulelor umane și servește scopului de investigație histologică a eșantioanelor de origine umană. Acesta este un kit de colorare gata de utilizare care, atunci când este utilizat împreună cu alte produse pentru diagnostic *in vitro* din portofoliul nostru, face posibilă evaluarea în scop de diagnostic a structurilor țintă (prin fixare, încastrare, colorare, contracolorare, montare) din eșantioanele histologice de testat, de exemplu secțiuni histologice din țesut din glandele mamare, ficat sau plămân.

Kit de placare cu argint conf. von Kossa este utilizat pentru evidențierea depunerilor de calciu în eșantioane histologice. Conține doi reactivi gata de utilizare necesari pentru impregnarea argentică. Contracolorarea poate fi realizată, opțional, de exemplu cu soluția de colorare Roșu nuclear rapid, care nu este inclusă în kit.

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

Principiu de funcționare

Ionii de argint din soluția de nitrat de argint reacționează cu ionii carbonat și fosfat din depunerile de calciu și înlocuiesc ionii de calciu. Acești ioni de argint sunt reduși la argint metallic prin expunere la lumină puternică, iar acest argint este evaluat la microscop.

Eșantion de probă

Ca materii prime sunt folosite secțiuni de țesut fixat în formalină, încastrat în parafină (secțiuni de parafină de 5 - 6 μm grosime).

Reactivi

Cat. nr. Kit de placare cu argint conf. von Kossa
1.00362.0001 pentru detectarea microcalcificărilor

Componentele pachetului:

Kitul de colorare conține

Reactiv 1: Soluție de nitrat de argint 100 ml
Reactiv 2: Soluție de tiosulfat de sodiu 100 ml

Opțional (a se vedea „Procedură”):

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

Sunt necesare accesoriile adiționale pentru expunere

De asemenea, este necesar:

O sursă de lumină (de exemplu o lampă de birou) cu un bec economic de cel puțin 20 de wați.

Prepararea probelor

Prelevarea probelor trebuie efectuată de personal calificat.

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

Toate probele vor fi etichetate clar.

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

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

Deparafinizați și rehidratați secțiunile folosind o metodă convențională.

Prepararea reactivului

Reactivii din Kit de placare cu argint conf. von Kossa - pentru detectarea microcalcificărilor utilizați pentru impregnarea argentică sunt gata de utilizare, diluarea soluțiilor nu este necesară și mai degrabă provoacă o deteriorare a rezultatelor colorării și a stabilității lor.

Procedură

Colorarea în celula de colorare

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

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

Nu utilizați pense metalice și nu permiteți niciunui obiect metalic să intre în contact cu lamele.

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

Notă: Pentru a garanta expunerea optimă, distanța dintre sursa de lumină și cuva de colorare trebuie să fie de aproximativ 5 cm. Sursa de lumină trebuie plasată astfel încât reacția să fie iluminată din partea de sus.

Lamă cu specimen histologic	
Apă distilată	1 min
Reactiv 1 (soluție de nitrat de argint) expus la sursă de lumină	20 min
Jet de apă de la robinet	3 min
Reactiv 2 (soluție de tiosulfat de sodiu)	5 min
Jet de apă de la robinet	1 min
Roșu nuclear rapid - sulfat de aluminiu soluție 0,1% (opțional)	3 min
Apă distilată	1 min
Etanol 70%	1 min
Etanol 96%	1 min
Etanol 100%	1 min
Etanol 100%	1 min
Xilen sau Neo-Clear™	5 min
Xilen sau Neo-Clear™	5 min
Montați lamele umezite cu Neo-Clear™ cu lamele umezite cu Neo-Mount™ sau xilen, de ex. Entellan™ nou și capac de sticlă.	

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

Rezultat

Calciu	maro spre negru
Nuclee celulare	roșu
Fundal	roșu
Colagen	roșu

Depanarea

Tehnica de colorare cu argint pot fi dificil de executat și necesită o atenție specială în cursul procedurii.

Evidențiere slabă a depunerilor de calciu

- Utilizarea unei lămpi economice de 20 de wați (la care se schimbă periodic becul), cât și distanța dintre lampă și cuva de colorare (5 cm, cu iluminare din partea de sus) sunt esențiale.
- De asemenea, grosimea țesutului trebuie să fie de 5 - 6 μm, deoarece majoritatea secțiunilor <5 μm nu conțin suficient material calcificat pentru ca reacția să aibă loc.

Observații tehnice

Microscopul utilizat trebuie să corespundă cerințelor laboratorului pentru diagnostic medical.

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

Înlăturați excesul de ulei de imersie înainte de umplere.

Caracteristici de performanță analitică

„Kit de placare cu argint conf. von Kossa” colorează și, prin urmare, vizibilizează structurile biologice, așa cum este descris în capitolul „Rezultat” al acestei IDU. Produsul trebuie utilizat numai de către persoane autorizate și calificate, utilizarea incluzând, printre altele, pregătirea probelor și a reactivilor, manipularea probelor, histoprocесarea, deciziile privind controalele adecvate și multe altele.

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

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

	Speci-ficitate inter-test	Senzi-tivitate inter-test	Speci-ficitate intra-test	Senzi-tivitate intra-test
Colorație histologică				
Calciu	7/7	7/7	10/10	10/10
Nuclee celulare	7/7	7/7	10/10	10/10
Fundal	7/7	7/7	10/10	10/10
Colagen	7/7	7/7	10/10	10/10

Rezultate de performanță analitică

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

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

Diagnostic

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

Depozitarea

Depozitați Kit de placare cu argint conf. von Kossa - pentru detectarea microcalcificărilor la temperaturi cuprinse între +15 °C și +25 °C.

Durata de depozitare

Kit de placare cu argint conf. von Kossa - pentru detectarea microcalcificărilor poate fi utilizat până la termenul de valabilitate menționat.

După prima deschidere a flaconului, conținutul poate fi utilizat până la termenul de valabilitate menționat, dacă este depozitat la temperaturi cuprinse între +15 °C și +25 °C.

Flacoanele trebuie păstrate în permanență bine închise.

Soluția de nitrat de argint folosită poate fi utilizată în continuare pentru mai multe reacții. Trebuie însă colectată într-un flacon separat și depozitată la 15 °C - 25 °C.

Capacitatea

Pachetul este suficient pentru până la 300 de aplicații.

Instrucțiuni suplimentare

Exclusiv pentru uz profesional.

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

Protecția împotriva infecției

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

Instrucțiuni privind eliminarea

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

Reactivi auxiliari

Cat. nr. 1.00121	Roșu nuclear rapid - sulfat de aluminiu soluție 0,1% pentru microscopie	500 ml
Cat. nr. 1.00496	Formaldehidă soluție tamponată 4%, pH 6,9 (soluție formalină aprox. 10%)pentru histologie	350 ml și 700 ml (în flacoane cu gât larg), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Cat. nr. 1.00579	DPX nou mediu de montare neapos pentru microscopie	500 ml
Cat. nr. 1.00974	Etanol denaturat cu ~ 1% metil-etil-cetonă pentru analiza EMSURE®	1 l, 2,5 l
Cat. nr. 1.03999	Formaldehidă soluție min. 37%, fără acid, stabilizată cu aproximativ 10% metanol și carbonat de calciu pentru histologie	1 l, 2,5 l, 25 l
Cat. nr. 1.04699	Ulei de imersie pentru microscopie	Flacon de picurare de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Cat. nr. 1.07960	Entellan™ de montare rapid montare pentru microscopie	500 ml
Cat. nr. 1.07961	Entellan™ nou mediu de montare rapid pentru microscopie	100 ml, 500 ml, 1 l
Cat. nr. 1.08298	Xilen (amestec de izomeri) pentru histologie	4 l
Cat. nr. 1.09016	Neo-Mount™ anhidru - mediu de montare pentru microscopie	Flacon de picurare de 100 ml, 500 ml
Cat. nr. 1.09843	Neo-Clear™ (substituit de xilen) pentru microscopie	5 l
Cat. nr. 1.11609	Histosec™ pastile punct de solidificare 56-58 °C agent de incluziune pentru histologie	1 kg, 10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg
Cat. nr. 1.15161	Histosec™ pastile (fără DMSO) punct de solidificare 56-58 °C agent de incluziune pentru histologie	10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg

Categoria de risc

Cat. nr. 1.00362.0001
Observați categoria de risc imprimată pe etichetă și informațiile oferite în fișa de informații de securitate. Fișa de informații de securitate este disponibilă pe website și la cerere. ATENȚIE! Conține substanțe CMR. Vă rugăm să respectați instrucțiunile de siguranță corespunzătoare oferite în fișa cu date de securitate.

Componentele principale ale produsului

Cat. nr. 1.00362.0001	
Reactiv 1	
AgNO ₃	20 g/l
Reactiv 2	
Na ₂ O ₃ S ₂	51,4 g/l

Observație generală

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

Literatură

- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
- Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
- Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
- Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
- Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition



H290: Poate fi corosiv pentru metale.

H315: Provoacă iritarea pielii.

H319: Provoacă o iritare gravă a ochilor.

H360D: Poate dăuna fătului.

H410: Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

P202: A nu se manipula decât după ce au fost citite și înțelese toate măsurile de securitate.

P234: A se păstra numai în ambalajul original.

P273: Evitați dispersarea în mediu.

P302 + P352: ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă.

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

P308 + P313: ÎN CAZ DE expunere sau de posibilă expunere: consultați medicul.

Reactiv 1:

H290: Poate fi corosiv pentru metale.

H315: Provoacă iritarea pielii.

H319: Provoacă o iritare gravă a ochilor.

H360D: Poate dăuna fătului.

H410: Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

Istoric revizuire

Versiune	Comentariu privind modificarea
2024-Jul-01	Versiunea inițială cu introducerea istoricului revizuirilor
2025-Mar-31 V.1	Actualizarea clasificării de risc. Adăugarea unui nou simbol și a unor fraze H&P.



A se consulta
instrucțiunile de utilizare



Producător



Număr articol



Număr lot



Atenție, a se consulta
documentele însoțitoare



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



Temperatura
limită

Status: 2025-Mar-31 V.1

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

© 2025 Merck KGaA, Darmstadt, Germany și / sau afiliații săi. Toate drepturile rezervate. Merck și Sigma-Aldrich sunt mărci comerciale ale Merck KGaA, Darmstadt, Germany. Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea deținătorilor respectivi. Informații detaliate despre mărci comerciale sunt disponibile prin resurse disponibile public.



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

www.sigmaaldrich.com

MERCK

1.00362.0001 **REF****Mikroskopi****Sølvpletteringskit ifølge von Kossa**

til påvisning af mikroforkalkning

Kun til professionel brugMedicinske anordning til *in vitro*-diagnose**Beregnet formål**

Dette "Sølvpletteringskit ifølge von Kossa - til påvisning af mikroforkalkning" anvendes til humanmedicinsk cellediagnose og er beregnet til histologisk undersøgelse af prøvemateriale fra mennesker. Det er et klar-til-brug farvningskit, som når det bruges sammen med andre produkter til *in vitro*-diagnose fra vores sortiment laver målstrukturer i histologiske prøvematerialer (ved fiksering, indstøbning, farvning, kontrastfarvning, montering), eksempelvis i histologiske snit af f.eks. mammavævet, leveren eller lunge, der kan evalueres til diagnoseformål.

Sølvpletteringskit ifølge von Kossa anvendes til at visualisere kalciumaflejringer i histologiske vævsprøver. Det indeholder to brugsklare reagenser, som kræves til sølvpletteringen. Der kan f.eks. valgfrit udføres en modfarvning med nuclear farveægte rød-farvningsopløsning til cellekerner, der ikke medfølger i sættet.

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

Princip

Sølvionerne i sølvnitratopløsningen reagerer med karbonat- og fosfationer i kalciummet i de lagrede kalciumaflejringer og flytter kalciumionerne. Disse sølvioner reduceres til metallisk sølv ved eksponering over for kraftigt lys, og dette sølv evalueres under mikroskop.

Provmaterial

Snit af formalinfikseret og paraffinindstøbt væv (paraffinsnit med en tykkelse på 5-6 µm) anvendes som udgangsmateriale.

Reagenser

Varenr. 1.00362.0001 Sølvpletteringskit ifølge von Kossa til påvisning af mikroforkalkning

Pakkens komponenter:

Farvesættet indeholder

Reagens 1: Sølvnitratopløsning 100 ml
Reagens 2: Natriumthiosulfatopløsning 100 ml

Valgfrit (se "Procedure"):

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

Yderligere krævede hjælpemidler til eksponering**Også påkrævet:**

Lyskilde (f.eks. bordlampe) udstyret med en energisparepære på mindst 20 watt.

Forberedelse af prøverne

Prøveudtagningen skal udføres af faguddannet personale.

Alle prøver skal behandles ved hjælp af den nyeste teknologi.

Alle prøver skal forsynes med tydelige etiketter.

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

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

Afparaffiner og rehydrer snittene på traditionel vis.

Forberedelse af reagenserne

De anvendte reagenser til Sølvpletteringskit ifølge von Kossa - til påvisning af mikroforkalkning er klar-til-brug. Fortyndning af opløsningerne er ikke nødvendigt og resulterer i forringelse af farveresultatet og opløsningernes stabilitet.

Procedure**Farvning i farvningskuvetten**

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

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

Brug ikke metalpincetter, og lad ikke andre metalgenstande berøre objektglassene.

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

Bemærk: For at garantere en optimal eksponering bør afstanden mellem lyskilden og farvningscellen være på ca. 5 cm. Lyskilden skal placeres på en sådan måde, at reaktionen oplyses fra toppen.

Snit med histologisk prøve	
Destilleret vand	1 min.
Reagens 1 (sølvnitratopløsning) under eksponering til lystypen	20 min.
Rindende postevand	3 min.
Reagens 2 (natriumthiosulfatopløsning)	5 min.
Rindende postevand	1 min.
Nuclear farveægte rød-aluminumsulfatopløsning 0,1% (valgfrit)	3 min.
Destilleret vand	1 min.
Ethanol 70 %	1 min.
Ethanol 96 %	1 min.
Ethanol 100 %	1 min.
Ethanol 100 %	1 min.
Xylen eller Neo-Clear™	5 min.
Xylen eller Neo-Clear™	5 min.
Monter Neo-Mount™ på de Neo-Clear™-vædede objektglas eller monter f.eks. Entellan™ ny og sæt dækglass på.	

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

Resultat

Kalcium brun til sort
Cellekerner rød
Baggrund rød
Collagen rød

Fejlfinding

Sølvpletteringsteknikker kan være vanskelige og kræver særlig omhu i forbindelse med proceduren.

Svag visualisering af kalciumaflejringer

- Brugen af en energisparepære på 20 watt (med periodisk udskiftning af pæren) samt afstanden mellem lampen og farvningscellen (5 cm, oplyst fra toppen) er afgørende.
- Desuden bør den anvendes en vævstykkelse på 5 - 6 µm, da de fleste snit <5 µm ikke indeholder nok kalciummateriale til reaktionen.

Tekniske bemærkninger

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

Ved brug af histoprocessorer og automatiske farvesystemer skal brugervejledningen fra leverandøren af systemet og softwaren følges. Fjern overskydende immersionsolie forud for arkivering.

Analytiske ydeevnekarakteristika

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

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

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

	Inter-undersøgelse specificitet	Inter-undersøgelse sensitivitet	Intra-undersøgelse specificitet	Intra-undersøgelse sensitivitet
Histologisk farvning				
Kalcium	7/7	7/7	10/10	10/10
Cellekerner	7/7	7/7	10/10	10/10
Baggrund	7/7	7/7	10/10	10/10
Collagen	7/7	7/7	10/10	10/10

Analytiske ydeevneresultater

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

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

Diagnostik

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

Opbevaring

Sølvpletteringskit ifølge von Kossa - til påvisning af mikroforkalkning skal opbevares ved +15 °C til +25 °C.

Holdbarhed

Sølvpletteringskit ifølge von Kossa - til påvisning af mikroforkalkning kan bruges indtil den anførte udløbsdato. Efter åbning af flasken kan indholdet bruges indtil den anførte udløbsdato, hvis flasken opbevares ved +15 °C til +25 °C. Flaskerne skal altid være forsvaret lukkede. Den anvendte sølvnitratopløsning kan anvendes til flere reaktioner. Men det bør dog indsamles i en separat flaske, som opvarmes ved 15 °C til 25 °C.

Kapacitet

Pakken er tilstrækkelig til op til 300 anvendelser.

