

1.09844.1000
1.09844.2500 **REF**

Microscopy

Eosin Y-solution 0.5% aqueous

for microscopy

For professional use only



In Vitro Diagnostic Medical Device



Intended purpose

This "Eosin Y-solution 0.5% aqueous - for microscopy" is used for human-medical cell diagnosis and serves the histological and clinico-cytological investigation of sample material of human origin. It is a staining solution 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 and clinico-cytological specimen materials, for example histological sections of e.g. the kidney, muscle tissue, heart, or lung.

The hematoxylin and eosin (H&E) staining method is the method most frequently used for the staining of histology material. This Eosin Y-solution is a 0.5% aqueous staining solution, that can be used e.g. for the histological staining of instantaneous sections.

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

The staining mechanism behind the H&E staining is a physico-chemical process. In the first step, the positively charged nuclear dye (hematoxylin) binds to the negatively charged phosphate groups of the nucleic acid of the cell nucleus.

The nuclei will be dyed dark blue to dark violet.

The second step is the counterstaining with negatively charged anionic Eosin Y, a xanthene dye. Eosin binds to the positively charged plasma proteins. Cytoplasm and intercellular substances are stained pink to red, while erythrocytes will appear with yellow to orange color.

Sample material

Sections of formalin fixed, paraffin embedded tissue (3 - 4 µm thick paraffin sections) or cryosections, as well as clinico-cytological material like urine sediment, sputum, smears from fine needle aspiration biopsies (FNAB), rinses, imprints, effusions are used as starting material.

Reagents

Cat. No. 1.09844

Eosin Y-solution 0.5% aqueous 1 l, 2.5 l
for microscopy

Also required:

Cat. No. 1.09249 Mayer's hemalum solution 500 ml, 1 l, 2.5 l
for microscopy

or

Cat. No. 1.05174 Hematoxylin solution modified acc. 500 ml, 1 l,
to Gill III 2.5 l
for microscopy

Cat. No. 1.00063 Acetic acid (glacial) 100% anhydrous 1 l, 2.5 l
for analysis EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur

Cat. No. 1.00316 Hydrochloric acid 25% 1 l, 2.5 l
for analysis EMSURE®

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

Eosin Y-solution 0.5% aqueous, working solution

For the intensification of the eosin staining, e.g. 1.0 ml of glacial acetic acid needs to be added to 500 ml Eosin Y-solution.

The acidified working solution is sufficient for approx. 750 specimens; it should, however, be renewed after 14 days at the latest.

Hydrochloric acid 0.1%, aqueous

For preparation of approx. 100 ml solution mix:

Distilled water	100 ml
Hydrochloric acid 25%	0.4 ml

H&E staining

Procedure of staining paraffin sections

Staining in the staining cell

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

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

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

Slide with paraffin section	
Distilled water	1 min
Mayer's hemalum solution or Hematoxylin solution modified acc. to Gill III	3 min
Hydrochloric acid 0.1%, aqueous	2 sec
Running tap water	3 - 5 min
Eosin Y-solution 0.5%, aqueous, working solution	3 min
Running DI water	30 sec
Ethanol 70%	1 min
Ethanol 70%	1 min
Ethanol 96%	1 min
Ethanol 96%	1 min
Ethanol 100%	1 min
Ethanol 100%	1 min
Xylene or Neo-Clear™	5 min
Xylene or Neo-Clear™	5 min
Mount the Neo-Clear™-wet slides with Neo-Mount™ or the xylene-wet slides with e.g. Entellan™ new and cover glass.	

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

Result

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

Trouble-shooting

Microscopic image	Possible cause	Remedy
Eosinophilic structures are too weakly stained	After Eosin Y solution rinse with tapwater	After Eosin Y solution rinse with DI water
Eosinophilic structures are too weakly stained	Eosin Y solution not acidified	Eosin Y solution must be acidified (see "Reagent preparation")

Technical notes

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

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

Analytical performance characteristics

“Eosin Y-solution 0.5% aqueous” 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
H&E staining				
Nuclei	20/20	20/20	8/8	8/8
Cytoplasm	20/20	20/20	8/8	8/8
Intercellular substances	20/20	20/20	8/8	8/8
Erythrocytes	20/20	20/20	8/8	8/8

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 Eosin Y-solution 0.5% aqueous - for microscopy at +15 °C to +25 °C.

Shelf-life

The Eosin Y-solution 0.5% aqueous - for microscopy 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.

Capacity

1500 stainings / 500 ml

Additional instructions

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

Protection against infection

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

Instructions for disposal

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

Auxiliary reagents

Cat. No. 1.00063	Acetic acid (glacial) 100% anhydrous for analysis EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2.5 l
Cat. No. 1.00316	Hydrochloric acid 25% for analysis EMSURE®	1 l, 2.5 l
Cat. No. 1.00496	Formaldehyde solution 4%, buffered, pH 6.9 (approx. 10% Formalin solution) for histology	350 ml and 700 ml (in bottle with wide neck), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®

Cat. No. 1.00579	DPX new non-aqueous mounting medium for microscopy	500 ml
Cat. No. 1.00869	Entellan™ new for cover slipper for microscopy	500 ml
Cat. No. 1.00974	Ethanol denatured with about 1% methyl ethyl ketone for analysis EMSURE®	1 l, 2.5 l
Cat. No. 1.04699	Immersion oil for microscopy	100-ml dropping bottle, 100 ml, 500 ml
Cat. No. 1.05174	Hematoxylin solution modified acc. to Gill III for microscopy	500 ml, 1 l, 2.5 l
Cat. No. 1.07961	Entellan™ new rapid mounting medium for microscopy	100 ml, 500 ml, 1 l
Cat. No. 1.08298	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. 1.09249	Mayer’s hemalum solution for microscopy	500 ml, 1 l, 2.5 l
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. 1.09844
Please observe the hazard classification printed on the label and the information given in the safety data sheet. The safety data sheet is available on the website and on request.

Main components of the product

Cat. No. 1.09844	
C.I. 45380	5.0 g/l

General remark

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

Literature

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. 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. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
7. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
8. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
9. Conn’s Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition



H317: May cause an allergic skin reaction.

- P261: Avoid breathing mist or vapors.
P272: Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace.
P280: Wear protective gloves.
P302 + P352: IF ON SKIN: Wash with plenty of water.
P333 + P313: If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/ attention.
P362 + P364: Take off contaminated clothing and wash it before reuse.

Revision History

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



Consult instructions
for use



Manufacturer



Catalog number



Batch code



Caution, consult
accompanying documents



Use by
YYYY-MM-DD



Temperature
limitation

Status: 2024-Sep-01 V.2

1.09844.1000
1.09844.2500 **REF**

Mikroskopie

Eosin G-Lösung 0,5% wässrig

für die Mikroskopie

Nur für professionelle Anwendung

In Vitro Diagnostikum



Zweckbestimmung

Die vorliegende „Eosin G-Lösung 0,5% wässrig - für die Mikroskopie“ wird für die human-medizinische Zelldiagnostik verwendet und dient der histologischen und klinisch-zytologischen Untersuchung von Proben humanen Ursprungs. Es handelt sich um eine Färbelösung, welche zusammen mit anderen *In Vitro* Diagnostika aus unserem Portfolio Zielstrukturen (mittels Fixieren, Einbetten, Anfärben, Gegenfärben, Eindecken) in histologischem und klinisch-zytologischem Untersuchungsgut, wie z.B. histologischen Schnitten von z.B. Niere, Muskel, Herz, Lunge, für die Diagnostik auswertbar macht.

Die Hämatoxylin & Eosin (H&E)-Färbung ist die meist genutzte Färbemethode für histologisches Material. Die vorliegende Eosin G-Lösung ist eine 0,5%ige, wässrige Farbstofflösung, welche z.B. für die histologische Färbung von Schnellschnitten eingesetzt werden kann.

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

Der Färbemechanismus der H&E-Färbung ist ein physikalisch-chemischer Vorgang. Im ersten Schritt bindet der positiv geladene Kernfarbstoff (Hämatoxylin) an die negativ geladenen Phosphatgruppen der Nucleinsäuren des Zellkerns.

Die Kerne erscheinen dunkelblau bis dunkelviolet.

Der zweite Schritt ist die Gegenfärbung mit dem negativ geladenen anionischen Eosin G, einem Xanthen-Farbstoff. Eosin bindet an die positiv geladenen Plasmaproteine.

Zytoplasma und Interzellulärsubstanzen werden rosa bis rot gefärbt, Erythrozyten erscheinen gelb bis orange.

Probenmaterial

Als Ausgangsmaterial werden Schnitte von Formalin fixiertem, Paraffin eingebettetem Gewebe (3 - 4 µm dicke Paraffinschnitte) oder auch Gefrierschnitte, sowie klinisches Material aus der Zytologie wie Urinsediment, Sputum, Ausstriche von Feinnadel-Aspirations-Biopsien (FNAB), Spülflüssigkeiten, Imprinte, Ergüsse verwendet.

Reagenzien

Art. 1.09844
Eosin G-Lösung 0,5% wässrig
für die Mikroskopie 1 l, 2,5 l

Zusätzlich erforderlich:

Art. 1.09249 Mayers Hämalanlösung 500 ml, 1 l, 2,5 l
für die Mikroskopie

oder

Art. 1.05174 Hämatoxylin-Lösung modifiziert nach Gill III 500 ml, 1 l,
für die Mikroskopie 2,5 l

Art. 1.00063 Essigsäure (Eisessig) 100% wasserfrei 1 l, 2,5 l
zur Analyse EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur

Art. 1.00316 Salzsäure 25% zur Analyse EMSURE® 1 l, 2,5 l

Probenvorbereitung

Die Probenentnahme darf nur durch Fachpersonal erfolgen.

Alle Proben sind entsprechend dem Stand der Technik zu behandeln.

Alle Proben sind eindeutig zu kennzeichnen.

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

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

Schnitte in typischer Weise entparaffinieren und rehydratisieren.

Reagenzvorbereitung

Eosin G-Lösung 0,5% wässrig, Arbeitslösung

Zur Intensivierung der Eosin-Färbung werden z.B. zu 500 ml Eosin G-Lösung 1,0 ml Eisessig gegeben.

Die angesäuerte Arbeitslösung ist für ca. 750 Präparate ausreichend, sollte jedoch spätestens nach 14 Tagen erneuert werden.

Salzsäure 0,1 %, wässrig

Zur Herstellung von etwa 100 ml Lösung werden zusammengegeben:

Aqua dest.	100 ml
Salzsäure 25 %	0,4 ml

H&E-Färbung

Durchführung der Färbung von Paraffinschnitten

Färbung in der Färbeküvette

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

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

Für ein optimales Färbeargebnis sollten die angegebenen Zeiten eingehalten werden.

Objektträger mit Paraffinschnitt	
Aqua dest.	1 min
Mayers Hämalanlösung oder Hämatoxylinlösung modifiziert nach Gill III	3 min
Salzsäure 0,1%, wässrig	2 sec
Fließendes Leitungswasser	3 - 5 min
Eosin G-Lösung 0,5% wässrig, Arbeitslösung	3 min
Fließendes VE-Wasser	30 sec
Ethanol 70 %	1 min
Ethanol 70 %	1 min
Ethanol 96 %	1 min
Ethanol 96 %	1 min
Ethanol 100 %	1 min
Ethanol 100 %	1 min
Xylol oder Neo-Clear™	5 min
Xylol oder Neo-Clear™	5 min
Eindecken der Neo-Clear™-feuchten Präparate mit Neo-Mount™ oder der Xylol-feuchten Präparate mit z.B. Entellan™ Neu und Deckglas.	

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

Ergebnis

Zellkerne	dunkelblau bis dunkelviolet
Zytoplasma, Interzellulärsubstanzen	rosa bis rot
Erythrozyten	gelb bis orange

Fehlerfindung

Mikroskopisches Bild	Mögliche Ursache	Abhilfe
Eosinophile Strukturen sind zu schwach gefärbt	Nach Eosin G-Lösung spülen mit Leitungswasser	Nach Eosin G-Lösung spülen mit VE-Wasser
Eosinophile Strukturen sind zu schwach gefärbt	Eosin G-Lösung nicht angesäuert	Eosin G-Lösung muss angesäuert werden (s. „Reagenzvorbereitung“)

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

Die vorliegende „Eosin G-Lösung 0,5% wässrig“ 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
H&E-Färbung				
Zellkerne	20/20	20/20	8/8	8/8
Zytoplasma	20/20	20/20	8/8	8/8
Interzellulär-substanzen	20/20	20/20	8/8	8/8
Erythrozyten	20/20	20/20	8/8	8/8

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

Eosin G-Lösung 0,5% wässrig - für die Mikroskopie bei +15 °C bis +25 °C lagern.

Haltbarkeit

Die Eosin G-Lösung 0,5% wässrig - für die Mikroskopie kann bis zum angegebenen Verfallsdatum verwendet werden. Nach dem ersten Öffnen der Flasche bei +15 °C bis +25 °C aufbewahrt bis zum Verfallsdatum verwendbar. Die Flaschen sind stets gut geschlossen zu halten.

Kapazität

1500 Färbungen / 500 ml

Gebrauchshinweise

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

Infektionsschutz

Auf wirksamen Infektionsschutz entsprechend der Laborrichtlinien ist unbedingt zu achten.

Entsorgungshinweise

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

Hilfsreagenzien

Art. 1.00063	Essigsäure (Eisessig) 100% wasserfrei zur Analyse EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l
Art. 1.00316	Salzsäure 25% zur Analyse EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art. 1.00496	Formaldehydlösung 4%, gepuffert, pH 6,9 (ca. 10% Formalinlösung) für die Histologie	350 ml und 700 ml (in Weithalsflasche), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®

Art. 1.00579	DPX Neu wasserfreies Eindeckmittel für die Mikroskopie	500 ml	DE
Art. 1.00869	Entellan™ Neu für Eindeckautomaten für die Mikroskopie	500 ml	
Art. 1.00974	Ethanol vergällt mit ca. 1 % Ethylmethylketon zur Analyse EMSURE®	1 l, 2,5 l	
Art. 1.04699	Immersionsöl für die Mikroskopie	100-ml-Tropfflasche, 100 ml, 500 ml	
Art. 1.05174	Hämatoxylin-Lösung modifiziert nach Gill III für die Mikroskopie	500 ml, 1 l, 2,5 l	
Art. 1.07961	Entellan™ Neu Schnelleindeckmittel für die Mikroskopie	100 ml, 500 ml, 1 l	
Art. 1.08298	Xylol (Isomergemisch) für die Histologie	4 l	
Art. 1.09016	Neo-Mount™ wasserfreies Eindeckmittel für die Mikroskopie	100-ml-Tropfflasche, 500 ml	
Art. 1.09249	Mayers Hämalaunlösung für die Mikroskopie	500 ml, 1 l, 2,5 l	
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. 1.09844
Die GefahrstoffEinstufung auf dem Etikett und die Angaben im Sicherheitsdatenblatt sind zu beachten. Das Sicherheitsdatenblatt ist erhältlich im Internet und auf Anfrage.

Hauptbestandteile des Produkts

Art. 1.09844
C.I. 45380 5,0 g/l

Allgemeiner Hinweis

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

Literatur

- 1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- 2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
- 3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- 4. 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. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
- 7. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
- 8. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
- 9. Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition



H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

- P261: Einatmen von Nebel oder Dampf vermeiden.
- P272: Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen.
- P280: Schutzhandschuhe tragen.
- P302 + P352: BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser waschen.
- P333 + P313: Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- P362 + P364: Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

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



Gebrauchsanweisung
beachten



Hersteller



Katalognummer



Chargen-
code



Achtung, Begleitdoku-
mentation beachten



Verwendbar bis
JJJJ-MM-TT



Temperatur-
begrenzung

Status: 2024-Sep-01 V.2

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.

1.09844.1000
1.09844.2500 **REF**

Microscopie

Eosine J-solution aqueuse à 0,5%

pour la microscopie

Réservé à une utilisation professionnelle



Dispositif médical de diagnostic *in vitro*



Objectif prévu

La présente « Eosine J-solution aqueuse à 0,5% - pour la microscopie » est utilisée pour le diagnostic cellulaire dans la médecine humaine et sert à l'examen histologique et clinico-cytologique d'échantillons d'origine humaine. C'est une solution de coloration qui est utilisée 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 et clinico-cytologiques, telles que les coupes histologiques de rein, muscle, cœur, poumon, p.ex.

La coloration à l'hématoxyline & éosine (H&E) est la méthode de coloration la plus courante pour matériel histologique. La présente solution d'Eosine J est une solution de colorant aqueuse de 0,5 %, utilisable, p.ex., pour la coloration histologique des coupes extemporanées.

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

Le fonctionnement de la coloration H&E est un procédé physico-chimique. Dans un premier temps, le colorant du noyau chargé positivement (l'hématoxyline) se fixe sur les groupes phosphates chargés négativement des acides nucléiques du noyau cellulaire. Les noyaux prennent alors une couleur variant entre le bleu foncé et le violet foncé.

La seconde étape réside dans la contre-coloration à l'éosine J anionique chargée négativement, un colorant xanthène. L'éosine se fixe aux protéines plasmatiques chargées positivement. Le cytoplasme et les substances intercellulaires se colorent en rose à rouge, les érythrocytes apparaissent en jaune à orange.

Matériel d'échantillons

Des coupes de tissu fixé à la formaline et inclus en paraffine (coupes en paraffine de 3 à 4 µm d'épaisseur) ou également de coupes congelées ainsi que du matériel clinique de la cytologie comme sédiment urinaire, crachat, frottis de ponctions-biopsies à l'aiguille fine (BAAF), liquides de lavage, empreintes, liquide d'épanchement sont utilisés comme matériel de départ.

Réactifs

Art. 1.09844
Eosine J-solution aqueuse à 0,5% pour la microscopie 1 l, 2,5 l

Nécessaire en plus:

Art. 1.09249 Hémalum en solution selon Mayer 500 ml, 1 l, 2,5 l
pour la microscopie
ou
Art. 1.05174 Hématoxyline en solution modifiée selon Gill III 500 ml, 1 l, 2,5 l
pour la microscopie
Art. 1.00063 Acide acétique (glacial) 100% anhydre, 1 l, 2,5 l
pour analyse EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur
Art. 1.00316 Acide chlorhydrique 25 % pour analyses EMSURE® 1 l, 2,5 l

Préparation des échantillons

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

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

Eosine J-solution aqueuse à 0,5%, solution de travail

Pour intensifier la coloration à l'éosine, on ajoute p.ex. 1,0 ml d'acide acétique (glacial) à 500 ml de la solution d'éosine J.

La solution de travail acidifiée suffit pour env. 750 préparations ; celle-ci doit cependant être remplacée au plus tard après 14 jours.

Acide chlorhydrique 0,1 %, aqueux

Pour la préparation d'env. 100 ml de solution, il faut additionner :

Eau distillée	100 ml
Acide chlorhydrique à 25 %	0,4 ml

Coloration H&E

Mode opératoire de coloration de coupes en paraffine

Coloration dans la cuve de coloration

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

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

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

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

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

Résultat

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

Diagnostic d'erreurs

Image au microscope	Cause possible	Solution proposée
Coloration trop faible des structures éosino-philes	Après solution à l'éosine J rincer à l'eau de robinet	Après solution à l'éosine J rincer à l'eau déminéralisée
Coloration trop faible des structures éosino-philes	Solution éosine J non acidifiée	La solution éosine J doit être acidifiée (cf. « Préparation du réactif »)

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

« Eosine J-solution aqueuse à 0,5% » 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 H&E				
Noyaux cellulaires	20/20	20/20	8/8	8/8
Cytoplasme	20/20	20/20	8/8	8/8
Substances intercellulaires	20/20	20/20	8/8	8/8
Erythrocytes	20/20	20/20	8/8	8/8

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 l’Eosine J-solution aqueuse à 0,5% - pour la microscopie entre +15 °C et +25 °C.

Stabilité

L’Eosine J-solution aqueuse à 0,5% - pour la microscopie peut utiliser jusqu’à la date de péremption indiqué. Après la première ouverture du flacon, conserver entre +15 °C et +25 °C et utiliser jusqu’à la date de péremption. Tenir les flacons toujours bien fermés.

Capacité

1500 colorations / 500 ml

Remarques sur l’utilisation

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

Protection contre les infections

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

Consignes d’élimination

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

Réactifs auxiliaires

Art.	1.00063	Acide acétique (glacial) 100% anhydre, pour analyse EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l
Art.	1.00316	Acide chlorhydrique 25 % pour analyses EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art.	1.00496	Formaldéhyde en solution à 4%, tamponée, pH 6,9 (formaline en solution à env. 10%), pour l’histologie	350 ml et 700 ml (en flacon à col large), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Art.	1.00579	DPX néo produit de montage anhydre pour la microscopie	500 ml
Art.	1.00869	Neo-Entellan™ pour colleuse de lamelles pour la microscopie	500 ml
Art.	1.00974	Ethanol dénaturé avec env. 1 % d’éthylméthylcétone pour analyse EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art.	1.04699	Huile pour immersions pour la microscopie	flacon compte-gouttes de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Art.	1.05174	Hématoxyline en solution modifiée selon Gill III pour la microscopie	500 ml, 1 l, 2,5 l
Art.	1.07961	Entellan™ néo produit de montage rapide pour la microscopie	100 ml, 500 ml, 1 l
Art.	1.08298	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.	1.09249	Hémalun en solution selon Mayer pour la microscopie	500 ml, 1 l, 2,5 l
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. 1.09844
Tenir compte de la classification des matières dangereuses indiquées sur l’étiquette et les indications de la fiche de données de sécurité. La fiche de données de sécurité est disponible sur le site web et sur demande.

Composants principaux de produit

Art. 1.09844	
C.I. 45380	5,0 g/l

Remarque générale

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

Littérature

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. 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. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
7. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
8. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
9. Conn’s Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition



H317 : Peut provoquer une allergie cutanée.

- P261 : Éviter de respirer les brouillards ou les vapeurs.
P272 : Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.
P280 : Porter des gants de protection.

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

P333 + P313 : En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.

P362 + P364 : Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

Historique des révisions

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



Respectez les consignes d'utilisation



Fabricant



N° catalogue



Code de lot



Attention : observez la documentation complémentaire



Utilisable jusqu'au AAAA-MM-JJ



Limitation de température

Status: 2024-Sep-01 V.2

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.

1.09844.1000
1.09844.2500 **REF**

Microscopía

Eosina A al 0,5% en solución acuosa

para microscopía

Solamente para uso profesional

IVDProducto sanitario para diagnóstico *in vitro*

Finalidad prevista

La presente "Eosina A al 0,5% en solución acuosa - para microscopía" es utilizada para el diagnóstico celular en la medicina humana, se emplea en el examen histológico y clínico-citológico de muestras de origen humano. Se trata de una solución de tinción 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 y clínico-citológico, como pueden ser cortes histológicos p.ej. del riñón, de un músculo, del corazón o del pulmón.

La tinción de hematoxilina y eosina A (tinción H y E) es el método de tinción más frecuente para uso en material histológico. La presente solución de Eosina A es una solución acuosa de colorante al 0,5 % que puede ser empleada p.ej. para la tinción histológica en cortes rápidos.

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

El mecanismo de coloración de la tinción H y E es un proceso físico-químico. En el primer paso se une el colorante de núcleo de carga positiva (hematoxilina) a los grupos fosfáticos de carga negativa de los ácidos nucleicos del núcleo celular.

Los núcleos aparecen en color azul oscuro hasta violeta oscuro.

El segundo paso es la contratinción con la eosina A aniónica de carga negativa, un colorante de xanteno. La eosina se une a las proteínas plasmáticas de carga positiva.

El citoplasma y las sustancias intercelulares son teñidos en rosa a rojo, los eritrocitos aparecen en amarillo a naranja.

Material de las muestras

Como material de partida se emplean cortes de tejido fijado en formalina e incluido en parafina (cortes de parafina de 3 - 4 µm de espesor) o también cortes congelados, así como material clínico de la citología como sedimento urinario, esputo, frotis tomados de punciones aspirativas con aguja fina (PAAF/FNAB), líquidos de lavado, imprints, efusiones.

Reactivos

Art. 1.09844
Eosina A al 0,5% en solución acuosa 1 l, 2,5 l
para microscopía

Necesario además:

Art. 1.09249	Hemalumbre en solución según Mayer para microscopía	500 ml, 1 l, 2,5 l
Art. 1.05174	Hematoxilina en solución modificada según Gill III para microscopía	500 ml, 1 l, 2,5 l
Art. 1.00063	Ácido acético (glacial) 100% anhidro para análisis EMSURE® ACS, ISO, Reag.Ph Eur	1 l, 2,5 l
Art. 1.00316	Ácido clorhídrico 25% para análisis EMSURE®	1 l, 2,5 l

Preparación de las muestras

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

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

Eosina A al 0,5% en solución acuosa, solución de trabajo

Para intensificar la tinción con eosina se añade p.ej. 1,0 ml de ácido acético glacial a 500 ml de Eosina A - solución.

La solución de trabajo acidificada es suficiente para unos 750 preparados, pero debería ser renovada a más tardar después de dos semanas.

Ácido clorhídrico 0,1 %, acuoso

Para preparar aprox. 100 ml de solución se añaden juntos:

Agua destilada	100 ml
Ácido clorhídrico al 25%	0,4 ml

Tinción de H y E

Técnica de tinción de cortes de parafina

Tinción en la cubeta de tinción

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

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

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

Portaobjetos con corte de parafina	
Agua destilada	1 minuto
Hemalumbre en solución según Mayer o Solución de hematoxilina modificada según Gill III	3 minutos
Ácido clorhídrico al 0,1 %, acuoso	2 segundos
Agua corriente del grifo	3 - 5 minutos
Eosina A al 0,5% en solución acuosa, solución de trabajo	3 minutos
Agua corriente desionizada	30 segundos
Etolol 70 %	1 minuto
Etolol 70 %	1 minuto
Etolol 96 %	1 minuto
Etolol 96 %	1 minuto
Etolol 100 %	1 minuto
Etolol 100 %	1 minuto
Xileno o Neo-Clear™	5 minutos
Xileno o Neo-Clear™	5 minutos
Montar con Neo-Mount™ los preparados humedecidos con Neo-Clear™, o los preparados humedecidos con xileno con p.ej. Entellan™ Nuevo y cubre-objetos.	

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

Resultado

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

Localización de errores

Imagen microscópica	Posible causa	Remedio
Estructuras eosinófilas están teñidas con intensidad demasiado baja	Después de solución de Eosina A enjuague con agua del grifo	Después de solución de Eosina A enjuague con agua desionizada
Estructuras eosinófilas están teñidas con intensidad demasiado baja	Solución de Eosina A no acidificada	Solución de Eosina A tiene que ser acidificada (véase „Preparación del reactivo“)

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

“Eosina A al 0,5% en solución acuosa” 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 %:

	Especifici- dad inter- ensayos	Especifici- dad inter- ensayos	Especi- ficidad intraensa- yos	Especi- ficidad intraensa- yos
Tinción de H y E				
Núcleos celulares	20/20	20/20	8/8	8/8
Citoplasma	20/20	20/20	8/8	8/8
Sustancias intercelulares	20/20	20/20	8/8	8/8
Eritrocitos	20/20	20/20	8/8	8/8

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 la Eosina A al 0,5% en solución acuosa - para microscopía de +15 °C a +25 °C.