Yderligere anvisninger

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

Beskyttelse mod infektioner

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

Bortskaffelse

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

Øvrige reagenser

Varenr. 1.00121	Nuclear farveægte rød-aluminumsulfat-opløsning 0,1% til mikroskopi	500 ml
Varenr. 1.00496	Formaldehydopløsning 4 %, bufferet, pH 6,9 (ca. 10 % formalinopløsning) til histologi	350 ml og 700 ml (i flaske med bred hals), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Varenr. 1.00579	DPX ny vandfrit indstøbningsmiddel til mikroskopi	500 ml
Varenr. 1.00974	Ethanol denatureret med ca. 1 % methylethylketon, p.a. EMSURE®	1 l, 2,5 l
Varenr. 1.03999	Formaldehydopløsning min. 37% syrefri, stabiliseret med ca. 10% methanol og calci-umcarbonat til histologi	1 l, 2,5 l, 25 l
Varenr. 1.04699	Immersionsolie til mikroskopi	100-ml pipette-flaske, 100 ml, 500 ml
Varenr. 1.07960	Entellan™ hurtigindstøbningsmiddel til mikroskopi	500 ml
Varenr. 1.07961	Entellan™ ny hurtigindstøbningsmiddel til mikroskopi	100 ml, 500 ml, 1 l
Varenr. 1.08298	Xylen (isomerisk blanding) til histologi	4 l
Varenr. 1.09016	Neo-Mount™ vandfrit indstøbningsmiddel til mikroskopi	100-ml pipette-flaske, 500 ml
Varenr. 1.09843	Neo-Clear™ (xylenerstatning) til mikroskopi	5 l
Varenr. 1.11609	Histosec™-pastiller størkningspunkt 56-58°C indstøbningsmiddel til histologi	1 kg, 10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg
Varenr. 1.15161	Histosec™-pastiller (uden DMSO) størkningspunkt 56-58°C indstøbningsmiddel til histologi	10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg

Fareklassificering

Varenr. 1.00362.0001 Vær opmærksom på den fareklassificering, der er trykt på etiketten, og oplysningerne i sikkerhedsdatabladet. Sikkerhedsdatabladet fås på hjemmesiden og ved forespørgsel. FORSIGTIG! Indeholder CMR-stoffer. Følg de pågældende sikkerhedsanvisninger, som findes i sikkerhedsdatabladet.

Produktets hovedkomponenter

Varenr. 1.00362.0001	
Reagens 1	
AgNO ₃	20 g/l
Reagens 2	
Na ₂ O ₃ S ₂	51,4 g/l

Generel bemærkning

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

Litteratur

- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
- Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
- Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
- Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
- Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition



H290: Kan ætse metaller.
 H315: Forårsager hudirritation.
 H319: Forårsager alvorlig øjenirritation.
 H360D: Måske påvirker plod v tæle matky.
 H410: Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.
 P202: Anvend ikke produktet, før alle advarsler er læst og forstået.
 P234: Opbevares kun i originalemballagen.
 P273: Undgå udledning til miljøet.
 P302 + P352: VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt vand.
 P305 + P351 + P338: VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.
 P308 + P313: VED eksponering eller mistanke om eksponering: Søg lægehjælp.

Reagens 1:

H290: Kan ætse metaller.
 H315: Forårsager hudirritation.
 H319: Forårsager alvorlig øjenirritation.
 H360D: Måske påvirker plod v tæle matky.
 H410: Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

Revisionshistorik

Version	Kommentar til modifikation
2024-Jul-01	Første version med introduktion af revisionshistorik
2025-Mar-31 V.1	Opdatering af fareklassifikation. Tilføjelse af nyt symbol og fare- og sikkerhedssætninger.



Se brugervejledningen



Producent



Varenummer



Partikode



Forsigtig: Se den medfølgende dokumentation



Skal bruges inden
ÅÅÅÅ-MM-DD



Tilladt
temperatur

Status: 2025-Mar-31 V.1

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

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



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

MERCK

1.00362.0001

REF

Mikroskopiju

Komplet srebra za pokrivanje metodom von Kossa

za detekciju mikrokalcifikacije

Samo za profesionalnu uporabu

IVD

In vitro dijagnostički medicinski proizvod

CE

Namjena

Ovaj „Komplet srebra za pokrivanje metodom von Kossa - za detekciju mikrokalcifikacije“ koristi se za dijagnozu ljudskih stanica te služi u histološkim ispitivanjima materijala uzorka ljudskog podrijetla. Radi se o kompletu za bojenje pripremljenom za upotrebu zahvaljujući kojem je, kada se upotrebljava s drugim *in vitro* dijagnostičkim proizvodima iz naše ponude, moguće procijeniti ciljne strukture (fiksiranjem, uklapanjem, bojenjem, protuboženjem, poklapanjem) u materijalima histoloških uzoraka, primjerice u histološkim sekcijama npr. tkivo dojke, jetre ili pluća, procjenjive u dijagnostičke svrhe.

Komplet srebra za pokrivanje metodom von Kossa upotrebljava se za vizualizaciju naslaga kalcija u histološkim uzorcima tkiva. Sadržava dva reagensa spremna za uporabu koja su potrebna za bojenje srebrom. Protuboženje se opcionalno može izvesti otopinom za brzo crveno bojenje jezgre, koja nije sadržana u kompletu.

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

Princip

Ioni srebra u otopini srebrova nitrata reagiraju s karbonatnim i fosfatnim ionima u pohranjenim naslagama kalcija i zamjenjuju kalcijeve ione. Ti ioni srebra se izlaganjem snažnom svjetlu reduciraju na metalno srebro, koje se analizira mikroskopom.

Uzorak

Sekcije formalinom fiksiranih, u parafin uklopljenih tkiva (sekcije parafina debljine 5 – 6 µm) srži upotrebljavaju kao početni materijal.

Reagensi

Kat. br. 1.00362.0001 Komplet srebra za pokrivanje metodom von Kossa za detekciju mikrokalcifikacije

Komponente pakiranja:

Komplet za bojenje sadrži

Reagens 1: Otopina srebrova nitrata 100 ml
Reagens 2: Otopina natrijeva tiosulfata 100 ml

Opcionalno (pogledajte „Postupak“):

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

Dodatno potreban pomoćni pribor za osvjetljavanje

Također potrebno:

Izvor svjetla (npr. stolna svjetiljka) sa štednom žaruljom od najmanje 20 W.

Priprema uzorka

Uzorkovanje mora provoditi kvalificirano osoblje.

Svi uzorci moraju se obraditi vrhunskom tehnologijom.

Svi uzorci moraju se jasno označiti.

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

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

Uklonite parafin i rehidrirajte sekcije na uobičajen način.

Priprema reagensa

Reagensi iz Komplet srebra za pokrivanje metodom von Kossa - za detekciju mikrokalcifikacije koji se upotrebljavaju za bojenje srebrom spremni su za uporabu, a razrjeđivanje otopina nije potrebno i samo pogoršava rezultate bojenja i njihovu stabilnost.

Postupak

Bojenje u stanicama za bojenje

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

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

Nemojte koristiti metalnu pincetu i nemojte dopustiti da nikakvi drugi srebreni predmeti dođu u doticaj sa stakalcima.

Potrebno je pridržavati se navedenih vremena za optimalne rezultate bojenja.

Napomena: da bi se zajamčilo optimalno osvjetljenje, udaljenost između izvora svjetla i posudice za bojenje treba iznositi otprilike 5 cm. Izvor svjetla treba postaviti tako da se reakcija osvjetljavanja odogzo.

Stakalce s histološkim uzorkom	
Destilirana voda	1 min
Reagens 1 (otopina srebrova nitrata) izložen osvjetljenju	20 min
Voda iz slavine	3 min
Reagens 2 (otopina natrijeva tiosulfata)	5 min
Voda iz slavine	1 min
Otopina aluminijska sulfata s crvenilom za bojenje jezgara od 0,1 % (opcionalno)	3 min
Destilirana voda	1 min
Etanol 70 %	1 min
Etanol 96 %	1 min
Etanol 100 %	1 min
Etanol 100 %	1 min
Ksilen ili Neo-Clear™	5 min
Ksilen ili Neo-Clear™	5 min
Mokra stakalca s otopinom Neo-Clear™ poklopite otopinom Neo-Mount™ ili mokra stakalca s ksilenom npr. otopinom Novi Entellan™ i staklenim pokrovom.	

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

Rezultat

Kalcij smeđa do crna
Jezgre stanice crveno
Pozadina crveno
Kolagen crveno

Otklanjanje poteškoća

Tehnike srebrnog bojanja mogu biti teške i zahtijevaju posebnu skrb tijekom postupka.

Slaba vizualizacija naslaga kalcija

- Primjena štedne žarulje od 20 W (uz periodičnu izmjenu žarulje) te pridržavanje propisane udaljenosti između svjetiljke i posudice za bojenje (5 cm, osvjetljenje odogzo) ključni su.
- Osim toga, debljina tkiva mora iznositi 5 – 6 µm jer većina rezova < 5 µm ne sadržava dovoljno kalcija za reakciju.

Tehničke napomene

Upotrebljavani mikroskop mora zadovoljavati preduvjete medicinskog dijagnostičkog laboratorija.

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

Prije punjenja uklonite suvišno imerzijsko ulje.

Značajke analitičke učinkovitosti

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

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

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

	Specifičnost među ispitivanjima	Osjetljivost među ispitivanjima	Specifičnost unutar ispitivanja	Osjetljivost unutar ispitivanja
Histološko bojenje				
Kalcij	7/7	7/7	10/10	10/10
Jezgre stanice	7/7	7/7	10/10	10/10
Pozadina	7/7	7/7	10/10	10/10
Kolagen	7/7	7/7	10/10	10/10

Rezultati analitičke učinkovitosti

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

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

Dijagnostika

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

Skладиštenje

Pohranite Komplet srebra za pokrivanje metodom von Kossa - za detekciju mikrokalcifikacije pri temperaturi od + 15 °C do + 25 °C.

Rok uporabe

Komplet srebra za pokrivanje metodom von Kossa - za detekciju mikrokalcifikacije može se koristiti do navedenog datuma isteka roka valjanosti. Nakon prvog otvaranja boce, sadržaj se može upotrebljavati do navedenog roka uporabe ako je pohranjen na +15 °C do +25 °C. Boce moraju biti čvrsto zatvorene u svakom trenutku. Upotrijebljena otopina srebrova nitrata može se upotrijebiti za više reakcija. Međutim, potrebno ju je staviti u zasebnu bočicu i čuvati na temperaturi između 15 °C i 25 °C.

Kapacitet

Pakiranje je dostatno za do 300 primjena.

Dodatne upute

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

Zaštita od infekcije

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

Upute za odlaganje

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

Pomoćni reagensi

Kat. br. 1.00121	Otopina aluminijeva sulfata s crvenilom za bojenje jezgara od 0,1 % za mikroskopiju	500 ml
Kat. br. 1.00496	Otopina formaldehida 4 %-tna, puferirana, pH 6,9 (oko 10 %-tna otopina formalina) za histologiju	350 ml i 700 ml (u boci širokog grla), 5 l, 10 l, 10 l Titri-pac®

Kat. br. 1.00579	Novi DPX nevodeni medij za poklapanje za mikroskopiju	HR 500 ml
Kat. br. 1.00974	Etanol denaturiran s oko 1 % metil-etil-ketona za analizu EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. br. 1.03999	Otopina formaldehida od min. 37 % bez kiseline stabilizirane s oko 10 % metanola i kalcijeva karbonata za histologiju	1 l, 2,5 l, 25 l
Kat. br. 1.04699	Imerzijsko ulje za mikroskopiju	Boca kapaljka od 100 ml, 100 ml, 500 ml
Kat. br. 1.07960	Entellan™ medij za brzo uklaпanje za mikroskopiju	500 ml
Kat. br. 1.07961	Novi Entellan™ medij za brzo uklaпanje za mikroskopiju	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. br. 1.08298	Ksilen (izomerna smjesa) za histologiju	4 l
Kat. br. 1.09016	Neo-Mount™ bezvodni medij za poklapanje za mikroskopiju	Boca kapaljka od 100 ml, 500 ml
Kat. br. 1.09843	Neo-Clear™ (zamjena za ksilen) za mikroskopiju	5 l
Kat. br. 1.11609	Histosec™ pastile točke skrućivanja 56-58 °C, agens za uklaпanje za histologiju	1 kg, 10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg
Kat. br. 1.15161	Histosec™ pastile (bez DMSO-a) točke skrućivanja 56-58 °C, agens za uklaпanje za histologiju	10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg

Klasifikacija rizika

Kat. br. 1.00362.0001 Slijedite klasifikaciju rizika ispisanu na oznaci i informacije navedene na sigurnosno-tehničkom listu. Sigurnosno-tehnički list dostupan je na web-mjestu i na zahtjev. OPREZ! Sadržava CMR tvari. Pridržavajte se odgovarajućih uputa vezanih uz sigurnost navedenih u sigurnosno-tehničkom listu.

Glavne komponente proizvoda

Kat. br. 1.00362.0001	
Reagens 1	
AgNO3	20 g/l
Reagens 2	
Na2O3S2	51,4 g/l

Opća napomena

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

Književnost

- 1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- 2. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- 3. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
- 4. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
- 5. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
- 6. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
- 7. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition



H290: Može nagrizzati metale.
H315: Nadražuje kožu.
H319: Uzrokuje jako nadraživanje oka.

HR

H360D: Može naškoditi nerođenom djetetu.

H410: Vrlo otrovno za vodeni okoliš, s dugotrajnim učincima.

P202: Ne rukovati prije upoznavanja i razumijevanja sigurnosnih mjera predostrožnosti.

P234: Čuvati samo u originalnom pakiranju.

P273: Izbjegavati ispuštanje u okoliš.

P302 + P352: U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: oprati velikom količinom vode.

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

P308 + P313: U SLUČAJU izloženosti ili sumnje na izloženost: zatražiti savjet/ pomoć liječnika.

Reagens 1:

H290: Može nagrizzati metale.

H315: Nadražuje kožu.

H319: Uzrokuje jako nadraživanje oka.

H360D: Može naškoditi nerođenom djetetu.

H410: Vrlo otrovno za vodeni okoliš, s dugotrajnim učincima.

Povijest revizija

Verzija	Komentar o izmjeni
2024-Jul-01	Izvorna verzija s uvodom u povijest revizija
2025-Mar-31 V.1	Ažuriranje klasifikacije opasnosti. Dodavanje novog simbola i H&P rečenica.



Pročitajte upute za uporabu



Proizvođač

REF

Kataloški broj

LOT

Kod serije



Oprez, pročitajte popratnu dokumentaciju



Upotrijebite do GGGG-MM-DD



Ograničenje temperature

Status: 2025-Mar-31 V.1

1.00362.0001



Mikroskopia

Zestaw do barwienia srebrem wg von Kossa

do wykrywania mikrozwapnień

Wyłącznie do użytku przez specjalistów

Urządzenia medyczne do diagnostyki *in vitro*

Przeznaczenie

„Zestaw do barwienia srebrem wg von Kossa - do wykrywania mikrozwapnień” jest stosowany w cytologicznej diagnostyce klinicznej do badania histologicznego materiału pobieranego od pacjentów. Ten zestaw do barwienia, w połączeniu z innymi produktami do diagnostyki *in vitro* z naszej oferty, umożliwia ocenę diagnostyczną struktur docelowych (poprzez utrwalanie, zatapianie, barwienie, barwienie kontrastowe, zamykanie) preparatów histologicznych przygotowanych z materiału pobranego od pacjentów, na przykład skrawków tkanki gruczołu mlekowego, wątroby lub płuco.

Zestaw do barwienia srebrem wg von Kossa jest wykorzystywany do wizualizacji złogów wapnia w histologicznych próbkach tkanek.

Zawiera on dwa gotowe do użycia odczynniki potrzebne do powlekania srebrem. Opcjonalne barwienie kontrastowe można wykonać m.in. za pomocą roztworu barwiącego trwałej czerwieni nuklearnej, który nie jest dołączony do zestawu.

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

Zasada działania

Jony srebra z roztworu azotanu srebra reagują z węglanowymi i fosforanowymi jonami wapnia w zmagazynowanych złogach wapnia i wypierają jony wapnia. Te jony srebra ulegają redukcji do srebra metalicznego w wyniku ekspozycji na działanie silnego światła, a srebro ocenia się pod mikroskopem.

Materiały do próbek

Materiałem wyjściowym są skrawki tkanek utrwalone w formalinie i zatopione w parafinie (skrawki parafinowe o grubości 5-6 µm).

Odczynniki

Nr kat. 1.00362.0001 Zestaw do barwienia srebrem wg von Kossa do wykrywania mikrozwapnień

Zawartość opakowania:

Zestaw do barwienia zawiera
Odczynnik 1: Roztwór azotanu srebra 100 ml
Odczynnik 2: Tiosiarczan sodu, roztwór 100 ml

Opcjonalnie (zob. „Procedura”):

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

Dodatkowo wymagane materiały pomocnicze do ekspozycji Również wymagane:

Źródło światła (np. lampa biurkowa) wyposażone w energooszczędną żarówkę o mocy co najmniej 20 watów.

Przygotowywanie próbek

Próbki muszą być przygotowywane przez wykwalifikowany personel.

Wszystkie próbki muszą być opracowywane z użyciem najnowocześniejszych technologii.

Wszystkie próbki należy wyraźnie oznaczać.

Do pobierania i przygotowywania próbek należy używać odpowiednich urządzeń i narzędzi. Należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta dotyczącymi zastosowania/użycia.

Podczas stosowania odpowiednich odczynników pomocniczych należy przestrzegać odpowiedniej instrukcji użytkowania.

Skrawki należy odparafinować i uwodnić w sposób konwencjonalny.

Przygotowywanie odczynnika

Odczynniki z Zestawu do barwienia srebrem wg von Kossa - do wykrywania mikrozwapnień używane do powlekania srebrem są gotowe do użycia i rozcieńczanie ich nie jest wymagane, lecz doprowadzi tylko do pogorszenia wyników barwienia i ich stabilności.

Procedura

Barwienie w komorze

Preparaty histologiczne należy odparafinować w sposób konwencjonalny i uwodnić w szeregu roztworów alkoholu o malejących stężeniach.

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

Nie należy używać metalowych szczypczyków i należy nie dopuścić do kontaktu jakichkolwiek przedmiotów metalowych z preparatami.

Aby osiągnąć optymalny wynik, należy stosować się do zalecanych czasów barwienia.

Uwaga: aby zagwarantować optymalną ekspozycję, odległość pomiędzy źródłem światła a komorą do barwienia powinna wynosić mniej więcej 5 cm. Źródło światła powinno być umieszczone tak, aby reakcja była oświetlona od góry.