Estabilidad

La Eosina A al 0,5% en solución acuosa - para microscopía puede usarse hasta la fecha de caducidad indicada. Después de abrir el frasco por primera vez, el contenido almacenado entre +15 °C y +25 °C es utilizable hasta la fecha de caducidad indicada. Los frascos deben mantenerse siempre bien cerrados.

Capacidad

1500 tinciones / 500 ml

Notas sobre el empleo

Solamente para uso profesional. Para evitar errores, la aplicación debería ser realizada por personal especializado. Deben cumplirse las directivas nacionales sobre seguridad en el trabajo y aseguramiento de la calidad. Deben emplearse microscopios equipados de acuerdo con el estándar.

Protección contra infecciones

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

Indicaciones para la eliminación de residuos

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

Reactivos auxiliares

Art. 1.00063	Ácido acético (glacial) 100% anhidro para análisis EMSURE® ACS,ISO,Reag.Ph Eur	1 l, 2,5 l
Art. 1.00316	Ácido clorhídrico 25% para análisis EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art. 1.00496	Formaldehído en solución 4%, tamponado, pH 6,9 (aprox. 10% de formalina en solución) para histología	350 ml y 700 ml (en frasco de cuello ancho), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Art. 1.00579	DPX nuevo medio de montaje anhidro para microscopía	500 ml
Art. 1.00869	Entellan™ nuevo para montadores de cubreobjetos para microscopía	500 ml
Art. 1.00974	Etanol desnaturalizado con aprox. 1 % de metiletilcetona para análisis EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art. 1.04699	Aceite de inmersión para microscopía	frasco gotero de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Art. 1.05174	Hematoxilina en solución modificada según Gill III para microscopía	500 ml, 1 l, 2,5 l
Art. 1.07961	Entellan™ Nuevo medio de montaje rápido para microscopía	100 ml, 500 ml, 1 l
Art. 1.08298	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. 1.09249	Hemalumbre en solución según Mayer para microscopía	500 ml, 1 l, 2,5 l
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. 1.09844
Tener en cuenta la clasificación de sustancias peligrosas en la etiqueta y las indicaciones en la ficha de datos de seguridad. La ficha de seguridad está disponible en el sitio web y a solicitud.

Componentes principales del producto

Art. 1.09844	
C.I. 45380	5,0 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. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. 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. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
7. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
8. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
9. Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition



H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

- P261: Evitar respirar la niebla o los vapores.
P272: Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280: Llevar guantes de protección.
P302 + P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.

P333 + P313: En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
P362 + P364: Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

Historial de revisiones

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



Observe las instrucciones de uso



Fabricante



Número de catálogo



Código del lote



Atención, observar la documentación pertinente



Utilizable hasta AAAA-MM-DD



Delimitación de la temperatura

Status: 2024-Sep-01 V.2

1.09844.1000
1.09844.2500 **REF**

Microscopia

Eosina G soluzione acquosa 0,5%

per microscopia

Solo per uso professionale

IVD Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*



Scopo previsto

La presente "Eosina G soluzione acquosa 0,5% - per microscopia" è utilizzata per la diagnostica cellulare nell'uomo e serve per l'esame istologico e clinico citologico di campioni di origine umana. È una soluzione di colorazione 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 e clinici citologici, quali ad esempio sezioni istologiche di rene, muscoli, cuore o polmoni.

La colorazione Ematossilina & Eosina (hematoxylin & eosin, H&E) rappresenta il metodo di colorazione più frequentemente impiegato per il materiale istologico. La presente soluzione Eosina G è una soluzione colorante acquosa all'0,5%, che può essere utilizzata ad esempio per la colorazione istologica di sezioni istologiche.

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

Il meccanismo della colorazione H&E si basa su un processo chimico-fisico. In una prima fase, il colorante nucleare caricato positivamente (ematossilina) si lega ai gruppi fosfati con carica negativa degli acidi nucleici presenti nel nucleo della cellula.

I nucleoli assumono una colorazione da blu scuro a violetto scuro.

Nella fase successiva, avviene la colorazione di contrasto con eosina G a carica negativa, un colorante xantenico anionico che si lega alle plasmoproteine a carica positiva.

Il citoplasma e le sostanze intercellulari assumono una colorazione rosa al rosso, gli eritrociti appaiono di colore giallo al arancio.

Materiale d'esame

Come materiale iniziale vengono utilizzate sezioni fissate in formalina ed incluse in paraffina (sezioni in paraffina con spessore di 3 - 4 µm) o anche sezioni congelate nonché materiale clinico citologico quale sedimenti urinari, espettorato, strisci ottenuti da agoaspirati (FNAB, Fine Needle Aspiration Biopsy = agobiopsia con ago sottile), lavaggi, impronte, effusioni.

Reattivi

Art. 1.09844
Eosina G soluzione acquosa 0,5%
per microscopia 1 l, 2,5 l

Inoltre necessario:

Art. 1.09249 Emallume soluzione secondo Mayer 500 ml, 1 l, 2,5 l
per microscopia
o
Art. 1.05174 Ematossilina soluzione modificata secondo 500 ml, 1 l, 2,5 l
Gill III
per microscopia
Art. 1.00063 Acido acetico (glaciale) 100% anidro 1 l, 2,5 l
p.a. EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur
Art. 1.00316 Acido cloridrico 25% p.a. EMSURE® 1 l, 2,5 l

Preparazione dei campioni

Il campionamento deve essere effettuato da personale specializzato.

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

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

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

Eosina G soluzione 0,5 %, acquosa, soluzione di lavoro

Per intensificare la colorazione con eosina si aggiunge per esempio 1,0 ml di acido acetico glaciale a 500 ml di eosina G soluzione.

La soluzione di lavoro così acidificata è sufficiente per circa 750 preparati ma andrebbe comunque rinnovata entro 14 giorni al massimo.

Acido cloridrico 0,1 %, acquoso

Per la preparazione di ca. 100 ml di soluzione si miscelano:

Acqua distillata	100 ml
Acido cloridrico al 25 %	0,4 ml

Colorazione H&E

Esecuzione della colorazione di sezioni in paraffina

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 trascinarsi (carry-over) delle soluzioni.

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

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

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

Risultato

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

Individuazione e soluzione di problemi

Immagine al micro-scopio	Causa probabile	Misura correttiva
Colorazione troppo debole delle strutture eosinofile	Dopo Eosina G soluzione risciacquo con acqua di rubinetto	Dopo Eosina G soluzione risciacquo con acqua demineralizzata
Colorazione troppo debole delle strutture eosinofile	Eosina G soluzione non acidificata	Eosina G soluzione deve essere acidificata (v. „Preparazione del reattivo“)

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

„Eosina G soluzione acquosa 0,5%“ 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 H&E				
Nuclei cellulari	20/20	20/20	8/8	8/8
Citoplasma	20/20	20/20	8/8	8/8
Sostanze intercellulari	20/20	20/20	8/8	8/8
Eritrociti	20/20	20/20	8/8	8/8

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

L'Eosina G soluzione acquosa 0,5% - per microscopia va conservata ad una temperatura compresa tra +15 °C e +25 °C.

Stabilità

L'Eosina G soluzione acquosa 0,5% - per microscopia può essere utilizzata fino alla data di scadenza indicata. Una volta aperto il flacone, il contenuto si mantiene stabile fino alla data di scadenza indicata se conservato ad una temperatura compresa tra +15 °C e +25 °C. Conservare sempre i flaconi ben chiusi.

Capacità

1500 colorazioni / 500 ml

Istruzioni per l'uso

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

Protezione contro le infezioni

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

Istruzioni per lo smaltimento

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

Reattivi ausiliari

Art. 1.00063	Acido acetico (glaciale) 100% anidro p.a. EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l
Art. 1.00316	Acido cloridrico 25% p.a. EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art. 1.00496	Aldeide formica soluzione al 4%, tamponata, pH 6,9 (formalina soluzione ca. 10%), per istologia	350 ml e 700 ml (in flacone a collo largo), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Art. 1.00579	DPX Neo mezzo di montaggio anidro per microscopia	500 ml
Art. 1.00869	Entellan™ Nuovo montante per vetrini per microscopia	500 ml
Art. 1.00974	Etanolo denaturato con circa 1 % di metiletilchetone p.a. EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art. 1.04699	Olio di immersione per microscopia	flacone contagocce di 100 ml, 100 ml, 500 ml
Art. 1.05174	Ematossilina soluzione modificata secondo Gill III per microscopia	500 ml, 1 l, 2,5 l
Art. 1.07961	Entellan™ Neo mezzo di montaggio rapido per microscopia	100 ml, 500 ml, 1 l
Art. 1.08298	Xilene (miscela di isomeri) per istologia	4 l
Art. 1.09016	Neo-Mount™ mezzo di montaggio anidro per microscopia	flacone contagocce di 100 ml, 500 ml
Art. 1.09249	Emallume soluzione secondo Mayer per microscopia	500 ml, 1 l, 2,5 l
Art. 1.09843	Neo-Clear™ (sostituto xilolo) per microscopia	5 l
Art. 1.11609	Histosec™ in pastiglie p.s. 56-58°C mezzo d'inclusione per istologia	1 kg, 10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg
Art. 1.15161	Histosec™ in pastiglie (senza DMSO) p.s. 56-58°C mezzo d'inclusione per istologia	10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg

Classificazione di sostanze pericolose

Art. 1.09844 Osservare la classificazione delle sostanze pericolose riportata sull'etichetta e seguire le indicazioni della scheda di sicurezza. La scheda di sicurezza è disponibile su sito Internet e su richiesta.

Componenti principali del prodotto

Art. 1.09844	
C.I. 45380	5,0 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. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. 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. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
7. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
8. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
9. Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition



H317: Può provocare una reazione allergica cutanea.

P261: Evitare di respirare la nebbia o i vapori.

P272: Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro.

P280: Indossare guanti.

P302 + P352: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua.

P333 + P313: In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.

P362 + P364: Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

Cronologia delle revisioni

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



Attenersi alle
istruzioni per l'uso



Fabbricante



N. di catalogo



Codice del
lotto



Attenzione, consultare
la documentazione di
accompagnamento



Data di scadenza
AAAA-MM-GG



Limiti di
temperatura

Status: 2024-Sep-01 V.2

Negli USA e in Canada il comparto Life Science di Merck opera con il nome MilliporeSigma.

© 2025 Merck KGaA, Darmstadt, Germania e/o sue affiliate. Tutti i diritti sono riservati. Merck e Sigma-Aldrich sono marchi di Merck KGaA, Darmstadt, Germania. Tutti gli altri marchi sono di proprietà dei legittimi detentori. Informazioni dettagliate sui marchi sono disponibili tramite risorse pubblicamente accessibili.



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

MERCK

1.09844.1000
1.09844.2500

Μικροσκοπία

Διάλυμα ηωσίνης Y 0,5%, υδατικό

για μικροσκοπία

Για επαγγελματική χρήση μόνο



In Vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν



Προβλεπόμενος σκοπός

Το «Διάλυμα ηωσίνης Y 0,5%, υδατικό – για μικροσκοπία» χρησιμοποιείται για ιατρική κυτταρολογική διάγνωση στον άνθρωπο και προορίζεται για την ιστολογική και κλινικο-κυτταρολογική διερεύνηση υλικού δείγματος ανθρώπινης προέλευσης. Πρόκειται για ένα διάλυμα χρώσης που, όταν χρησιμοποιείται μαζί με άλλα *in vitro* διαγνωστικά προϊόντα από το χαρτοφυλάκιό μας, κάνει τους ιστούς-στόχους σε υλικά ιστολογικών και κλινικο-κυτταρολογικών δειγμάτων (π.χ. ιστολογικές τομές, όπως νεφρού, μυϊκού ιστού, καρδιάς ή πνεύμονα), αξιολογήσιμα για διαγνωστικούς σκοπούς (μέσω μονιμοποίησης, έγκλεισης, χρώσης, αντιχρώσης, στερέωσης).

Η μέθοδος χρώσης αιματοξυλίνης και ηωσίνης (H&E) είναι η μέθοδος που χρησιμοποιείται πιο συχνά για τη χρώση του ιστολογικού υλικού. Αυτό το διάλυμα ηωσίνης Y είναι ένα υδατικό διάλυμα χρώσης 0,5%, που μπορεί να χρησιμοποιηθεί, π.χ. για την ιστολογική χρώση στιγμιαίων τομών.

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

Ο μηχανισμός χρώσης στη βάση της χρώσης H&E είναι μια φυσικο-χημική διαδικασία. Στο πρώτο βήμα, η θετικά φορτισμένη πυρηνική χρωστική (αιματοξυλίνη) δεσμεύεται στις αρνητικά φορτισμένες φωσφορικές ομάδες του νουκλεϊκού οξέος του κυτταρικού πυρήνα.

Οι πυρήνες χρώνονται σκούροι κυανοί έως σκούροι βιολετί.

Το δεύτερο βήμα είναι η αντιχρώση με αρνητικά φορτισμένη ανιονική Ηωσίνη Y, μια χρωστική ξανθενίου. Η ηωσίνη δεσμεύεται στις θετικά φορτισμένες πρωτεΐνες πλάσματος.

Οι ουσίες κυτταροπλάσματος και οι μεσοκυττάρειες ουσίες χρώνονται ροζ έως ερυθρές, ενώ τα ερυθροκύτταρα θα εμφανίζονται με κίτρινο έως πορτοκαλί χρώμα.

Υλικό δείγματος

Τομές ιστού μονιμοποιημένου σε φορμαλίνη με έγκλειση σε παραφίνη (τομές παραφίνης με πάχος 3 - 4 μm) ή κρυστομές, καθώς και κλινικο-κυτταρολογικό υλικό, όπως ίζημα ούρων, πτύελα, επιχρίσματα από βιοψίες αναρρόφησης λεπτής βελόνας (FNAB), εκπλύσεις, αποτυπώματα και εξιδρώματα, χρησιμοποιούνται ως υλικό έναρξης.

Αντιδραστήρια

Αρ. καταλόγου 1.09844 Διάλυμα ηωσίνης Y 0,5% υδατικό για μικροσκοπία 1 l, 2,5 l

Απαιτούνται επίσης:

Αρ. καταλόγου 1.09249 Διάλυμα αιματοξυλίνης και στυπτηρίας της Mayer για μικροσκοπία 500 ml, 1 l, 2,5 l

ή

Αρ. καταλόγου 1.05174 Διάλυμα αιματοξυλίνης τροποποιημένης κατά Gill III για μικροσκοπία 500 ml, 1 l, 2,5 l

Αρ. καταλόγου 1.00063 Οξικό οξύ (κρυσταλλικό) 100% άνυδρο για ανάλυση EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur 1 l, 2,5 l

Αρ. καταλόγου 1.00316 Υδροχλωρικό οξύ 25% για ανάλυση EMSURE® 1 l, 2,5 l

Προετοιμασία δείγματος

Η δειγματοληψία πρέπει να πραγματοποιείται από έμπειρο προσωπικό.

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

Όλα τα δείγματα πρέπει να φέρουν σαφή σήμανση.

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

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

Κάντε αποπαραφίνωση και επανενυδάτωση τομών με συμβατικό τρόπο.

Προετοιμασία αντιδραστηρίων

Διάλυμα ηωσίνης Y 0,5% υδατικό, διάλυμα εργασίας

Για την ενίσχυση της χρώσης ηωσίνης, π.χ. 1,0 ml κρυσταλλικού οξικού οξέος πρέπει να προστεθεί σε 500 ml διαλύματος Διάλυμα ηωσίνης Y.

Το οξινισμένο διάλυμα εργασίας είναι επαρκές για περίπου 750 δείγματα. Θα πρέπει ωστόσο να ανανεώνεται μετά από 14 ημέρες το αργότερο.

Υδροχλωρικό οξύ 0,1%, υδατικό

Για προετοιμασία περίπου 100 ml διαλύματος, αναμείξτε:

Απεσταγμένο νερό	100 ml
Υδροχλωρικό οξύ 25%	0,4 ml

Χρώση H&E

Διαδικασία χρώσης τομών παραφίνης

Χρώση στο κύτταρο χρώσης

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

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

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

Αντικειμενοφόρος πλάκα με τομή παραφίνης	
Απεσταγμένο νερό	1 λεπτό
Διάλυμα αιματοξυλίνης και στυπτηρίας της Mayer ή Διάλυμα τροποποιημένης αιματοξυλίνης κατά Gill III	3 λεπτά
Υδροχλωρικό οξύ 0,1%, υδατικό	2 δευτ.
Τρεχούμενο νερό βρύσης	3 - 5 λεπτά
Διάλυμα ηωσίνης Y 0,5% υδατικό, διάλυμα εργασίας	3 λεπτά
Τρεχούμενο DI νερό	30 δευτ.
Αιθανόλη 70%	1 λεπτό
Αιθανόλη 70%	1 λεπτό
Αιθανόλη 96%	1 λεπτό
Αιθανόλη 96%	1 λεπτό
Αιθανόλη 100%	1 λεπτό
Αιθανόλη 100%	1 λεπτό
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 από αφυδάτωση (ανιούσα σειρά αλκοόλης) και διαύγαση με Ξυλάνιο ή Neo-Clear™, τα ιστολογικά δείγματα μπορούν να στερεωθούν με παράγοντες στερέωσης χωρίς νερό (π.χ. DPX νέο, Entellan™ νέο, Neo-Mount™) και μια καλυπτρίδα και κατόπιν μπορούν να αποθηκευτούν.

Αποτέλεσμα

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

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Μικροσκοπική εικόνα	Πιθανή αιτία	Αντιμετώπιση
Οι ηωσινόφιλες δομές είναι ασθενώς χρωματισμένες	Μετά το διάλυμα Eosin Υ έγινε έκπλυση με νερό βρύσης	Μετά το διάλυμα Eosin Υ ξεπλύνετε με DI νερό
Οι ηωσινόφιλες δομές είναι ασθενώς χρωματισμένες	Το διάλυμα Eosin Υ δεν έγινε όξινο	Το διάλυμα Eosin Υ πρέπει να γίνει όξινο (βλ. «Προετοιμασία αντιδραστηρίων»)

Τεχνικές σημειώσεις

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

Χαρακτηριστικά αναλυτικής απόδοσης

Το «Διάλυμα ηωσίνης Υ 0,5%, υδατικό» χρωματίζει και κατ’ αυτόν τον τρόπο απεικονίζει βιολογικές δομές, όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο «Αποτέλε-σμα» αυτών των οδηγιών χρήσης. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εξουσιοδοτημένα και εξειδικευμένα άτομα και η χρήση του περιλαμβά-νει, μεταξύ άλλων, την προετοιμασία δειγμάτων και αντιδραστηρίων, τον χειρισμό δειγμάτων, την ιστοεπεξεργασία, τη λήψη αποφάσεων σχετικά με τους κατάλληλους μάρτυρες και άλλα.

Η αναλυτική απόδοση του προϊόντος επιβεβαιώνεται με τον έλεγχο κάθε παρτίδας παραγωγής. Η επιτυχής συμμετοχή σε διεθνείς διεργαστηριακές δο-κιμές 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 προσδιορι-σμών	Ευαισθησία μεταξύ προσδιορι-σμών	Ειδικότητα εντός του προσδιορι-σμού	Ευαισθησία εντός του προσδιορι-σμού
Χρώση H&E				
Κυτταρικοί πυρήνες	20/20	20/20	8/8	8/8
Κυτταρόπλασμα	20/20	20/20	8/8	8/8
Μεσοκυττάριες ουσίες	20/20	20/20	8/8	8/8
Ερυθροκύτταρα	20/20	20/20	8/8	8/8

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 σύμφω-να με αναγνωρισμένες μεθόδους. Κατάλληλοι έλεγχοι θα πρέπει να διεξάγονται με κάθε εφαρμογή για την αποφυγή λανθασμένου αποτελέσματος.

Φύλαξη

Να φυλάσσετε το Διάλυμα ηωσίνης Υ 0,5%, υδατικό – για μικροσκοπία σε θερμοκρασία +15 °C έως +25 °C.

Διάρκεια ζωής

Το Διάλυμα ηωσίνης Υ 0,5%, υδατικό – για μικροσκοπία μπορεί να χρησιμο-ποιηθεί έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης. Μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης, το περιεχόμενο μπορεί να χρησιμοποιη-ηθεί έως και την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης όταν αποθηκεύεται σε θερμοκρασία +15 °C έως +25 °C.

Οι φιάλες πρέπει να διατηρούνται ερμητικά κλειστές συνεχώς.

Ικανότητα

1.500 χρώσεις / 500 ml

Πρόσθετες οδηγίες

Για επαγγελματική χρήση μόνο.

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

Προστασία από λοίμωξη

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

Οδηγίες απόρριψης

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

Βοηθητικά αντιδραστήρια

Αρ. καταλόγου 1.00063	Οξικό οξύ (κρυσταλλικό) 100% άνυδρο για ανάλυση EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l
Αρ. καταλόγου 1.00316	Υδροχλωρικό οξύ 25% για ανάλυση EMSURE®	1 l, 2,5 l
Αρ. καταλόγου 1.00496	Διάλυμα φορμαλδεΰδης 4%, ρυθμιστικό, pH 6,9 (περίπου 10% διάλυμα φορμαλίνης) για ιστολογία	350 ml και 700 ml (σε ευρύλαιμη φιάλη), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Αρ. καταλόγου 1.00579	DPX νέο μη υδατικό μέσο στερέωσης για μικροσκοπία	500 ml
Αρ. καταλόγου 1.00869	Entellan™ νέο για καλυπτρίδα για μικροσκοπία	500 ml
Αρ. καταλόγου 1.00974	Μετουσιωμένη αιθανόλη με περίπου 1% μεθυλαιθυλική κετόνη για ανάλυση EMSURE®	1 l, 2,5 l
Αρ. καταλόγου 1.04699	Έλαιο εμβάπτισης για μικροσκοπία	Σταγονομετρική φιάλη 100 ml, 100 ml, 500 ml
Αρ. καταλόγου 1.05174	Διάλυμα αιματοξυλίνης τροποποιημένης κατά Gill III για μικροσκοπία	500 ml, 1 l, 2,5 l
Αρ. καταλόγου 1.07961	Entellan™ νέο μέσο ταχείας στερέωσης για μικροσκοπία	100 ml, 500 ml, 1 l
Αρ. καταλόγου 1.08298	Ξυλένιο (ισομερές μείγμα) για ιστολογία	4 l
Αρ. καταλόγου 1.09016	Neo-Mount™ άνυδρο μέσο στερέωσης για μικροσκοπία	Σταγονομετρική φιάλη 100 ml, 500 ml
Αρ. καταλόγου 1.09249	Διάλυμα αιματοξυλίνης και στυπτηρίας της Mayer για μικροσκοπία	500 ml, 1 l, 2,5 l
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 1.09844
Παρακαλούμε ανατρέξτε στην ταξινόμηση κινδύνου που είναι εκτυπωμένη επί της ετικέτας και στις πληροφορίες που παρέχονται στο φύλλο δεδομένων ασφάλειας. Το φύλλο δεδομένων ασφάλειας διατίθεται στον ιστότοπο και κατόπιν αιτή-ματος.

Κύρια συστατικά του προϊόντος

Αρ. καταλόγου 1.09844	
C.I. 45380	5,0 g/l

Γενική παρατήρηση

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

Δογοτεχνία

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. 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. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
7. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
8. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
9. Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition



H317: Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.

P261: Αποφεύγετε να αναπνέετε σταγονίδια ή ατμούς.

P272: Τα μολυσμένα ενδύματα εργασίας δεν πρέπει να βγαίνουν από το χώρο εργασίας.

P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια.

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

P333 + P313: Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε/ Επισκεφθείτε γιατρό.

P362 + P364: Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύντε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε

Ιστορικό αναθεώρησης

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



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Κατασκευαστής



Αριθμός καταλόγου



Κωδικός παρτίδας



Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδά έντυπα



Χρήση έως
EEEE-MM-HH



Όρια θερμοκρασίας

Status: 2024-Sep-01 V.2

Η 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

1.09844.1000
1.09844.2500

Mikroskopi

Eosin Y-vattenlösning 0,5%

för mikroskopi

Endast för yrkesmässig användningMedicinteknisk enhet för diagnostik *in vitro*

Avsett syfte

"Eosin Y-vattenlösning 0,5% - för mikroskopi" används till humanmedicinsk celldiagnostik vid histologisk och kliniskt cytologisk undersökning av provmaterial av mänskligt ursprung. Det är en färgningslösning som, när den används tillsammans med andra produkter för *in vitro*-diagnostik från vår portfölj, gör målstrukturer (genom fixering, inbäddning, färgning, motfärgning och monterering) i histologiska och kliniskt cytologiska provmaterial, t.ex. histologiska snitt av njure, muskelvävnad, hjärta och lunga – vilket gör dessa utvärderingsbara i diagnostiskt syfte.

Färgningsmetoden hematoxylin och eosin (H&E) är den vanligaste metoden för färgning av histologiskt material. Eosin Y-lösningen är en vattenhaltigt (0,5%) färgningslösning för t.ex. histologisk färgning av direkta snitt.

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

Färgningsmekanismen bakom H&E-färgning är en fysikalisk-kemisk process. I det första steget binder det positivt laddade kärnfärgämnet (hematoxylin) till de negativt laddade fosfatgrupperna i cellkärnans nukleinsyra. Kärnorna färgas mörkblå till mörkvioletta. Det andra steget är motfärgning med negativt laddade anjoniska eosin Y, ett xantenfärgämne. Eosin binder till de positivt laddade plasmaproteinerna. Cytoplasman och intercellulärsubstanserna färgas rosa till röda, medan erytrocyter får en gul till orange färg.

Provmaterial

Snitt av formalinfixerade, paraffininbäddade vävnader (3–4 µm tjocka paraffinsnitt) eller fryssnitt och kliniskt cytologiskt material som urinsediment, sputum, utstryk från fin nåls aspirationsbiopsier (FNAB), sköljningar, imprint och effusioner används som utgångsmaterial.

Reagens

Kat.nr. 1.09844	Eosin Y-vattenlösning 0,5% för mikroskopi	1 l, 2,5 l
-----------------	---	------------

Dessutom behövs:

Kat.nr. 1.09249	Mayers hemalumlösning för mikroskopi	500 ml, 1 l, 2,5 l
-----------------	--------------------------------------	--------------------

eller

Kat.nr. 1.05174	Hematoxylinlösning modifierad enligt Gill III för mikroskopi	500 ml, 1 l, 2,5 l
-----------------	--	--------------------

Kat.nr. 1.00063	Ättiksyra (isättika) 100%, vattenfri pro analysi EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l
-----------------	---	------------

Kat.nr. 1.00316	Saltsyra 25% pro analysi EMSURE®	1 l, 2,5 l
-----------------	----------------------------------	------------

Provberedning

Provtagningen måste utföras av kvalificerad personal.