Szkiełko podstawowe z preparatem histologicznym	
Woda destylowana	1 min.
Odczynnik 1 (roztwór azotanu srebra) w warunkach ekspozycji na iluminant	20 min.
Bieżąca woda wodociągowa	3 min.
Odczynnik 2 (tiosiarczan sodu, roztwór)	5 min.
Bieżąca woda wodociągowa	1 min.
Roztwór czerwieni nuklearnej trwałej-siarczanu glinu 0,1% (opcjonalnie)	3 min.
Woda destylowana	1 min.
Etanol 70%	1 min.
Etanol 96%	1 min.
Etanol 100%	1 min.
Etanol 100%	1 min.
Ksylene lub Neo-Clear™	5 min.
Ksylene lub Neo-Clear™	5 min.
Preparaty nasączone roztworem Neo-Clear™ należy zamknąć, używając ksylenu lub środkiem Neo-Clear™, preparaty histologiczne można pokryć bezwodnymi środkami zamykającymi (np. Neo-Mount™, Entellan™ nowy lub DPX nowy) i przykryć szkiełkiem nakrywkowym, co pozwala je dalej przechowywać.	

Po odwodnieniu (w szeregu alkoholu o rosnących stężeniach) i prześwietleniu ksylem lub środkiem Neo-Clear™, preparaty histologiczne można pokryć bezwodnymi środkami zamykającymi (np. Neo-Mount™, Entellan™ nowy lub DPX nowy) i przykryć szkiełkiem nakrywkowym, co pozwala je dalej przechowywać.

Wynik

Wapń brązowy do czarnego
Jądro komórkowe czerwony
Tłusto czerwony
Kolagen czerwony

Rozwiązywanie problemów

Techniki barwienia srebrem mogą okazać się kłopotliwe i wymagają zachowania szczególnej uwagi podczas pracy.

Słaba wizualizacja złogów wapnia

- Kluczowe znaczenie ma zastosowanie lampy energooszczędnej o mocy 20 W (z okresową wymianą żarówki), a także zachowanie odległości pomiędzy lampą a komorą do barwienia (5 cm, oświetlenie od góry).
- Ponadto należy użyć tkanki o grubości 5-6 µm, ponieważ w większości przypadków skrawki o grubości <5 µm nie zawierają wystarczającej ilości materiału wapniowego do reakcji.

Uwagi techniczne

Używanie mikroskopu powinien spełniać wymogi pracowni diagnostyki medycznej.

Korzystając z procesorów tkankowych i automatycznych systemów barwiących, należy postępować zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta urządzeń i oprogramowania.

Przed archiwizacją preparatu, należy usunąć nadmiar olejku immersyjnego.

Parametry wydajności analitycznej

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

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

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

	Swoistość międzyse-ryjna	Czułość międzyse-ryjna	Swoistość wewnątrz-seryjna	Czułość wewnątrz-seryjna
Barwienie histologiczne				
Wapń	7/7	7/7	10/10	10/10
Jądra komórkowe	7/7	7/7	10/10	10/10
Tłło	7/7	7/7	10/10	10/10
Kolagen	7/7	7/7	10/10	10/10

Wyniki analityczne

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

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

Diagnostyka

Diagnozy może stawiać wyłącznie odpowiednio upoważniony i wykwalifikowany personel.

Należy stosować obowiązujące nazewnictwo.

Metodę tą można dodatkowo stosować w diagnostyce ludzkiej.

Dalsze badania należy planować i prowadzić zgodnie z uznaną metodologią. Każdorazowe stosowanie odpowiednich kontroli pozwala unikać niepoprawnych wyników.

Przechowywanie

Produkt Zestaw do barwienia srebrem wg von Kossa - do wykrywania mikrozwapnień należy przechowywać w temperaturze między +15°C a +25°C.

Okres przydatności do użycia

Produkt Zestaw do barwienia srebrem wg von Kossa - do wykrywania mikrozwapnień należy wykorzystać przed upływem podanego terminu przydatności do użycia.

Po pierwszym otwarciu butelki, zawartość nadaje się do użycia przed upływem wskazanego terminu przydatności, jeżeli wyrób jest przechowywany w temperaturze między +15°C a +25°C.

Butelki należy przechowywać zawsze szczelnie zamknięte.

Używany roztwór azotanu srebra można zastosować w przypadku wielu reakcji. Należy go jednak umieścić w osobnej butelce i przechowywać w temperaturze od 15°C do 25°C.

Wielkość opakowania

Opakowanie wystarcza na 300 zastosowań.

Dodatkowe instrukcje

Wyłącznie do użytku przez specjalistów.

W celu uniknięcia błędów, produkt powinien być stosowany wyłącznie przez wykwalifikowany personel.

Należy przestrzegać krajowych wytycznych dotyczących bezpieczeństwa pracy i kontroli jakości.

Należy używać mikroskopów, których wyposażenie odpowiada obowiązującym normom.

Ochrona przed zakażeniem

Należy stosować skuteczne środki ochrony przed zakażeniami zgodne z wytycznymi obowiązującymi w pracowni.

Instrukcje dotyczące unieszkodliwiania odpadów

Opakowanie należy zutylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi usuwania odpadów.

Zużyte roztwory i roztwory po terminie przydatności do użycia należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi odpadów specjalnych.

Informacje dotyczące utylizacji można znaleźć, korzystając z łącza „Hints for Disposal of Microscopy Products” („Wskazówki dotyczące utylizacji produktów do mikroskopii”) w witrynie www.microscopy-products.com. Na terenie UE obowiązuje obecnie rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006.

Odczynniki pomocnicze

Nr kat. 1.00121	Roztwór czerwieni nuklearnej trwałej-siarczanu glinu 0,1% do mikroskopii	500 ml
Nr kat. 1.00496	Formaldehyd, roztwór 4%, buforowany, pH 6,9 (roztwór formaliny ok. 10%), do histologii	350 ml i 700 ml (w butelce z szeroką szyjką), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Nr kat. 1.00579	DPX nowy bezwodny środek do zamykania preparatów do mikroskopii	500 ml
Nr kat. 1.00974	Etanol denaturowany dodatkiem około 1% ketonu metylowo-etylowego czysty do analiz EMSURE®	1 l, 2,5 l
Nr kat. 1.03999	Formaldehyd, roztwór min. 37%, niezawierający kwasów, stabilizowany dodatkiem około 10% metanolu i węgla wapnia, do histologii	1 l, 2,5 l, 25 l
Nr kat. 1.04699	Olejek imersyjny do mikroskopii	100 ml – butelka z zakraplaczem, 100 ml, 500 ml
Nr kat. 1.07960	Entellan™ środek do szybkiego zamykania preparatów mikroskopowych	500 ml
Nr kat. 1.07961	Entellan™ nowy środek do szybkiego zamykania preparatów mikroskopowych	100 ml, 500 ml, 1 l
Nr kat. 1.08298	Ksylene (mieszanina izomerów) do histologii	4 l
Nr kat. 1.09016	Neo-Mount™ bezwodny środek do zamykania preparatów mikroskopowych	100 ml – butelka z zakraplaczem, 500 ml
Nr kat. 1.09843	Neo-Clear™ (zamiennik ksylenu) do mikroskopii	5 l
Nr kat. 1.11609	Histosec™ pastylki temperatura zrzepnięcia 56-58°C środek do zatapiania preparatów do histologii	1 kg, 10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg
Nr kat. 1.15161	Histosec™ pastylki (bez DMSO) temperatura zrzepnięcia 56-58°C środek do zatapiania preparatów do histologii	10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg

Klasyfikacja zagrożeń

Nr kat. 1.00362.0001

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

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

Główne składniki produktów

Nr kat. 1.00362.0001	Odczynnik 1	
	AgNO ₃	20 g/l
	Odczynnik 2	
	Na ₂ O ₃ S ₂	51,4 g/l

Uwaga ogólna

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

Literatura

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
3. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
4. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
5. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
6. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
7. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition



H290: Może powodować korozję metali.

H315: Działa drażniąco na skórę.

H319: Działa drażniąco na oczy.

H360D: Może naшкоditi nerođenom djetetu.

H410: Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

P202: Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa.

P234: Przechowywać wyłącznie w oryginalnym opakowaniu.

P273: Unikać uwolnienia do środowiska.

P302 + P352: W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody.

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

Odczynnik 1:

H290: Może powodować korozję metali.

H315: Działa drażniąco na skórę.

H319: Działa drażniąco na oczy.

H360D: Może naшкоditi nerođenom djetetu.

H410: Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Historia zmian

Wersja	Komentarz do modyfikacji
2024-Jul-01	Pierwsza wersja z wprowadzoną historią zmian
2025-Mar-31 V.1	Aktualizacja klasyfikacji zagrożeń. Dodanie nowego symbolu i zwrotów H/P.



Zapoznać się z instrukcją użytkowania



Producent



Numer katalogowy



Kod partii



Uwaga: należy zapoznać się z dokumentacją towarzyszącą.



Termin przydatności do użycia: RRRR-MM-DD



Ograniczenia termiczne

Status: 2025-Mar-31 V.1

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

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



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

www.sigmaaldrich.com

MERCK

1.00362.0001



Microscopia

Kit para pratear conf. von Kossa

para detecção de microcalcificação

Apenas para uso profissional



Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*



Finalidade prevista

Este "Kit para pratear conf. von Kossa - para detecção de microcalcificação" é utilizado para o diagnóstico médico de células humanas e serve para a investigação histológica de material de amostra de origem humana. Trata-se de um kit de coloração pronto a usar que, quando utilizado em conjunto com outros produtos de diagnóstico *in vitro* do nosso portefólio, torna as estruturas alvo avaliáveis para fins de diagnóstico (através da fixação, inclusão, coloração, contracoloração, montagem) em materiais de amostras histológicas, por exemplo, cortes histológicos de, por exemplo, tecido mamário, coração ou pulmão.

O Kit para pratear conf. von Kossa é utilizado para visualizar depósitos de cálcio em amostras histológicas de tecido. Contém dois reagentes prontos a usar que são necessários para o revestimento de prata. Pode ser realizada uma contracoloração com, por exemplo, a solução de coloração nuclear de vermelho rápido, opcional, que não está incluída no kit.

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

Princípio

Os iões de prata da solução de nitrato de prata reagem com os iões de carbonato e fosfato do cálcio nos depósitos de cálcio armazenados e deslocam os iões de cálcio. Estes iões de prata são reduzidos a prata metálica por exposição a luz forte e esta prata é avaliada por microscopia.

Material da amostra

Os materiais de partida são cortes de tecido fixado em formalina envolvido em parafina (cortes de parafina com 5 - 6 µm de espessura).

Reagentes

N.º de cat. 1.00362.0001
Kit para pratear conf. von Kossa
para detecção de microcalcificação

Componentes da embalagem:

O kit de coloração contém
Reagente 1: Solução de nitrato de prata 100 ml
Reagente 2: Solução de tiossulfato de sódio 100 ml

Opcional (consulte "Procedimento"):

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

Auxiliares adicionais necessários para a exposição

Também necessário:

Fonte de luz (por exemplo, candeeiro de secretária) equipada com uma lâmpada economizadora de energia de, pelo menos, 20 watts.

Preparação de amostras

A amostragem deve ser efetuada por pessoal qualificado.

Todas as amostras devem ser tratadas utilizando tecnologia de ponta. Todas as amostras devem ser claramente rotuladas. Devem ser utilizados instrumentos adequados para a colheita de amostras e a respetiva preparação. Seguir as instruções do fabricante para a aplicação/ utilização.

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

Desparafinar e voltar a hidratar os cortes da forma convencional.

Preparação de reagentes

Os reagentes do Kit para pratear conf. von Kossa - para detecção de microcalcificação utilizados para o revestimento de prata estão prontos a usar. A diluição das soluções não é necessária e apenas produz uma deterioração do resultado e da sua estabilidade.

Procedimento

Coloração na célula de coloração

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

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

Não utilize pinças metálicas e não permita que quaisquer outros objetos metálicos entrem em contacto com as lâminas.

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

Observação: Para garantir uma exposição ideal, a distância entre a fonte de luz e a célula de coloração deve ser de cerca de 5 cm. A fonte de luz deve ser colocada de forma a que a reação seja iluminada a partir da parte superior.

Lâmina com amostra histológica	
Água destilada	1 min
Reagente 1 (Solução de nitrato de prata) sob exposição ao iluminante	20 min
Água da torneira corrente	3 min
Reagente 2 (Solução de tiossulfato de sódio)	5 min
Água da torneira corrente	1 min
Solução nuclear de sulfato de alumínio vermelho a 0,1% (opcional)	3 min
Água destilada	1 min
Etanol 70%	1 min
Etanol 96%	1 min
Etanol 100%	1 min
Etanol 100%	1 min
Xileno ou Neo-Clear™	5 min
Xileno ou Neo-Clear™	5 min
Montar as lâminas húmidas Neo-Clear™ com Neo-Mount™ ou as lâminas húmidas com xileno com, por exemplo, Entellan™ new e vidro de cobertura.	

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

Resultado

Cálcio	castanho a preto
Núcleos	vermelho
Fundo	vermelho
Colagénio	vermelho

Resolução de problemas

As técnicas de coloração com prata podem ser difíceis e requerem cuidados especiais durante o procedimento.

Frac visualização de depósitos de cálcio

- Tanto a utilização de uma lâmpada economizadora de energia de 20 Watts (com troca periódica da lâmpada), como a distância entre a lâmpada e a célula de coloração (5 cm, iluminada a partir da parte superior) são fatores essenciais.
- Além disso, deve ser utilizada uma espessura de tecido de 5 - 6 µm, uma vez que, na sua maioria, os cortes < 5 µm não contêm material de cálcio suficiente para a reação.

Notas técnicas

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

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

Características de desempenho analítico

O "Kit para pratear conf. von Kossa" colora e, assim, visualiza estruturas biológicas, conforme descrito no capítulo "Resultado" destas instruções de utilização. A utilização do produto só deve ser efetuada por pessoas autorizadas e qualificadas, o que inclui, entre outras tarefas, preparação de amostras e reagentes, manuseamento de amostras, processamento histológico, decisões relativas a controlos adequados, entre outros.

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

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

	Especi-fidade interensaio	Sensi-bilidade interensaio	Especi-fidade intraensaio	Sensi-bilidade intraensaio
Coloração histológica				
Cálcio	7/7	7/7	10/10	10/10
Núcleos	7/7	7/7	10/10	10/10
Histórico	7/7	7/7	10/10	10/10
Colagénio	7/7	7/7	10/10	10/10

Resultados de desempenho analítico

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

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

Diagnóstico

Os diagnósticos devem ser efetuados apenas por pessoal autorizado e qualificado.

Têm de ser utilizadas nomenclaturas válidas.

Este método pode ser utilizado de forma complementar no diagnóstico humano.

Devem ser selecionados e implementados testes adicionais de acordo com métodos reconhecidos.

Devem ser efetuados controlos adequados em cada aplicação, de forma a evitar um resultado incorreto.

Armazenamento

Conservar o Kit para pratear conf. von Kossa - para detecccão de microcalcificacao entre +15 °C e +25 °C.

Durabilidade

O Kit para pratear conf. von Kossa - para detecccão de microcalcificacao pode ser utilizado até à data de validade indicada.

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

Os frascos devem ser sempre mantidos bem fechados.

A solução de nitrato de prata utilizada pode ser utilizada para reações múltiplas. No entanto, deve ser recolhida num frasco separado que é então armazenado entre 15 °C e 25 °C.

Capacidade

A embalagem é suficiente para até 300 aplicações.

Instruções adicionais

Apenas para uso profissional.

Para evitar erros, a aplicação deve ser efetuada apenas por pessoal qualificado.

Devem ser seguidas as diretrizes nacionais para a segurança no trabalho e a garantia da qualidade.

Devem ser utilizados microscópios equipados de acordo com a norma.

Proteção contra infeções

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

Instruções para eliminação

A embalagem deve ser eliminada de acordo com as diretrizes de eliminação atuais. As soluções usadas e as soluções cuja durabilidade tenha expirado devem ser eliminadas como resíduos especiais, de acordo com as diretrizes locais. As informações sobre a eliminação podem ser obtidas através da ligação rápida "Hints for Disposal of Microscopy Products" (Sugestões para a eliminação de produtos de microscopia) em www.microscopy-products.com.

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

Reagentes auxiliares

N.º de cat.	1.00121	Solução de sulfato de alumínio-vermelho000 ml 0,1% para microscopia	
N.º de cat.	1.00496	Solução de formaldeído 4%, tamponada,pH 6,9 (solução de formalina a cerca 10%) para histologia	350 ml e 700 ml (em frasco com gargalo largo), 5 l, 10 l, 10 l Titripac® 500 ml
N.º de cat.	1.00579	DPX novo meio de montagem não aquoso para microscopia	
N.º de cat.	1.00974	Etanol desnaturado com aprox. 1% de metiletilcetona para análise EMSURE®	1 l, 2,5 l
N.º de cat.	1.03999	Solução de formaldeído mín. 37% sem ácido, estabilizado com aprox.10% de metanol e carbonato de cálcio para histologia	1 l, 2,5 l, 25 l
N.º de cat.	1.04699	Óleo de imersão para microscopia	Frasco conta-gotas de 100 ml, 100 ml, 500 ml 500 ml
N.º de cat.	1.07960	Entellan™ meio de montagem rápido para microscopia	
N.º de cat.	1.07961	Entellan™ new meio de montagem rápido para microscopia	100 ml, 500 ml, 1 l
N.º de cat.	1.08298	Xileno (mistura de isómeros) para histologia	4 l
N.º de cat.	1.09016	Neo-Mount™ meio de montagem anidro para microscopia	Frasco conta-gotas de 100 ml, 500 ml 5 l
N.º de cat.	1.09843	Neo-Clear™ (substituto de xileno) para microscopia	
N.º de cat.	1.11609	Histosec™ pastillas ponto de solidificação 56-58 °C agente de inclusão para histologia	1 kg, 10 kg (4 × 2,5 kg), 25 kg
N.º de cat.	1.15161	Histosec™ pastilles (sem DMSO) ponto de solidificação 56-58 °C agente de inclusão para histologia	10 kg (4 × 2,5 kg), 25 kg

Classificação de perigo

N.º de cat. 1.00362.0001

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

A ficha de dados de segurança está disponível no website e mediante pedido. CUIDADO! Contém substâncias CMR. Cumpra as instruções de segurança correspondentes fornecidas da ficha de dados de segurança.

Componentes principais dos produtos

N.º de cat. 1.00362.0001	
Reagente 1 AgNO ₃	20 g/l
Reagente 2 Na ₂ O ₃ S ₂	51,4 g/l

Observação geral

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

Bibliografia

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
3. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
4. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
5. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
6. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
7. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition



H290: Pode ser corrosivo para os metais.
H315: Provoca irritação à pele.
H319: Provoca irritação ocular grave.
H360D: Pode prejudicar o feto.
H410: Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos prolongados.
P202: Não manuseie o produto antes de ter lido e compreendido todas as precauções de segurança.
P234: Mantenha somente no recipiente original
P273: Evite a liberação para o meio ambiente.
P302 + P352: EM CASO DE CONTATO COM A PELE: Lave com água em abundância.
P305 + P351 + P338: EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: Enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. No caso de uso de lentes de contato, remova-as, se for fácil. Continue enxaguando.
P308 + P313: EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Consulte um médico.

Reagente 1:
H290: Pode ser corrosivo para os metais.
H315: Provoca irritação à pele.
H319: Provoca irritação ocular grave.
H360D: Pode prejudicar o feto.
H410: Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos prolongados.

Histórico de revisões

Versão	Comentário à modificação
2024-Jul-01	Versão inicial com a introdução do histórico de revisões
2025-Mar-31 V.1	Atualização da classificação de perigo. Adição de novo símbolo e frases H/P.

Consultar as instruções de utilização

Fabricante

Número de Catálogo

Código de lote

Atenção, consultar os documentos anexos.

Utilizar até AAAA-MM-DD

Limites de temperatura

Status: 2025-Mar-31 V.1

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

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

1.00362.0001



Microscopy

Набор за сребърно оцветяване по Kossa

за откриване на микрокалцификация

Само за професионална употреба

Медицинско изделие за *in vitro* диагностика

Предназначение

Наборът за сребърно оцветяване по Kossa за откриване на микрокалцификация се използва за медицинска диагностика на човешки клетки с цел хистологично изследване на материал за проби от човешки произход. Този готов за употреба набор за оцветяване, използван заедно с други продукти за *in vitro* диагностика от нашето портфолио, позволява оценката на прицелни структури с диагностична цел (чрез крио-вграждане, оцветяване, контраоцветяване, включване в среда) в материали от човешки хистологични проби, например хистологични срези от напр. тъкан на млечната жлеза, сърцето или белия дроб.

Наборът за сребърно оцветяване по Kossa се използва за визуализиране на калциеви отлагания в хистологични тъканни проби.

Съдържа два готови за употреба реактива, необходими за сребърното покритие. Контраоцветяване може да се извърши с напр. Разтвор за бързо оцветяване на ядра, червено, по избор, който не се съдържа в комплекта.

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

Принцип

Сребърните йони на сребърен нитрат разтвора реагират с карбонатните и фосфатните йони на калция в складираните калциеви отлагания и изместват калциевите йони.

Тези сребърни йони се редуцират до метално сребро чрез излагане на силна светлина и това сребро се оценява чрез микроскопия.

Материал за проби

Изходните материали са фиксирани във формалин, вложени в парафин тъканни срези (парафинови срези с дебелина 5-6 µm).

Реактиви

Кат. № 1.00362.0001

Набор за сребърно оцветяване по Kossa за откриване на микрокалцификация

Пакетът съдържа:

Наборът за оцветяване съдържа

Реактив 1: Сребърен нитрат разтвор 100 ml

Реактив 2: Натриев тиосульфат разтвор 100 ml

Незадължителни материали (вижте „Процедура“):

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

Допълнително необходими помощни реактиви за експозиция

Също така е необходимо следното:

Източник на светлина (напр. настолна лампа), оборудван с енергоспестяваща лампа от поне 20 вата.

Подготовка на пробите

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

Всички проби трябва да обозначат ясно посредством етикети.

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

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

Срезите следва да се депарафинизират и рехидратират по конвенционалния начин.

Подготовка на реактивите

Реактивите на Набор за сребърно оцветяване по Kossa за откриване на микрокалцификация, използвани за сребърно оцветяване, са готови за употреба и не е необходимо разреждане на разтворите, което само би довело до влошаване на резултата от оцветяването и тяхната стабилност.

Процедура

Оцветяване в оцветителната клетка

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

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

Не използвайте метални пинсети и не позволявайте други метални предмети да влизат в контакт с предметните стъкла.

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

Забележка: За да се гарантира оптимална експозиция, разстоянието между източника на светлина и клетката за оцветяване трябва да бъде около 5 cm. Източникът на светлина трябва да бъде поставен така, че реакцията да се осветява отгоре.

Предметно стъкло с хистологичен препарат	
Дестилирана вода	1 min
Реактив 1 (сребърен нитрат разтвор) при излагане на светлина	20 min
Течаща чешмяна вода	3 min
Реактив 2 (натриев тиосульфат разтвор)	5 min
Течаща чешмяна вода	1 min
Разтвор за бързо оцветяване на ядра, червено - 0,1% разтвор на алуминиев сулфат (незадължителен)	3 min
Дестилирана вода	1 min
Етанол 70%	1 min
Етанол 96%	1 min
Етанол 100%	1 min
Етанол 100%	1 min
Ксилол или Neo-Clear™	5 min
Ксилол или Neo-Clear™	5 min
Включете навлажнените с Neo-Clear™ предметни стъкла в Neo-Mount™ или навлажнените с ксилол предметни стъкла в напр. Entellan™ new и поставете покривно стъкло.	

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

Резултат

Калций	кафяво до черно
Ядра	червено
Фон	червено
Колаген	червено

Отстраняване на проблеми

Техниките за оцветяване със сребро могат да бъдат трудни и изискват специално внимание по време на процедурата.

Слаба визуализация на калциевите отлагания

- Използването на 20-ватова енергоспестяваща лампа (с периодична смяна на крушката), както и разстоянието между лампата и клетката за оцветяване (5 cm, осветена отгоре) е от съществено значение.
- Освен това трябва да се използва дебелина на тъканта от 5-6 µm, тъй като повечето срези < 5 µm не съдържат достатъчно калциев материал за реакцията.

Технически забележки

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

Работни характеристики на анализа

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

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

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

	Специ- фичност между анализите	Чувстви- телност между анализите	Специ- фичност в рамките на ана- лиза	Чувстви- телност в рамките на ана- лиза
Хистологично оцветяване				
Калций	7/7	7/7	10/10	10/10
Ядра	7/7	7/7	10/10	10/10
Фон	7/7	7/7	10/10	10/10
Колаген	7/7	7/7	10/10	10/10

Резултати от аналитичните характеристики

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

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

Диагностика

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

Съхранение

Съхранявайте набора за сребърно оцветяване по von Kossa за откриване на микрокалцификация при температура от +15 °C до +25 °C.

Срок на съхранение

Наборът за сребърно оцветяване по von Kossa за откриване на микрокалцификация може да се използва до посочения срок на годност. След първо отваряне на шишето, съдържанието може да се използва до посочения срок на годност, ако се съхранява при температура от +15 °C до +25 °C. Шишетата трябва винаги да се съхраняват плътно затворени. Използваният разтвор на сребърен нитрат може да се използва за множество реакции. Въпреки това трябва да се събира в отделно шише, което след това да се съхранява при температура от 15 °C до 25 °C.

Капацитет

Опаковката е достатъчна за до 300 приложения.

Допълнителни инструкции

Само за професионална употреба.

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

Защита от инфекции

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

Указания за изхвърляне

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

Помощни реактиви

Кат. № 1.00121	Разтвор за бързо оцветяване на ядра, червено - 0,1% разтвор на алуминиев сулфат за микроскопия	500 ml
Кат. № 1.00496	Формалдехид разтвор 4%, буфериран, pH 6,9 (приблиз. 10% формалинов разтвор) за хистология	350 ml и 700 ml (в шише с широко гърло), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Кат. № 1.00579	DPX Ново неводна среда за заливка при микроскопия	500 ml
Кат. № 1.00974	Етанол денатуриран със около 1% етилметилкетон X4 EMSURE®	1 l, 2,5 l
Кат. № 1.03999	Формалдехид разтвор мин. 37% без киселина, стабилизиран с около 10% метанол и калциев карбонат за хистология	1 l, 2,5 l, 25 l
Кат. № 1.04699	Имерсионно масло за микроскопия	100 ml шише с капкомер, 100 ml, 500 ml
Кат. № 1.07960	Entellan™ бърз среда за микроскопия	500 ml
Кат. № 1.07961	Entellan™ new бърз среда за заливка за микроскопия	100 ml, 500 ml, 1 l
Кат. № 1.08298	Ксилол (изомерна смес) за хистология	4 l
Кат. № 1.09016	Neo-Mount™ безводна среда за микроскопия	100 ml шише с капкомер, 500 ml
Кат. № 1.09843	Neo-Clear™ (заместител на ксилол) за микроскопия	5 l
Кат. № 1.11609	Histosec™ пастили точка на втвърдяване 56-58 °C фиксатор за хистология	1 kg, 10 kg (4 × 2,5 kg), 25 kg
Кат. № 1.15161	Histosec™ пастили (без DMSO) точка на втвърдяване 56-58 °C фиксатор за хистология	10 kg (4 × 2,5 kg), 25 kg

Класификация на опасностите

Кат. № 1.00362.0001
Моля, съблюдавайте класификацията на опасностите, отпечатана на етикетата, както и информацията, дадена в информационния лист за безопасност. Информационният лист за безопасност е наличен на уебсайта, както и при поискване. ВНИМАНИЕ! Съдържа CMR вещества. Моля, спазвайте съответните инструкции за безопасност от листа с данни за безопасност.

Основни компоненти на продуктите

Кат. № 1.00362.0001	
Реактив 1	
AgNO ₃	20 g/l
Реактив 2	
Na ₂ O ₃ S ₂	51,4 g/l

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

Използвана литература

- 1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- 2. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- 3. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
- 4. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
- 5. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
- 6. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
- 7. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition



H290: Може да бъде корозивно за металите.
H315: Предизвиква дразнене на кожата.
H319: Предизвиква сериозно дразнене на очите.
H360D: Може да увреди плода.
H410: Силно токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.
P202: Не използвайте преди да сте прочели и разбрали всички предпазни мерки за безопасност.
P234: Да се съхранява само в оригиналната опаковка.
P273: Да се избягва изпускане в околната среда.
P302 + P352: ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Измийте обилно с вода.
P305 + P351 + P338: ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването.
P308 + P313: ПРИ явна или предполагаема експозиция: Потърсете медицински съвет/ помощ.

Реактив 1:
H290: Може да бъде корозивно за металите.
H315: Предизвиква дразнене на кожата.
H319: Предизвиква сериозно дразнене на очите.
H360D: Може да увреди плода.
H410: Силно токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.

Хронология на редакциите

Версия	Коментар за модификацията
2024-Jul-01	Първоначална версия с въвеждането на хронология на редакциите
2025-Mar-31 V.1	Актуализиране на класификацията на опасностите. Добавяне на нов символ и изречения с Н/Р фрази.

Вижте инструкциите за употреба

Производител

Каталожен номер

Код на партидата

Внимание! Вижте придружаващата документация

Използвайте до ГГГГ-ММ-ДД

Температурно ограничение

Status: 2025-Mar-31 V.1

1.00362.0001

REF

Mikroszkópia

Ezüstöző készlet von Kossa szerint

mikromeszesedés kimutatására

Kizárólag szakember általi használatra

IVD

In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz



Rendeltetése

Az „Ezüstöző készlet von Kossa szerint – mikromeszesedés kimutatására” humán eredetű mintanyagok szövettani vizsgálatát szolgálja a humángyógyászati sejtdiagnosztikában. Ez egy felhasználásra kész festőkészlet, amely a portfóliónk egyéb *in vitro* diagnosztikai termékeivel együtt használva lehetővé teszi a célstruktúrák diagnosztikai célú kiértékelését (fixálással, beágyazással, festéssel, kontrasztfestéssel, lefedéssel) szövettani mintanyagokban, például a Mamma-szövet, a szív vagy a tüdő szövettani metszeteiben.

Az ezüstöző készlet von Kossa szerint kalciumlerakódások kimutatására szolgál hisztológiai szövetszövetmintákban.

Két használatra kész reagenst tartalmaz, amelyek szükségesek az ezüstözéshez. Opcionálisan kontrasztfestés végezhető pl. vörös magfestő oldattal, amelyet ez a készlet nem tartalmaz.

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

Elv

Az ezüst-nitrát oldat ezüstionjai reakcióba lépnek a tárolt kalciumlerakódásokban lévő kalcium karbonát- és foszfátionjaival, és kiszorítják a kalciumionokat.

Ezek az ezüstionok erős fény hatására fémes ezüstré redukálódnak, és ez az ezüst mikroszkóppal vizsgálható.

Mintaanyag

A kiindulási anyagok formalinnal fixált, paraffinba ágyazott szövet metszetei (5–6 µm vastag paraffinos metszetek).

Reagensek

Kat. sz. 1.00362.0001
Ezüstöző készlet von Kossa szerint
mikromeszesedés kimutatására

Csomag tartalma:

A festőkészlet tartalma

1. reagens: Ezüst-nitrát oldat	100 ml
2. reagens: Nátrium-tioszulfát oldat	100 ml

Opcionális (lásd „Eljárás”):

Kat. sz. 1.00121	Vörös magfestő-alumínium-szulfát-oldat, 0,1%-os, mikroszkópiai célokra	500 ml
------------------	--	--------

Az expozícióhoz szükséges további segédanyagok

Sztintén szükséges:

Legalább 20 wattos energiatakarékos lámpával felszerelt fényforrás (pl. asztali lámpa).

Mintaelőkészítés

A mintavételt szakembernek kell elvégeznie.

Minden mintát a legkorszerűbb technikával kell kezelni.

Minden mintát egyértelműen kell felcímkézni.

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

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

A metszeteket deparaffinálja és rehidratálja a hagyományos módon.

Reagens-előkészítés

Az ezüstözésre használt Ezüstöző készlet von Kossa szerint – mikromeszesedés kimutatására reagensei használatra készek, az oldatokat nem kell hígítani, mert az csak rontaná a festés minőségét és a stabilitást.

Eljárás

Festés tárgylemeztartó üvegdobozban

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

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

Ne használjon fém csipeszeket, és ügyeljen rá, hogy egyéb fém tárgyak ne érintkezzenek a tárgylemezekkel.

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

Megjegyzés: Az optimális expozíció biztosítása érdekében a fényforrás és a tárgylemeztartó üvegdoboz közötti távolságnak körülbelül 5 cm-nek kell lennie. A fényforrást úgy kell elhelyezni, hogy a reakciót felülről világítsa meg.

Tárgylemez a szövettani mintával	
Desztillált víz	1 perc
1. reagens (ezüst-nitrát oldat) a fényforrásnak kitéve	20 perc
Folyó csapvíz	3 perc
2. reagens (nátrium-tioszulfát oldat)	5 perc
Folyó csapvíz	1 perc
Vörös magfestő alumínium-szulfát-oldat 0,1% (opcionális)	3 perc
Desztillált víz	1 perc
Etanol, 70%-os	1 perc
Etanol, 96%-os	1 perc
Etanol, 100%-os	1 perc
Etanol, 100%-os	1 perc
Xilol vagy Neo-Clear™	5 perc
Xilol vagy Neo-Clear™	5 perc
Fedje le a Neo-Clear™-oldattal benedvesített tárgylemezeket Neo-Mount™ fedőanyaggal, vagy a xilollal benedvesített tárgylemezeket például Entellan™ new fedőanyaggal, majd helyezze rájuk a fedőlemezeket.	

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

Eredmény

Kalcium	barnától feketéig terjedő szín
Sejtmagok	vörös
Háttér	vörös
Kollagén	vörös

Hibaelhárítás

Az ezüstoffestési technikák bonyolultak lehetnek, és az eljárás során különleges gondosságot igényelnek.

A kalcium lerakódások gyengén láthatóak

- Fontos a 20 wattos energiatakarékos lámpa használata (az izzó rendszeres cseréjével), valamint a lámpa és a tárgylemeztartó üvegdoboz közötti távolság (5 cm, felülről megvilágítva).
- Ezenkívül 5–6 µm-es szövetvastagságot kell használni, mert az 5 µm alatti metszetek többnyire nem tartalmaznak elegendő kalciumanyagot a reakcióhoz.

Műszaki megjegyzések

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

Hisztoprocesszorok és automata festőrendszerek használatakor be kell tartani a rendszer és a szoftver forgalmazójától kapott használati útmutató utasításait.