Alla prover måste bearbetas med modern teknik.

Alla prover måste märkas tydligt.

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

Vid användning av respektive hjälpreagenser måste respektive bruksanvisningar följas.

Avparaffinera och rehydrera snitten på sedvanligt vis.

Reagensberedning

Eosin Y-vattenlösning 0,5%, arbetslösning

För att intensifiera eosinfärgningen måste t.ex. 1,0 ml isättika tillsättas i 500 ml eosin Y-lösning.

Den surgjorda arbetslösningen räcker till ca 750 prover, men den måste förnyas efter senast 14 dagar.

Saltsyra 0,1%, vattenhaltig

För beredning av ca 100 ml lösningsblandning:

Destillerat vatten	100 ml
Saltsyra, 25%	0,4 ml

H&E-färgning

Förfarande för att färga in paraffinsnitt

Färgning i infärgad cell

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

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

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

Objektglas med paraffinsnitt	
Destillerat vatten	1 min.
Mayers hemalumlösning eller Hematoxylinlösning modifierad enligt Gill III	3 min.
Saltsyra 0,1%, vattenhaltig	2 s
Rinnande kranvatten	3 - 5 min.
Eosin Y-vattenlösning 0,5%, arbetslösning	3 min.
Rinnande avjoniserat vatten	30 s
Etanol 70%	1 min.
Etanol 70%	1 min.
Etanol 96%	1 min.
Etanol 96%	1 min.
Etanol 100%	1 min.
Etanol 100%	1 min.
Xylen eller Neo-Clear™	5 min.
Xylen eller Neo-Clear™	5 min.
Montera de Neo-Clear™-våta objektglasen med Neo-Mount™ eller de xylen-våta objektglasen med t.ex. Entellan™ ny och täckglas.	

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

Resultat

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

Felsökning

Mikroskopbild	Möjlig orsak	Åtgärd
Eosinofila strukturer har färgats för svagt	Efter eosin Y-lösning, skölj med kranvatten	Efter eosin Y-lösning, skölj med avjoniserat vatten
Eosinofila strukturer har färgats för svagt	Eosin Y-lösning har inte surgjorts	Eosin Y-lösning måste surgöras (se "Reagensberedning")

Tekniska anmärkningar

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

Om histoprocessorer eller automatiska färgningssystem används ska du följa bruksanvisningarna från leverantören av systemet och programvaran.

Analytiska prestandaegenskaper

”Eosin Y-vattenlösning 0,5%” 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 laboratorietester 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
H&E-färgning				
Cellkärnor	20/20	20/20	8/8	8/8
Cytoplasma	20/20	20/20	8/8	8/8
Intercellulär-substanser	20/20	20/20	8/8	8/8
Erytrocyter	20/20	20/20	8/8	8/8

Analytiska prestandaresultat

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

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

Diagnostik

Diagnoser ska ställas av behörig och kvalificerad personal. Giltiga nomenklaturer måste användas. 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 Eosin Y-vattenlösning 0,5% - för mikroskopi vid 15 °C till 25 °C.

Hållbarhetstid

Eosin Y-vattenlösning 0,5% - för mikroskopi kan användas fram till angivet utgångsdatum. När flaskan har öppnats för första gången kan innehållet användas fram till angivet utgångsdatum om den förvaras vid +15 °C till +25 °C. Flaskorna måste alltid vara väl tillslutna.

Kapacitet

1 500 färgningar/500 ml

Ytterligare instruktioner

Endast för yrkesmässig användning.

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

Skydd mot infektion

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

Instruktioner för avfallshantering

Paketet måste kasseras i enlighet med gällande riktlinjer för avfallshantering. Använda lösningar och lösningar som passerat utgångsdatum måste tas om hand som farligt avfall i enlighet med lokala riktlinjer. Information om avfallshantering finns under snabblåken ”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.

Hjälpagens

Kat.nr. 1.00063	Ättiksyra (isättika) 100%, vattenfri pro analysi EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l
Kat.nr. 1.00316	Saltsyra 25% pro analysi EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat.nr. 1.00496	Formaldehydlösning 4%, buffrad, pH 6,9 (ca 10% formalinlösning) för histologi	350 ml och 700 ml (i bredhalsad flaska), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®

Kat.nr. 1.00579	DPX ny vattenfritt monteringsmedium för mikroskopi	500 ml
Kat.nr. 1.00869	Entellan™ ny täckglas för mikroskopi	500 ml
Kat.nr. 1.00974	Etanol denaturerad med ca 1% metyletylketon, pro analysi EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat.nr. 1.04699	Immersionsolja för mikroskopi	100 ml droppflaska, 100 ml, 500 ml
Kat.nr. 1.05174	Hematoxylinlösning modifierad enligt Gill III för mikroskopi	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat.nr. 1.07961	Entellan™ ny snabbt monteringsmedium för mikroskopi	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat.nr. 1.08298	Xylen (isomerblandning) för histologi	4 l
Kat.nr. 1.09016	Neo-Mount™ vattenfritt monteringsmedel för mikroskopi	100 ml droppflaska, 500 ml
Kat.nr. 1.09249	Mayers hemalumlösning för mikroskopi	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat.nr. 1.09843	Neo-Clear™ (xylensubstitut) för mikroskopi	5 l
Kat.nr. 1.11609	Histosec™ pastiller stelningspunkt 56-58 °C, inbäddningsmedel för histologi	1 kg, 10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg
Kat.nr 1.15161	Histosec™ pastiller (utan DMSO), stelningspunkt 56-58 °C, inbäddningsmedel för histologi	10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg

Faroklassificering

Kat.nr. 1.09844
Observera faroklassificeringen på etiketten och uppgifterna i säkerhetsdatabladet. Säkerhetsdatabladet finns på webbplatsen och går att få på begäran.

Produktens huvudsakliga beståndsdelar

Kat.nr. 1.09844	
Färgindex 45380	5,0 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. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
- 3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- 4. 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. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
- 7. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
- 8. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
- 9. Conn’s Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition



H317: Kan orsaka allergisk hudreaktion.

P261: Undvik att inandas dimma och ångor.

P272: Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen.

P280: Använd skyddshandskar.

P302 + P352: VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket vatten.

P333 + P313: Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.

P362 + P364: Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.

Revisionshistorik

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



Se bruksanvisningen



Tillverkare

REF

Katalognummer

LOT

Satskod



Försiktighet, se medföljande dokument



Används före
ÅÅÅÅ-MM-DD



Temperatur-
begränsning

Status: 2024-Sep-01 V.2

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

© 2025 Merck KGaA, Darmstadt, Germany och/eller dess dotterbolag. Med ensamrätt. Merck och Sigma-Aldrich är varumärken som tillhör Merck KGaA, Darmstadt, Germany. Alla andra varumärken tillhör respektive ägare. Detaljer om varumärkena kan hittas i allmänt tillgängliga resurser.



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



1.09844.1000
1.09844.2500 **REF**

Mikroskopie

Eosin Y 0,5 %, vodný roztok

pro mikroskopii

Pouze pro profesionální použitíZdravotnický prostředek pro diagnostiku *in vitro*

Zamýšlený účel

Tento „Eosin Y 0,5 %, vodný roztok – pro mikroskopii“ se používá k buněčné diagnostice v oblasti humánní medicíny a slouží k histologickému a klinicko-cytologickému vyšetření materiálu vzorků lidského původu. Jedná se o barvicí roztok, který v případě použití společně s jinými výrobky pro diagnostiku *in vitro* z našeho portfolia poskytuje cílové struktury (prostřednictvím fixace, zalití, barvení, kontrastního barvení, montování) v materiálech histologických a klinicko-cytologických vzorků, například histologických řezů např. ledvin, svalové tkáně, srdce nebo plic, které lze hodnotit pro diagnostické účely.

Metoda barvení hematoxylinem a eosinem (H&E) je metodou nejčastěji používanou k barvení histologického materiálu. Tento roztok eosinu Y je 0,5% vodný barvicí roztok, který lze používat např. k histologickému barvení přímých řezů.

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 snímků získané použitím barvicích roztoků. Ke stanovení definitivní diagnózy mohou být nutná další vyšetření.

Princip

Mechanismem barvení metodou H&E je fyzikálně chemický proces. V prvním kroku se jaderné barvivo s kladným nábojem (hematoxylin) naváže na záporně nabitě fosfátové skupiny nukleové kyseliny v buněčných jádrech. Jádra se zbarví tmavomodře až tmavofialově.

Druhým krokem je kontrastní barvení záporně nabitým anionaktivním eosinem Y, xanthenovým barvivem. Eosin se váže na kladně nabitě plazmatické proteiny.

Cytoplazma a mezibuněčné substance se zbarví růžově až červeně, zatímco erythrocyty budou mít žluté až oranžové zbarvení.

Materiál vzorku

Jako výchozí materiál se používají řezy formalínem fixované, v parafínu zalité tkáně (parafínové řezy o tloušťce 3–4 µm) nebo kryorezy a také klinicko-cytologické materiály, například močový sediment, sputum, nátěry z aspirační biopsie tenkou jehlou (FNAB), výplachy, otisky, výpotky.

Činidla

Kat. č. 1.09844	Eosin Y 0,5 %, vodný roztok pro mikroskopii	1 l, 2,5 l
-----------------	---	------------

Další potřebné materiály:

Kat. č. 1.09249	Mayerův hemalaun roztok pro mikroskopii	500 ml, 1 l, 2,5 l
-----------------	---	--------------------

nebo

Kat. č. 1.05174	Roztok hematoxylinu, modifikován podle Gilla III pro mikroskopii	500 ml, 1 l, 2,5 l
-----------------	--	--------------------

Kat. č. 1.00063	Kyselina octová (ledová) 100 % bezvodá pro analýzu EMSURE®, ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l
-----------------	--	------------

Kat. č. 1.00316	Kyselina chlorovodíková 25 % pro analýzu EMSURE®	1 l, 2,5 l
-----------------	--	------------

Příprava vzorku

Odběr vzorku musí provést kvalifikovaný personál.

Se všemi vzorky je nutné nakládat za použití nejmodernější technologie.

Všechny vzorky musejí být jasně označené.

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

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

Řezy zbavte parafínu a rehydratujte obvyklým způsobem.

Příprava činidla

Eosin Y 0,5%, vodný roztok, pracovní roztok

Pro intenzivnější obarvení eosinem je potřeba k 500 ml roztoku eosinu Y přidat např. 1,0 ml ledové kyseliny octové.

Okyselený pracovní roztok stačí na přibližně 750 vzorků; nejpозději po 14 dnech je však třeba provést obnovu.

Kyselina chlorovodíková, 0,1 %, vodný roztok

Na přípravu přibližně 100 ml směsného roztoku:

Destilovaná voda	100 ml
Kyselina chlorovodíková 25 %	0,4 ml

Barvení H&E

Postup barvení parafínových řezů

Barvení v barvicí komůrce

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

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

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

Sklička s parafínovým řezem	
Destilovaná voda	1 min
Mayerův hemalaun roztok nebo Roztok hematoxylinu, modifikován podle Gilla III	3 min
Kyselina chlorovodíková, 0,1 %, vodný roztok	2 sekundy
Tekoucí vodovodní voda	3 - 5 min
Eosin Y 0,5 %, vodný roztok, pracovní roztok	3 min
Tekoucí deionizovaná voda	30 sekundy
Ethanol 70 %	1 min
Ethanol 70 %	1 min
Ethanol 96 %	1 min
Ethanol 96 %	1 min
Ethanol 100 %	1 min
Ethanol 100 %	1 min
Xylen 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, nebo a krycího sklička.

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

Výsledek

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

Odstraňování potíží

Mikroskopický obraz	Možná příčina	Náprava
Eozinofilní struktury jsou obarvené příliš slabě	Po přidání roztoku Eosin Y propláchněte vodou z vodovodu	Po přidání roztoku Eosin Y propláchněte deionizovanou vodou
Eozinofilní struktury jsou obarvené příliš slabě	Roztok Eosin Y není acidifikovaný	Roztok Eosin Y je třeba acidifikovat (viz „Příprava činidla“)

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.

Analytické výkonnostní parametry

„Eosin Y 0,5 %, vodný roztok“ barví a tím vizualizuje biologické struktury, jak je popsáno v kapitole „Výsledek“ tohoto návodu k použití. Výrobek směji používat pouze oprávněné a kvalifikované osoby, což platí mimo jiné pro přípravu vzorků a činidel, manipulaci se vzorky, zpracování histogramů, rozhodnutí o vhodných kontrolách a další.

Analytické parametry výrobku jsou validovány testováním každé výrobní šarže. 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 %:

	Specifičnost mezi testy	Senzitivita mezi testy	Specifičnost v rámci testu	Senzitivita v rámci testu
Barvení H&E				
Buněčná jádra	20/20	20/20	8/8	8/8
Cytoplazma	20/20	20/20	8/8	8/8
Mezibuněčné substance	20/20	20/20	8/8	8/8
Erythrocyty	20/20	20/20	8/8	8/8

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 uznávaných metod. Pro zamezení nesprávným výsledkům by se u každé aplikace měly provádět vhodné kontroly.

Skladování

Eosin Y 0,5 %, vodný roztok – pro mikroskopii se skladuje při teplotě +15 °C až +25 °C.

Doba použitelnosti

Eosin Y 0,5 %, vodný roztok – pro mikroskopii lze používat až do uplynutí uvedené doby použitelnosti. Po prvním otevření lahvičky lze obsah používat až do uplynutí uvedené doby použitelnosti, je-li skladován při teplotě +15 °C až +25 °C. Lahvičky musejí být vždy těsně uzavřené.

Kapacita

1500 barvení / 500 ml

Další pokyny

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

Ochrana před infekcí

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

Pokyny ohledně likvidace

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

Pomocná činidla

Kat. č. 1.00063	Kyselina octová (ledová) 100 % bezvodá pro analýzu EMSURE®, ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l
Kat. č. 1.00316	Kyselina chlorovodíková 25 % pro analýzu EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. č. 1.00496	Formaldehydový roztok 4 %, pu- frovaný, pH 6,9 (cca 10 % roztok formalínu) pro histologii	350 ml a 700 ml (v lahvičce s širokým hrdlem), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Kat. č. 1.00579	DPX nový bezvodé montovací médium pro mikroskopii	500 ml
Kat. č. 1.00869	Entellan™ nový pro coverslipper pro mikroskopii	500 ml
Kat. č. 1.00974	Ethanol denaturovaný cca 1% methylethylketonem pro analýzu EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. č. 1.04699	Imerzní olej pro mikroskopii	100 ml kapací lahvička, 100 ml, 500 ml
Kat. č. 1.05174	Roztok hematoxylinu, modifikován podle Gilla III pro mikroskopii	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. č. 1.07961	Entellan™ nový rychlé zalévací médium pro mikroskopii	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. č. 1.08298	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. 1.09249	Mayerův hemalaun roztok pro mikroskopii	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. č. 1.09843	Neo-Clear™ (náhražka xylenů) pro mikroskopii	5 l
Kat. č. 1.11609	Histosec™ pastilky bod tuhnutí 56-58°C, zalévací médiu pro histologii	1 kg, 10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg
Kat. č. 1.15161	Histosec™ pastilky (bez DMSO) bod tuhnutí 56-58°C, zalévací médiu pro histologii	10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg

Klasifikace rizik

Kat. č. 1.09844
Řiďte se prosím klasifikacemi rizik vytisknutými na štítku a informacemi uvedenými v bezpečnostním listě. Bezpečnostní list je dostupný na internetových stránkách a na požádání.

Hlavní složky výrobku

Kat. č. 1.09844	C.I. 45380	5,0 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.

Literatura

- 1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- 2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
- 3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- 4. 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. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
- 7. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
- 8. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
- 9. Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition



H317: Může vyvolat alergickou kožní reakci.

P261: Zamezte vdechování mlhy/ par.

P272: Kontaminovaný pracovní oděv neodnášejte z pracoviště.

P280: Používejte ochranné rukavice.

P302 + P352: PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody.

P333 + P313: Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ ošetření.

P362 + P364: Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte

Historie revizí

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



Viz návod k použití



Výrobce



Katalogové číslo



Kód šarže



Pozor, přečtěte si
přípojené dokumenty



Spotřebujte do
RRRR-MM-DD



Teplotní
omezení

Status: 2024-Sep-01 V.2

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

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

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

www.sigmaaldrich.com

MERCK

1.09844.1000
1.09844.2500 **REF**

Microscopie

Eozină Y - soluție apoasă 0,5%

pentru microscopie

Exclusiv pentru uz profesionalDispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*

Scopul preconizat

Această „Eozină Y - soluție apoasă 0,5% - pentru microscopie” este utilizată pentru diagnosticul celulelor medicale umane și servește scopului de investigație histologică și clinico-citologică a eșantioanelor de probă de origine umană. Acesta este o soluție de colorare care, atunci când este utilizată împreună cu alte produse pentru diagnosticare *in vitro* din portofoliul nostru, face posibilă evaluarea în scop de diagnostic a structurilor țintă din eșantioanele de probă histologice și clinico-citologice, de exemplu secțiuni histologice din rinichi, țesut muscular, inimă sau plămâni (prin fixare, încas-trare, colorare, contracolorare, montare).

Metoda de colorare cu hematoxilină și eozină (H&E) este metoda cel mai frecvent utilizată pentru colorarea materialului histologic. Această soluție Eozină Y este o soluție de colorare apoasă 0,5%, care poate fi utilizată de ex. pentru colorarea histologică a secțiunilor instantanee.

Structurile necolorate au un contrast relativ scăzut și sunt extrem de dificil de distinse 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

Mecanismul de colorare din spatele colorării H&E este un proces fizico-chimic. În prima fază, colorantul nuclear încărcat pozitiv (hematoxilină) se leagă de grupurile fosfat încărcate negativ din acidul nucleic din nucleul celulei. Nucleele se vor colora albastru închis până la violet închis.

Faza a doua este contracolorarea cu Eozină Y anionic încărcat negativ, un colorant xantic. Eozină se leagă de proteinele încărcate pozitiv din plasmă. Citoplasma și substanțele intercelulare se colorează în roz până la roșu, în timp ce eritrocitele vor apărea într-o culoare galbenă până la portocaliu.

Eșantion de probă

Secțiunile de țesut fixate în formalină, încastrate în parafină (secțiuni de parafină de 3 - 4 μm grosime) sau secțiunile crio, precum și materialele clinico-citologice cum ar fi sediment urinar, spută, frotiuri din biopsie aspirativă cu ac fin (FNAB), spălături, imprimări, scurgeri sunt folosite ca materie primă.

Reactivi

Cat. nr. 1.09844	Eozină Y - soluție apoasă 0,5% pentru microscopie	1 l, 2,5 l
------------------	---	------------

De asemenea, este necesar:

Cat. nr. 1.09249	Soluție Mayer aluminu - hematoxilină pentru microscopie	500 ml, 1 l, 2,5 l
------------------	---	--------------------

sau

Cat. nr. 1.05174	Hematoxilină - soluție modificată conform Gill III pentru microscopie	500 ml, 1 l, 2,5 l
------------------	---	--------------------

Cat. nr. 1.00063	Acid acetic (glacial) 100%, anhidru, pentru analiză EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l
------------------	--	------------

Cat. nr. 1.00316	Acid clorhidric 25% pentru analiză EMSURE®	1 l, 2,5 l
------------------	--	------------

Prepararea probelor

Prelevarea probelor trebuie efectuată de personal calificat.

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

Toate probele vor fi etichetate clar.

Vor fi utilizate instrumente adecvate pentru prelevarea și pregătirea probelor.

Vor fi respectate instrucțiunile producătorului privind aplicarea/utilizarea.

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

Deparafinizați și rehidrați secțiunile folosind o metodă convențională.

Prepararea reactivului

Eozină Y - soluție apoasă 0,5%, soluție de lucru

Pentru intensificarea colorării cu eozină, de ex. 1,0 ml de acid acetic rece trebuie adăugat la 500 ml soluție Eozină Y.

Soluția de lucru acidificată este suficientă pentru aprox. 750 de specimene; totuși, ar trebui reînnoită după cel târziu 14 zile.

Acid clorhidric 0,1%, apos

Pentru prepararea a aprox. 100 ml soluție, amestecați:

Apă distilată	100 ml
Acid clorhidric 25%	0,4 ml

Colorării H&E

Procedura de colorare a secțiunilor de parafină

Colorarea în celula de colorare

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

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

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

Lamă cu secțiune de parafină	
Apă distilată	1 min
Soluție Mayer aluminu - hematoxilină sau Hematoxilină - soluție modificată conform Gill III	3 min
Acid clorhidric 0,1%, apos	2 sec.
Jet de apă de la robinet	3 - 5 min
Eozină Y - soluție apoasă 0,5%, soluție de lucru	3 min
Jet de apă DI	30 sec.
Etanol 70%	1 min
Etanol 70%	1 min
Etanol 96%	1 min
Etanol 96%	1 min
Etanol 100%	1 min
Etanol 100%	1 min
Xilen sau Neo-Clear™	5 min
Xilen sau Neo-Clear™	5 min
Montați lamele umezite cu Neo-Clear™ cu Neo-Mount™ sau lamele umezite cu xilen cu de ex. Entellan™ nou și capac de sticlă.	

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

Rezultat

Nucleu celulare	albastru închis până la violet închis
Citoplasma, substanțele intercelulare	roz până la roșu
Eritrocite	galben până la portocaliu

Depanarea

Imagine microscopică	Cauză posibilă	Remediu
Structurile eozinofile sunt prea slab colorate	După soluția Eosin Y se clătește cu apă de la robinet	După soluția Eosin Y se clătește cu apă DI
Structurile eozinofile sunt prea slab colorate	Soluția de eozină Y nu este acidificată	Soluția de eozină Y trebuie acidificată (a se vedea „Prepararea reactivului”)

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.

Caracteristici de performanță analitică

„Eozină Y - soluție apoasă 0,5%” 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, histoprocizarea, 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
Colorare H&E				
Nuclee celulare	20/20	20/20	8/8	8/8
Citoplasma	20/20	20/20	8/8	8/8
Substanțele inter-celulare	20/20	20/20	8/8	8/8
Eritrocite	20/20	20/20	8/8	8/8

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. Seruri de control adecvate trebuie utilizate la fiecare aplicație, pentru a se evita rezultate incorecte.

Depozitarea

Depozitați Eozină Y - soluție apoasă 0,5% - pentru microscopie la +15 °C până la +25 °C.

Durata de depozitare

Eozină Y - soluție apoasă 0,5% - pentru microscopie poate fi utilizată până la termenul de valabilitate menționat. După prima deschidere a flaconului, conținutul poate fi utilizat până la termenul de valabilitate menționat, dacă este depozitat la +15 °C până la +25 °C. Flacoanele trebuie păstrate în permanență bine închise.

Capacitatea

1500 de colorări / 500 ml

Instrucțiuni suplimentare

Exclusiv pentru uz profesional.

Pentru a evita erorile, aplicarea trebuie efectuată exclusiv de personal calificat. Vor fi respectate recomandările naționale privind siguranța muncii și 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. 1.00063	Acid acetic (glacial) 100%, anhidru, pentru analiză EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l
Cat. nr. 1.00316	Acid clorhidric 25% pentru analiză EMSURE®	1 l, 2,5 l
Cat. nr. 1.00496	Formaldehidă soluție tamponată 4%, pH 6,9 (soluție formalină aprox. 10%) pentru histologie	350 ml și 700 ml (în flacoane cu gât larg), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Cat. nr. 1.00579	DPX nou mediu de montare neapos pentru microscopie	500 ml
Cat. nr. 1.00869	Entellan™ nou mediu de montare pentru lamelă pentru microscopie	500 ml
Cat. nr. 1.00974	Etanol denaturat cu ~ 1% metil-etil-cetonă pentru analiza EMSURE®	1 l, 2,5 l
Cat. nr. 1.04699	Ulei de imersie pentru microscopie	Flacon de picurare de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Cat. nr. 1.05174	Hematoxină - soluție modificată conform Gill III pentru microscopie	500 ml, 1 l, 2,5 l
Cat. nr. 1.07961	Entellan™ nou mediu de montare rapid pentru microscopie	100 ml, 500 ml, 1 l
Cat. nr. 1.08298	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. 1.09249	Soluție Mayer aluminiu - hematoxină pentru microscopie	500 ml, 1 l, 2,5 l
Cat. nr. 1.09843	Neo-Clear™ (substituit de xilen) pentru microscopie	5 l
Cat. nr. 1.11609	Histosec™ pastile punct de solidificare 56-58°C agent de incluziune pentru histologie	1 kg, 10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg
Cat. nr. 1.15161	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. 1.09844
Observați categoria de risc imprimată pe etichetă și informațiile oferite în fișa de informații de securitate. Fișa de informații de securitate este disponibilă pe website și la cerere.

Componentele principale ale produsului

Cat. nr. 1.09844	
C.I. 45380	5,0 g/l

Observație generală

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

Literatură

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. 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. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
7. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
8. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
9. Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition



H317: Poate provoca o reacție alergică a pielii.

P261: Evitați să inspirați ceața sau vaporii.

P272: Nu scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara locului de muncă.

P280: A se purta mănuși de protecție.

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

P333 + P313: În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul.

P362 + P364: Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.

Istoric revizuire

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



A se consulta
instrucțiunile de utilizare



Producător



Număr articol



Număr lot



Atenție, a se consulta
documentele însoțitoare



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



Temperatura
limită

Status: 2024-Sep-01 V.2

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

1.09844.1000
1.09844.2500 **REF**

Mikroskopi

Eosin Y-opløsning, 0,5 % vandig

til mikroskopi

Kun til professionel brug

IVD Medicinske anordning til *in vitro*-diagnose

Beregnet formål

Denne "Eosin Y-opløsning, 0,5 % vandig - til mikroskopi" anvendes til humanmedicinsk cellediagnose og er beregnet til histologisk og klinisk-cytologisk undersøgelse af prøvemateriale fra mennesker. Det er en farveopløsning, som når den bruges til *in vitro*-diagnose sammen med andre produkter fra vores sortiment laver målstrukturer i histologiske og klinisk-cytologiske prøvematerialer (ved fiksering, indstøbning, farvning, kontrastfarvning, montering), eksempelvis histologiske sektioner af f.eks. nyre, muskelfæve, hjerte eller lunge, der kan evalueres til diagnoseformål. Hæmatoxylin-eosin-farvning (HE-farvning) er den mest hyppigt anvendte metode til farvning af histologisk materiale. Denne Eosin Y-opløsning er en 0,5 % vandig farveopløsning, som eksempelvis kan anvendes til histologisk farvning af hastesnit.

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

Farvemekanismen bag HE-farvning er en fysisk-kemisk proces. I det første trin binder det positivt ladede farvestof (hæmatoxylin) sig til de negativt ladede fosfatgrupper i cellekernens nukleinsyre. Cellekernerne vil blive farvet mørkeblå til mørk violet. Det følgende trin er kontrastfarvning med det negativt ladede basiske farvestof Eosin Y, som er et xanthenfarvestof. Eosin binder sig til de positivt ladede plasmaproteiner. Cytoplasma og intracellulære stoffer farves lyserøde til røde, og erythrocytter vil fremstå gule til orange.

Prøvemateriale

Snit af formalinfikseret og paraffinindstøbt væv (paraffinsnit med en tykkelse på 3-4 µm) eller kryosnit samt klinisk-cytologisk materiale såsom urinsediment, sputum, udstrygninger fra finåls-aspirations-biopsi (FNAB), skylninger, aftryk, effusioner anvendes som udgangsmateriale.

Reagenser

Varenr. 1.09844 Eosin Y-opløsning, 0,5% vandig til mikroskopi 1 l, 2,5 l

Også påkrævet:

Varenr. 1.09249 Mayers hæmalunopløsning til mikroskopi 500 ml, 1 l, 2,5 l

eller
Varenr. 1.05174 Hæmatoxylinopløsning modificeret ifølge Gill III til mikroskopi 500 ml, 1 l, 2,5 l

Varenr. 1.00063 Eddikesyre (iseddike) 100 % vandfri p.a. EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur 1 l, 2,5 l

Varenr. 1.00316 Saltsyre 25 % p.a. EMSURE® 1 l, 2,5 l

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

Eosin Y-opløsning 0,5 % vandig, arbejdsopløsning

Med henblik på forstærkning af eosinfarvningen skal der tilsættes f.eks. 1,0 ml iseddikesyre til 500 ml Eosin Y-opløsning.

Den forsurede arbejdsopløsning er tilstrækkelig til ca. 750 prøver. Den skal dog fornyes efter maksimalt 14 dage.

Saltsyre 0,1 %, vandig

Til fremstilling af ca. 100 ml opløsningsblanding:

Destilleret vand	100 ml
Saltsyre 25 %	0,4 ml

HE-farvning

Procedure til farvning af paraffinsnit

Farvning i farvningkuvetten

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

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

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

Objektglas med paraffinsnit	
Destilleret vand	1 min.
Mayers Hämalaunopløsning eller Hæmatoxylin-opløsning modificeret ifølge Gill III	3 min.
Saltsyre 0,1 %, vandig	2 sek.
Rindende postevand	3 - 5 min.
Eosin Y-opløsning 0,5 % vandig, arbejdsopløsning	3 min.
Rindende DI-vand	30 sek.
Ethanol 70 %	1 min.
Ethanol 70 %	1 min.
Ethanol 96 %	1 min.
Ethanol 96 %	1 min.
Ethanol 100 %	1 min.
Ethanol 100 %	1 min.
Xylen eller Neo-Clear™	5 min.
Xylen eller Neo-Clear™	5 min.
Monter Neo-Mount™ på de Neo-Clear™-vædede objektglas eller monter f.eks. Entellan™ ny på de xylenvædede objektglas, og sæt dækglass på.	

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

Resultat

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

Fejlfinding

Mikroskopisk billede	Mulig årsag	Afhjælpning
Eosinofilitiske strukturer har for svag farvning	Skyl med postevand efter Eosin Y opløsning	Skyl med DI-vand efter Eosin Y opløsning
Eosinofilitiske strukturer har for svag farvning	Eosin Y opløsning ikke forsuret	Eosin Y opløsningen skal forsuers (se "Forberedelse af reagenserne")

Tekniske bemærkninger

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

Analytiske ydeevnekarakteristika

”Eosin Y-opløsning, 0,5 % vandig” 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-un- dersøgelse specificitet	Inter-un- dersøgelse sensitivitet	Intra-un- dersøgelse specificitet	Intra-un- dersøgelse sensitivitet
HE-farvning				
Cellekerner	20/20	20/20	8/8	8/8
Cytoplasma	20/20	20/20	8/8	8/8
Intracellulære stoffer	20/20	20/20	8/8	8/8
Erythrocytter	20/20	20/20	8/8	8/8

Analytiske ydeevneresultater

Data fra intra- (udført på samme parti) og inter-undersøgelse (udført på forskellige partier) oplyster 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

Eosin Y-opløsning, 0,5 % vandig - til mikroskopi skal opbevares ved +15 °C til +25 °C.

Holdbarhed

Eosin Y-opløsning, 0,5 % vandig - til mikroskopi kan bruges indtil den anførte udløbsdato. Efter åbning af flasken kan indholdet bruges indtil den anførte udløbsdato, hvis flasken opbevares ved +15 °C til +25 °C. Flaskerne skal altid være forsvirligt lukkede.

Kapacitet

1500 farvninger/500 ml

Yderligere anvisninger

Kun til professionel brug.

Før 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. 1.00063	Eddikesyre (iseddike) 100 % vandfri p.a. EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l
Varenr. 1.00316	Saltsyre 25 % p.a. EMSURE®	1 l, 2,5 l
Varenr. 1.00496	Formaldehydropopløsning 4 %, bufferet, pH 6,9 (ca. 10 % formalin-opløsning) til histologi	350 ml og 700 ml (i flaske med bred hals), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Varenr. 1.00579	DPX ny vandfrit indstøbningsmiddel til mikroskopi	500 ml
Varenr. 1.00869	Entellan™ ny til coverslipper til mikroskopi	500 ml
Varenr. 1.00974	Ethanol denatureret med ca. 1 % methylethylketon, p.a. EMSURE®	1 l, 2,5 l
Varenr. 1.04699	Immersionsolie til mikroskopi	100-ml pipette-flaske, 100 ml, 500 ml
Varenr. 1.05174	Hæmatoxylinopløsning, modificeret ifølge Gill III til mikroskopi	500 ml, 1 l, 2,5 l
Varenr. 1.07961	Entellan™ ny hurtigindstøbningsmiddel til mikroskopi	100 ml, 500 ml, 1 l
Varenr. 1.08298	Xylen (isomerisk blanding) til histologi	4 l
Varenr. 1.09016	Neo-Mount™ vandfri indstøbningsmiddel til mikroskopi	100-ml pipette-flaske, 500 ml
Varenr. 1.09249	Mayers hæmalunopløsning til mikroskopi	500 ml, 1 l, 2,5 l
Varenr. 1.09843	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. 1.09844
Vær opmærksom på den fareklassificering, der er trykt på etiketten, og oplysningerne i sikkerhedsdatabladet. Sikkerhedsdatabladet fås på hjemmesiden og ved forespørgsel.

Produktets hovedkomponenter

Varenr. 1.09844	
Farveindeks 45380	5,0 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

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. 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. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
7. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
8. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
9. Conn’s Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition



H317: Kan forårsage allergisk hudreaktion.

P261: Undgå indånding af tåge eller damp.

P272: Tilsmudset arbejdstøj bør ikke fjernes fra arbejdspladsen.

P280: Bær beskyttelseshandsker.

P302 + P352: VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt vand.

P333 + P313: Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp.

P362 + P364: Alt tilsmudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse.

Revisionshistorik

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



Se brugervejledningen



Producent



Varenummer



Partikode



Forsigtig: Se den medfølgende dokumentation



Skal bruges inden
ÅÅÅÅ-MM-DD



Tilladt
temperatur

Status: 2024-Sep-01 V.2

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

1.09844.1000
1.09844.2500 **REF**

Mikroskopija

Otopina eozin Y boje od 0,5 %, s vodom

za mikroskopiju

Samo za profesionalnu uporabu

IVD

In vitro dijagnostički medicinski proizvod

CE

Namjena

Ova „Otopina eozin Y boje od 0,5 %, s vodom – za mikroskopiju“ upotrebljava se za dijagnozu ljudskih medicinskih stanica, a služi za histološko i kliničko citološko ispitivanje uzorka ljudskog podrijetla. To je otopina za bojenje zahvaljujući kojoj, kada se upotrebljava s drugim *in vitro* dijagnostičkim proizvodima iz naše ponude, moguće je procijeniti ciljne strukture (fiksiranjem, uklapanjem, bojenjem, protuboženjem, poklapanjem) u histološkim i kliničko-citološkim uzorcima, primjerice histološke sekcije npr. bubrega, mišićnog tkiva, srca ili pluća u dijagnostičke svrhe.

Metoda bojenjem hematoksilinom i eozinom (H&E) najčešće je upotrebljavana metoda za bojenje histološkog materijala. Otopina eozin Y boje jest 0,5 %-tna vodena otopina za bojenje koja se može upotrebljavati npr. za histološko bojenje trenutnih presjeka.

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

Mehanizam bojenja na kojemu se temelji H&E bojenje jest fizikalno-kemijski postupak. U prvom koraku nuklearna boja s pozitivnim nabojem (hematoksilin) povezuje se s negativno nabijenim fosfatnim skupinama nukleinske kiseline jezgri stanica.

Jezgre se boje tamno plavom do tamno ljubičastom bojom.

Drugi je korak protuboženje negativno nabijenim anionskim eozinom Y, koji je ksantenska boja. Eozin se veže s pozitivno nabijenim proteinima plazme.

Citoplazma i međustanične tvari obojane su u nijanse od crvene do ružičaste, dok su eritrociti u nijansama od žute do narančaste.

Uzorak

Kao početni materijal upotrebljavaju se sekcije formalinom fiksiranih, u parafin uklopljenih tkiva (sekcije parafina debljine 3-4 µm), kao i kliničko-citološki materijali poput sedimenta urina, sputuma, razmaza iz biopsija tankom iglom (FNAB), ispiranja, otisaka, efuzija.

Reagensi

Kat. br. 1.09844 Otopina eozin Y boje od 0,5 %, s vodom za mikroskopiju 1 l, 2,5 l

Također potrebno:

Kat. br. 1.09249 Mayerova hemalum otopina za mikroskopiju 500 ml, 1 l, 2,5 l

ili

Kat. br. 1.05174 Otopina hematoksilina promijenjena prema Gillu III za mikroskopiju 500 ml, 1 l, 2,5 l

Kat. br. 1.00063 Octena kiselina (ledena) 100 % bezvodna za analizu EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur 1 l, 2,5 l

Kat. br. 1.00316 Kloridna kiselina 25 %-tna za analizu EMSURE® 1 l, 2,5 l

Priprema uzorka

Uzorkovanje mora provoditi kvalificirano osoblje.

Svi uzorci moraju se obraditi vrhunskom tehnologijom.

Svi uzorci moraju se jasno označiti.

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

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

Uklonite parafin i rehidrirajte sekcije na uobičajen način.

Priprema reagensa

Otopina eozin Y boje od 0,5 %, vodena, radna otopina

Za jače bojenje eozinom, npr. 1,0 ml glacialne acetatne kiseline treba dodati u 500 ml otopine eozin Y boje.

Kiselinska radna otopina dostatna je za pribl. 750 uzoraka; ne treba je ponovno napraviti najkasnije svakih 14 dana.

0,1 %-tna klorovodična kiselina, s vodom

Za pripremu pribl. 100 ml otopine:

Destilirana voda	100 ml
Klorovodična kiselina 25 %-tna	0,4 ml

H&E bojenje

Postupak bojenja sekcija s parafinom

Bojenje u stanicama za bojenje

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

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

Potrebno je pridržavati se navedenih vremena za optimalne rezultate bojenja.

Stakalce sa sekcijom parafina	
Destilirana voda	1 min
Mayerova hemalum otopina ili Otopina hematoksilina promijenjena prema Gillu III	3 min
0,1 %-tna klorovodična kiselina, s vodom	2 s
Voda iz slavine	3-5 min
Otopina eozin Y boje od 0,5 %, vodena, radna otopina	3 min
Tekuća DI voda	30 s
Etanol 70 %	1 min
Etanol 70 %	1 min
Etanol 96 %	1 min
Etanol 96 %	1 min
Etanol 100 %	1 min
Etanol 100 %	1 min
Ksilen ili Neo-Clear™	5 min
Ksilen ili Neo-Clear™	5 min
Mokra stakalca s otopinom Neo-Clear™ poklopite otopinom Neo-Mount™ ili mokra stakalca s ksilenom npr. otopinom Novi Entellan™ i staklenim pokrovom.	

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

Rezultat

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

Otklanjanje poteškoća

Mikroskopska slika	Mogući uzrok	Korektivna mjera
Strukture eozinofila preslabo su obojene	Nakon primjene otopine Eosin Y isperite vodom iz slavine	Nakon primjene otopine Eosin Y isperite deioniziranom vodom
Strukture eozinofila preslabo su obojene	Otopina Eosin Y nije zakiseljena	Otopina Eosin Y mora biti zakiseljena (pogledajte „Priprema reagensa“)

Tehničke napomene

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

Značajke analitičke učinkovitosti

„Otopina eozin Y boje od 0,5 %, s vodom” boji i tako omogućava vizualizaciju bioloških struktura, kao što je opisano u poglavlju „Rezultat” u ovim uputama za uporabu. Ovaj proizvod smiju upotrebljavati samo ovlaštene i kvalificirane osobe. To se, između ostaloga, odnosi na pripremu uzoraka i reagensa, rukovanje uzorcima, histološku obradu, donošenje odluka o odgovarajućim kontrolama itd.

Analitička učinkovitost ovog proizvoda potvrđena je ispitivanjem svake proizvodne serije. Uspješno redovito sudjelovanje u međunarodnim među-laboratorijskim ispitivanjima pruža dodatnu i nezavisnu potvrdu analitičke specifičnosti.

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

	Specifičnost među ispitivanjima	Osjetljivost među ispitivanjima	Specifičnost unutar ispitivanja	Osjetljivost unutar ispitivanja
H&E bojenje				
Stanične jezgre	20/20	20/20	8/8	8/8
Citoplazma	20/20	20/20	8/8	8/8
Međustanične tvari	20/20	20/20	8/8	8/8
Eritrociti	20/20	20/20	8/8	8/8

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

Skladištenje

Otopina eozin Y boje od 0,5 %, s vodom - za mikroskopiju pohranite na +15 °C do +25 °C.

Rok uporabe

Otopina eozin Y boje od 0,5 %, s vodom - za mikroskopiju može se upotrebljavati do navedenog roka trajanja. Nakon prvog otvaranja boce, sadržaj se može upotrebljavati do navedenog roka uporabe ako je pohranjen na +15 °C do +25 °C. Boce moraju biti čvrsto zatvorene u svakom trenutku.

Kapacitet

1500 bojenja / 500 ml

Dodatne upute

Samo za profesionalnu uporabu.

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

Zaštita od infekcije

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

Upute za odlaganje

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

Pomoćni reagensi

Kat. br. 1.00063	Octena kiselina (ledena) 100 % bezvodna za analizu EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l
Kat. br. 1.00316	Kloridna kiselina 25 %-tna za analizu EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. br. 1.00496	Otopina formaldehida 4 %-tna, puferirana, pH 6,9 - (oko 10 %-tna otopina formalina) za histologiju	350 ml i 700 ml (u boci širokog grla), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Kat. br. 1.00579	Novi DPX nevodeni medij za poklapanje za mikroskopiju	500 ml
Kat. br. 1.00869	Novi Entellan™ za uređaj za pokrivanje preparata za mikroskopiju	500 ml
Kat. br. 1.00974	Etanol denaturiran s oko 1 % metil-etil-ketona za analizu EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. br. 1.04699	Imerziona ulje za mikroskopiju	Boca kapaljka od 100 ml, 100 ml, 500 ml
Kat. br. 1.05174	Otopina hematoksilina promijenjena prema Gillu III za mikroskopiju	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. br. 1.07961	Novi Entellan™ brzi medij za uklapanje za mikroskopiju	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. br. 1.08298	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. 1.09249	Mayerova hemalaun otopina za mikroskopiju	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. br. 1.09843	Neo-Clear™ (zamjena za ksilen) za mikroskopiju	5 l
Kat. br. 1.11609	Histosec™ pastile točke skrćućanja 56-58 °C, agens za uklapanje za histologiju	1 kg, 10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg
Kat. br. 1.15161	Histosec™ pastile (bez DMSO-a) točke skrćućanja 56-58 °C, agens za uklapanje za histologiju	10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg

Klasifikacija rizika

Kat. br. 1.09844
Slijedite klasifikaciju rizika ispisanu na oznaci i informacije navedene na sigurnosno-tehničkom listu.
Sigurnosno-tehnički list dostupan je na web-mjestu i na zahtjev.

Glavne komponente proizvoda

Kat. br. 1.09844	
C.I. 45380	5,0 g/l

Opća napomena

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

Književnost

- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
- 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
- Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
- Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
- Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition



- H317: Može izazvati alergijsku reakciju na koži.
- P261: Izbjegavati udisanje magle ili para.
- P272: Zagađena radna odjeća ne smije se iznositi izvan radnog prostora.
- P280: Nositi zaštitne rukavice.
- P302 + P352: U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: oprati velikom količinom vode.
- P333 + P313: U slučaju nadražaja ili osipa na koži: zatražiti savjet/ pomoć liječnika.
- P362 + P364: Skinuti zagađenu odjeću i oprati je prije ponovne uporabe.

Povijest revizija

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



Pročitajte upute za uporabu



Proizvođač



Kataloški broj



Kod serije



Oprez, pročitajte popratnu dokumentaciju



Upotrijebite do GGGG-MM-DD



Ograničenje temperature

Status: 2024-Sep-01 V.2

1.09844.1000
1.09844.2500 **REF**

Mikroskopia

Eozyna Y, roztwór wodny 0,5%

do mikroskopii

Wyłącznie do użytku przez specjalistów

Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*

Przeznaczenie

„Eozyna Y, roztwór wodny 0,5% – do mikroskopii” jest wykorzystywany w procesie medycznej diagnostyki komórek ludzkich i służy do histologicznej i cytologicznej klinicznej oceny próbek pochodzenia ludzkiego. Jest to roztwór barwiący, który w połączeniu z innymi dostępnymi w naszej ofercie wyrobami do diagnostyki *in vitro* umożliwia przygotowanie (poprzez utrwalanie, zatapianie, barwienie, barwienie kontrastujące, zamykanie) docelowych struktur próbek do badań z zakresu histologicznych i kliniczno-cytologicznych, np. wycinków z nerki, tkanki mięśniowej, serca lub płuca, do celów diagnostycznych.

Barwienie hematoksyliną i eozyną jest najczęściej stosowaną metodą barwienia materiałów do badań histologicznych. Roztwór eozyny Y to 0,5% wodny roztwór barwiący, który może być wykorzystywany np. w procesie barwienia skrawków mrożeniowych.

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

Mechanizm barwienia hematoksyliną i eozyną jest procesem fizykochemicznym. W pierwszej kolejności dodatnio naładowany barwnik jądrowy (hematoksylina) wiąże się z ujemnie naładowanymi grupami fosforanowymi kwasu nukleinowego w jądrze komórki.

Jądra komórkowe przybierają barwę od ciemnoniebieskiej do ciemnofioletowej.

Drugim etapem jest barwienie kontrastujące za pomocą ujemnie naładowanej anionowej eozyny Y – barwnika ksantenowego. Eozyna wiąże się z dodatnio naładowanymi białkami cytoplazmatycznymi.

Cytoplazma i substancje międzykomórkowe przybierają barwę od różowej po czerwoną, natomiast erytrocyty nabierają barwy żółtej lub pomarańczowej.

Materiały do próbek

Materiałem wyjściowym są skrawki tkanek utrwalone w formalinie i zatopione w parafinie (skrawki parafinowe o grubości 3-4 µm) lub skrawki mrożeniowe, a także materiały do badań z zakresu cytologii klinicznej takie jak osady moczu, płwocina, rozmaz z biopsji aspiracyjnej cienkoigłowej, płukanki, odciski, wysięki.

Odczynniki

Nr kat. 1.09844	Eozyna Y, roztwór wodny 0,5% do mikroskopii	1 l, 2,5 l
-----------------	---	------------

Również wymagane:

Nr kat. 1.09249	Roztwór hemateiny i glinu wg Mayera, roztwór do mikroskopii	500 ml, 1 l, 2,5 l
-----------------	---	--------------------

lub

Nr kat. 1.05174	Hematoksylina, roztwór modyfikowany wg Gilla III do mikroskopii	500 ml, 1 l, 2,5 l
-----------------	---	--------------------

Nr kat. 1.00063	Kwas octowy (lodowaty) 100% bezwodny, do analizy EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l
-----------------	---	------------

Nr kat. 1.00316	Kwas solny, roztwór 25%, czysty do analiz, EMSURE®	1 l, 2,5 l
-----------------	--	------------

Przygotowywanie próbek

Próbki muszą być pobierane przez wykwalifikowany personel.

Wszystkie próbki muszą być przetwarzane z użyciem najnowocześniejszych technologii.

Wszystkie próbki muszą być wyraźnie oznaczone.

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

Podczas stosowania odpowiednich odczynników pomocniczych należy przestrzegać odpowiedniej instrukcji użytkowania.

Skrawki należy odparafinować i uwodnić w sposób konwencjonalny.

Przygotowywanie odczynnika

Eozyna Y, roztwór wodny 0,5%, roztwór roboczy

Aby wzmocnić efekt barwienia eozyną do 500 ml roztworu eozyny Y należy dodać np. 1,0 ml kwasu octowego lodowatego.

Zakwaszony roztwór roboczy wystarcza do przygotowania ok. 750 próbek. Najpóźniej po upływie 14 dni należy go jednak wymienić na świeży.

Kwas solny 0,1%, wodny

W celu przygotowania ok. 100 ml roztworu, należy zmieszać:

Woda destylowana	100 ml
Kwas solny 25%	0,4 ml

Barwienie hematoksyliną i eozyną

Procedura barwienia skrawków parafinowych

Barwienie w komorze do barwienia

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

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

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

Szkiełko ze skrawkiem parafinowym	
Woda destylowana	1 min
Roztwór hemalum Mayera lub Hematoksylina, roztwór modyfikowany wg Gilla III	3 min
Kwas solny 0,1%, wodny	2 sek.
Bieżąca woda z kranu	3 - 5 min
Roztwór eozyny Y 0,5%, wodny, roztwór roboczy	3 min
Bieżąca woda DI	30 sek.
Etanol 70%	1 min
Etanol 70%	1 min
Etanol 96%	1 min
Etanol 96%	1 min
Etanol 100%	1 min
Etanol 100%	1 min
Ksylene lub Neo-Clear™	5 min
Ksylene lub Neo-Clear™	5 min

Preparaty namoczone w roztworze Neo-Clear™ należy zamknąć, używając środka Neo-Mount™, a preparaty namoczone w ksylenie należy zamknąć, używając np. środka Entellan™ nowy i szkiełka nakrywkowego.

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

Wynik

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

Rozwiązywanie problemów

Obraz mikroskopowy	Możliwa przyczyna	Środek zaradczy
Struktury eozynofilowe wybarwione zbyt słabo	Po wypłukaniu roztworu eozyny Y wodą z kranu	Po wypłukaniu roztworu eozyny Y wodą DI
Struktury eozynofilowe wybarwione zbyt słabo	Roztwór eozyny Y niezakwaszony	Roztwór eozyny Y musi zostać zakwaszony (patrz „Przygotowywanie odczynnika”)

Uwagi techniczne

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

Parametry wydajności analitycznej

„Eozyna Y, roztwór wodny 0,5%” 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 hema-toksyliną i eozyną				
Jądro komórkowe	20/20	20/20	8/8	8/8
Cytoplazma	20/20	20/20	8/8	8/8
Substancje mię-dzyskomórkowe	20/20	20/20	8/8	8/8
Erytrocyty	20/20	20/20	8/8	8/8

Wyniki analityczne

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

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

Diagnostyka

Diagnozy może stawiać wyłącznie odpowiednio upoważniony i wykwalifikowany personel.
Należy stosować obowiązujące nazewnictwo.
Metodę tą można dodatkowo stosować w diagnostyce ludzkiej.
Należy wyznaczyć i przeprowadzić dalsze badania zgodnie z uznanymi metodami.
Podczas każdego zastosowania należy korzystać z materiałów kontrolnych w celu zweryfikowania wyników.

Przechowywanie

Eozyna Y, roztwór wodny 0,5% – do mikroskopii przechowywać w temperaturze od +15°C do +25°C.

Okres przydatności do użycia

Eozyna Y, roztwór wodny 0,5% – do mikroskopii można używać do upływu podanej daty ważności.
Po otwarciu butelki po raz pierwszy zawartość nadaje się do użycia do wskazanego terminu przydatności do użycia, jeżeli wyrób jest przechowywany w temperaturze od +15°C do +25°C.
Podczas przechowywania butelki powinny zawsze pozostawać szczelnie zamknięte.

Pojemność

1500 barwień/500 ml

Dodatkowe instrukcje

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

Ochrona przed zakażeniem

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

Instrukcje dotyczące utylizacji

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

Odczynniki pomocnicze

Nr kat. 1.00063	Kwas octowy (lodowaty) 100% bezwodny, do analizy EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l
Nr kat. 1.00316	Kwas solny, roztwór 25%, czysty do analiz, EMSURE®	1 l, 2,5 l
Nr kat. 1.00496	Formaldehyd, roztwór 4%, buforowany, pH 6,9 (roztwór formaliny ok. 10%), do histologii	350 ml i 700 ml (w butelce z szeroką szyjką), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Nr kat. 1.00579	DPX nowy bezwodny środek do zamykania preparatów do mikroskopii	500 ml
Nr kat. 1.00869	Entellan™ nowy środek do nakrywarek do mikroskopii	500 ml
Nr kat. 1.00974	Etanol denaturowany dodatkiem około 1% ketonu metylowo- etylowego, czysty do analiz, EMSURE®	1 l, 2,5 l
Nr kat. 1.04699	Olejek imersyjny do mikroskopii	100 ml – butelka z zakraplaczem, 100 ml, 500 ml
Nr kat. 1.05174	Hematoksylina, roztwór modyfikowany wg Gilla III do mikroskopii	500 ml, 1 l, 2,5 l
Nr kat. 1.07961	Entellan™ nowy środek do szybkiego zamykania preparatów do mikroskopii	100 ml, 500 ml, 1 l
Nr kat. 1.08298	Ksylene (mieszanina izomerów) do histologii	4 l
Nr kat. 1.09016	Neo-Mount™ bezwodny środek do zamykania preparatów do mikroskopii	100 ml – butelka z zakraplaczem, 500 ml
Nr kat. 1.09249	Roztwór hemateiny i glinu wg Mayera, roztwór do mikroskopii	500 ml, 1 l, 2,5 l
Nr kat. 1.09843	Neo-Clear™ (zamiennik ksylenu) do mikroskopii	5 l
Nr kat. 1.11609	Histosec™ pastylki temperatura krzepnięcia 56-58°C środek do zatapiania preparatów do histologii	1 kg, 10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg
Nr kat. 1.15161	Histosec™ pastylki (bez DMSO) temperatura krzepnięcia 56-58°C środek do zatapiania preparatów do histologii	10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg

Klasyfikacja zagrożeń

Nr kat. 1.09844
Należy stosować się do klasyfikacji zagrożeń wydrukowanej na etykiecie i informacji podanych w karcie charakterystyki substancji chemicznej.
Karta charakterystyki substancji chemicznej jest dostępna w witrynie internetowej i na żądanie.