Az analitikai teljesítmény jellemzői

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

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

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

	Mérések közötti specificitás	Mérések közötti érzékenység	Mérésen belüli specificitás	Mérésen belüli érzékenység
Szövettani festés				
Kalcium	7/7	7/7	10/10	10/10
Sejtmagok	7/7	7/7	10/10	10/10
Háttér	7/7	7/7	10/10	10/10
Kollagén	7/7	7/7	10/10	10/10

Az analitikai teljesítményeredmények

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

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

Diagnosztika

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

Tárolás

Az Ezüstöző készlet von Kossa szerint – mikromeszesedés kimutatására +15 °C és +25 °C között tárolandó.

Eltarthatóság

Az Ezüstöző készlet von Kossa szerint – mikromeszesedés kimutatására a feltüntetett lejárati időig használható fel.

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

A palackokat mindig szorosan lezárva kell tartani.

A használt ezüst-nitrát oldatot több reakcióban fel lehet használni. Azonban külön palackban kell gyűjteni, amelyet 15 °C és 25 °C között kell tárolni.

Kapacitás

A csomag legfeljebb 300 alkalmazáshoz elegendő.

További utasítások

Kizárólag szakember által használható.

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

A fertőzések elleni védelem

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

Ártalmatlanítással kapcsolatos utasítások

A csomagolást az aktuális ártalmatlanítási útmutatók szerint kell ártalmatlanítani.

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

Segédreagensek

Kat. sz.	1.00121	Nuclear fast red-alumínium-szulfát-oldat, 500 ml 0,1%-os mikroszkópiai célokra	
Kat. sz.	1.00496	Formaldehid oldat, 4%-os, puffertolt, pH 6,9 (kb. 10%-os formalin oldat) hisztológiai célra	350 ml és 700 ml (széles nyakú palackban), 5 l, 10 l, 10 l Titripac® 500 ml
Kat. sz.	1.00579	DPX új nem-vizes rögzítőszers mikroszkópiai célra	
Kat. sz.	1.00974	Etanol kb. 1% etil-metil-ketonnal denaturált, EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. sz.	1.03999	Formaldehidoldat, min. 37%-os savmentes kb. 10% metanollal és kalcium-karbonáttal stabilizálva hisztológiai célra	1 l, 2,5 l, 25 l
Kat. sz.	1.04699	Immerziós olaj mikroszkópiai célra	100 ml-es csepegtetőpalack, 100 ml, 500 ml 500 ml
Kat. sz.	1,07960	Entellan™ gyorsfedőanyag mikroszkópiai célra	
Kat. sz.	1.07961	Entellan™ new gyorsfedőanyag a mikroszkópiához	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. sz.	1.08298	Xylene (izometrikus elegy) szövettani célokra	4 l
Kat. sz.	1.09016	Neo-Mount™ vízmentes fedőanyag mikroszkópiai célra	100 ml-es csepegtetőpalack, 500 ml
Kat. sz.	1.09843	Neo-Clear™ (xilohelyettesítő) mikroszkópiai célra	5 l
Kat. sz.	1.11609	Histosec™ pasztilla, dermedéspont 56–58 °C, hisztológiai beágyazóanyag	1 kg, 10 kg (4 × 2,5 kg), 25 kg
Kat. sz.	1.15161	Histosec™ pasztilla (DMSO nélkül), dermedéspont 56–58 °C, hisztológiai beágyazóanyag	10 kg (4 × 2,5 kg), 25 kg

Veszélyességi osztályok

Kat. sz. 1.00362.0001

Tanulmányozza át a címkén látható veszélyességi osztályokat és a biztonsági adatlapon található tájékoztatást. A biztonsági adatlap a weboldalon érhető el, és kérésre is elküldjük. VIGYÁZAT! CMR-anyagokat tartalmaz. Kérjük, tartsa be a biztonsági adatlapon megadott, megfelelő biztonsági utasításokat.

A termékek fő alkotóelemei

Kat. sz. 1.00362.0001	
1. reagens	
AgNO ₃	20 g/l
2. reagens	
Na ₂ O ₃ S ₂	51,4 g/l

Általános megjegyzés

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

Irodalom

1. Romeis – Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
3. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
4. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
5. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
6. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
7. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition



H290: Fémekre korrozív hatású lehet.

H315: Bőrirritáló hatású.

H319: Súlyos szemirritációt okoz.

H360D: Károsíthatja a születendő gyermeket.

H410: Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

P202: Ne használja addig, amíg az összes biztonsági óvintézkedést el nem olvasta és meg nem értette.

P234: Az eredeti csomagolásban tartandó.

P273: Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.

P302 + P352: HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.

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

P308 + P313: Expozíció vagy annak gyanúja esetén: orvosi ellátást kell kérni.

1. reagens:

H290: Fémekre korrozív hatású lehet.

H315: Bőrirritáló hatású.

H319: Súlyos szemirritációt okoz.

H360D: Károsíthatja a születendő gyermeket.

H410: Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Felülvizsgálati előzmények

verzió	Módosítással kapcsolatos megjegyzé
2024-Jul-01	A Felülvizsgálati előzmények bevezetésével készült első változat
2025-Mar-31 V.1	Veszélyességi besorolás frissítése. Új szimbólum és H-/P-mondatok hozzáadása.



Lásd a használati utasítást



Gyártó:



Katalógusszám



Tételkód



Figyelem, olvassa el a mellékelt dokumentumokat



Felhasználható:
ÉÉÉÉ-HH-NN



Hőmérsékleti
határértékek

Status: 2025-Mar-31 V.1

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

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



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

MERCK

1.00362.0001 **REF**
Mikroskopija

Sudraba pārklājuma komplekts saskaņā ar fon Kosas metodi

mikropārkaļķojumu noteikšanai

Drīkst lietot tikai speciālisti



In vitro diagnostikas medicīniskā ierīce



Paredzētā lietošana

Šo "Sudraba pārklājuma komplektu – mikropārkaļķojumu noteikšanai saskaņā ar fon Kosas metodi" izmanto cilvēka izcelsmes medicīnisko šūnu diagnostikai un cilvēka izcelsmes paraugu materiāla histoloģiskai izmeklēšanai. Tas ir lietošanai gatavs krāsošanas šķīdums, kas, izmantojot kopā ar citiem *in vitro* diagnostikas produktiem no mūsu piedāvājumu klāsta, ļauj novērtēt mērķa struktūras diagnostikas nolūkos (fiksējot, iestrādājot, iekrāsojot, pretkrāsojot, nostiprinot) cilvēka histoloģisko paraugu materiālos, piemēram, piena dziedzeru audu, sirds vai plaušu histoloģiskajos griezumus.

Sudraba pārklājuma komplektu saskaņā ar fon Kosas metodi izmanto kalcija nogulšņu vizualizācijai histoloģisko audu paraugos. Tā sastāvā ir divi lietošanai gatavi reaģenti, kas ir nepieciešami sudraba pārklājuma izveidošanai. Pēc izvēles, iespējams veikt pretkrāsojumu ar kodolnoturīgu sarkano krāsošanas šķīdumu, kas neietilpt komplektā.

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

Princips

Sudraba nitrāta šķīduma sudraba joni reaģē ar kalcija karbonāta un fosfāta joniem, kas atrodas kalcija nogulsnēs, un izspiež kalcija jonus. Iedarbojoties spēcīgai gaismai, šie sudraba joni tiek reducēti līdz metāliskam sudrabam, un šis sudrabs tiek novērtēts ar mikroskopijas palīdzību.

Parauga materiāls

Sākotnējie materiāli ir parafinā iestrādāti formalinā fiksētu audu griezumus (5-6 µm biezi parafina griezumus).

Reaģenti

Atsauces Nr. 1.00362.0001
Sudraba pārklājuma komplekts saskaņā ar fon Kosas metodi
mikropārkaļķojumu noteikšanai

Iepakojuma sastāvdaļas:

Krāsošanas komplektā ietilpst
Reaģents Nr. 1: Sudraba nitrāta šķīdums 100 ml
Reaģents Nr. 2: Nātrija tiosulfāta šķīdums 100 ml

Pēc izvēles (sk. "Procedūru"):

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

Papildus nepieciešamie palīg līdzekļi iedarbībai

Nepieciešams arī:

Gaismas avots (piemēram, galda lampa) aprīkota ar vismaz 20 vatu stipru enerģijas taupības spuldzi.

Parauga sagatavošana:

Paraugu ņemšana jāveic kvalificētam personālam.

Visi paraugi jāapstrādā, izmantojot modernākās tehnoloģijas.

Visiem paraugiem jābūt skaidri marķētiem.

Paraugu ņemšanai un sagatavošanai jāizmanto piemēroti instrumenti.

Sekoiet ražotāja norādījumiem par uzklāšanu / lietošanu.

Lietojot attiecīgos palīgreaģentus, jāievēro attiecīgās lietošanas instrukcijas.

Deparfinējiet un rehidratējiet griezumus parastajā veidā.

Reaģentu sagatavošana

Sudraba pārklājuma komplekta – saskaņā ar fon Kosas metodi mikrokalcifikācijas noteikšanai, kas tiek izmantots sudraba pārklājuma veidošanai, reaģenti ir gatavi lietošanai, šķīdumu atšķaidīšana nav nepieciešama un tās ietekmē rezultāti un to stabilitāte pasliktinās.

Procedūra

Iekrāsošana krāsošanas traukā

Deparfinējiet histoloģiskos priekšmetstikļus parastajā veidā un rehidratējiet dilstošā spirta sērijā.

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

Neizmantojiet metāla pincetes un nepieļaujiet citu metāla priekšmetu saskari ar priekšmetstikļiem.

Lai garantētu optimālu iekrāsošanas rezultātu, ir jāievēro norādītie laiki.

Piezīme: Lai garantētu optimālu iedarbību, attālumam starp gaismas avotu un iekrāsojamo šūnu jābūt aptuveni 5 cm. Gaismas avotu jānovieto tā, lai reakcija tiktu izgaismota no augšas.

Priekšmetstiklī ar histoloģisko paraugu	
Destilēts ūdens	1 min
1. reaģents (Sudraba nitrāta šķīdums) izgaismotāja iedarbībā	20 min
Tekošs krāna ūdens	3 min
2. reaģents (Nātrija tiosulfāta šķīdums)	5 min
Tekošs krāna ūdens	1 min
0,1% kodolnoturīgs sarkanā alumīnija sulfāta šķīdums (opcionāli)	3 min
Destilēts ūdens	1 min
Etanols 70%	1 min
Etanols 96%	1 min
Etanols 100%	1 min
Etanols 100%	1 min
Ksilols vai Neo-Clear™	5 min
Ksilols vai Neo-Clear™	5 min
Nostipriniet Neo-Clear™ samitrinātos priekšmetstikļus ar Neo-Mount™ vai ksilolā samitrinātos priekšmetstikļus ar, piemēram, Entellan™ new un segstiklu.	

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

Rezultāts

Kalcijs brūnā līdz melnā krāsā
Kodoli sarkanā krāsā
Fons sarkanā krāsā
Kolagēns – sarkans

Problēmu novēršana

Sudraba iekrāsošanas metodes var būt sarežģītas un procedūras laikā var prasīt īpašu uzmanību.

Vāja kalcija nogulšņu vizualizācija

- Būtiski ir izmantot 20 vatu enerģiju taupošu lampu (ar periodisku spuldzes nomainību), kā arī ievērot attālumu starp lampu un krāsošanas šūnu (5 cm, izgaismota no augšas).
- Turklāt audu biežumam jābūt 5 - 6 µm, jo parasti griezumus, kas < 5 µm nesatur pietiekami daudz kalcija materiāla reakcijas nodrošināšanai.

Tehniskās piezīmes

Izmantotajam mikroskopam jāatbilst medicīniskās diagnostikas laboratorijas prasībām.

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

Analitiskās veikspējas raksturlielumi

"Sudraba pārklājuma komplekts saskaņā ar fon Kosas metodi" iekrāso un tādējādi vizualizē bioloģiskās struktūras, kā aprakstīts šīs LI nodaļā "Rezultāts". Produktu drīkst lietot tikai pilnvarotas un kvalificētas personas, tas cita starpā attiecas uz paraugu un reaģentu sagatavošanu, paraugu apstrādi, histoprocesēšanu, lēmumu pieņemšanu par piemērotām kontrolēm un citiem jautājumiem.

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

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

	Starpanalīžu specifiskums	Starpanalīžu jutība	Analīžu specifiskums analīzes laikā	Analīžu jutība analīzes laikā
Histoloģiskā krāsošana				
Kalcijs	7/7	7/7	10/10	10/10
Kodoli	7/7	7/7	10/10	10/10
Pamatinformācija	7/7	7/7	10/10	10/10
Kolagēns	7/7	7/7	10/10	10/10

Analitiskās darbības rezultāti

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

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

Diagnostika

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

Glabāšana

Uzglabājiet sudraba pārklājuma komplektu saskaņā ar fon Kosas metodi mikrokalcifikācijas noteikšanai +15 °C līdz+25 °C temperatūrā.

Glabāšanas laiks

Sudraba pārklājuma komplektu saskaņā ar fon Kosas metodi mikrokalcifikācijas noteikšanai var lietot līdz norādītajam beigu termiņam. Pēc pudeles pirmās atvēršanas saturu var lietot līdz norādītajam derīguma termiņam, ja to uzglabā +15 °C līdz +25 °C temperatūrā. Pudeles vienmēr jāglabā cieši aizvērtas. Izmantoto sudraba nitrāta šķīdumu var lietot vairākām reakcijām. Tomēr to jāsavāc atsevišķā pudelē un jāuzglabā 15 °C līdz 25 °C.

Ietilpība

Ar iepakojumu pietiek 300 lietojumiem.

Papildu norādījumi

Tikai izpētes mērķiem.

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

Pamata aizsardzība pret infekcijām

Jāveic efektīvi pasākumi aizsardzībai pret infekciju saskaņā ar laboratorijas vadlīnijām.

Likvidēšanas norādījumi

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

Paligreaģenti

Atsauces Nr. 1.00121	0,1% kodolnoturīgs sarkanā alumīnija sulfāta šķīdums mikroskopijai	500 ml
Atsauces Nr. 1.00496	4% formaldehīda šķīdums, buferēts, pH 6,9 (aptuveni 10% formalīna šķīdums) histoloģijai	350 ml un 700 ml (pudelē ar platu kakliņu), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Atsauces Nr. 1.00579	DPX new ūdeni nesaturoša nostiprināšanas vide mikroskopiskai izmeklēšanai	500 ml
Atsauces Nr. 1.00974	Denaturēts etilspirts ar apm. 1% metiletilketona analīzei EMSURE®	1 l, 2,5 l
Atsauces Nr. 1.03999	Formaldehīda šķīdums min. 37%, kas nesatur skābes stabilizētāju, ar apm. 10% metilspirta un kalcija karbonāta histoloģiskai izmeklēšanai	1 l, 2,5 l, 25 l
Atsauces Nr. 1.04699	Imersijas eļļa mikroskopiskai izmeklēšanai	100 ml pilināmā pudele, 100 ml, 500 ml
Atsauces Nr. 1.07960	Entellan™ ātras nostiprināšanas vide mikroskopiskai izmeklēšanai	500 ml
Atsauces Nr. 1.07961	Entellan™ new ātras nostiprināšanas vide mikroskopiskai izmeklēšanai	100 ml, 500 ml, 1 l
Atsauces Nr. 1.08298	Ksilēns (izomēru maisījums) histoloģiskai izmeklēšanai	4 l
Atsauces Nr. 1.09016	Neo-Mount™ ūdeni nesaturoša nostiprināšanas vide mikroskopiskai izmeklēšanai	100 ml pilināmā pudele, 500 ml
Atsauces Nr. 1.09843	Neo-Clear™ (ksilēna aizvietotājs) mikroskopiskai izmeklēšanai	5 l
Atsauces Nr. 1.11609	Histosec™ pastilas ar sacietēšanas punktu 56-58°C temperatūrā, ieguldīšanas līdzeklis histoloģiskai izmeklēšanai	1 kg, 10 kg (4 × 2,5 kg), 25 kg
Atsauces Nr. 1.15161	Histosec™ pastilas (bez DMSO) ar sacietēšanas punktu 56-58°C temperatūrā, ieguldīšanas līdzeklis histoloģiskai izmeklēšanai	10 kg (4 × 2,5 kg), 2 kg

Bīstamības klasifikācija

Atsauces Nr. 1.00362.0001
Ievērojiet uz etiķetes norādīto bīstamības klasifikāciju un drošības datu lapā sniegto informāciju. Drošības datu lapa ir pieejama tīmekļa vietnē un pēc pieprasījuma. UZMANĪBU! Satur kancerogēnas, mutagēnas vai toksiskas reproduktīvajai sistēmai (CMR) vielas. Ievērojiet atbilstošos norādījumus par drošību, kas sniegti drošības datu lapā.

Produktu galvenās sastāvdaļas

Atsauces Nr. 1.00362.0001	
Reaģents Nr. 1	
AgNO ₃	20 g/l
Reaģents Nr. 2	
Na ₂ O ₃ S ₂	51,4 g/l

Vispārīgas piezīmes

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

Literatūra

- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
- Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
- Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
- Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
- Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition



H290: Var kodīgi iedarboties uz metāliem.

H315: Kairina ādu.

H319: Izraisa nopietnu acu kairinājumu.

H360D: Var nodarīt kaitējumu nedzimušam bērnam.

H410: Ļoti toksisks ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.

P202: Neizmantojot pirms nav izlasīti un saprasti visi apzīmējumi.