Główne składniki produktów

Nr kat. 1.09844	
C.I. 45380	5,0 g/l

Uwaga ogólna

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

Literatura

- 1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- 2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
- 3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- 4. 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. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
- 7. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
- 8. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
- 9. Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition



- H317: Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- P261: Unikać wdychania mgły lub par.
- P272: Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wnosić poza miejsce pracy.
- P280: Stosować rękawice ochronne.
- P302 + P352: W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody.
- P333 + P313: W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/ zgłosić się pod opiekę lekarza.
- P362 + P364: Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.

Historia zmian

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

Zapoznać się z instrukcją użytkowania

Producent

Numer katalogowy

Kod partii

Uwaga: należy zapoznać się z dokumentacją towarzyszącą.

Termin przydatności do użycia: RRRR-MM-DD

Ograniczenia termiczne

Status: 2024-Sep-01 V.2

1.09844.1000
1.09844.2500 **REF**

Microscopia

Eosina A - solução aquosa 0.5% para microscopia

Apenas para utilização profissionalDispositivo Médico para Diagnóstico *In-Vitro*

Finalidade prevista

A "Eosina A - solução aquosa 0.5% - para microscopia" é utilizada para diagnóstico médico de célula humana e serve para investigação histológica e clínico-citológica de material de amostra de origem humana. É uma solução de coloração pronta a usar que, quando utilizada juntamente com outros produtos de diagnóstico *in-vitro* da nossa gama, tornam as estruturas-alvo (por fixação, integração, coloração, contracoloração, montagem) em material de amostras histológicas e clínico-citológicas, p. ex., secções histológicas de, p. ex., rim, músculo, coração, pulmão, avaliáveis para fins de diagnóstico.

O método de coloração por hematoxilina e eosina (H&E) é o mais frequentemente utilizado para coloração de material histológico. A presente solução de eosina A é uma solução de coloração aquosa a 0,5% que pode ser utilizada, p.ex., na coloração histológica de secções rápidas.

As estruturas não coradas têm relativamente pouco contraste e são extremamente difíceis de distinguir no microscópio ótico. As imagens criadas utilizando as soluções de coloração ajudam o investigador autorizado e qualificado a definir melhor a forma e a estrutura, nestes casos. Poderão ser necessários mais exames para se chegar a um diagnóstico definitivo.

Princípio

O mecanismo de coloração por H&E é um processo físico-químico. No primeiro passo, o corante nuclear com carga positiva (hematoxilina) liga-se aos grupos de fosfatos com carga negativa do ácido nucleico do núcleo celular.

Os núcleos serão corados de azul escuro a violeta escuro.

O segundo passo é a contracoloração com a eosina A aniônica carregada negativamente, um corante de xanteno. Eosina liga-se às proteínas de plasma com carga positiva.

O citoplasma e as substâncias intercelulares são coloridas de rosa a vermelho, ao passo que os eritrócitos surgem amarelos a laranja.

Material da amostra

Secções de tecido fixado por formalina e incorporado em parafina (secções de parafina com 3 - 4 µm de espessura) ou criosecções, bem como material citológico como sedimento de urina, esputo, esfregaços de biópsias de aspiração por agulha fina (FNAB), enxaguamentos, impressões, efusões, são usados como material de partida.

Reagentes

Cat. n.º 1.09844
Eosina A - solução aquosa 0.5%
para microscopia 1 l, 2,5 l

Também necessário:

Cat. n.º 1.09249 Hemalumen em solução segundo Mayer 500 ml, 1 l,
para microscopia 2,5 l
ou
Cat. n.º 1.05174 Solução de hematoxilina modificada 500 ml, 1 l,
segundo Gill III 2,5 l
para microscopia
Cat. n.º 1.00063 Ácido acético (glacial) 100% anidro 1 l, 2,5 l
para análise EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur
Cat. n.º 1.00316 Ácido clorídrico 25% 1 l, 2,5 l
para análise EMSURE®

Preparação da amostra

A recolha da amostra tem de ser realizada por pessoal qualificado.

Todas as amostras têm de ser tratadas usando a mais moderna tecnologia. Todas as amostras têm de ser inequivocamente rotuladas.

Têm de ser usados instrumentos adequados para retirada e preparação das amostras. Siga as instruções de aplicação / utilização do fabricante.

Ao utilizar os reagentes auxiliares correspondentes, têm de ser cumpridas as instruções de utilização correspondentes.

Desparafine e volte a hidratar as secções pela forma convencional.

Preparação do reagente

Solução de eosina A aquosa a 0,5%, solução de trabalho

Para a intensificação da coloração com eosina são adicionados, p.ex., a 500 ml de solução de eosina A 1,0 ml de ácido acético glacial.

A solução de trabalho acidificada é suficiente para aproximadamente 750 amostras, devendo ser renovada o mais tardar após 14 dias.

Ácido clorídrico 0,1%, aquoso

Para preparação de aprox. 100 ml de mistura de solução:

Água destilada	100 ml
Ácido clorídrico 25%	0,4 ml

Coloração com H&E

Procedimento a coloração de secções de parafina

Coloração na célula de coloração

Desparafine e volte a hidratar as amostras histológicas pela forma convencional e reidratar numa série de álcool decrescente.

Deixe que as lâminas escorram bem depois dos passos de coloração individuais, como medida para evitar qualquer contaminação cruzada desnecessária das soluções.

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

Lâmina com secção de parafina	
Água destilada	1 min.
Hemalumen em solução segundo Mayer ou Solução de hematoxilina modificada segundo Gill III	3 min.
Ácido clorídrico 0,1%, aquoso	2 seg.
Água de torneira corrente	3 - 5 min.
Solução de eosina A aquosa a 0,5%, solução de trabalho	3 min.
Água desmineralizada corrente	30 seg.
Etanol 70%	1 min.
Etanol 70%	1 min.
Etanol 96%	1 min.
Etanol 96%	1 min.
Etanol 100%	1 min.
Etanol 100%	1 min.
Xileno ou Neo-Clear™	5 min.
Xileno ou Neo-Clear™	5 min.
Monte as lâminas humedecidas em Neo-Clear™ com o Neo-Mount™, ou as lâminas humedecidas em xileno com, p.ex., Entellan™ Novo e com um vidro de cobertura.	

Após a desidratação (série de álcool ascendente) e a limpeza com xileno ou Neo-Clear™, podem ser montadas amostras histológicas com meios de montagem sem água (p.ex., DPX novo, Entellan™ Novo, Neo-Mount™) e um vidro de cobertura, e depois guardadas.

Resultado

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

Resolução de anomalias

Imagem microscópica	Possível causa	Ação corretiva
As estruturas eosinofílicas foram muito fracamente coradas	Após a solução de eosina A, enxaguar com água da torneira	Após a solução de eosina A, enxaguar com água desmineralizada
As estruturas eosinofílicas foram muito fracamente coradas	Solução de eosina A não acidificada	A solução de eosina A tem de ser acidificada (ver "Preparação do reagente")

Notas técnicas

O microscópio usado deverá cumprir os requisitos de um laboratório de diagnóstico médico. Ao utilizar sistemas histoprocessadores ou sistemas de coloração automática, por favor, siga as instruções de utilização disponibilizadas pelo fornecedor do sistema e do software

Características do desempenho analítico

“Eosina A - solução aquosa 0.5%” cora e, por conseguinte, visualiza estruturas biológicas, tal como descrito no capítulo “Resultado” destas instruções de utilização. A utilização do produto deve ser efetuada apenas por pessoas autorizadas e qualificadas e isto inclui, entre outras coisas, preparação de amostras e reagentes, manuseamento de amostras, histoprocessamento, decisões relativamente a controlos adequados e mais.

O desempenho analítico do produto é confirmado através da testagem de todos os lotes de produção. A participação bem-sucedida em testes interlaboratoriais internacionais a intervalos regulares proporciona uma confirmação adicional e independente da especificidade analítica.

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

	Especificidade inter-ensaio	Sensibilidade inter-ensaio	Especificidade intra-ensaio	Sensibilidade intra-ensaio
Coloração com H&E				
Núcleos das células	20/20	20/20	8/8	8/8
Citoplasma	20/20	20/20	8/8	8/8
Substâncias intercelulares	20/20	20/20	8/8	8/8
Eritrócitos	20/20	20/20	8/8	8/8

Resultados do desempenho analítico

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

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

Diagnóstico

Os diagnósticos devem ser feitos apenas por pessoal autorizado e qualificado. Devem ser utilizadas nomenclaturas válidas. Este método pode ser utilizado de forma complementar no diagnóstico em seres humanos. Devem ser selecionados e implementados outros testes, de acordo com métodos reconhecidos. Devem ser realizados controlos adequados a cada aplicação, a fim de evitar resultados incorretos.

Armazenamento

Armazene a Eosina A - solução aquosa 0.5% - para microscopia entre +15°C e +25°C.

Durabilidade

A Eosina A - solução aquosa 0.5% - para microscopia pode ser usada até expirar a data de validade. Após a primeira abertura do frasco, o conteúdo pode ser usado até expirar a data de validade indicada, desde que conservado entre +15°C e +25°C. Os frascos têm de ser sempre mantidos hermeticamente fechados.

Capacidade

1500 colorações / 500 ml

Instruções adicionais

Apenas para utilização profissional.

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

Proteção contra infeções

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

Instruções para eliminação

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

Cat. n.º	1.00063	Ácido acético (glacial) 100% anidro para análise EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l
Cat. n.º	1.00316	Ácido clorídrico 25% para análise EMSURE®	1 l, 2,5 l
Cat. n.º	1.00496	Solução de formaldeído 4%, tamponada, pH 6,9 (solução de formalina a cerca 10%), para histologia	350 ml e 700 ml (em frasco com gargalo largo), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Cat. n.º	1.00579	DPX novo meio de montagem não aquoso para uso em microscopia	500 ml
Cat. n.º	1.00869	Entellan™ novo para montagem de lâminas para microscopia	500 ml
Cat. n.º	1.00974	Etanol desnaturado com aprox. 1% de metiletilcetona para análise EMSURE®	1 l, 2,5 l
Cat. n.º	1.04699	Óleo de imersão para microscopia	Frasco de instilação de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Cat. n.º	1.05174	Solução de hematoxilina modificada segundo Gill III para microscopia	500 ml, 1 l, 2,5 l
Cat. n.º	1.07961	Entellan™ Novo meio de montagem rápido para microscopia	100 ml, 500 ml, 1 l
Cat. n.º	1.08298	Xileno (mistura de isómeros) para histologia	4 l
Cat. n.º	1.09016	Neo-Mount™ Meio de montagem anidro para microscopia	Frasco de instilação de 100 ml, 500 ml
Cat. n.º	1.09249	Hemalumen em solução segundo Mayer para microscopia	500 ml, 1 l, 2,5 l
Cat. n.º	1.09843	Neo-Clear™ (substituto do xileno) para microscopia	5 l
Cat. n.º	1.11609	Histosec™ pastillas ponto de solidificação 56-58 °C agente de inclusão para histologia	1 kg, 10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg
Cat. n.º	1.15161	Histosec™ pastilles (sem DMSO) ponto de solidificação 56-58 °C agente de inclusão para histologia	10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg

Classificação do perigo

Cat. n.º 1.09844
Observe a classificação de perigo impressa no rótulo e a informação dada na ficha de dados de segurança. A ficha de dados de segurança está disponível no site na Internet e por pedido.

Principais componentes do produto

Cat. n.º 1.09844	
C.I. No. 45380	5,0 g/l

Comentário geral

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

Literatura

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. 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. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
7. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
8. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
9. Conn’s Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition



H317: Pode provocar reações alérgicas na pele.

P261: Evite inalar as névoas ou vapores.

P272: A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho.

P280: Use luvas de proteção.

P302 + P352: EM CASO DE CONTATO COM A PELE: Lave com água em abundância.

P333 + P313: Em caso de irritação ou erupção cutânea: Consulte um médico.

P362 + P364: Retire toda a roupa contaminada e lave-a antes de usá-la novamente.

Histórico de revisões

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



Consulte as instruções de utilização



Fabricante



Número de catálogo



Código do lote



Cuidado: consulte os documentos anexos



Usar até
AAAA-MM-DD



Limite de temperatura

Status: 2024-Sep-01 V.2

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.



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

MERCK

1.09844.1000
1.09844.2500 **REF**

Микроскопия

Еозин Y- 0.5% воден разтвор

за микроскопия

Само за професионална употреба

Медицинско изделие за *in vitro* диагностика

Предназначение

Този „Еозин Y- 0.5% воден разтвор - за микроскопия“ се използва за клетъчна диагностика в хуманната медицина и служи за хистологично и клинично-цитологично изследване на материал от проби от човешки произход. Той представлява разтвор за оцветяване, който при употреба заедно с други продукти за *in vitro* диагностика от нашия портфейл прави таргетните структури оценени за диагностични цели (чрез фиксиране, вграждане, оцветяване, контраоцветяване, поставяне върху предметно стъкло) в материали от хистологични и клинично-цитологични проби, например хистологични срезове, напр. от бъбрека, мускулната тъкан, сърцето или белия дроб.

Методът за оцветяване с хематоксилин и еозин (Н и Е) е най-често използваният метод за оцветяване на хистологичен материал. Този еозин Y-разтвор е 0,5% воден разтвор за оцветяване, който може да се използва, например, за хистологично оцветяване на моментни срезове.

Неоцветените структури са със сравнително слаб контраст и са изключително трудни за разграничаване под наблюдение със светлинен микроскоп. Изображенията, създадени с помощта на разтворите за оцветяване, помагат на упълномощения и квалифициран изследовател по-добре да определи формата и структурата в такива случаи. За достигане до дефинитивна диагноза може да са необходими допълнителни изследвания.

Принцип

Механизмът на оцветяване с Н и Е оцветяването е физико-химичен процес. В първата стъпка положително зареденото ядрено багрило (хематоксилин) се свързва с отрицателно заредените фосфатни групи на нуклеиновата киселина в клетъчното ядро. Ядрата ще се оцветят в тъмно синьо до тъмно виолетово. Втората стъпка е контраоцветяването с отрицателно зареденото анионно еозин Y, ксантоново багрило. Еозинът се свързва с положително заредените плазмени протеини.

Цитоплазмата и междуклетъчните вещества се оцветяват в розово до червено, а еритроцитите ще изглеждат жълти до оранжеви на цвят.

Материал на пробите

Като стартов материал се използват тъканни срезове, фиксирани във формалин и вградени в парафин (парафинови срезове с дебелина 3 - 4 µm) или криосрезове, както и клинично-цитологичен материал, например седимент от урина, храчки, натривки от тънкоиглени аспирационни биопсии (FNAB), лаважи, отливки изливи.

Реагенти

Кат. № 1.09844
Еозин Y- 0.5% воден разтвор за микроскопия 1 l, 2,5 l

Необходими са също:

Кат. № 1.09249 Разтвор по Майер-Хемалаун за микроскопия 500 ml, 1 l, 2,5 l

или

Кат. № 1.05174 Хематоксилин разтвор модифициран по Gill-III 500 ml, 1 l, 2,5 l

Кат. № 1.00063 Оцетна киселина (ледена) 100% безводна, X4 EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur 1 l, 2,5 l

Кат. № 1.00316 Солна киселина 25% X4 EMSURE® 1 l, 2,5 l

Подготовка на пробите

Вземането на проби трябва да се извършва от квалифициран персонал. Всички проби трябва да се третират с използване на най-актуалната технология.

Всички проби трябва ясно да се обозначат.

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

Когато се използват съответните помощни реагенти, трябва да се спазват съответните инструкции за употреба.

Депарафинизирайте и рехидрирайте парафиновите срезове по конвенционалния начин.

Подготовка на реагентите

Еозин Y-разтвор 0,5 % воден работен разтвор

За интензифициране на еозиновото оцветяване, напр. 1,0 ml ледена оцетна киселина трябва да се добави към 500 ml работен разтвор.

Подкисленият работен разтвор е достатъчен за прикл. 750 проби; въпреки това, той трябва да се поднови на-късно след 14 дни.

Солна киселина 0,1 %, воден разтвор

За приготвяне на прикл. 100 ml разтвор смесете:

Дестилирана вода	100 ml
Солна киселина 25%	0,4 ml

Оцветяване с Н и Е

Процедура за оцветяване на парафинови срезове

Оцветяване в клетката за оцветяване

Депарафинизирайте хистологичните предметни стъкла по конвенционалния начин и рехидрирайте в серия с низходящ процент алкохол.

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

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

Предметно стъкло с парафинови срезове	
Дестилирана вода	1 мин.
Разтвор по Майер-Хемалаун или Хематоксилин разтвор модифициран по Gill-III	3 мин.
Солна киселина 0,1 %, воден разтвор	2 сек.
Течаща чешмяна вода	3 - 5 мин.
Еозин Y-разтвор 0,5 % воден работен разтвор	3 мин.
Течаща дейонизирана вода	30 сек.
Етанол 70 %	1 мин.
Етанол 70 %	1 мин.
Етанол 96 %	1 мин.
Етанол 96 %	1 мин.
Етанол 100 %	1 мин.
Етанол 100 %	1 мин.
Ксилол или Neo-Clear™	5 мин.
Ксилол или Neo-Clear™	5 мин.
Поставете навлажнените с Neo-Clear™ предметни стъкла с Neo-Mount™ или навлажнените с ксилен предметни стъкла напр. с Entellan™ new и покрийте стъклото.	

След дехидратация (с серия с повишаващ се процент алкохол) и проясняване с ксилен или Neo-Clear™, хистологични проби могат да се поставят върху предметни стъкла с безводни среди (напр. DPX Ново, Entellan™ new, Neo-Mount™) и с покривни стъкла и след това могат да се съхраняват.

Резултат

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

Отстраняване на проблеми

Микроскопско изображение	Възможна причина	Решение
Еозинофилните структури са твърде слабо оцветени	След разтвора на еозин У изплакнете с чешмяна вода	След разтвора на еозин У изплакнете с дейонизирана вода
Еозинофилните структури са твърде слабо оцветени	Разтворът на еозин У не е подкислен	Разтворът на еозин У трябва да се под-кисли (вижте „Подготовка на реаг-ентите“)

Технически забележки

Използваният микроскоп трябва да отговаря на изискванията на меди-цинска диагностична лаборатория. Когато се използват хистопроеесори и автоматични системи за оцвет-яване, моля, следвайте инструкциите за употреба, предоставени от доставчика на системата и софтуера.

Аналитични работни характеристики

„Еозин У- 0.5% воден разтвор“ оцветява и следователно визуализира биологични структури, както е описано в главите „Резултат“ на насто-ящите инструкции за употреба. Продуктът трябва да се използва само от упълномощени и квалифицирани лица, това включва, освен другите неща, подготовка на пробите и реагентите, боравене с пробите, хисто-логична обработка, решения по отношение на подходящите контроли и други.

Аналитичните характеристики на продукта са потвърдени чрез тестване на всяка производствена партия. Успешното редовно участие в между-народни междулабораторни тестове осигурява допълнително и незави-симо потвърждение на аналитичните специфичност.

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

	Специ-фичност между тестовите	Чувстви-телност между тестовите	Специ-фичност в рамките на теста	Чувстви-телност в рамките на теста
Оцветяване с Н и Е				
Ядра	20/20	20/20	8/8	8/8
Цитоплазма	20/20	20/20	8/8	8/8
Междуклетъчни вещества	20/20	20/20	8/8	8/8
Еритроцити	20/20	20/20	8/8	8/8

Аналитични работни резултати

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

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

Диагностика

Диагнозите следва да се поставят само от упълномощен и квалифици-ран персонал. Трябва да се използва валидна номенклатура. Този метод може да се използва допълнително в диагностиката при хора. Трябва да се подберат и извършат допълнителни изследвания в съот-ветствие с признати методи. При всяко приложение трябва да се използват подходящи контроли, за да се избегне неправилен резултат.

Съхранение

Съхранявайте Еозин У- 0.5% воден разтвор - за микроскопия при +15 °C до +25 °C.

Срок на годност

Еозин У- 0.5% воден разтвор - за микроскопия може да се използва до посочената дата на срок на годност. След първото отваряне на бутилката съдържанието може да се използва до посочената дата на срок на годност, когато се съхранява при +15 °C до +25 °C. Бутилките трябва винаги да се съхраняват плътно затворени.

Капацитет

1500 оцветявания / 500 ml

Допълнителни инструкции

Само за професионална употреба

За да се избегнат грешки приложението трябва да се извършва самоот квалифициран персонал. Трябва да се следват националните указания за осигуряване на безо-пасност и качество при работа. Трябва да се използват микроскопи със стандартно оборудване.

Защита от инфекция

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

Инструкции за изхвърляне

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

Спомагателни реагенти

Кат. №	1.00063	Оцетна киселина (ледена) 100% безводна, ХЧ EMSURE® ACS,ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l
Кат. №	1.00316	Солна киселина 25% ХЧ EMSURE®	1 l, 2,5 l
Кат. №	1.00496	Формалдехид разтвор 4%, буферен, рН 6,9 (прибл. 10% разтвор на формалин) за хистология	350 ml и 700 ml (в бутилка с широк отвор), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Кат. №	1.00579	DPX Ново неводна среда за заливка при микроскопия	500 ml
Кат. №	1.00869	Entellan™ new за покриване на микроскопски препарати за микроскопия	
Кат. №	1.00974	Етанол денатуриран със около 1% етилметилкетон ХЧ EMSURE®	1 l, 2,5 l
Кат. №	1.04699	Имерсионно масло за микроскопия	100-ml бутилка за накапване, 100 ml, 500 ml
Кат. №	1.05174	Хематоксилин разтвор модифициран по Gill-III за микроскопия	500 ml, 1 l, 2,5 l
Кат. №	1.07961	Entellan™ new бърз среда за заливка за микроскопия	100 ml, 500 ml, 1 l
Кат. №	1.08298	Ксилол (изомерна смес) за хистология	4 l
Кат. №	1.09016	Neo-Mount™ безводна среда за микроскопия	100-ml бутилка за накапване, 500 ml
Кат. №	1.09249	Разтвор по Майер-Хемалаун за микроскопия	500 ml, 1 l, 2,5 l
Кат. №	1.09843	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 (4x 2,5 kg), 25 kg
Кат. №	1.15161	Histosec™ пастили (без DMSO) точка на втвърдяване 56 – 58 °C фиксатор за хистология	10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg

Класификация на рисковете

Кат. № 1.09844 Моля, спазвайте класификацията на рисковете, отпечатана на етикета, и информацията, дадена в листа с данни за безопасност. Листът с данни за безопасност може да се намери в уебсайта и при поискване.

Основни компоненти на продукта

Кат. № 1.09844	
C.I. 45380	5,0 g/l

Обща забележка

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

- 1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- 2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
- 3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- 4. 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. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
- 7. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
- 8. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
- 9. Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition



H317: Може да причини алергична кожна реакция.

P261: Избягвайте вдишване на дим или изпарения.

P272: Да не се изнася замърсено работно облекло извън работното помещение.

P280: Използвайте предпазни ръкавици.

P302 + P352: ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Измийте обилно с вода.

P333 + P313: При поява на кожно дразнене или обрив на кожата: Потърсете медицински съвет/ помощ.

P362 + P364: Свалете замърсеното облекло и го изперете преди повторна употреба.

Хронология на редакциите

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



Направете справка в инструкциите за употреба



Производител



Каталожен номер



Код на партида



Внимание, направете справка в придружаващите документи



Срок на годност
ГГГГ-ММ-ДД



Ограничение за температура

Status: 2024-Sep-01 V.2

1.09844.1000
1.09844.2500 **REF**

Mikroszkópia

Eosin Y, 0,5%-os vizes oldat

mikroszkópiai célra

Csak professzionális használatra

IVD *In vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz

Rendeltetés

Ez a "Eosin Y, 0,5%-os vizes oldat - mikroszkópiai célra" embergyógyászati sejtdiagnózisra használatos és humán eredetű mintanyag hisztológiai és klinikai-citológiai vizsgálatára szolgál. Ez színező oldat, amely termékkinálatunk más *in vitro* diagnosztikai termékeivel együtt használva diagnosztikai célokra értékelhetővé teszi a célstruktúrákat (rögzítés, beágyazás, színezés, kontrasztosítás, felrakás útján) hisztológiai és klinikai-citológiai mintanyagokban, pl. a vese, izomszövet, szív vagy tüdő hisztológiai metszeteiben.

A hematoxylin és eosin (H&E) színezési módszer a leggyakrabban használatos hisztológiai anyagok színezésére. Ez az Eosin Y oldat 0,5 %-os vizes színező oldat, amely használható a pillanatnyi metszetek hisztológiai színezésére.

Nem színezett struktúrák viszonylag alacsony kontrasztúak és fénymikroszkópban rendkívül nehezen megkülönböztethetők. Ilyen esetekben a színező oldatokkal létrehozott képek segítik az engedélyezett és képzett vizsgálót az alak és a struktúrák jobb meghatározásában. További vizsgálatok lehetnek szükségesek definitív diagnózis felállításához.

Elv

A H&E színezés mögött meghúzódó színező mechanizmus egy fizikai-kémiai folyamat. Az első lépésben a pozitívan töltött nukleáris festék (hematoxylin) kötődik a negatívan töltött sejtmag nukleinsavának negatívan töltött foszfát-csoportjához.

Sejtmag festési színe a sötétkéktől sötét ibolyáig terjed.

A második lépés a kontrasztosítás negatívan töltött anionos xanthen festékkel (A második lépés a kontrasztosítás negatívan töltött anionos eosin Y, egy xanthen festékkel. Az Eosin a pozitívan töltött plazmaproteinekhez kötődik.

A citoplazma és a sejtközi anyagok színezése rózsaszíntől pirosig terjed, míg az eritrociták sárgától narancsig terjedő színben jelennek meg.

Mintaanyag

Formalinnal rögzített, paraffinba beágyazott szövet metszetei (3 - 4 µm vastag paraffinmetszetek) vagy kriometszetek, illetve klinikai citológiai anyagok (pl. vizeletüledék, köpet, kenetek finom tűvel leszívott biopsziákból (FNAB), öblítések, lenyomatok, effúziók) használatosak kiinduló anyagként.

Reagens

Kat. sz. 1.09844

Eosin Y, 0,5%-os vizes oldat
mikroszkópiai célra

1 l, 2,5 l

Szintén szükséges:

Kat. sz. 1.09249 Mayer-féle hemalumoldat
mikroszkópiai célra

500 ml, 1 l, 2,5 l

vagy

Kat. sz. 1.05174 Hematoxilindat, Gill-III szerint módosítva
mikroszkópiai célra500 ml, 1 l,
2,5 lKat. sz. 1.00063 Jégecet (100%-os ecetsav) vízmentes,
EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur

1 l, 2,5 l

Kat. sz. 1.00316 Sósav, 25%-os
EMSURE®1 l, 2,5 l
1 l, 2,5 l

Minta-előkészítés

A mintavételt kiképzett személyzetnek kell végrehajtani.

Minden mintát a legkorszerűbb technológiával kell kezelni.

Minden mintát világosan fel kell címkézni.

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

A megfelelő kisegítő reagens használatakor be kell tartani a megfelelő utasításokat.

Paraffinmentesítse és rehidratálja a paraffinmetszeteket a szokásos módon.

Reagens-előkészítés

Eosin Y oldat, 0,5 %-os vizes munkaoldat

Az eozinszínezés intenzívebbé tételéhez pl. 1,0 ml jégecetet kell 500 ml munkaoldathoz hozzáadni.

A savassá tett munkaoldat kb. 750 mintához elegendő; azonban legkésőbb 14 nap múlva fel kell újítani.

Sósav 0,1 %-os, vizes

Kb. 100 ml oldat elkészítéséhez keverje össze az alábbiakat:

Desztillált víz	100 ml
Sósav, 25%-os	0,4 ml

H&E színezés

A paraffinmetszetek festésének eljárása

Színezés a színező cellában

Paraffinmentesítse a hisztológiai tárgylemezeket a szokásos módon, majd rehidratálja csökkenő alkoholsorozatban.

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

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

Tárgylemez paraffinos résszel	
Desztillált víz	1 perc
Mayer-féle hemalumoldat vagy Hematoxilindat, Gill-III szerint módosítva	3 perc
Sósav 0,1 %-os, vizes	2 sec
Folyó csapvízben	3 - 5 perc
Eosin Y oldat, 0,5 %-os vizes munkaoldat	3 perc
Folyó DI víz	30 sec
Etanol 70-os %	1 perc
Etanol 70-os %	1 perc
Etanol 96-os %	1 perc
Etanol 96-os %	1 perc
Etanol 100-os %	1 perc
Etanol 100-os %	1 perc
Xylene vagy Neo-Clear™	5 perc
Xylene vagy Neo-Clear™	5 perc
Rakja fel a Neo-Clear™ anyaggal nedvesített tárgylemezeket Neo-Mount™ használatával vagy a xilollal nedvesített tárgylemezeket pl. Entellan™ new használatával és fedje le üveglappal.	

Dehidratálás (növekvő alkoholsorozatok) és xilol vagy Neo-Clear™ használatával történt tisztítás után a hisztológiai minták felrakhatók bármilyen vízmentes felrakó szerrel (pl. DPX új, Entellan™ new, Neo-Mount™) és fedőüveggel, majd tárolhatók.

Eredmény

Sejtmag

Citoplazma, sejtközi anyagok

Eritrociták

sötétkéktől sötét ibolyáig

rózsaszíntől pirosig

sárgától narancsig

Hibaelhárítás

Mikroszkópos kép

Eozinofil struktúrák túl
gyengén színezettekEozinofil struktúrák túl
gyengén színezettek

Lehetséges ok

Az Eosin Y oldat után
öblítse csapvízzelEosin Y oldat nincs
savasítva

Orvoslat

Az Eosin Y oldat után
öblítse DI vízzelAz Eosin Y oldatot
savasítani kell (lásd
"Reagens-előkészítés")

Műszaki megjegyzések

A használt mikroszkóp meg kell feleljen az orvosi diagnosztikai laboratórium követelményeinek.

Kérjük, hisztofeldolgozó és automatikus színezési rendszerek használata esetén kövesse a rendszer és a szoftver gyártójától kapott használati utasításokat.

Analitikai teljesítményjellemzők

A "Eosin Y, 0,5%-os vizes oldat" színezi és ezáltal láthatóvá teszi a biológiai struktúrákat, amint ismertetjük ezen Használati utasítás "Eredmény" c. fejezetében. Csak engedélyezett és kiképzett személyek hajthatják végre a termék használatát, többek között a minta- és reagens-előkészítését, a mintafeldolgozást, a hisztokézelést, és hozhatnak a megfelelő kontrollokra vonatkozó döntéseket és még sok más.

A termék analitikai teljesítményét meg kell erősíteni minden termékfűrdő ellenőrzésével. A rendszeres, sikeres részvétel nemzetközi laboratóriumok közötti tesztekben az analitikai specifitás további és független megerősítését adja.

Az alábbi színezékekre 100%-os arányban megerősítést nyert a termék anaitikai teljesítménye a specifitás, érzékenység és reprodukálhatóság vonatkozásában:

	Inter-assay specifitás	Inter-assay érzékeny-ség	Intra-assay specifitás	Intra-assay érzékeny-ség
H&E színezés				
Sejtmag	20/20	20/20	8/8	8/8
Citoplazma	20/20	20/20	8/8	8/8
Sejtközi anyagok	20/20	20/20	8/8	8/8
Eritrociták	20/20	20/20	8/8	8/8

Analitikai teljesítmény eredmények

Intra- (ugyanabban az adagban végrehajtva) és inter-assay (különböző adagokban végrehajtva) adatok megadják a helyesen színezett struktúra számát a végrehajtott vizsgálatok számának arányában.

Ezen teljesítményértékelés megerősíti, hogy a termék alkalmas a rendeltetés szerinti használatra és megbízhatóan teljesít.

Diagnosztika

Diagnózt csak engedélyezett és kiképzett személyzet készíthet. Érvényes nomenklatúrákat kell használni. Ez a módszer kiegészítésként használható a humán diagnosztikában. További vizsgálatokat kell kiválasztani és bevezetni elismert módszerek szerint. Megfelelő kontrollokat kell végezni minden alkalmazásnál, a helytelen eredmény elkerülése végett.

Tárolás

Tárolja a Eosin Y, 0,5%-os vizes oldat - mikroszkópiai célra +15 °C - +25 °C-on.

Élettartam

A Eosin Y, 0,5%-os vizes oldat - mikroszkópiai célra használható a megadott lejárati ideig.
A palack első felnyitása után a tartalom használható a megadott lejárati ideig, ha a tárolás +15 °C - +25 °C hőmérsékleten történt.
A palackokat mindig szorosan lezárva kell tartani.

Kapacitás

1500 színezés / 500 ml

További utasítások

Csak professzionális használatra.
Hibák elkerülése végett az alkalmazást csak kiképzett személyzet hajthatja végre.
A munka biztonságára és a minőségbiztosításra vonatkozó országos útmutatókat be kell tartani.
A szabványnak megfelelően felszerelt mikroszkópokat kötelező használni.

Fertőzés elleni védelem

Hatékony intézkedéseket kell tenni a fertőzés elleni védelemre, a laboratóriumi útmutatókkal összhangban.

Megsemmisítési utasítások

A csomagot az aktuális megsemmisítési útmutatókkal összhangban kell megsemmisíteni.
A használt oldatokat, illetve a lejárt szavatossági idejű oldatokat speciális hulladékként kell megsemmisíteni, a helyi útmutatásokkal összhangban.
Megsemmisítésre vonatkozó információ kapható a www.microscopy-products.com oldalról, a "Hints for Disposal of Microscopy Products" (Ötletek mikroszkópiai termékek megsemmisítésére) gyors hivatkozás alatt. Az EU jelenleg érvényes, anyagok és keverékek osztályozására, címkézésére és csomagolására vonatkozó, 1272/2008. sz RENDELETE (EC) van érvényben, amely javítja és hatályon kívül helyezi a 67/548/EEC és 1999/45/EC direktívákat, és javítja az (EC) 1907/2006. sz rendeletet.

Kiegészítő reagensek

Kat. sz.	1.00063	Jégecet (100%-os ecetsav) vízmentes, EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l
Kat. sz.	1.00316	Sósav, 25%-os EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. sz.	1.00496	Formaldehid oldat, 4%-os, pufferolt, pH 6,9 (kb. 10%-os formalin oldat) hisztológiai célra	350 ml és 700 ml (széles nyakú palackban), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®

Kat. sz.	1.00579	DPX új nem-vizes rögzítőszser mikroszkópiai célra	500 ml
Kat. sz.	1.00869	Entellan™ new, fedőlemezekhez mikroszkópiai célra	500 ml
Kat. sz.	1.00974	Etanol kb. 1% etil-metil-ketonnal denaturált, EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. sz.	1.04699	Immerziós olaj mikroszkópiai célra	100 ml-es csepegtető palackban, 100 ml, 500 ml
Kat. sz.	1.05174	Hematoxilinoldat, Gill-III szerint módosítva mikroszkópiai célra	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. sz.	1.07961	Entellan™ new gyorsfedőanyag a mikroszkópiához	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. sz.	1.08298	Xylene (isomerikus elegy) szövettani célokra	4 l
Kat. sz.	1.09016	Neo-Mount™ vízmentes fedőanyag mikroszkópiai célra	100 ml-es csepegtető palackban, 500 ml
Kat. sz.	1.09249	Mayer-féle hemalumoldat mikroszkópiai célra	500 ml, 1 l, 2,5 l
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 (4x 2,5 kg), 25 kg
Kat. sz.	1.15161	Histosec™ pasztilla (DMSO nélkül) dermedéspont 56-58°C, hisztológiai beágyazóanyag	10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg

Veszélyminősítés

Kat. sz. 1.09844
Kérjük, vegye figyelembe a címkére nyomtatott veszélyminősítést és a biztonsági adatlapon megadott információt.
A biztonsági adatlap megtalálható a webhelyen, illetve megkapható kérésre.

A termék fő összetevői

Kat. sz. 1.09844
C.I. 45380 5,0 g/l

Általános megjegyzés

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

Irodalom

- 1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- 2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
- 3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- 4. 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. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
- 7. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
- 8. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
- 9. Conn’s Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition



H317: Allergiás bőrreakciót válthat ki.

- P261: Kerülje a köd vagy gőzök belélegzését.
- P272: Szennyezett munkaruhát tilos kivinni a munkahely területéről.
- P280: Védőkesztyű használata kötelező.
- P302 + P352: HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
- P333 + P313: Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni.
- P362 + P364: A szennyezett ruhadarabot le kell vetni és újbóli használat előtt ki kell mosni.

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



Nézze meg a
használati utasítást



Gyártó



Katalógus szám



Tételkód



Vigyázat, olvassa el a mel-
lékelt dokumentumokat



Lejáratí idő:
ÉÉÉÉ-HH-NN



Hőmérsék-
lethatár

Status: 2024-Sep-01 V.2

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



1.09844.1000
1.09844.2500



Mikroskopija

0,5% Eozīna Y ūdens šķīdums

mikroskopiskai izmeklēšanai

Tikai profesionālai lietošanai



in vitro diagnostikas medicīniska ierīce



Paredzētais pielietojums

Šo "0,5% Eozīna Y ūdens šķīdums - mikroskopiskai izmeklēšanai" izmanto cilvēka šūnu diagnostikā, lai veiktu cilvēka izcelsmes parauga materiāla histoloģisko un klīniski citoloģisko izmeklēšanu. Tas ir krāsošanas šķīdums, kas kopā ar citiem mūsu piedāvātajiem *in vitro* diagnostikas izstrādājumiem nodrošina mērķa struktūru izvērtēšanu diagnostiskos nolūkos (veicot fiksāciju, ieguldišanu, krāsošanu, kontrastkrāsošanu, nostiprināšanu) histoloģiskajiem un klīniskās citoloģijas parauga materiāliem, piemēram, nieru, muskuļu, sirds vai plaušu audu histoloģiskajiem griezumiem.

Krāsošana ar hematoksilīnu un eozīnu (H&E) ir visbiežāk izmantotā metode histoloģiskā materiāla krāsošanai. Šis eozīna Y šķīdums ir 0,5% ūdens šķīdums krāsošanai, ko var izmantot, piemēram, steidzamai histoloģisko paraugu griezumņu krāsošanai.

Nekrāsotām struktūrām ir relatīvi neliels kontrasts, un tās ir ārkārtīgi grūti atšķirt gaismas mikroskopā. Šādos gadījumos ar krāsošanas šķīdumiem iekrāsoti preparāti palīdz pilnvarotam un kvalificētam speciālistam labāk noteikt formu un struktūru. Lai noteiktu galīgo diagnozi, var būt nepieciešama papildu izmeklēšana.

Principis

Krāsošanas mehānisms aiz H&E krāsošanas ir fizikāli-kīmiskais process. Pirmā soļa laikā pozitīvi lādētā kodola krāsviela (hematoksilīns) piesaistās negatīvi lādētajām nukleīnskābju fosfāta grupām šūnas kodolā. Kodoli iekrāsojas tumši zilā līdz tumši violetā krāsā. Otrais solis ir kontrastkrāsošana ar negatīvi lādētu anjonu eozīns Y, ksantēna krāsvielu. Eozīns piesaistās pozitīvi lādētajām plazmas olbaltumvielām. Citoplazma un starpšūnu vielas iekrāsojas rozā līdz sarkanā krāsā, bet eritrocīti iekrāsojas dzeltenā līdz oranžā krāsā.

Parauga materiāls

Kā pamatmateriālu izmanto formalinā fiksētus, parafinā ieguldītus audu griezumus (3 – 4 µm biezi parafīna griezumumi) vai kriogriezumus, kā arī klīniskās citoloģijas materiālu, piemēram, urīna sedimentu, krēpas, iztriepes no tievās adatas aspirācijas biopsijām (TAAB), skalojumus, nospiedumus un izvīdumus.

Reaģenti

Kat. nr. 1.09844
0,5% Eozīna Y ūdens šķīdums
mikroskopiskai izmeklēšanai 1 l, 2,5 l

Papildus nepieciešams:

Kat. nr.	1.09249	Mayer's hemalum šķīdums mikroskopiskai izmeklēšanai	500 ml, 1 l, 2,5 l
vai			
Kat. nr.	1.05174	Pēc Gila III modificēts hematoksilīna šķīdums mikroskopiskai izmeklēšanai	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. nr.	1.00063	100% Bezūdens etiķskābe (ledus) analīzei EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l
Kat. nr.	1.00316	25% Sālsskābe analīzei EMSURE®	1 l, 2,5 l

Parauga sagatavošana

Paraugs jāpaņem kvalificētam personālam.

Strādājot ar visiem paraugiem, jāizmanto modernākās tehnoloģijas.

Visi paraugi skaidri jāmarķē.

Paraugu pagemšanai un sagatavošanai jāizmanto piemēroti instrumenti. Ievērojiet ražotāja norādījumus par pielietojumu/lietošanu.

Ja izmantojat atbilstošus papildu reaģentus, jāievēro atbilstošā lietošanas instrukcija.

Deparafinizējiet un rehidratējiet parafīna griezumus, izmantojot standarta metodi.

Reaģentu sagatavošana

0,5% eozīna Y ūdens šķīdums, darba šķīdums

Lai pastiprinātu eozīna krāsojumu, piemēram, 500 ml darba šķīduma jāpievieno 1,0 ml ledus etiķskābes.

Paskābinātā darba šķīduma pietiek aptuveni 750 paraugiem, tomēr tas nevēlāk kā pēc 14 dienām jāatjauno.

0,1% sālsskābes ūdens šķīdums

Lai sagatavotu apm. 100 ml šķīduma, samaisiet šādas sastāvdaļas:

Destilēts ūdens	100 ml
25% Sālsskābe	0,4 ml

H&E krāsošana

Parafīna griezumņu krāsošanas procedūra

Krāsošana krāsošanas traukā

Deparafinizējiet histoloģisko paraugu priekšmetstikliņus, izmantojot standarta metodi, un rehidratējiet ar spirta atšķaidījumu sēriju dilstošā koncentrācijā.

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

Lai nodrošinātu optimālu krāsošanas rezultātu, jāievēro norādītie laiki.

Priekšmetstikliņš ar parafīna griezumņu	
Destilēts ūdens	1 min.
Mayer's hemalum šķīdums vai Pēc Gila III modificēts hematoksilīna šķīdums	3 min.
0,1% sālsskābes ūdens šķīdums	2 sek.
Tekošs krāna ūdens	3 - 5 min.
0,5% eozīna Y ūdens šķīdums, darba šķīdums	3 min.
Tekošs dejonizēts ūdens	30 sek.
70% Etanols	1 min.
70% Etanols	1 min.
96% Etanols	1 min.
96% Etanols	1 min.
100% Etanols	1 min.
100% Etanols	1 min.
Ksilēns vai Neo-Clear™	5 min.
Ksilēns vai Neo-Clear™	5 min.
Nostipriniet Neo-Clear™ samitrinātos priekšmetstikliņus ar Neo-Mount™ vai ksilēnā samitrinātos priekšmetstikliņus ar, piem., Entellan™ new un pārklājiet ar segstikliņu.	

Pēc dehidratācijas (spirta atšķaidījumu sērija augošā koncentrācijā) un dzidrināšanas ar ksilēnu vai Neo-Clear™ histoloģiskos paraugus var nostiprināt ar ūdeni nesaturošiem nostiprināšanas līdzekļiem (piem., DPX new, Entellan™ new, Neo-Mount™), pārklāt ar segstikliņu un pēc tam uzglabāt.

Rezultāts

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

Traucējumu novēršana

Attēls mikroskopā	Iespējamais iemesls	Risinājums
Eozinofilās struktūras ir pārāk vāji iekrāsotas	Pēc krāsošanas ar eozīna Y šķīdumu noskalojiet ar krāna ūdeni	Pēc krāsošanas ar eozīna Y šķīdumu noskalojiet ar dejonizētu ūdeni
Eozinofilās struktūras ir pārāk vāji iekrāsotas	Eozīna Y šķīdums nav paskābināts	Eozīna Y šķīdums jāpaskābina (skatīt "Reaģentu sagatavošana")

Tehniskas piezīmes

Izmantotajam mikroskopam jāatbilst medicīniskās diagnostiskās laboratorijas prasībām.
Ja izmantojat histoloģisko paraugu apstrādes ierīces un automātiskās krāsošanas ierīces, ievērojiet iekārtu un programmatūru piegādātāja lietošanas instrukcijas.

Analītiskās veiktspējas raksturojums

“0,5% Eozīna Y ūdens šķīdums” nokrāso un tādējādi vizualizē bioloģiskās struktūras, kā aprakstīts šīs lietošanas instrukcijas nodaļā "Rezultāts". Šo izstrādājumu drīkst lietot tikai pilnvarotas un kvalificētas personas; lietošana ietver (bet ne tikai) paraugu un reaģentu sagatavošanu, rīkošanos ar paraugu, histoloģisko paraugu apstrādi, lēmumu pieņemšanu par piemērotu kontroļu uzmantošanu u.c.

Izstrādājuma analītiskā veiktspēja ir apstiprināta, pārbaudot katru izstrādājuma sēriju. Veiksmīga un regulāra piedalīšanās starptautiskos starplaboratoriju testos nodrošina papildu un neatkarīgu analītiskā specifiskuma apstiprinājumu.

Turpmāk minētajām krāsvielām apstiprinātais izstrādājuma analītiskās veiktspējas specifiskums, jutība un atkārtojamība ir 100%:

	Specifiskums starp analīzes sērijām	Jutīgums starp analīzes sērijām	Specifiskums vienā analīzes sērijā	Jutīgums vienā analīzes sērijā
H&E krāsošana				
Kodoli	20/20	20/20	8/8	8/8
Citoplazma	20/20	20/20	8/8	8/8
Starpšūnu vielas	20/20	20/20	8/8	8/8
Eritrocīti	20/20	20/20	8/8	8/8

Analītiskās veiktspējas rezultāti

Datos, kas iegūti, analizējot vienu analīzes sēriju un dažādas analīzes sērijas, norādīts pareizi iekrāsoto struktūru skaits attiecībā pret veikto analīžu skaitu.

Šie veiktspējas novērtējuma rezultāti apstiprina, ka izstrādājums ir piemērots paredzētajam pielietojumam un tā darbība ir uzticama.

Diagnostika

Diagnoze jānosaka tikai pilnvarotam un kvalificētam personālam.
Jāizmanto apstiprināta terminoloģija.
Šo metodi var izmantot kā papildmetodi diagnozes noteikšanai cilvēkiem.
Jāizvēlas un jāveic papildu izmeklējumi, izmantojot atzītas metodes.
Katrā lietošanas reizē jāizmanto piemērotas kontroles, lai izvairītos no nepareiza rezultāta iegūšanas.

Uzglabāšana

0,5% Eozīna Y ūdens šķīdums - mikroskopiskai izmeklēšanai uzglabājiēt no +15°C līdz +25°C temperatūrā.

Derīguma termiņš

0,5% Eozīna Y ūdens šķīdums - mikroskopiskai izmeklēšanai drīkst lietot līdz norādītajam derīguma termiņam.
Pēc pirmās pudeles atvēršanas tās saturu drīkst lietot līdz norādītajam derīguma termiņam, ja to uzglabā no +15°C līdz +25°C temperatūrā.
Pudeles vienmēr jāuzglabā cieši noslēgtas.

Ietilpība

1500 krāsošanas reizes/500 ml

Papildu norādījumi

Tikai profesionālai lietošanai.

Lai izvairītos no kļūdām, lietot drīkst tikai kvalificēts personāls.
Jāievēro valsts norādījumi par darba drošību un kvalitātes nodrošināšanu.
Jālieto mikroskopi ar standartam atbilstošu aprīkojumu.

Aizsardzība pret infekcijām

Jāizmanto efektīvi pasākumi aizsardzībai pret infekcijām atbilstoši laboratorijas vadlīnijām.

Norādījumi par likvidēšanu

Iepakojums jālikvidē atbilstoši spēkā esošajām vadlīnijām par likvidēšanu. Izlietotie šķidumi un šķidumi, kuriem beidzies derīguma termiņš, jālikvidē kā speciālie atkritumi atbilstoši vietējām vadlīnijām. Informāciju par likvidēšanu skatiet tīmekļa vietnē www.microscopy-products.com, noklikšķinot uz ātrās saites „Hints for Disposal of Microscopy Products” (Ieteikumi mikroskopiskai izmeklēšanai izmantoto izstrādājumu likvidēšanai). ES šobrīd ir spēkā REGULA (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006.

Papildu reaģenti

Kat. nr.	1.00063	100% Bezūdens etiķskābe (ledus) analīzei EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l
Kat. nr.	1.00316	25% Sālsskābe analīzei EMSURE®	1 l, 2,5 l

Kat. nr.	1.00496	4% Formaldehīda šķīdums, buferēts, pH 6,9 (apm. 10% formalīna šķīdums) histoloģiskai izmeklēšanai	350 ml un 700 ml (pudelē ar plato kakliņu), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Kat. nr.	1.00579	DPX new ūdeni nesaturoša nostiprināšanas vide mikroskopiskai izmeklēšanai	500 ml
Kat. nr.	1.00869	Entellan™ new segstikļiem mikroskopiskai izmeklēšanai	500 ml
Kat. nr.	1.00974	Denaturēts etanols ar apm. 1% metiletilketona analīzei EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. nr.	1.04699	Imersijas eļļa mikroskopiskai izmeklēšanai	100 ml pilināšanas pudele, 100 ml, 500 ml
Kat. nr.	1.05174	Pēc Gila III modificēts hematoksilīna šķīdums mikroskopiskai izmeklēšanai	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. nr.	1.07961	Entellan™ new ātrās nostiprināšanas vide mikroskopiskai izmeklēšanai	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. nr.	1.08298	Ksilēns (izomēru maisījums) histoloģiskai izmeklēšanai	4 l
Kat. nr.	1.09016	Neo-Mount™ ūdeni nesaturoša nostiprināšanas vide mikroskopiskai izmeklēšanai	100 ml pilināšanas pudele, 500 ml
Kat. nr.	1.09249	Mayer’s hemalum šķīdums mikroskopiskai izmeklēšanai	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. nr.	1.09843	Neo-Clear™ (ksilēna aizvietotājs) mikroskopiskai izmeklēšanai	5 l
Kat. nr.	1.11609	Histosec™ pastilas ar sacietēšanas punktu 56-58°C temperatūrā, ieguldīšanas līdzeklis histoloģiskai izmeklēšanai	1 kg, 10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg
Kat. nr.	1.15161	Histosec™ pastilas (bez DMSO) ar sacietēšanas punktu 56-58°C temperatūrā, ieguldīšanas līdzeklis histoloģiskai izmeklēšanai	10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg

Bīstamības klasifikācija

Kat. nr. 1.09211
Lūdzu, ievērojiet marķējumā norādīto bīstamības klasifikāciju un drošības datu lapā sniegto informāciju.
Drošības datu lapa ir pieejama tīmekļa vietnē un pēc pieprasījuma.

Galvenās izstrādājuma sastāvdaļas

Kat. nr. 1.09844	
C.I. 45380	5,0 g/l

Vispārēja piezīme

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

Literatūra

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. 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. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
7. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
8. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
9. Conn’s Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition



H317: Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.

- P261: Censties neieelpot tvaikus vai izgarojumus.
P272: Piesārņoto darba apģērbu neiznest ārpus darba telpām.
P280: Izmantot aizsargcimdus.
P302 + P352: SASKARĒ AR ĀDU: nomazgāt ar lielu ūdens daudzumu.
P333 + P313: Ja rodas ādas iekaisums vai izsitumi: lūdziet mediķu palīdzību.

Pārskatījumu vēsture

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



Skatīt lietošanas instrukciju



Ražotājs



Kataloga numurs



Sērijas kods



Uzmanību! Skatīt pievienotos dokumentus



Izlietot līdz
GGGG-MM-DD



Temperatūras ierobežojums

Status: 2024-Sep-01 V.2



1.09844.1000
1.09844.2500



Mikroskopija

Eozino Y tirpalas 0,5 %, vandeninis

mikroskopijai

Tik profesionaliam naudojimui

IVD In vitro diagnostikos medicinos priemonė



Numatytoji paskirtis

Šis „Eozino Y tirpalas 0,5 %, vandeninis - mikroskopijai“ naudojamas žmogaus-medicininių ląstelių diagnostikai ir padeda atlikti klinikinius-citologinius ir histologinius ir kilmės mėginių tyrimus. Tai dažymo tirpalas, kurį naudojant kartu su kitais *in vitro* diagnostikos produktais iš mūsų asortimento, tikslinės struktūros gali būti vertinamos diagnostikos tikslais (fiksuoiant, įterpiant, dažant, kontrastuojant, dengiant) histologinių ir klinikinių citologinių mėginių medžiagose, pavyzdžiui, histologiniuose pjūviuose, pvz., inkstų, raumeninio audinio, širdies ar plaučių.

Dažymo hematoksilinu ir eozinu (H&E) metodas yra dažniausiai naudojamas histologinei medžiagai dažyti. Šis Eozino Y tirpalas yra 0,5 % vandeninis dažymo tirpalas, kurį galima naudoti, pavyzdžiui, histologiniam momentinių pjūvių dažymui.