P234: Turēt tikai oriģināliepakojumā.

P273: Izvairīties no izplatīšanas apkārtējā vidē.

P302 + P352: SASKARĒ AR ĀDU: Nomazgāt ar lielu ūdens daudzumu.

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

P308 + P313: Ja nokļūst saskarē vai saistīts ar to: lūdziet medicīnu palīdzību.

Reaģents Nr. 1:

H290: Var kodīgi iedarboties uz metāliem.

H315: Kairina ādu.

H319: Izraisa nopietnu acu kairinājumu.

H360D: Var nodarīt kaitējumu nedzimušam bērnam.

H410: Ļoti toksisks ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.

Pārskatījumu vēsture

Versija	Izmaiņu komentārs
2024-Jul-01	Sākotnējā versija ar pārskatījumu vēstures pievienošanu
2025-Mar-31 V.1	Atjaunināta bīstamības klasifikācija. Jauna simbola un H&P frāžu pievienošana.



Izlasiet lietošanas noteikumus



Ražotājs



Kataloga numurs



Sērijas kods



Uzmanību, skatiet pavaddokumentus



Izmantot līdz DD.MM.GGGG.



Temperatūras ierobežojumi

Status: 2025-Mar-31 V.1

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

© 2025 Merck KGaA, Darmstadt, Vācija un/vai tā meitasuzņēmumi. Visas tiesības aizsargātas. Merck un Sigma-Aldrich ir uzņēmuma Merck KGaA, Darmstadt, Vācija preču zīmes. Pārējās preču zīmes ir attiecīgo īpašnieku īpašums. Sīkāka informācija par preču zīmēm ir pieejama publiski pieejamos avotos.



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

MERCK

1.00362.0001 **REF****Mikroskopija****Dažymo sidabru rinkinys pagal von Kosą**

skirtas mikrokalcifikacijoms aptikti

Tik profesionaliam naudojimuiDiagnostikos *in vitro* medicinos priemonė**Numatytoji paskirtis**

Šis dažymo sidabru rinkinys pagal von Kosą skirtas mikrokalcifikacijoms aptikti naudojamas žmogaus medicininių ląstelių diagnostikai ir skirtas žmogaus kilmės mėginio medžiagos histologiniam tyrimui. Tai yra paruoštas naudoti dažymo rinkinys, naudojamas su kitais diagnostikai *in vitro* skirtais mūsų asortimento produktais, kai diagnostikos tikslais (fiksatoje, įlietoje, dažytoje, kontrastingai dažytoje, padengtoje) histologinių mėginių medžiagoje pavyzdžiui, audinių histologiniuose pjūviuose (pvz., pieno liaukos audinio, širdies arba plaučių), reikia įvertinti tikslines struktūras.

Šis dažymo sidabru rinkinys pagal von Kosą skirtas mikrokalcifikacijoms aptikti naudojamas kalcio nuosėdoms histologiniuose audiniuose parodyti. Jame yra du paruošti naudoti reagentai, reikalingi dažymui sidabru atlikti. Branduolių „fast red“ dažymo tirpalu, kurio rinkinyje nėra, galima atlikti kontrastinį dažymą.

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

Principas

Sidabro nitrato tirpale esantys sidabro jonai reaguoja su kalcio karbonato ir fosfato jonais, esančiais kalcio nuosėdose, ir išstumia kalcio jonus. Šie sidabro jonai, veikiami stiprios šviesos, redukuojami į metalinį sidabrą ir šis sidabras įvertinamas mikroskopuojant.

Mėginio medžiaga

Pradinė medžiaga yra į parafiną įlieto formalinu fiksuoto audinio nuopjovos (5–6 µm storio parafino nuopjovos).

Reagentai

Kat. Nr. 1.00362.0001
Dažymo sidabru rinkinys pagal von Kosą
skirtas mikrokalcifikacijoms aptikti

Pakuotės komponentai:

Dažymo rinkinyje yra
1 reagentas: Sidabro nitrato tirpalas 100 ml
2 reagentas: Natrio tiosulfato tirpalas 100 ml

Pasirinktinai (žr. „Procedūra“):

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

Papildomai reikalingos pagalbinės priemonės poveikiui**Taip pat reikia:**

Šviesos šaltinis (pvz., stalinė lempa) su ne mažesne kaip 20 W energiją taupančia lempa.

Mėginio paruošimas

Mėginį turi paimti kvalifikuoti darbuotojai.

Visus mėginius reikia apdoroti naudojant pažangiausias technologijas.

Visi mėginiai turi būti aiškiai paženklinėti.

Mėginiams paimti ir jiems paruošti būtina naudoti tinkamus instrumentus. Vadovaukitės gamintojo pateiktomis taikymo ir naudojimo instrukcijomis.

Naudojant atitinkamus pagalbinius reagentus būtina laikytis atitinkamų naudojimo instrukcijų.

Įprastais būdais iš nuopjovų pašalinkite parafiną ir jas rehidruokite.

Reagento paruošimas

Dažymo sidabru rinkinio pagal von Kosą skirtas mikrokalcifikacijoms aptikti reagentai, naudojami dažymui sidabru, yra paruošti naudoti, tirpalų skiedimas nereikalingas, dėl to tik pablogėja rezultatas ir jų stabilumas.

Procedūra**Dažymas dažymo kameroje**

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

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

Nenaudokite metalinio pinceto ir neleiskite, kad kiti metaliniai daiktai liestųsi prie preparatų.

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

Pastaba. Kad būtų užtikrintas tinkamas apšvietimas, atstumas tarp šviesos šaltinio ir dažymo kameros turi būti apie 5 cm. Šviesos šaltinis turi būti pastatytas taip, kad reakcija būtų apšviesta iš viršaus.

Histologinio mėginio preparatas	
Distiliuotas vanduo	1 min.
1 reagentas (sidabro nitrato tirpalas) veikiant apšvietimo priemonei	20 min.
Tekantis vandentiekio vanduo	3 min.
2 reagentas (natrio tiosulfato tirpalas)	5 min.
Tekantis vandentiekio vanduo	1 min.
Branduolių „fast red“ aliuminio sulfato tirpalas 0,1 % (pasirinktinai)	3 min.
Distiliuotas vanduo	1 min.
Etanolis 70 %	1 min.
Etanolis 96 %	1 min.
Etanolis 100 %	1 min.
Etanolis 100 %	1 min.
Ksilenas arba „Neo-Clear™“	5 min.
Ksilenas arba „Neo-Clear™“	5 min.
„Neo-Clear™“ sudrėkintus preparatus padenkite „Neo-Mount™“ arba ksilenu sudrėkintus preparatus padenkite, pvz., „Entellan™ new“, ir uždenkite stikleliu.	

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

Rezultatas

Kalcis nuo rudos iki juodos spalvos
Branduoliai raudoni
Fonas raudonas
Kolagenas raudonas

Trikdžių šalinimas

Sidabro dažymo būdai gali būti sudėtingi ir reikalaus ypatingo atsargumo atliekant procedūrą.

Silpnas kalcio nuosėdų vizualizavimas

- Labai svarbu naudoti 20 W energiją taupančią lempą (periodiškai keičiant lempuotę), taip pat atstumą tarp lempos ir dažymo kameros (5 cm, apšviečiant iš viršaus).
- Be to, reikėtų naudoti 5–6 µm storio audinius, nes dažniausiai < 5 µm pjūviai nėra pakankamai kalcio medžiagos reakcijai.

Techninės pastabos

Naudojamas mikroskopas turi atitikti medicininei diagnostikos laboratorijai keliamus reikalavimus.

Naudodami histologinio apdorojimo sistemas ar automatines dažymo sistemas, vadovaukitės sistemos ir programinės įrangos tiekėjo pateiktomis instrukcijomis.

Analitinės eksploatacinės savybės

Dažymo sidabru pagal von Kosą rinkinys nudažo ir taip rodo biologines struktūras, kaip aprašyta šių naudojimo instrukcijų skyriuje „Rezultatas“. Procedūras naudojant produktą, įskaitant, be kita ko, mėginio ir reagento paruošimą, mėginio tvarkymą, histologinį apdorojimą, sprendimus dėl tinkamų kontrolių ir kt., turėtų atlikti tik įgalioti ir kvalifikuoti asmenys. Produkto analitinės eksploatacinės savybes patvirtino kiekvienos produkto serijos tyrimai. Sėkmingas reguliarus dalyvavimas tarptautiniuose tarplaboratoriniuose tyrimuose pateikia papildomą ir nepriklausomą analitinio specifiškumo patvirtinimą.

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

	Specifiškumas tarp testų	Jautrumas tarp testų	Testo specifiškumas	Testo jautrumas
Histologinis dažymas				
Kalcis	7/7	7/7	10/10	10/10
Branduoliai	7/7	7/7	10/10	10/10
Fonas	7/7	7/7	10/10	10/10
Kolagenas	7/7	7/7	10/10	10/10

Analitinių eksploatacinių savybių rezultatai

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

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

Diagnostika

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

Laikymas

Dažymo sidabru rinkinį pagal von Kosą skirtas mikrokalcifikacijoms aptikti, laikykite temperatūroje nuo +15 °C iki +25 °C.

Tinkamumo naudoti laikas

Dažymo sidabru rinkinį pagal von Kosą skirtas mikrokalcifikacijoms aptikti, galima naudoti iki nurodytos tinkamumo naudoti datos. Pirmą kartą atidarius buteliuką, jo turinį galima naudoti iki nurodytos tinkamumo naudoti datos, jei jis laikomas 15–25 °C temperatūroje. Buteliukus visą laiką būtina laikyti sandariai uždarytus. Panaudotą sidabro nitrato tirpalą galima naudoti kelioms reakcijoms. Tačiau jį reikia surinkti į atskirą buteliuką, kuris vėliau laikomas temperatūroje nuo 15 °C iki 25 °C.

Talpa

Pakuotės pakanka atlikti iki 300 procedūrų.

Papildomi nurodymai

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

Apsauga nuo infekcijos

Laikantis laboratorijos rekomendacijų būtina taikyti efektyvias apsaugos nuo infekcijų priemones.

Atliekų šalinimo nurodymai

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

Pagalbiniai reagentai

Kat. Nr.	1.00121	Branduolių „fast red“ aliuminio sulfato tirpalas 0,1 % mikroskopijai	500 ml
Kat. Nr.	1.00496	Formaldehido tirpalas 4 %, buferinis, pH 6,9 (maždaug 10 % formalino tirpalas) histologijai	350 ml ir 700 ml (buteliuke plačiu kakleliu), 5 l, 10 l, 10 l „Titripac®“ 500 ml
Kat. Nr.	1.00579	DPX new nevandeninė dengimo terpė mikroskopijai	
Kat. Nr.	1.00974	Etanolis, denatūruotas maždaug 1 % metilo etilo ketono, skirtas analizei EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. Nr.	1.03999	Formaldehido tirpalas min. 37 %, be rūgšties, stabilizuotas su maždaug 10 % metanolio ir kalcio karbonato, skirtas histologijai	1 l, 2,5 l, 25 l
Kat. Nr.	1.04699	Imersinė alyva, skirta mikroskopijai	100 ml buteliukas su lašintuvu, 100 ml, 500 ml 500 ml
Kat. Nr.	1.07960	Entellan™ greito dengimo terpė mikroskopijai	
Kat. Nr.	1.07961	Entellan™ new greito dengimo terpė mikroskopijai	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. Nr.	1.08298	Ksilenas (izomerinis mišinys) histologijai	4 l
Kat. Nr.	1.09016	Neo-Mount™ bevandenė dengimo terpė mikroskopijai	100 ml buteliukas su lašintuvu, 500 ml 5 l
Kat. Nr.	1.09843	Neo-Clear™ ksileno pakaitalas mikroskopijai	
Kat. Nr.	1.11609	Histosec™ pastilių, kietėjimo temperatūra 56–58 °C, įterpimo medžiaga histologijai	1 kg, 10 kg (4 × 2,5 kg), 25 kg
Kat. Nr.	1.15161	Histosec™ pastilių (be DMSO), kietėjimo temperatūra 56–58 °C, įterpimo medžiaga histologijai	10 kg (4 × 2,5 kg), 25 kg

Pavojaus klasifikavimas

Kat. Nr. 1.00362.0001
Vadovaukitės etiketėje nurodytu pavojaus klasifikavimu bei saugos duomenų lape pateikta informacija. Saugos duomenų lapas prieinamas interneto svetainėje ir pateikiamas paprašius. PERSPĖJIMAS! Sudėtyje yra CMR medžiagų. Laikykitės atitinkamų saugos instrukcijų, pateiktų saugos duomenų lape.

Pagrindiniai produkto komponentai

Kat. Nr. 1.00362.0001	
1 reagentas	
AgNO ₃	20 g/l
2 reagentas	
Na ₂ O ₃ S ₂	51,4 g/l

Bendroji pastaba

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

Literatūra

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
3. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
4. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
5. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
6. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
7. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition



H290: Gali ėsdinti metalus.
H315: Dirgina odą.
H319: Sukelia smarkų akių dirginimą.
H360D: Gali pakenkti negimusiam kūdikiui.

LT

H410: Labai toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

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

P234: Laikyti tik originalioje pakuotėje.

P273: Saugoti, kad nepatektų į aplinką.

P302 + P352: PATEKUS ANT ODOS: plauti dideliu vandens kiekiu.

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

P308 + P313: Esant sąlyčiui arba jeigu numanomas sąlytis: kreiptis į gydytoją.

1 reagentas:

H290: Gali ėsdinti metalus.

H315: Dirgina odą.

H319: Sukelia smarkų akių dirginimą.

H360D: Gali pakenkti negimusiam kūdikiui.

H410: Labai toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

Peržiūrų istorija

Versija	Pakeitimo komentaras
2024-Jul-01	Pradinė versija su peržiūrų istorijos įžanga
2025-Mar-31 V.1	Atnaujinta pavojų klasifikacija. Pridėtas naujas simbolis bei pavojų ir saugos teiginiai



Skaityti naudojimo instrukcijas



Gamintojas

REF

Katalogo numeris

LOT

Partijos kodas



Įspėjimas, skaityti pridedamus dokumentus



Tinka iki:
MMMM-mm-dd



Temperatūros ribos

Status: 2025-Mar-31 V.1

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

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



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



1.00362.0001 **REF****Mikroskopi****Sølvbelagt sett iht. von Kossa**

for deteksjon av mikroforkalkning

Kun til profesjonell bruk

In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

**Tiltenkt formål**

«Sølvbelagt sett iht. von Kossa – for deteksjon av mikroforkalkning» brukes til humanmedisinsk cellediagnostikk og i histologisk undersøkelse av prøvemateriale av human opprinnelse. Det er et bruksklart fargesett som gjør det mulig å evaluere målstrukturer for diagnostiske formål (ved fiksering, innstøpning, farging, motfarging, montering) i histologiske prøvematerialer, f.eks. brystvev, hjerte eller lunge, når det brukes sammen med andre *in vitro*-diagnostiske produkter fra vår portefølje.

Sølvbelagt sett iht. von Kossa brukes til å visualisere kalsiumavsetninger i histologiske prøver.

Det inneholder to bruksklare reagenser som trengs for sølvfargingen. En motfarging kan utføres med for eksempel kjernefast rød-løsning, som ikke er inkludert i settet.

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

Prinsipp

Sølvioner i sølvnitratløsningen reagerer med karbonat- og fosfationer i kalsiumet i de lagrede kalsiumavsetningene, og flytter på kalsiumionene. Sølvionene reduseres til metallisk sølv ved eksponering for sterkt lys, og dette sølvet evalueres ved mikroskopi.

Prøvemateriale

Utgangsmaterialer er snitt av formalinfiksert vev innstøpt i parafin (5–6 µm tykke parafinsnitt).

Reagenser

Kat.nr. 1.00362.0001
Sølvbelagt sett iht. von Kossa
for deteksjon av mikroforkalkning

Pakkekomponenter:

Fargesettet inneholder	
Reagens 1: Sølvnitratløsning	100 ml
Reagens 2: Natriumtiosulfatløsning	100 ml

Valgfritt (se «Prosedyre»):

Kat.nr. 1.00121	Kjernefast rød – aluminiumsulfatløsning 0,1 % for mikroskopi	500 ml
-----------------	--	--------

I tillegg kreves hjelpestoffer for eksponering**Også nødvendig:**

Lyskilde (f.eks. bordlampe) utstyrt med en energisparende lampe på minst 20 watt.

Klargjøring av prøver

Prøvetakingen skal utføres av kvalifisert personell.

Alle prøver skal behandles ved hjelp av toppmoderne teknologi.

Alle prøver skal være tydelig merket.

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

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

Avparafiniser og rehydrer snitt på konvensjonell måte.

Klargjøring av reagens

Reagensene i Sølvbelagt sett iht. von Kossa – for deteksjon av mikroforkalkning brukt til sølvfarging, er klare til bruk. Det er ikke nødvendig å fortynne løsningene, og det medfører bare en forringelse av resultatet og stabiliteten.

Fremgangsmåte**Farging i fargecellen**

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

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

Ikke bruk metallpinsetter, og ikke la andre metallgjenstander komme i kontakt med objektglassene.

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

Merk: For å sikre optimal eksponering bør avstanden mellom lyskilde og fargecelle være ca. 5 cm. Lyskilden skal plasseres slik at reaksjonen belyses ovenfra.