Nedažytos struktūros yra palyginti mažai kontrastingos ir jas labai sunku atskirti šviesiniu mikroskopu. Vaizdai, sukurti naudojant dažymo tirpalus, padeda įgaliotam ir kvalifikuotam tyrėjui tokiais atvejais geriau nustatyti formą ir struktūrą. Galutinei diagnozei nustatyti gali prireikti papildomų tyrimų.

Principas

Dažymo mechanizmas, susijęs su H&E dažymu, yra fizikinis ir cheminis procesas. Pirmajame etape teigiamai įkrautas branduolio dažiklis (hematoksilinas) prisijungia prie neigiamai įkrautų ląstelės branduolio nukleino rūgšties fosfatinių grupių.

Branduoliai nudažomi nuo tamsiai mėlynos iki tamsiai violetinės spalvos. Antrasis etapas yra kontrastavimas neigiamai įkrautu anijoniniu eozinu Y, ksanteno dažiklis. Eozinas jungiasi prie teigiamai įkrautų plazmos baltymų. Citoplazma ir tarpląstelinės medžiagos nusidažo nuo rausvos iki raudonos spalvos, o eritrocitai – nuo geltonos iki oranžinės spalvos.

Mėginių medžiaga

Kaip pradinė medžiaga naudojami formaline fiksuoto, į parafiną įdėto audinio pjūviai (3–4 µm storio parafininiai pjūviai) arba kriopjūviai, taip pat klinikinė citologinė medžiaga, pavyzdžiui, šlapimo nuosėdos, skrepliai, plonos adatos aspiracinės biopsijos (FNAB) tepinėliai, skalavimai, įspaudai, efuzijos.

Reagentai

Kat. Nr. 1.09844
Eozino Y tirpalas 0,5 %, vandeninis 1 l, 2,5 l
mikroskopijai

Taip pat reikalinga:

Kat. Nr. 1.09249 Mayer hemalumo tirpalas 500 ml, 1 l, 2,5 l
mikroskopijai
arba
Kat. Nr. 1.05174 Hematoksilino tirpalas, modifikuotas 500 ml, 1 l, 2,5 l
pagal Gill III
skirtas mikroskopijai

Kat. Nr. 1.00063 Acto rūgštis (ledinė) 100 % bevandenė 1 l, 2,5 l
analizei EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur
Kat. Nr. 1.00316 Druskos rūgštis 25 % 1 l, 2,5 l
analizei EMSURE®

Mėginių paruošimas

Mėginius turi paimti kvalifikuoti darbuotojai.

Visi mėginiai turi būti apdorojami naudojant pažangiausias technologijas.

Visi mėginiai turi būti aiškiai sužymėti.

Mėginiams imti ir ruošti turi būti naudojami tinkami instrumentai. Laikykitės gamintojo pateiktų taikymo ir naudojimo instrukcijų.

Naudojant atitinkamus pagalbinus reagentus, būtina laikytis atitinkamų naudojimo instrukcijų.

Deparafinuokite ir rehidratuokite parafininius pjūvius įprastu būdu.

Reagentų paruošimas

Eozino Y tirpalas 0,5 %, vandeninis, darbinis tirpalas

Kad eozino dažymas būtų intensyvesnis, į 500 ml darbinio tirpalo reikia įpilti, pvz., 1,0 ml ledinės acto rūgšties.

Parūgštinto darbinio tirpalo užtenka maždaug 750 mėginių, tačiau jį reikia atnaujinti ne vėliau kaip po 14 dienų.

Druskos rūgštis 0,1 %, vandeninė

Norėdami paruošti apie 100 ml tirpalo, sumaišykite:

Distiliuotas vanduo	100 ml
Druskos rūgštis 25 %	0,4 ml

H&E dažymas

Parafino pjūvių dažymo procedūra

Dažymas dažymo kameroje

Deparafinuokite histologinius stiklelius įprastiniu būdu ir rehidratuokite mažėjančioje alkoholio serijoje.

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

Norint užtikrinti optimalų dažymo rezultatą, reikia laikytis nurodyto laiko.

Stiklis su parafininiais pjūvių	
Distiliuotas vanduo	1 min
Mayer hemalumo tirpalas arba Hematoksilino tirpalas, modifikuotas pagal Gill III	3 min
Druskos rūgštis 0,1 %, vandeninė	2 sek
Tekantis vanduo iš čiaupo	3 - 5 min
Eozino Y tirpalas 0,5 %, vandeninis, darbinis tirpalas	3 min
Tekantis DI vanduo	30 sek
Etanolis 70 %	1 min
Etanolis 70 %	1 min
Etanolis 96 %	1 min
Etanolis 96 %	1 min
Etanolis 100 %	1 min
Etanolis 100 %	1 min
Ksileno arba Neo-Clear™	5 min
Ksileno arba Neo-Clear™	5 min
Uždenkite Neo-Clear™ sudrėkintus stiklelius su Neo-Mount™ arba ksilenu sudrėkintus stiklelius su, pvz., Entellan™ new ir dengiamuoju stikleliu.	

Po dehidracijos (didėjančia alkoholio serija) ir nuskaidrinimo ksilenu arba Neo-Clear™, histologinius mėginius galima dengti bevandenėmis dengimo medžiagomis (pvz., DPX new, Entellan™ new, Neo-Mount™) ir dengiamuoju stikleliu, o po to padėti laikyti.

Rezultatas

Branduoliai	nuo tamsiai mėlynos iki tamsiai violetinės spalvos
Citoplazma, tarpląstelinės medžiagos	nuo rausvos iki raudonos spalvos
Eritrocitai	nuo geltonos iki oranžinės spalvos

Trikčių šalinimas

Mikroskopinis vaizdas	Galima priežastis	Sprendimas
Eozinofilinės struktūros per silpnai nudažytos	Po Eozino Y tirpalo nuskalaukite vandeninio vandeni	Po Eozino Y tirpalo nuskalaukite DI vandeniu
Eozinofilinės struktūros per silpnai nudažytos	Eozino Y tirpalas nepa-rūgštintas	Eozino Y tirpalą būtina parūgštinti (žr. „Reagentų paruošimas“)

Techninės pastabos

Naudojamas mikroskopas turi atitikti medicininės diagnostikos laboratorijos reikalavimus.

Naudodami histoprocusorius ir automatines dažymo sistemas, laikykitės sistemos ir programinės įrangos tiekėjo pateiktų naudojimo instrukcijų.

Analitinio veiksmingumo savybės

„Eozino Y tirpalas 0,5 %, vandeninis“ nudažo ir taip vizualizuoja biologines struktūras, kaip aprašyta šios naudojimo instrukcijos skyriuje „Rezultatai“. Gaminį gali naudoti tik įgalioti ir kvalifikuoti asmenys, įskaitant, be kita ko, mėginių ir reagentų ruošimą, mėginių tvarkymą, histologinį apdorojimą, sprendimus dėl tinkamų kontrolės priemonių ir kt. Gaminio analitinis veiksmingumas patvirtinamas tiriant kiekvieną pagamin-tą partiją. Sėkmingas nuolatinis dalyvavimas tarptautiniuose tarplaboratori-niuose tyrimuose yra papildomas ir nešališkas analitinio specifiškumo. Toliau išvardytiems dažymo atvejams gaminio specifiškumo, jautrumo ir pakartojamumo analitinis veiksmingumas buvo patvirtintas 100 %:

	Tyrimų tarpusavio specifišku-mas	Tyrimų tarpusavio jautrumas	Tyrimo vidinis specifišku-mas	Tyrimo vidinis jau-trumas
H&E dažymas				
Branduoliai	20/20	20/20	8/8	8/8
Citoplazma	20/20	20/20	8/8	8/8
Tarpląstelinės medžiagos	20/20	20/20	8/8	8/8
Eritrocitai	20/20	20/20	8/8	8/8

Analitinio veiksmingumo rezultatai

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

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

Diagnostika

Diagnozę turi nustatyti tik įgalioti ir kvalifikuoti darbuotojai. Turi būti naudojamos tinkamos klasifikacijos. Šis metodas gali būti papildomai naudojamas žmonių diagnostikai. Papildomi tyrimai turi būti parenkami ir atliekami pagal pripažintus meto-dus. Kad būtų išvengta neteisingų rezultatų, kiekvieno naudojimo metu turėtų būti taikomi tinkami kontrolės metodai.

Laikymas

Laikykite Eozino Y tirpalas 0,5 %, vandeninis - mikroskopijai nuo +15 °C iki +25 °C temperatūroje.

Tinkamumo laikas

Eozino Y tirpalas 0,5 %, vandeninis - mikroskopijai galima naudoti iki nuro-dyto tinkamumo naudoti termino pabaigos. Pirmą kartą atidarius buteliuką, laikant nuo +15 °C iki +25 °C temperatūro-je, turinį galima naudoti iki nurodyto tinkamumo naudoti termino pabaigos. Buteliukai visada turi būti sandariai uždaryti.

Išėiga

1500 dažymų / 500 ml

Papildomos instrukcijos

Tik profesionaliam naudojimui. Tam, kad būtų išvengta klaidų, naudoti turi tik kvalifikuotas personalas. Būtina laikytis nacionalinių darbo saugos ir kokybės užtikrinimo gairių. Turi būti naudojami pagal standartus įrengti mikroskopai.

Apsauga nuo infekcijos

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

Šalinimo instrukcijos

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

Pagalbiniai reagentai

Kat. Nr.	1.00063	Acto rūgštis (ledinė) 100 % bevandenė analizei EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l
Kat. Nr.	1.00316	Druskos rūgštis 25 % analizei EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. Nr.	1.00496	Formaldehido tirpalas 4 %, buferinis, pH 6,9 (maždaug 10 % formalino tirpalas) histologijai	350 ml ir 700 ml (bute-liuke su plačiu kakleliu), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®

Kat. Nr.	1.00579	DPX new nevandeninė dengimo terpė mikroskopijai	500 ml
Kat. Nr.	1.00869	Entellan™ new dangteliui, skirtas mikroskopijai	500 ml
Kat. Nr.	1.00974	Etanolis, denatūruotas maždaug 1 % metilo etilo ketono, skirtas analizei EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. Nr.	1.04699	Imersinė alyva, skirta mikroskopijai	100 ml lašinimo buteliukas, 100 ml, 500 ml
Kat. Nr.	1.05174	Hematoksilino tirpalas, modifikuotas pagal Gill III, skirtas mikroskopijai	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. Nr.	1.07961	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 lašinimo buteliukas, 500 ml
Kat. Nr.	1.09249	Mayer hemalumo tirpalas mikroskopijai	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. Nr.	1.09843	Neo-Clear™ (ksileno pakaitalas) mikroskopijai	5 l
Kat. Nr.	1.11609	Histosec™ pastilių, kietėjimo temperatūra 56–58 °C, įterpimo medžiaga histologijai	1 kg, 10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg
Kat. Nr.	1.15161	Histosec™ pastilių (be DMSO), kietėjimo temperatūra 56–58 °C, įterpimo medžiaga histologijai	10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg

Pavojingumo klasifikacija

Kat. Nr. 1.09844
Laikykites etiketėje išspausdintos pavojingumo klasifikacijos ir saugos duo-menų lape pateiktos informacijos. Saugos duomenų lapą galima rasti svetainėje arba specialiai paprašyti.

Pagrindiniai gaminio komponentai

Kat. Nr. 1.09844
C.I. 45380 5,0 g/l

Bendro pobūdžio pastaba

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

Literatūra

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. 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. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
7. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
8. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
9. Conn’s Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition



H317: Gali sukelti alerginę odos reakciją.

- P261: Stengtis neįkvėpti rūko ar garų.
- P272: Užterštų darbo drabužių negalima išnešti iš darbo vietos.
- P280: Mūvėti apsaugines pirštines.
- P302 + P352: PATEKUS ANT ODOS: plauti dideliu vandens kiekiu.
- P333 + P313: Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją.
- P362 + P364: Nusivilkti užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsivelkant.

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



Žiūrėkite naudojimo instrukciją



Gamintojas



Katalogo numeris



Partijos kodas



Perspėjimas, susipažinkite su priedamais dokumentais



Naudoti iki
MMMM-MM-DD



Temperatūros apribojimas

Status: 2024-Sep-01 V.2

„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.

1.09844.1000
1.09844.2500 **REF**

Mikroskopi

Eosin Y-løsning 0,5% vandig

for mikroskopi

Kun til profesjonell brukMedisinsk enhet til *in vitro*-diagnostikk

Tiltenkt formål

Denne "Eosin Y-løsning 0,5% vandig - for mikroskopi" brukes til medisinsk cellediagnostisering hos mennesker og bidrar til histologiske og klinisk cytologiske undersøkelser av prøvemateriale fra mennesker. Dette er en fargeløsning som, ved bruk sammen med andre produkter til *in vitro*-diagnostikk fra vår portefølje, gjør at målstrukturer kan evalueres til diagnostiske formål (ved hjelp av fiksering, innstøping, farging, kontrastfarging, montering) i histologisk og klinisk cytologisk prøvemateriale, for eksempel histologiske snitt fra f.eks. nyre, muskelvev, hjerte eller lunge.

Fargingsmetoden H&E (hematoksylin og eosin) er den hyppigst brukte metoden for farging av histologisk materiale. Eosin Y-løsningen er en 0,5 % vannholdig fargeløsning, som kan brukes til f.eks. histologisk farging av umiddelbare snitt.

Ufargede strukturer har relativt lav kontrast og er ekstremt vanskelige å skjelne under lysmikroskopet. Bildene som opprettes ved bruk av fargings-løsningene hjelper den autoriserte og kvalifiserte forskeren med bedre å definere formen og strukturen i slike tilfeller. Ytterligere undersøkelser kan være nødvendig for å oppnå en definitiv diagnose.

Prinsipp

Fargingsmekanismen bak H&E fargingen er en fysikokjemisk prosess. I det første trinnet bindes det positivt ladde kjernefargestoffet (hematoksylin) til de negativt ladde fosfatgruppene fra nukleinsyre i cellekjernen.

Kjernene vil farges mørkt blå til mørkt fiolette.

Det andre trinnet er kontrastfarging med negativt ladet anionisk eosin Y, et xantenfargestoff. Eosin bindes til de positivt ladde plasmaproteinene.

Cytoplasma og intercellulære stoffer farges rosa til røde, mens erytrocytter vises med gul til oransje farge.

Prøvemateriale

Snitt av formalinfiksert, parafinnstøpt vev (3–4 µm tykke parafinsnitt) eller kryosnitt samt klinisk cytologisk materiale som urinsediment, sputum, utstryk fra biopsi med finnålsaspirasjon (FNAB), skyllinger, avtrykk og effusjoner brukes som startmateriale.

Reagenser

Kat.nr. 1.09844
Eosin Y-løsning 0,5% vandig 1 l, 2,5 l
for mikroskopi

Også påkrevd:

Kat.nr. 1.09249 Mayers hemalum løsning 500 ml, 1 l, 2,5 l
for mikroskopi

eller

Kat.nr. 1.05174 Hematoksylin løsning modifisert i.h.t. 500 ml, 1 l, 2,5 l
Gill III
for mikroskopi

Kat.nr. 1.00063 Eddiksyre (iseddik) 100@% vannfri 1 l, 2,5 l
for analyse EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur

Kat.nr. 1.00316 Saltsyre 25 % 1 l, 2,5 l
for analys EMSURE®

Prøvetilberedning

Prøvetakingen skal utføres av kvalifisert personell.

Alle prøver skal behandles ved bruk av den nyeste teknologien.

Alle prøver skal merkes tydelig.

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

Ved bruk av de tilsvarende hjelpereagensene må den tilsvarende bruksanvisningen følges.

Avparafiniser og rehydrer parafinsnitt på normal måte.

Tilberedning av reagens

Eosin Y-løsning 0,5 % vannholdig, arbeidsløsning

For å forsterke eosinfargingen må f.eks. 1,0 ml iseddiksyre tilsettes i 500 ml arbeidsløsning.

Den surgjorte arbeidsløsningen er tilstrekkelig for omtrent 750 prøver, men bør fornyes senest etter 14 dager.

Saltsyre 0,1 %, vannholdig

For tilberedning av ca. 100 ml løsningsblanding:

Destillert vann	100 ml
Saltsyre 25 %	0,4 ml

H&E farging

Prosedyre for farging av parafinsnitt

Farging i fargingscellen

Avparafiniser histologiske objektglass på normal måte og rehydrer i en serie med avtakende alkoholnivå.

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

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

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

Etter dehydrering (serie med stigende alkoholnivå) og klaring med xylen eller Neo-Clear™, kan histologiske objektglass dekkkes med ethvert ikke-vannholdig monteringsmedium (f.eks. DPX ny, Entellan™ ny, Neo-Mount™) og et dekkglass, og kan deretter lagres.

Resultat

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

Feilsøking

Mikroskopbilde	Mulig årsak	Løsning
Eosinofile strukturer er for svakt farget	Skylling med vann fra springen etter eosin Y-løsning	Skyl med avionisert vann etter eosin Y-løsning
Eosinofile strukturer er for svakt farget	Ikke-surgjort eosin Y-løsning	Eosin Y-løsningen må surgjøres (se "Tilberedning av reagens")

Tekniske merknader

Det anvendte mikroskopet skal oppfylle kravene til et medisinsk diagnostisk laboratorium.

Ved bruk av histologiske prosessorer og automatiske fargingssystemer må du følge bruksanvisningen fra leverandøren av systemet og programvaren.

Analytiske ytelsesegenskaper

“Eosin Y-løsning 0,5% vandig” farger og synliggjør dermed biologiske strukturer, som beskrevet i kapitlet “Resultat” i denne bruksanvisningen. Produktet skal kun brukes av autoriserte og kvalifiserte personer, inkludert bl.a. tilberedning av prøver og reagenser, prøvehåndtering, histologisk prosessering, beslutninger om egnede kontroller osv.

Den analytiske ytelsen av produktet bekreftes ved å teste hvert produksjonsparti. Vellykket deltakelse i jevnlig internasjonale tester mellom ulike laboratorier gir en ekstra og objektiv bekreftelse av analytisk spesifisitet.

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

	Spesifisitet mellom analyser	Sensitivitet mellom analyser	Spesifisitet innen analyse	Sensitivitet innen analyse
H&E farging				
Kjerner	20/20	20/20	8/8	8/8
Cytoplasma	20/20	20/20	8/8	8/8
Intercellulære stoffer	20/20	20/20	8/8	8/8
Erytrocytter	20/20	20/20	8/8	8/8

Analytiske ytelsesresultater

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

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

Diagnostikk

Diagnoser skal kun stilles av autorisert og kvalifisert personell. Gyldig terminologi må benyttes. Denne metoden kan brukes som et supplement i diagnostikk hos mennesker. Ytterligere tester må velges og implementeres i samsvar med anerkjente metoder. Egnede kontroller skal utføres med hver applisering for å unngå et feilaktig resultat.

Oppbevaring

Oppbevar Eosin Y-løsning 0,5% vandig - for mikroskopi ved +15 °C til +25 °C.

Holdbarhet

Eosin Y-løsning 0,5% vandig - for mikroskopi kan brukes frem til den angitte utløpsdatoen. Etter anbrudd av flasken kan innholdet brukes frem til den angitte utløpsdatoen når det oppbevares ved +15 °C til +25 °C. Flaskene må holdes godt lukket til enhver tid.

Kapasitet

1500 farginger / 500 ml

Yderligere anvisninger

Kun til profesjonel brug. For at undgå feil 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

Kat.nr.	1.00063	Eddiksyre (iseddik) 100 % vannfri for analyse EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l
Kat.nr.	1.00316	Saltsyre 25 % for analys EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat.nr.	1.00496	Formaldehydløsning 4 %, bufret, pH 6,9 (ca. 10 % formalinløsning), for histologi	350 ml og 700 ml (i flaske med bred hals), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®

Kat.nr.	1.00579	DPX ny vannfritt monteringsmedium for mikroskopi	500 ml
Kat.nr.	1.00869	Entellan™ ny for cover slipper for mikroskopi	500 ml
Kat.nr.	1.00974	Etanol denaturert med ca. 1 % metyletylketon for analyse EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat.nr.	1.04699	Immerjonsolje for mikroskopi	100 ml pipette-flaske, 100 ml, 500 ml
Kat.nr.	1.05174	Hematoksylin løsning modifisert i.h.t. Gill III for mikroskopi	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat.nr.	1.07961	Entellan™ ny hurtig monteringsmedium for mikroskopi	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat.nr.	1.08298	Xylene (isomer blanding) for histologi	4 l
Kat.nr.	1.09016	Neo-Mount™ vannfritt monteringsmedium for mikroskopi	100 ml pipette-flaske, 500 ml
Kat.nr.	1.09249	Mayers hemalum løsning for mikroskopi	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat.nr.	1.09843	Neo-Clear™ (xylensubstitutt) for mikroskopi	5 l
Kat.nr.	1.11609	Histosec™-pastiller størkningspunkt 56-58 °C, innkapslingsmiddel for histologi	1 kg, 10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg
Kat.nr.	1.15161	Histosec™-pastiller (uten DMSO) størkningspunkt 56-58 °C, innkapslingsmiddel for histologi	10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg

Fareklassifikasjon

Kat.nr. 1.09844
Overhold fareklassifikasjonen som er trykt på etiketten og informasjonen i sikkerhetsdatabladet. Sikkerhetsdatabladet er tilgjengelig på nettstedet og på anmodning.

Hovedkomponenter i produktet

Kat.nr. 1.09844	
C.I. 45380	5,0 g/l

Generell merknad

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

Litteratur

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. 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. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
7. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
8. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
9. Conn’s Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition



H317: Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

- P261: Unngå innånding av tåke eller damp.
- P272: Tilsølte arbeidsklær må ikke fjernes fra arbeidsplassen.
- P280: Benytt vernehansker.
- P302 + P352: VED HUDKONTAKT: Vask med mye vann.
- P333 + P313: Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.
- P362 + P364: Tilsølte klær må fjernes og vaskes før bruk.

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



Se bruksanvisningen



Produsent



Katalognummer



Partikode



Forsiktig, se medfølgende dokumenter



Brukes innen DD.MM.ÅÅÅÅ



Temperaturbegrensning

Status: 2024-Sep-01 V.2

1.09844.1000
1.09844.2500 **REF**

Mikroskopia

Eozín G, vodný 0,5 % roztok

pre mikroskopiu

Iba na profesionálne použitie

Diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro*

Určený účel

Tento „Eozín G, vodný 0,5 % roztok - pre mikroskopiu“ je určený na humánno-medicínsku bunkovú diagnostiku a slúži na histologické a klinicko-cytologické vyšetrenie materiálu vzoriek ľudského pôvodu. Ide o farbiaci roztok, ktorý pri použití spolu s ďalšími *in vitro* diagnostickými produktmi z nášho portfólia, umožňuje vyhodnocovať bakteriálne cieľové štruktúry pre diagnostické účely (napr. fixáciu, vloženie, farbením, kontrastným farbením, uchyténím) v histologických a klinicko-cytologických vzorkách, napríklad v histologických rezoch napr. obličiek, svalového tkaniva, srdca alebo pľúc.

Farbiaca metóda hematoxylínu a eozínu (H&E) je spôsob najčastejšie používaný na farbenie histologického materiálu. Roztok Eozín Y je 0,5 % vodný farbiaci roztok, ktorý sa môže použiť napr. na histologické farbenie okamžitých rezov.

Nesfarbené štruktúry sú relatívne málo kontrastné a pod svetelným mikroskopom ich možno veľmi ťažko rozlíšiť. Snímky vytvorené použitím farbiacich roztokov pomáhajú autorizovanému a kvalifikovanému odborníkovi v týchto prípadoch lepšie definovať tvar a štruktúru. Na určenie definitívnej diagnózy môže byť potrebné vykonať ďalšie vyšetrenia.

Princíp

Mechanizmus farbenia za farbením H&E je fyzikálno-chemický proces. V prvom kroku sa kladne nabité jadrové farbivo (hematoxylín) viaže na záporne nabité fosfátové skupiny nukleovej kyseliny bunkového jadra. Jadrá sa zafarbia na tmavomodro až tmavofialovo.

Druhým krokom je kontrastné farbenie záporne nabitým aniónovým eozín Y, xanténovým farbivom. Eozín sa viaže na kladne nabité plazmatické proteíny. Cytoplazma a medzibunkové látky sa sfarbia do ružova až červena, zatiaľ čo erytrocyty sa sfarbia do žltá až oranžová.

Materiál vzorky

Východiskovými materiálmi sú rezy formalínom fixovaného, do parafrínu zaliateho tkaniva (parafrínové rezy s hrúbkou 3 - 4 µm) alebo kryorezy ako aj klinicko-cytologický materiál, napr. močový sediment, spútum, stery z tenkoihlových aspiračných biopsií (FNAB), výplachy, odtlačky.

Reagencie

Kat. č. 1.09844

Eozín G, vodný 0,5 % roztok
pre mikroskopiu

1 l, 2,5 l

Tiež požadované:

Kat. č. 1.09249 Mayerovo hemalum, roztok 500 ml, 1 l, 2,5 l
pre mikroskopiu

alebo

Kat. č. 1.05174 Hematoxylín, roztok, modifikovaný 500 ml, 1 l, 2,5 l
podľa Gilla III
pre mikroskopiu

Kat. č. 1.00063 Kyselina octová (ľadová) 100 % bezvodá, 1 l, 2,5 l
pre analýzu EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur

Kat. č. 1.00316 Kyselina chlorovodíková 25 % 1 l, 2,5 l
pre analýzu EMSURE®

Príprava vzorky

Odber vzoriek musí robiť kvalifikovaný personál.

Všetky vzorky sa musia spracovávať použitím najmodernejšej technológie.

Všetky vzorky sa musia jasne označiť.

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

Pri používaní príslušných pomocných reagentií je potrebné dodržiavať príslušné návody na používanie.

Parafrínové rezy deparafrinizujte a rehydratujte bežným spôsobom.

Príprava reagentie

Roztok eozín Y 0,5 % vodný, pracovný roztok

Pre zintenzívnenie eozínového farbenia, napr. 1,0 ml ľadovej kyseliny octovej je potrebné pridať 500 ml pracovného roztoku.

Okyslený pracovný roztok postačuje na približne 750 vzoriek; mal by sa však obnoviť najneskôr po 14 dňoch.

Kyselina chlorovodíková 0,1 %, vodná

Na prípravu približne 100 ml zmesi roztoku:

Destilovaná voda	100 ml
Kyselina chlorovodíková 25 %	0,4 ml

Farbenie H&E

Postup farbenia parafrínových rezov

Farbenie vo farbiacej kyvete

Histologické podložné sklíčka deparafrinizujte bežným spôsobom a rehydratujte v zostupnej alkoholovej sérii.