Objektglass med histologisk prøve	
Destillert vann	1 min
Reagens 1 (sølvnitratløsning) under eksponering for belysningsmiddel	20 min
Rennende vann fra springen	3 min
Reagens 2 (natriumtiosulfat-løsning)	5 min
Rennende vann fra springen	1 min
Kjernefast rød-aluminiumsulfatløsning 0,1 % (valg-fritt)	3 min
Destillert vann	1 min
Etanol 70 %	1 min
Etanol 96 %	1 min
Etanol 100 %	1 min
Etanol 100 %	1 min
Xylen eller Neo-Clear™	5 min
Xylen eller Neo-Clear™	5 min
Monter Neo-Clear™-fuktede objektglass med Neo-Mount™- eller xylen-fuktede objektglass med f.eks. Entellan™ new og dekkglass.	

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

Resultat

Kalsium	brun til svart
Kjerner	rød
Bakgrunn	rød
Kollagen	rød

Feilsøking

Sølvfargingsteknikker kan være vanskelige og krever stor forsiktighet under prosedyren.

Svak visualisering av kalsiumavsetninger

- Bruk av en energisparende lampe på 20 watt (med periodisk bytte av pæren) samt avstanden mellom lampen og fargecellen (5 cm, opplyst ovenfra) er viktig.
- Videre bør det brukes en vevstykkelse på 5–6 µm, da de fleste av snittene <5 µm ikke inneholder nok kalsiummateriale til reaksjonen.

Tekniske notater

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

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

Analytiske ytelsesegenskaper

«Sølvbelagt sett iht. von Kossa» farger og visualiserer dermed biologiske strukturer, som beskrevet i kapittelet «Resultat» i denne bruksanvisningen. Produktet skal bare brukes av autoriserte og kvalifiserte personer. Dette omfatter blant annet klargjøring av prøve og reagens, prøvehåndtering, histoprosessering, beslutninger om egnede kontroller med mer. Produktets analytiske ytelse bekreftes ved testing av hvert produksjonsparti. Regelmessig vellykket deltakelse i internasjonale prøver mellom laboratorier gir en ytterligere og ikke-tilknyttet bekreftelse av analytisk spesifisitet.

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

	Spesifisitet mellom analyser	Sensitivitet mellom analyser	Spesifisitet innenfor samme analyse	Sensitivitet innenfor samme analyse
Histologisk farging				
Kalsium	7/7	7/7	10/10	10/10
Kjerner	7/7	7/7	10/10	10/10
Bakgrunn	7/7	7/7	10/10	10/10
Kollagen	7/7	7/7	10/10	10/10

Analytiske ytelsesresultater

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

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

Diagnostikk

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

Oppbevaring

Oppbevar Sølvbelagt sett iht. von Kossa – for deteksjon av mikroforkalkning ved +15 °C til +25 °C.

Holdbarhet

Sølvbelagt sett iht. von Kossa – for deteksjon av mikroforkalkning kan brukes frem til angitt utløpsdato.

Etter første åpning av flasken kan innholdet brukes frem til angitt utløpsdato ved oppbevaring fra +15 til +25 °C.

Flaskene må til enhver tid holdes tett lukket.

Den brukte sølvnitratløsningen kan brukes til flere reaksjoner. Den bør imidlertid samles opp i en separat flaske som deretter oppbevares ved +15 °C til +25 °C.

Kapasitet

Pakken rekker til opptil 300 påføringer.

Ytterligere instruksjoner

Kun til profesjonell bruk.

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

Beskyttelse mot infeksjon

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

Instruksjoner for avfallshåndtering

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

Hjelpereagenser

Kat.nr.	1.00121	Nuclear fast red-aluminiumsulfatløsning 0,1 % for mikroskopi	500 ml
Kat.nr.	1.00496	Formaldehydløsning 4 %, bufret, pH 6,9 (ca. 10 % formalinløsning) for histologi	350 og 700 ml (i flaske med vid hals), 5 l, 10 l, 10 l Titripac® 500 ml
Kat.nr.	1.00579	DPX ny vannfritt monteringsmedium for mikroskopi	
Kat.nr.	1.00974	Etanol denaturert med ca. 1 % metyletylketon for analyse, EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat.nr.	1.03999	Formaldehydløsning min. 37 % syrefri stabilisert med ca. 10 % metanol og kalsiumkarbonat for histologi	1 l, 2,5 l, 25 l
Kat.nr.	1.04699	Immersjonsolje for mikroskopi	100 ml dråpeteller, 100 ml, 500 ml 500 ml
Kat.nr.	1.07960	Entellan™ hurtig monteringsmedium for mikroskopi	
Kat.nr.	1.07961	Entellan™ ny hurtig monteringsmedium for mikroskopi	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat.nr.	1.08298	Xylen (isomerblanding) for histologi	4 l
Kat.nr.	1.09016	Neo-Mount™ vannfritt monteringsmedium for mikroskopi	100 ml dråpeflaske, 500 ml
Kat.nr.	1.09843	Neo-Clear™ (xylensubstitutt) for mikroskopi	5 l
Kat.nr.	1.11609	Histosec™-pastiller størkningspunkt 56–58 °C, innstøpningsmiddel for histologi	1 kg, 10 kg (4 × 2,5 kg), 25 kg
Kat.nr.	1.15161	Histosec™-pastiller (uten DMSO), størkningspunkt 56–58 °C innkapslingsmiddel for histologi	10 kg (4 × 2,5 kg), 25 kg

Fareklassifisering

Kat.nr. 1.00362.0001
Vær oppmerksom på fareklassifiseringen som er trykt på etiketten, og informasjonen som er gitt i sikkerhetsdatabladet. Sikkerhetsdatabladet er tilgjengelig på nettstedet og på forespørsel. FORSIKTIG! Inneholder CMR-stoffer. Følg de relevante sikkerhetsinstruksjonene som er gitt i sikkerhetsdatabladet.

Hovedkomponentene i produktene

Kat.nr. 1.00362.0001	
Reagens 1	
AgNO ₃	20 g/l
Reagens 2	
Na ₂ O ₃ S ₂	51,4 g/l

Generell merknad

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

Litteratur

1. Romeis – Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
3. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
4. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
5. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
6. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
7. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition



H290: Kan være etsende for metaller.

H315: Irriterer huden.

H319: Gir alvorlig øyeirritasjon.

H360D Kan gi fosterskader.

H410: Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

P202: Skal ikke håndteres før alle advarsler er lest og oppfattet.

P234: Oppbevares bare i originalemballasjen.

P273: Unngå utslipp til miljøet.

P302 + P352: VED HUDKONTAKT: Vask med mye vann.

P305 + P351 + P338: VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.

P308 + P313: Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Søk legehjelp.

Reagens 1:

H290: Kan være etsende for metaller.

H315: Irriterer huden.

H319: Gir alvorlig øyeirritasjon.

H360D Kan gi fosterskader.

H410: Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Revisjonshistorikk

Versjon	Endringskommentar
2024-Jul-01	Opprinnelig versjon med innføring av revisjonshistorikk
2025-Mar-31 V.1	Oppdatering av fareklassifisering. Tilføyelse av nytt symbol og H- og P-setninger.



Se bruksanvisning



Produsent



Katalognummer



Partikode



Forsiktig, se medfølgende dokumenter



Brukes innen
ÅÅÅÅ-MM-DD



Temperaturbegrensning

Status: 2025-Mar-31 V.1

Life Science-virksomheten til Merck drives under navnet MilliporeSigma i USA og Canada.

© 2025 Merck KGaA, Darmstadt, Tyskland og/eller deres samarbeidspartnere. Med enerett. Merck og Sigma-Aldrich er varemerker for Merck KGaA, Darmstadt, Tyskland. Alle andre varemerker tilhører deres respektive eiere. Detaljert informasjon om varemerker er tilgjengelig via offentlig tilgjengelige ressurser.



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

MERCK

1.00362.0001



Mikroskopia

Postriebrovacia súprava podľa von Kossu

na detekciu a mikrokalcifikáciu

Len na profesionálne použitie



Diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro*



Určený účel

„Postriebrovacia súprava podľa von Kossu – na detekciu a mikrokalcifikáciu“ sa používa na zdravotnícku diagnostiku ľudských buniek a slúži na histologické vyšetrenie materiálu vzoriek ľudského pôvodu. Je to farbiaca súprava pripravená na použitie, ktorá pri použití spolu s ďalšími diagnostickými výrobkami *in vitro* z nášho portfólia umožňuje hodnotenie cieľových štruktúr na diagnostické účely (fixáciou, zaliatím, farbením, kontrastným farbením, prikrytím) v materiáloch histologických vzoriek, ako sú histologické rezy napr. prsného tkaniva, srdca alebo pľúc.

Postriebrovacia súprava podľa von Kossu sa používa na vizualizáciu usadenín vápnika v histologických vzorkách tkaniva.

Obsahuje dve reagenty pripravené na použitie, ktoré sú potrebné na striebrenie. Kontrastné farbenie sa voliteľne môže vykonať napr. farbiacim roztokom Nuclear fast red, ktorý nie je súčasťou súpravy.

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

Princíp

Ióny striebra roztoku dusičnanu strieborného reagujú s uhličitanovými a fosfátovými iónmi vápnika v usadeninách vápnika a vytlačujú vápenaté ióny. Tieto ióny striebra sa vystavením silnému svetlu redukujú na metalické striebro a toto striebro sa hodnotí mikroskopicky.

Materiál vzorky

Východiskovým materiálom sú rezy tkaniva fixované formalínom zaliatého do parafínu (5 – 6 µm hrubé rezy v parafíne).

Reagenty

Kat. č. 1.00362.0001

Postriebrovacia súprava podľa von Kossu
na detekciu a mikrokalcifikáciu

Súčasť balenia:

Farbiaca súprava obsahuje položky

Reagentia 1: Roztok dusičnanu strieborného	100 ml
Reagentia 2: Roztok tiosíranu sodného	100 ml

Voliteľné (pozri „Postup“):

Kat. č.	1.00121	Nuclear Fast Red – 0,1 % roztok síranu hlinitého na mikroskopiu	500 ml
---------	---------	---	--------

Ďalšie potrebné pomocné prostriedky na expozíciu

Vyžadujú sa aj:

Zdroj svetla (napr. stolná lampka) vybavený energeticky úspornou žiarovkou s výkonom min. 20 wattov.

Príprava vzorky

Výber vzoriek musí vykonávať kvalifikovaný personál.

Všetky vzorky musia byť spracované pomocou najmodernejšej technológie.

Všetky vzorky musia byť jasne označené.

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

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

Deparafinujte a rehydratujte rezy bežným spôsobom.

Príprava reagentie

Reagentie Postriebrovacia súprava podľa von Kossu – na detekciu a mikrokalcifikáciu, ktoré sa používajú na postriebrenie, sú pripravené na použitie. Riedenie roztokov nie je potrebné a spôsobuje len zhoršenie výsledku a ich stability.

Postup

Farbenie vnútri bunky

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

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

Nepoužívajte kovové pinzety a nedovoľte, aby sa sklíčka dostali do kontaktu s inými kovovými predmetmi.

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

Poznámka: Na zaručenie optimálnej expozície má byť vzdialenosť medzi zdrojom svetla a farbiacou bunkou približne 5 cm. Svetelný zdroj má byť umiestnený tak, aby bola reakcia osvetlená zhora.

Sklíčko s histologickou vzorkou	
Destilovaná voda	1 min
Reagentia 1 (roztok dusičnanu strieborného) vystavená osvetleniu	20 min
Tečúca voda z vodovodu	3 min
Reagentia 2 (roztok tiosíranu sodného)	5 min
Tečúca voda z vodovodu	1 min
Nuclear Fast Red – 0,1 % roztok síranu hlinitého (voliteľné)	3 min
Destilovaná voda	1 min
Etanol 70 %	1 min
Etanol 96 %	1 min
Etanol 100 %	1 min
Etanol 100 %	1 min
Xylén alebo Neo-Clear™	5 min
Xylén alebo Neo-Clear™	5 min
Sklíčka navlhčené zmesou Neo-Clear™ zafixujte prípravkom Neo-Mount™ alebo sklíčka pokvapkané xylénom napr. prípravkom Entellan™ new a prikryte krycím sklíčkom.	

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

Výsledok

Vápnik	hnedá až čierna
Jadrá	červená
Pozadie	červená
Kolagén	červený

Riešenie problémov

Metódy farbenia striebrom môžu byť zložité a počas postupu si vyžadujú osobitnú starostlivosť.

Slabá vizualizácia usadenín vápnika

- Použitie 20-wattového energeticky úsporného svietidla (s priebežnou výmenou žiarovky), ako aj vzdialenosť medzi svetlidlom a farbiacou bunkou (5 cm, osvetľovanie zhora) je zásadné.
- Okrem toho sa má používať tkanivo s hrúbkou 5 – 6 µm, keďže väčšinou rezy < 5 µm neobsahujú dostatok vápnika na reakciu.

Technické poznámky

Použitý mikroskop má spĺňať požiadavky zdravotníckeho diagnostického laboratória.

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

Charakteristika analytických činností

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

Analytické činnosti výrobu sa potvrdzujú pri testovaní každej výrobnej šarže. Úspešná pravidelná účasť na medzinárodných medzilaboratórnych testoch poskytuje dodatočné a neovplyvnené potvrdenie analytickej špecifickosti.

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

	Špecifickosť medzi testami	Citlivosť medzi testami	Špecifickosť v rámci testu	Citlivosť v rámci testu
Histologické farbenie				
Vápnik	7/7	7/7	10/10	10/10
Jadrá	7/7	7/7	10/10	10/10
Pozadie	7/7	7/7	10/10	10/10
Kolagén	7/7	7/7	10/10	10/10

Výsledky analytických činností

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

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

Diagnostika

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

Skladovanie

Postriebrovacia súprava podľa von Kossu – na detekciu a mikrokalcifikáciu skladujte pri teplote +15 °C až +25 °C.

Skladovateľnosť

Postriebrovacia súprava podľa von Kossu – na detekciu a mikrokalcifikáciu sa môže používať do uvedeného dátumu expirácie. Po prvom otvorení fľaše sa obsah môže používať do uvedeného dátumu expirácie, ak sa skladuje pri teplote +15 °C až +25 °C. Fľaše musia byť vždy tesne uzavreté. Použitý roztok dusičnanu strieborného sa môže používať pri viacerých reakciách. Treba ho však zbierať do samostatnej fľaše, ktorá sa potom skladuje pri teplote 15 °C až 25 °C.

Kapacita

Balenie vystačí až na 300 aplikácií.

Ďalšie pokyny

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

Ochrana pred infekciou

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

Pokyny na likvidáciu

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

Pomocné reagentie

Kat. č.	1.00121	Nuclear Fast Red – 0,1 % roztok síranu hlinitého pre mikroskopiu	500 ml
Kat. č.	1.00496	Formaldehyd, 4 % roztok, pufrovaný, pH 6,9 (asi 10 % formalínový roztok) pre histológiu	350 ml a 700 ml (vo fľaši so širokým hrdlom), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Kat. č.	1.00579	DPX new nevodné fixačné médium pre mikroskopiu	500 ml
Kat. č.	1.00974	Etanol denaturovaný, s asi 1 % roztokom metyletylketónu na analýzu EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. č.	1.03999	Formaldehyd, min. 37 % roztok, bez kyseliny stabilizovaný asi 10 % metanolu a uhličitanu vápenatého, pre histológiu	1 l, 2,5 l, 25 l
Kat. č.	1.04699	Imerzný olej pre mikroskopiu	100 ml kvapkacia fľaštička, 100 ml, 500 ml
Kat. č.	1.07960	Entellan™ médium pre rýchlu fixáciu, pre mikroskopiu	500 ml
Kat. č.	1.07961	Entellan™ new médium pre rýchlu fixáciu, pre mikroskopiu	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. č.	1.08298	Xylén (zmes izomérov) pre histológiu	4 l
Kat. č.	1.09016	Neo-Mount™ bezvodé fixačné médium pre mikroskopiu	100 ml kvapkacia fľaštička, 500 ml
Kat. č.	1.09843	Neo-Clear™ (náhrada xylénu) pre mikroskopiu	5 l
Kat. č.	1.11609	Pastilky Histosec™ bod tuhnutia 56 – 58 °C, zalievacie činidlo pre histológiu	1 kg, 10 kg (4 × 2,5 kg), 25 kg
Kat. č.	1.15161	Pastilky Histosec™ (bez DMSO) teplota tuhnutia 56 - 58 °C, zalievacie médium pre histológiu	10 kg (4 × 2,5 kg), 25 kg

Klasifikácia nebezpečnosti

Kat. č. 1.00362.0001
Riadte sa klasifikáciou nebezpečnosti vytlačenou na etikete a informáciami uvedenými na karte bezpečnostných údajov. Karta bezpečnostných údajov je k dispozícii na webovej lokalite a na požiadanie. POZOR! Obsahuje CMR látky. Dodržiavajte príslušné bezpečnostné pokyny uvedené v bezpečnostných listoch.

Hlavné zložky výrobkov

Kat. č. 1.00362.0001	
Reagencia 1	20 g/l
AgNO ₃	
Reagencia 2	51,4 g/l
Na ₂ O ₃ S ₂	

Všeobecná poznámka

Ak sa počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania vyskytne závažná nehoda, nahláste ju výrobcovi alebo jeho autorizovanému zástupcovi a štátnemu orgánu.

Literatúra

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
3. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
4. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
5. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
6. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
7. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition



H290: Môže byť korozívna pre kovy.

H315: Dráždi kožu.

H319: Spôsobuje vážne podráždenie očí.

H360D: Môže poškodiť nenarodené dieťa.

H410: Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

P202: Nepoužívajte, kým si neprečítate a nepochopíte všetky bezpečnostné opatrenia.

P234: Uchovávajte iba v pôvodnom balení.

P273: Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.

P302 + P352: PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody.

P305 + P351 + P338: PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.

P308 + P313: Po expozícii alebo podozrení z nej: Vyhľadajte lekársku pomoc/ starostlivosť.

Reagencia 1:

H290: Môže byť korozívna pre kovy.

H315: Dráždi kožu.

H319: Spôsobuje vážne podráždenie očí.

H360D: Môže poškodiť nenarodené dieťa.

H410: Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

História revízií

Verzia	Poznámka k úprave
2024-Jul-01	Prvá verzia s uvedením časti História revízií
2025-Mar-31 V.1	Aktualizácia klasifikácie nebezpečnosti. Pridanie nového symbolu a viet H a P.



Prečítajte si návod
na použitie



Výrobca



Katalógové číslo



Kód dávky



Pozor, prečítajte si
sprievodné dokumenty



Použitie do
RRRR-MM-DD



Obmedzenie
teploty

Status: 2025-Mar-31 V.1

Life Science spoločnosť Merck pôsobí v USA a Kanade pod názvom MilliporeSigma.

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



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

MERCK

1.00362.0001

REF

Mikroskopi

Gümüş kaplama kiti von Kossa uyarınca

mikrokalsifikasyon tayini için

Yalnızca profesyonel kullanıma yöneliktir

IVD

İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz

CE

Kullanım amacı

Bu "Gümüş kaplama kiti von Kossa uyarınca - mikrokalsifikasyon tayini için" ürünü, insan-tıbbi hücre tanısında kullanılır ve insan kaynaklı numune materyalinin histolojik olarak incelenmesini sağlar. Portföyümüzdeki diğer *in vitro* tanı amaçlı ürünlerle birlikte kullanıldığında histolojik örnek materyallerinde (örneğin meme dokusu, kalp veya akciğerin histolojik kesitleri) hedef yapıları tanılama amaçları için (sabitleme, gömme, boyama, karşı boyama, yerleştirme işlemleriyle) değerlendirilebilir hale getiren kullanıma hazır bir boyama kitidir.

Gümüş kaplama kiti von Kossa uyarınca, histolojik doku örneklerindeki kalsiyum birikintilerini görselleştirmek için kullanılır. Gümüş kaplama için gerekli olan iki tane kullanıma hazır reaktif içerir. İsteğe bağlı olarak kit içerisinde bulunmayan nükleik dirençli kırmızı boyama çözeltisi ile karşı boyama yapılabilir.

Boyanmamış yapıların kontrastı görece düşüktür ve ışık mikroskobu altında ayırt edilmeleri son derece güçtür. Boyama çözeltileriyle oluşturulan görüntüler, yetkili ve kalifiye araştırmacının bu tip durumlarda formu ve yapıyı daha iyi tanımlamasına yardımcı olur. Kesin bir tanıya ulaşmak için daha fazla inceleme yapılması gerekebilir.

Çalışma İlkesi

Gümüş nitrat çözeltisinin gümüş iyonları, depolanan kalsiyum birikintilerindeki kalsiyumun karbonat ve fosfat iyonlarıyla reaksiyona girip kalsiyum iyonlarının yerini alır. Bu gümüş iyonları güçlü ışığa maruz bırakılarak metalik gümüşe indirgenir ve bu gümüş de mikroskopa değerlendirilir.

Numune materyali

Başlangıç materyalleri, parafine gömülmüş formalin ile sabitlenmiş doku kesitleridir (5-6 µm kalınlığında parafin kesitler).

Reaktifler

Kat. No. 1.00362.0001
Gümüş kaplama kiti von Kossa uyarınca
mikrokalsifikasyon tayini için

Paket bileşenleri:

Boyama kiti şunları içerir

Reaktif 1: Gümüş nitrat çözeltisi 100 ml
Reaktif 2: Sodyum tiyosülfat çözeltisi 100 ml

İsteğe bağlı (bkz. "Prosedür"):

Kat. No. 1.00121 Nükleik dirençli kırmızı-alüminyum sülfat çözeltisi %0,1 mikroskopi için 500 ml

Maruz bırakma için ayrıca gereken yardımcılar

Gerekten diğer ürünler:

En az 20 vatlık enerji tasarrufu yapan bir lamba donanımına sahip ışık kaynağı (ör. masa lambası).

Numune hazırlığı

Numune alımı, kalifiye personel tarafından gerçekleştirilmelidir.

Tüm numuneler son teknoloji kullanılarak işlenmelidir.

Tüm numuneler net bir şekilde etiketlenmelidir.

Numunelerin alınması ve hazırlanması için uygun cihazlar kullanılmalıdır.

Uygulama/kullanım için üreticinin talimatlarına uyun.

Uygun yardımcı reaktifler kullanılırken ilgili kullanım talimatları izlenmelidir.

Kesitleri konvansiyonel şekilde deparafinize ve rehidrate edin.

Reaktif hazırlığı

Gümüş kaplama için kullanılan Gümüş kaplama kiti von Kossa uyarınca - mikrokalsifikasyon tayini için ürünündeki reaktifler kullanıma hazırdır ve çözeltilerin seyreltilmesi gerekmez; seyreltme işlemi yalnızca boyama sonucunun ve stabilitenin bozulmasına neden olur.

Prosedür

Boyama hücrelerinde boyama

Histolojik lamları geleneksel şekilde deparafinize edin ve giderek azalan bir alkol serisinde rehidrate edin.

Çözeltilerin gereksiz şekilde çapraz kontaminasyona maruz kalmasını önlemeye ilkin bir tedbir olarak her boyama adımından sonra lamların iyice süzülmesi sağlanmalıdır.

Metal cımbız kullanmayın ve başka metal nesnelerin lamlara temasına izin vermeyin.

Optimal boyama sonuçları elde etmek için belirtilen sürelerle uyulmalıdır.

Not: Optimal maruz bırakmayı sağlamak için ışık kaynağı ile boyama hücreleri arasındaki mesafe yaklaşık 5 cm olmalıdır. Işık kaynağı, reaksiyonun üstten aydınlatılacağı şekilde yerleştirilmelidir.

Histolojik örneğin bulunduğu lam	
Distile su	1 dak
Reaktif 1 (Gümüş nitrat çözeltisi) aydınlatıcıya maruz kalma	20 dak
Akan musluk suyu	3 dak
Reaktif 2 (Sodyum tiyosülfat çözeltisi)	5 dak
Akan musluk suyu	1 dak
Nükleik dirençli kırmızı-alüminyum sülfat çözeltisi %0,1 (isteğe bağlı)	3 dak
Distile su	1 dak
Etanol %70	1 dak
Etanol %96	1 dak
Etanol %100	1 dak
Etanol %100	1 dak
Ksilen veya Neo-Clear™	5 dak
Ksilen veya Neo-Clear™	5 dak
Neo-Clear™ ile ıslatılmış lamları Neo-Mount™ veya ksilen ile ıslatılmış lamları Entellan™ new ve cam lamel kullanarak yerleştirin.	

Dehidrasyon (artan alkol serisi) ve ksilen ya da Neo-Clear™ ile berraklaştırma sonrasında histolojik numuneler su içermeyen yerleştirme ajanları (ör. Neo-Mount™, Entellan™ new veya DPX new) ve bir cam lamel kullanılarak yerleştirilip saklanabilir.

Sonuç

Kalsiyum koyu kahverengi ile siyah arası
Çekirdek kırmızı
Arka plan kırmızı
Kolajen kırmızı

Sorun giderme

Gümüş boyama teknikleri zor olabilir ve prosedür sırasında özel dikkat gerekir.

Kalsiyum birikintilerinin zayıf görselleştirilmesi

- 20 vatlık enerji tasarrufu yapan bir lambanın kullanılması (ampul periyodik olarak değiştirilmelidir) ve ayrıca lamba ile boyama hücreleri arasındaki mesafenin (5 cm, üstten aydınlatılmış) korunması önemlidir.
- Ayrıca, çoğunlukla <5 µm'lik kesitler, reaksiyon için yeterli kalsiyum materyali içermediğinden 5-6 µm'lik bir doku kalınlığı kullanılmalıdır.

Teknik notlar

Kullanılan mikroskop bir tıbbi tanı laboratuvarının gerekliliklerini karşılamalıdır.

Histolojik işleme sistemleri veya otomatik boyama sistemleri kullanırken lütfen sistem ve yazılım tedarikçisinin sağladığı kullanım talimatlarını izleyin.

Analitik performans özellikleri

"Gümüş kaplama kiti von Kossa uyarınca" bu Kullanım Talimatları'nın "Sonuç" bölümünde açıklandığı gibi biyolojik yapıları boyayarak görselleştirir. Ürün yalnızca yetkili ve kalifiye kişiler tarafından kullanılmalıdır. Ürünün kullanımı; numune ve reaktif hazırlığı, numune işlenmesi, histolojik işleme, uygun kontrollere ilişkin kararların alınması gibi adımları içerir. Ürünün analitik performansı her üretim serisinin test edilmesiyle doğrulanır. Uluslararası laboratuvarlar arası testlere düzenli olarak başarılı katılım, analitik özgüllüğün bağımsız ve ekstra bir şekilde doğrulanmasını sağlamak tadır.

Aşağıdaki boyamalar için analitik performans; ürünün özgüllüğü, hassasiyeti ve tekrarlanabilirliği açısından %100 oranında doğrulanmıştır:

	Analizler Arası Özgüllük	Analizler Arası Hassasiyet	Analiz İçi Özgüllük	Analiz İçi Hassasiyet
Histolojik boyama				
Kalsiyum	7/7	7/7	10/10	10/10
Çekirdekler	7/7	7/7	10/10	10/10
Arka plan	7/7	7/7	10/10	10/10
Kolajen	7/7	7/7	10/10	10/10

Analitik performans sonuçları

Analiz içi (aynı seri üzerinde gerçekleştirilen) ve analizler arası (farklı seriler üzerinde gerçekleştirilen) veriler, gerçekleştirilen analizlerin sayısına göre doğru boyanan yapıların sayısını listeler.

Bu Performans Değerlendirmesi, ürünün kullanıma amacına uygun olduğunu ve güvenilir şekilde performans gösterdiğini doğrular.

Tanılama

Tanılar yalnızca yetkili ve kalifiye personel tarafından yapılmalıdır.

Geçerli adlandırmalar kullanılmalıdır.

Bu yöntem, insana yönelik tanılama işlemlerinde destekleyici olarak kullanılabilir.

Kabul görmüş yöntemlere göre başka testler seçilmeli ve uygulanmalıdır. Hatalı sonuçları önlemek için her uygulamada uygun kontroller gerçekleştirilmelidir.

Saklama

Gümüş kaplama kiti von Kossa uyarınca - mikrokalsifikasyon tayini için ürününü, +15°C ile +25°C arasında saklayın.

Raf ömrü

Gümüş kaplama kiti von Kossa uyarınca - mikrokalsifikasyon tayini için ürünü, belirtilen son kullanma tarihine kadar kullanılabilir.

Şişe ilk kez açıldıktan sonra içeriği, +15°C ile +25°C arasında saklandığında belirtilen son kullanma tarihine kadar kullanılabilir.

Şişeler daima sıkıca kapalı tutulmalıdır.

Kullanılan gümüş nitrat çözeltisi, birden fazla reaksiyonda kullanılabilir. Bununla birlikte, ayrı bir şişede toplanmalı ve daha sonra 15°C ile 25°C arasında saklanmalıdır.

Kapasite

Paket 300 uygulama için yeterlidir.

Ek talimatlar

Yalnızca profesyonel kullanıma yöneliktir.

Hataların önlenmesi için uygulamanın yalnızca kalifiye personel tarafından gerçekleştirilmesi gerekir.

İş güvenliği ve kalite güvencesi ile ilgili ulusal yönergeler izlenmelidir.

Standartlara uygun donanımdaki mikroskoplar kullanılmalıdır.

Enfeksiyona karşı koruma

Enfeksiyondan korunmak için laboratuvar yönergeleri doğrultusunda etkili önlemler alınmalıdır.

Bertaraf talimatları

Ambalaj, güncel bertaraf yönergeleri doğrultusunda bertaraf edilmelidir. Kullanılmış çözeltiler ve raf ömrü geçmiş çözeltiler, yerel yönergeler uyarınca özel atık olarak bertaraf edilmelidir. Bertarafa ilişkin bilgiler-www.microscopy-products.com adresinde yer alan "Hints for Disposal of Microscopy Products" (Mikroskopi Ürünlerinin Bertarafıyla İlgili Bilgiler) Hızlı Bağlantısından edinilebilir. Avrupa Birliği (AB) içinde 67/548/EEC ve 1999/45/EC sayılı Direktifleri tadil eden ve yürürlükten kaldıran ve 1907/2006 sayılı Yönetmeliği (EC) tadil eden maddelerin ve karışımların sınıflandırılması, etiketlenmesi ve ambalajlanmasına ilişkin 1272/2008 sayılı YÖNETMELİK (EC) geçerlidir.

Yardımcı reaktifler

Kat. No. 1.00121	Nükleer fast red alüminyum sülfat çözeltisi %0,1 mikroskopi için	500 ml
Kat. No. 1.00496	Formaldehit çözeltisi %4, tamponlu, pH 6,9 (yaklaşık %10 Formalin çözeltisi) histoloji için	350 ml ve 700 ml (geniş boyunlu bir şişede), 5 l, 10 l, 10 l Titripac® 500 ml
Kat. No. 1.00579	DPX yeni susuz kapama ortamı mikroskopi için	
Kat. No. 1.00974	Etanol yaklaşık %1 metil etil keton ile denatüre edilmiş analiz için EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. No. 1.03999	Formaldehit çözeltisi min. %37 asit içermez yaklaşık %10 metanol ve kalsiyum karbonat ile stabilize edilmiş histoloji için	1 l, 2,5 l, 25 l
Kat. No. 1.04699	İmersiyon yağı mikroskopi için	100 ml damlalıklı şişe, 100 ml, 500 ml 500 ml
Kat. No. 1.07960	Entellan™ hızlı destek besiyeri mikroskopi için	
Kat. No. 1.07961	Entellan™ new hızlı destek besiyeri mikroskopi için	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. No. 1.08298	Ksilen (izometrik karışım) histoloji için	4 l
Kat. No. 1.09016	Neo-Mount™ susuz destek besiyeri mikroskopi için	100 ml damlalıklı şişe, 500 ml
Kat. No. 1.09843	Neo-Clear™ (ksilen yedeği) mikroskopi için	5 l
Kat. No. 1.11609	Histosec™ pastilleri katılaşma noktası 56-58°C histoloji için gömme ajanı	1 kg, 10 kg (4× 2,5 kg), 25 kg
Kat. No. 1.15161	Histosec™ pastilleri (DMSO'suz) katılaşma noktası 56-58°C histoloji için gömme ajanı	10 kg (4× 2,5 kg), 25 kg

Tehlike sınıflandırması

Kat. No. 1.00362.0001

Lütfen etikette yer alan tehlike sınıflandırmasına ve güvenlik veri formundaki bilgilere dikkat edin.

Güvenlik veri formuna web sitesinden erişilebilir ve talep üzerine temin edilebilir.

DİKKAT! CMR maddeleri içerir. Lütfen güvenlik bilgi formunda belirtilen ilgili güvenlik talimatlarına uyun.

Ürünlerin ana bileşenleri

Kat. No. 1.00362.0001

Reaktif 1

AgNO₃ 20 g/l

Reaktif 2

Na₂O₃S₂ 51,4 g/l

Genel açıklama

Bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımı sonucunda ciddi bir olay yaşanırsa lütfen durumu üreticiye ve/veya yetkili temsilcisine ve ulusal makamınıza bildirin.

Literatür

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
3. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
4. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
5. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
6. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
7. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition



H290: Metalleri aşındırabilir.

H315: Cilt tahrişine yol açar.

H319: Ciddi göz tahrişine yol açar.

H360D: Doğmamış çocukta hasara yol açabilir.

H410: Sucul ortamda uzun süre kalıcı, çok toksik etki.

P202: Bütün önlem ifadeleri okunup anlaşılmadan elleçlemeyin.

P234: Sadece orijinal ambalajında saklayın.

P273: Çevreye verilmesinden kaçının.

P302 + P352: CİLT İLE TEMAS HALİNDE İSE: Bol su ile yıkayın.

P305 + P351 + P338: GÖZLERDE İSE: birkaç dakika su ile dikkatlice duru-

layın. Kontakt lens varsa ve kolaysa çıkartın. Durulamaya devam edin.

P308 + P313: Maruz kalınma veya etkileşme halinde İSE: Tıbbi yardım/

bakım alın.

Reaktif 1:

H290: Metalleri aşındırabilir.

H315: Cilt tahrişine yol açar.

H319: Ciddi göz tahrişine yol açar.

H360D: Doğmamış çocukta hasara yol açabilir.

H410: Sucul ortamda uzun süre kalıcı, çok toksik etki.

Revizyon Geçmişi

Sürüm	Değişiklik Yorumu
2024-Jul-01	Revizyon Geçmişi girişiyle birlikte ilk sürüm.
2025-Mar-31 V.1	Tehlike sınıflandırmasının güncellenmesi. Yeni sembol ve H&P cümlelerinin eklenmesi.



Kullanım talimatlarına
başvurun



Üretici



Katalog numarası



Seri kodu



Dikkat, eşlik eden
belgelere bakın



Son kullanma ta-
rihi YYYY-AA-GG



Sıcaklık
sınırlaması

Status: 2025-Mar-31 V.1

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

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



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

www.sigmaaldrich.com

MERCK