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

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

Podložné sklíčko s parafrínový rez	
Destilovaná voda	1 min
Mayerovo hemalum, roztok alebo Hematoxylín, roztok, modifikovaný podľa Gilla III	3 min
Kyselina chlorovodíková 0,1 %, vodná	2 sek
Tečúca voda z vodovodu	3 - 5 min
Roztok eozín Y 0,5 % vodný, pracovný roztok	3 min
Tečúca DI voda	30 sek
Etanol 70 %	1 min
Etanol 70 %	1 min
Etanol 96 %	1 min
Etanol 96 %	1 min
Etanol 100 %	1 min
Etanol 100 %	1 min
Xylén alebo Neo-Clear™	5 min
Xylén alebo Neo-Clear™	5 min
Vlhčená sklíčka Neo-Clear™ fixujte pomocou Neo-Mount™ alebo xylénové vlhčené sklíčka napr. pomocou Entellan™ new a krycím sklíčkom.	

* Pri používaní alkoholových roztokov Eozínu Y sa pri jednotlivých farbiaciach postupoch musí použiť kratšia alkoholová séria (začínajúca 96 % etanolom a reakčným časom iba 10 sekúnd).

Po dehydratácii (vzostupná alkoholová séria) a vyčistení pomocou xylénu alebo Neo-Clear™ je možné histologické vzorky fixovať pomocou bezvodých fixačných prostriedkov (napr. DPX new, Entellan™ new, Neo-Mount™) a krycieho sklíčka a potom ich uskladniť.

Výsledok

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

Odstraňovanie problémov

Mikroskopický obraz	Možná príčina	Náprava
Eozinofilné štruktúry sú príliš slabo zafarbené	Po opláchnutí roztoku Eozínu Y vodou z vodovodu	Po opláchnutí roztoku Eozínu Y DI vodou
Eozinofilné štruktúry sú príliš slabo zafarbené	Roztok Eozínu Y nie je okyslený	Roztok Eozínu Y musí byť okyslený (pozri „Príprava reagentie“)

Technické poznámky

Použitý mikroskop musí spĺňať požiadavky lekárskeho diagnostického laboratória. Pri používaní histoprocessorov a automatických farbiacich systémov postupujte podľa návodu na používanie od dodávateľa systému a softvéru.

Analytické výkonnostné charakteristiky

„Eozín G, vodný 0,5 % roztok“ vyfarbí a tým vizualizuje biologické štruktúry, ako je opísané v kapitole „Výsledok“ tohto návodu na používanie. Používanie tohto produktu môžu vykonávať len autorizované a kvalifikované osoby, čo medzi iným zahŕňa prípravu vzoriek a reagencií, manipuláciu so vzorkami, spracovanie histologických procesov, rozhodnutia týkajúce sa vhodných kontrol a podobne.

Analytická výkonnosť produktu sa potvrdzuje testovaním každej výrobnéj šarže. Pravidelná aktívna účasť na medzinárodných medzilaboratórnych testoch poskytuje dodatočné a nezávislé potvrdenie analytickej špecificity.

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

	Špecificita medzi testami	Citlivosť medzi testami	Špecificita v rámci testu	Citlivosť v rámci testu
Farbenie H&E				
Jadro	20/20	20/20	8/8	8/8
Cytoplazma	20/20	20/20	8/8	8/8
Medzibunkové látky	20/20	20/20	8/8	8/8
Erytrocyty	20/20	20/20	8/8	8/8

Výsledky analytickej výkonnosti

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

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

Diagnostika

Diagnostiku môže vykonávať len autorizovaný a kvalifikovaný personál. Musí sa používať platné názvoslovie. Táto metóda sa môže doplnkovo použiť v oblasti humánnej diagnostiky. Ďalšie testy je potrebné vybrať a vykonať podľa uznaných metód. Pri každej aplikácii je potrebné vykonať vhodné kontroly, aby sa zamedzilo nesprávnemu výsledku.

Skladovanie

Eozín G, vodný 0,5 % roztok - pre mikroskopiu skladujte pri teplote +15 °C až +25 °C.

Doba použiteľnosti

Eozín G, vodný 0,5 % roztok - pre mikroskopiu je možné používať až do uvedeného dátumu expirácie. Po prvom otvorení fľaše je možné obsah používať až do uvedeného dátumu expirácie za predpokladu, že sa skladuje pri teplote +15 °C až +25 °C. Fľaše musia byť vždy tesne uzavreté.

Kapacita

1500 farbení/500 ml

Ďalšie pokyny

Iba na profesionálne použitie. Aby sa zamedzilo chybám, aplikáciu musí vykonávať iba kvalifikovaný personál. Je potrebné dodržiavať národné smernice týkajúce sa bezpečnosti práce a zabezpečenia kvality. Musia sa používať mikroskopy so zodpovedajúcim vybavením podľa normy.

Ochrana pred infekciou

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

Pokyny týkajúce sa likvidácie

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

Pomocné reagentie

Kat. č.	1.00063	Kyselina octová (ľadová) 100 % bezvodá, 1 l, 2,5 l pre analýzu EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	
Kat. č.	1.00316	Kyselina chlorovodíková 25 % pre analýzu EMSURE®	1 l, 2,5 l

Kat. č.	1.00496	Formaldehyd, 4 % roztok, pufrovaný, pH 6,9 (asi 10 % formalínový roztok) pre histológiu	350 ml a 700 ml (vo fľaši so širokým hrdlom), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Kat. č.	1.00579	DPX new nevodné fixačné médium pre mikroskopiu	500 ml
Kat. č.	1.00869	Entellan™ new, kvapalné krycie sklíčko pre mikroskopiu	500 ml
Kat. č.	1.00974	Etanol denaturovaný, s asi 1 % metyletylketónu, pre analýzu EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. č.	1.04699	Imerzný olej pre mikroskopiu	fľaša na kvapkanie s objemom 100 ml, 100 ml, 500 ml
Kat. č.	1.05174	Hematoxylín, roztok, modifikovaný podľa Gill III pre mikroskopiu	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. č.	1.07961	Entellan™ new médium pre rýchlu fixáciu, pre mikroskopiu	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. č.	1.08298	Xylene (zmes izomérov) pre histológiu	4 l
Kat. č.	1.09016	Neo-Mount™ bezvodé fixačné médium pre mikroskopiu	fľaša na kvapkanie s objemom 100 ml, 500 ml
Kat. č.	1.09249	Mayerovo hemalum, roztok pre mikroskopiu	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. č.	1.09843	Neo-Clear™ (náhrada xylénu) pre mikroskopiu	5 l
Kat. č.	1.11661	Hemacolor® Rýchle farbenie krvných náterov farbiaca súprava pre mikroskopiu	1 set
Kat. č.	1.17081	Eozín Y, 1 % roztok, alkoholový pre mikroskopiu	1 l

Klasifikácia nebezpečenstva

Kat. č. 1.09844
Dodržiavajte klasifikáciu nebezpečenstva vytlačenú na etikete a informácie uvedené v bezpečnostných listoch. Bezpečnostný list je k dispozícii na webových stránkach a na vyžiadanie.

Hlavné komponenty produktu

Kat. č. 1.09844	
C.I. 45380	5,0 g/l

Všeobecná poznámka

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

Literatúra

- 1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- 2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
- 3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- 4. 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. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
- 7. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
- 8. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
- 9. Conn’s Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition



H317: Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.

- P261: Zabráňte vdychovaniu hmly alebo pár.
- P272: Je zakázané vyniesť kontaminovaný pracovný odev z pracoviska.
- P280: Noste ochranné rukavice.
- P302 + P352: PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody.
- P333 + P313: Ak sa prejaví podráždenie pokožky alebo sa vytvoria vyrážky: vyhľadajte lekársku pomoc/ starostlivosť.
- P362 + P364: Kontaminovaný odev vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte.

História revízií

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



Prečítajte si návod na používanie



Výrobca



Katalógové číslo



Kód šarže



Pozor, pozrite si sprievodnú dokumentáciu



Použitie do RRRR-MM-DD



Teplotné obmedzenia

Status: 2024-Sep-01 V.2

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

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



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



1.09844.1000
1.09844.2500

Mikroskopi

Eosin Y-çözültisi %0.5 sulu

mikroskopi için

Yalnızca profesyonel kullanım içindir



In vitro Tanısal Tıbbi Cihaz



Kullanım amacı

Bu "Eosin Y-çözültisi %0.5 sulu - mikroskopi için" insan-tıbbi hücre tanılaması için kullanılır ve insan kaynaklı numune materyalinin histolojik ve klinikositolojik incelemesine hizmet eder. Portföyümüzdeki diğer *in vitro* tanısal ürünlerle birlikte kullanıldığında, örn. böbrek, kas dokusu, kalp veya akciğerin histolojik kesitleri gibi histolojik ve klinikositolojik numune materyallerinde hedef yapıları tanısal amaçlar için değerlendirilebilir hale getiren (fiksasyon, gömme, boyama, karşıt boyama, montaj ile), bir boyama solüsyonudur.

Hematoksilen ve eosin (H&E) boyama yöntemi, histoloji materyallerinin boyanmasında en sık kullanılan yöntemdir. Bu Eozin Y solüsyonu, anlık kesitlerin histolojik boyanması için kullanılabilen %0,5 sulu bir boyama solüsyonudur.

Boyanmamış yapıların kontrastı görece düşüktür ve ışık mikroskobu altında ayırt edilmeleri son derece zordur. Boyama solüsyonlarının kullanılmasıyla oluşturulan görüntüler, yetkili ve kalifiye araştırmacının bu gibi durumlarda form ve yapıyı daha iyi tanımlamasına yardımcı olur. Kesin bir tanıya ulaşmak için daha ileri tetkikler gerekebilir.

Prensip

H&E boyamasının arkasındaki boyama mekanizması fizyokimyasal bir süreçtir. Birinci adımda, pozitif yüklü nükleer boya (hematoksilen), hücre çekirdeğinin nükleik asidinin negatif yüklü fosfat gruplarına bağlanır. Çekirdekler koyu mavi ile koyu viyole rengine boyanır. İkinci adım, negatif yüklü anyonik eosin Y, bir ksanten boya ile karşıt boyamadır. Eozin, pozitif yüklü plazma proteinlerine bağlanır. Sitoplazma ve interselüler maddeler pembe ile kırmızıya boyanırken, eritrositler sarı ile turuncu renkte görünür.

Numune materyali

Formalin fikse parafine gömülü doku kesitleri (3-4 µm kalınlığında parafin kesitleri) veya donuk kesitlerin yanı sıra, idrar sedimenti, sputum, ince iğne aspirasyon biyopsilerinden (İİAB) gelen yaymalar gibi klinik-sitoloji materyalleri, yıkamalar, baskılar ve efüzyonlar başlangıç materyali olarak kullanılır.

Reaktifler

Kat. No. 1.09844
Eosin Y-çözültisi %0.5 sulu mikroskopi için 1 l, 2,5 l

Ayrıca gerekenler:

Kat. No. 1.09249 Mayer hemalum çözültisi mikroskopi için 500 ml, 1 l, 2,5 l

veya

Kat. No. 1.05174 Hematoksilin çözültisi modifiye Gill III uyarınca mikroskopi için 500 ml, 1 l, 2,5 l

Kat. No. 1.00063 Asetik asit (glacial) %100 susuz analiz için EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur 1 l, 2,5 l

Kat. No. 1.00316 Hidroklorik asit %25 analiz için EMSURE® 1 l, 2,5 l

Numunelerin hazırlanması

Numuneler kalifiye personel tarafından alınmalıdır.

Tüm numuneler en son teknoloji kullanılarak işlem görmelidir.

Tüm numuneler açıkça etiketlenmelidir.

Numunelerin alınması ve hazırlanması için uygun aletler kullanılmalıdır.

Üreticinin uygulama/kullanım talimatlarını izleyin.

İlgili yardımcı reaktifleri kullanırken ilgili kullanım talimatlarına uyulmalıdır.

Parafin kesitlerini geleneksel şekilde deparafinize ve rehidrate edin.

Reaktifin hazırlanması

Eozin Y solüsyonu %0,5 sulu, çalışma solüsyonu

Eozin boyamasının yoğunlaştırılması için, örn. 500 ml çalışma solüsyonuna 1,0 ml buzlu asetik asit ilave edilmelidir.

Asidifiye çalışma solüsyonu yaklaşık 750 numune için yeterlidir, ama en geç 14 gün içinde yenilenmesi gerekir.

Hidroklorik asit %0,1, sulu

Yaklaşık 100 ml solüsyon karışımının hazırlanması için:

Distile su	100 ml
Hidroklorik asit %25	0,4 ml

H&E boyama

Parafin kesitlerini boyama prosedürü

Boyama hücrelerinde boyama

Histolojik lamaları geleneksel şekilde deparafinize edin ve azalan bir alkol serisinde rehidrate edin.

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

Optimum bir boyama sonucunu garanti etmek için belirtilen sürele uyulmalıdır.

Parafin bölümlü lam	
Distile su	1 dk
Mayer hemalum çözültisi veya Hematoksilin çözültisi modifiye Gill III uyarınca	3 dk
Hidroklorik asit %0,1, sulu	2 sn
Akan musluk suyu	3 - 5 dk
Eozin Y solüsyonu %0,5 sulu, çalışma solüsyonu	3 dk
Akan Dİ suyu	30 sn
Etanol %70	1 dk
Etanol %70	1 dk
Etanol %96	1 dk
Etanol %96	1 dk
Etanol %100	1 dk
Etanol %100	1 dk
Ksilen veya Neo-Clear™	5 dk
Ksilen veya Neo-Clear™	5 dk
Neo-Clear™ ıslak lamaları Neo-Mount™ ile veya ksilen ıslak lamaları örn. Entellan™ new ve lamel ile kapatın.	

Dehidratasyondan (artan alkol serisi) ve ksilen veya Neo-Clear™ ile berraklaştırmadan sonra, histolojik numuneler susuz montaj ajanlarıyla (örn. DPX yeni, Entellan™ new, Neo-Mount™) ve lamel ile kapatılabilir ve ardından saklanabilir.

Sonuç

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

Sorun giderme

Mikroskobik görüntü	Olası neden	Çözüm
Eozinofilik yapılar çok zayıf boyanmıştır	Eozin Y solüsyonundan sonra musluk suyu ile durulayın	Eozin Y solüsyonundan sonra Dİ su ile durulayın
Eozinofilik yapılar çok zayıf boyanmıştır	Eozin Y solüsyonu asidifiye değildir	Eozin Y solüsyonu asidifiye edilmelidir (bkz. "Reaktifin hazırlanması")

Teknik notlar

Kullanılan mikroskop, bir tıbbi tanı laboratuvarının gereksinimlerini karşılamalıdır.

Histoilemciler ve otomatik boyama sistemleri kullanırken, lütfen sistem ve yazılım tedarikçisi tarafından verilen kullanım talimatlarına uyun.

Analitik performans karakteristikleri

“Eosin Y-çözeltisi %0.5 sulu”, bu Kullanma Kılavuzunun “Sonuç” bölümünde de açıklandığı gibi, biyolojik yapıları boyar ve görünür hale getirir. Ürünün kullanımı sadece yetkili ve kalifiye kişiler tarafından gerçekleştirilmelidir ve buna numune ve reaktif hazırlama, numune elleçleme, histolojik proses, uygun kontrollere ilişkin kararlar ve daha fazlası dahildir.

Ürünün analitik performansı, her bir üretim partisinin test edilmesiyle onaylanmıştır. Uluslararası laboratuvarlar arası testlere düzenli olarak başarılı katılım, analitik özgüllük ek ve bağımsız bir doğrulama sağlar.

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

	Testler Arası Özgüllük	Testler Arası Duyarlılık	Test İçi Özgüllük	Test İçi Duyarlılık
H&E boyama				
Çekirdekler	20/20	20/20	8/8	8/8
Sitoplazma	20/20	20/20	8/8	8/8
İnterselüler maddeler	20/20	20/20	8/8	8/8
Eritrositler	20/20	20/20	8/8	8/8

Analitik performans sonuçları

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

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

Tanılama

Tanılama sadece yetkili ve kalifiye personel tarafından yapılmalıdır.

Geçerli isimlendirmeler kullanılmalıdır.

Bu yöntem, insan teşhislerinde tamamlayıcı olarak kullanılabilir.

Daha ileri testler, tanınmış yöntemlere göre seçilmeli ve uygulanmalıdır.

Hatalı bir sonuçtan kaçınmak için her uygulamayla birlikte uygun kontrollere gerçekleştirilmelidir.

Saklama

Eosin Y-çözeltisi %0.5 sulu - mikroskopi için +15 °C ila +25 °C’de saklayın.

Raf ömrü

Eosin Y-çözeltisi %0.5 sulu - mikroskopi için, belirtilen son kullanma tarihine kadar kullanılabilir.

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

Şişeler her zaman sıkıca kapalı durumda tutulmalıdır.

Kapasite

1500 boyama / 500 ml

Diğer talimatlar

Yalnızca profesyonel kullanım içindir.

Hatalardan kaçınmak için uygulama sadece kalifiye personel tarafından yapılmalıdır.

İş güvenliği ve kalite güvencesi ile ilgili ulusal yönergelerle uyulmalıdır.

Standarta uygun şekilde donatılmış mikroskoplar kullanılmalıdır.

Enfeksiyona karşı korunma

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

İmha talimatları

Paket, yürürlükteki imha yönergelerine uygun şekilde imha edilmelidir.

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

Yardımcı reaktifler

Kat. No. 1.00063	Asetik asit (glacial) %100 susuz analiz için EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l
Kat. No. 1.00316	Hidroklorik asit %25 analiz için EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. No. 1.00496	Formaldehit çözeltisi %4 tamponlu, pH 6.9 (yakl. %10 Formalin çözeltisi), histoloji için	350 ml ve 700 ml (geniş bottle boyunlu şişede), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®

Kat. No. 1.00579	DPX yeni susuz kapama ortamı mikroskopi için	500 ml
Kat. No. 1.00869	Entellan™ new lamel için mikroskopi için	500 ml
Kat. No. 1.00974	Etanol yaklaşık %1 metil etil keton ile denatüre edilmiş analiz için EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. No. 1.04699	İmmersiyon yağı mikroskopi için	100 ml’lik damlatma şişesi, 100 ml, 500 ml
Kat. No. 1.05174	Hematoksilin çözeltisi modifiye Gill III uyarınca mikroskopi için	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. No. 1.07961	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’lik damlatma şişesi, 500 ml
Kat. No. 1.09249	Mayer hemalum çözeltisi mikroskopi için	500 ml, 1 l, 2,5 l
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 (4x 2,5 kg), 25 kg
Kat. No. 1.15161	Histosec™ pastilleri (DMSO’suz) katılaşma noktası 56-58 °C histoloji için gömme ajanı	10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg

Tehlike sınıflandırması

Kat. No. 1.09844

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

Güvenlik bilgi formu web sitesinde ve talep üzerine mevcuttur.

Ürünün ana bileşenleri

Kat. No. 1.09844

C.I. 45380

5,0 g/l

Genel açıklama

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

Literatür

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. 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. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
7. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
8. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
9. Conn’s Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition



H317: Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açabilir.

P261: Sisini veya dumanını solumaktan kaçının.

P272: Kirlenmiş kıyafetleri işyeri dışına çıkarmayın.

P280: Koruyucu eldiven kullanın.

P302 + P352: CİLT İLE TEMAS HALİNDE İSE: Bol su ile yıkayın.

P333 + P313: Ciltte tahriş veya kaşıntı söz konusu ise: Tıbbi yardım/ müdahale alın.

P362 + P364: Kirlenmiş giysilerinizi çıkarın ve yeniden kullanmadan önce yıkayın.

Revizyon Geçmişi

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



Kullanım talimatlarına başvurun



Üretici



Katalog numarası



Parti kodu



Dikkat, beraberindeki belgelere bakın



Son kullanma tarihi: YYYY-AA-GG



Sıcaklık sınırlaması

Status: 2024-Sep-01 V.2

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

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



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

www.sigmaaldrich.com

MERCK

1.09844.1000
1.09844.2500 **REF**

Mikroskopija

Rastvor eozina Y 0,5%, vodeni

za mikroskopiju

Samo za profesionalnu upotrebu

In Vitro dijagnostičko medicinsko sredstvo



Namena

Ovaj „Rastvor eozina Y 0,5%, vodeni – za mikroskopiju“ se koristi za medicinsku dijagnostiku humanih ćelija i služi za histološko i kliničko-citološko ispitivanje materijala uzorka humanog porekla. To je rastvor za bojenje koji, kada se koristi zajedno sa drugim proizvodima za *in vitro* dijagnostiku iz našeg portfolija, omogućava procenu ciljnih struktura u dijagnostičke svrhe (fiksiranjem, ugrađivanjem, bojenjem, kontrastnim bojenjem, postavljanjem) u materijalima histoloških i kliničko-citoloških uzoraka, na primer histološkim isečcima npr. bubrega, mišićnog tkiva, srca ili pluća.

Metoda bojenja hematoksilinom i eozinom (H&E) je metoda koja se najčešće koristi za bojenje histološkog materijala. Ovaj rastvor eozina Y je vodeni rastvor za bojenje od 0,5%, koji može da se koristi npr. za histološko bojenje trenutnih isečaka.

Neobojene strukture imaju relativno nizak kontrast i izuzetno ih je teško razlikovati pod svetlosnim mikroskopom. Slike napravljene korišćenjem rastvora za bojenje pomažu ovlaštenom i kvalifikovanom istraživaču da bolje definiše formu i strukturu u takvim slučajevima. Možda će biti potrebni dodatni pregledi kako bi se dobila konačna dijagnoza.

Princip

Mehanizam bojenja na kojem je H&E bojenje zasnovano je fizičko-hemijski proces. U prvom koraku, pozitivno naelektrisana nuklearna boja (hematoksin) se vezuje za negativno naelektrisane fosfatne grupe nukleinske kiseline ćelijskog jezgra. Jezgra će biti obojena u tamnoplavo do tamnoljubičasto. Drugi korak je kontrastno bojenje negativno naelektrisanim anjonskim eozinom Y, ksantenskom bojom. Eozin se vezuje za pozitivno naelektrisane proteine plazme. Citoplazma i međućelijske supstance su obojene ružičasto do crveno, dok će eritrociti biti žute do narandžaste boje.

Materijal uzorka

Kao početni materijal koriste se iseći fiksirani formalinom (iseći debljine 3–4 µm) ili kriosečci, kao i kliničko-citološki materijal poput sedimenta urina, sputuma, briseva sa aspiracione biopsije finom iglom (FNAB), ispiranja, otisaka, izliva.

Reagensi

Kat. br. 1.09844
Rastvor eozina Y 0,5%, vodeni 1 l, 2,5 l
za mikroskopiju

Dodatno potrebno:

Kat. br. 1.09249 Majerov rastvor hemaluma 500 ml, 1 l, 2,5 l
ili
Kat. br. 1.05174 Rastvor hematoksilina izmenjen u skladu sa Gill III 500 ml, 1 l, 2,5 l
za mikroskopiju
Kat. br. 1.00063 Sirćetna kiselina (glacijalna) 100% bezvodna za analizu EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur 1 l, 2,5 l
Kat. br. 1.00316 Hlorovodonična kiselina 25% za analizu EMSURE® 1 l, 2,5 l

Priprema uzorka

Uzorkovanje mora da izvrši kvalifikovano osoblje.

Svi uzorci moraju biti tretirani primenom najsavremenije tehnologije.

Svi uzorci moraju biti jasno označeni.

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

Prilikom upotrebe odgovarajućih pomoćnih reagensa, moraju se poštovati odgovarajuća uputstva za upotrebu.

Uklonite parafin i rehidrirajte isečke na konvencionalni način.

Priprema reagensa

Rastvor eozina Y 0,5%, vodeni, radni rastvor

Za intenziviranje bojenja eozinom, npr. u 500 ml rastvora eozina Y potrebno je dodati 1,0 ml glacijalne sirćetne kiseline.

Zakiseljeni radni rastvor je dovoljan za približno 750 uzoraka; međutim, trebalo bi ga obnoviti nakon najviše 14 dana.

Hlorovodonična kiselina 0,1%, vodena

Za pripremu približno 100 ml rastvora pomešajte sledeće:

Destilovana voda	100 ml
Hlorovodonična kiselina 25%	0,4 ml

H&E bojenje

Procedura bojenja parafinskih isečaka

Bojenje u ćeliji za bojenje

Uklonite parafin sa histoloških pločica na konvencionalan način i rehidrirajte u opadajućoj seriji alkohola.

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

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

Stakalce sa parafinskim isečkom	
Destilovana voda	1 min
Majerov rastvor hemaluma ili Rastvor hematoksilina izmenjen u skladu sa Gill III	3 min
Hlorovodonična kiselina 0,1%, vodena	2 s
Tekuća voda iz slavine	3–5 min
Rastvor eozina Y 0,5%, vodeni, radni rastvor	3 min
Tekuća dejonizovana voda	30 s
Etanol 70%	1 min
Etanol 70%	1 min
Etanol 96%	1 min
Etanol 96%	1 min
Etanol 100%	1 min
Etanol 100%	1 min
Ksilen ili Neo-Clear™	5 min
Ksilen ili Neo-Clear™	5 min
Postavite stakalca navlažena sredstvom Neo-Clear™ sa medijumom Neo-Mount™ ili stakalca navlažena ksilenom sa npr. medijumom Entellan™ new i pokrovnim stakalcem.	

Nakon dehidracije (rastuća serija alkohola) i bistrenja ksilenom ili sredstvom Neo-Clear™, histološki uzorci se mogu postaviti sa sredstvima za postavljanje bez vode (npr. DPX new, Entellan™ new, Neo-Mount™) i pokrovnim stakalcem i zatim se mogu skladištiti.

Rezultat

Jezgra od tamnoplave do tamnoljubičaste boje
Citoplazma, međućelijske supstance od ružičaste do crvene boje
Eritrociti od žute do narandžaste boje

Rešavanje problema

Mikroskopska slika	Mogući uzrok	Lek
Eozinofilne strukture su preslabo obojene	Nakon rastvora eozina Y isperite vodom iz česme	Nakon rastvora eozina Y isperite dejonizovanom vodom
Eozinofilne strukture su preslabo obojene	Rastvor eozina Y nije zakiseljen	Rastvor eozina Y mora biti zakiseljen (pogledajte odeljak „Priprema reagensa“)

Tehničke napomene

Mikroskop koji se koristi treba da ispunjava zahteve laboratorije za medicinsku dijagnostiku.

Kada koristite sisteme za histološku obradu ili sisteme za automatsko bojenje, pratite uputstvo za upotrebu koje ste dobili od dobavljača sistema i softvera.

Karakteristike analitičkih performansi

„Rastvor eozina Y 0,5%, vodeni“ boji i na taj način omogućava vizuelizaciju bioloških struktura, kako je opisano u poglavlju „Rezultat“ u ovom uputstvu za upotrebu. Proizvod smeju koristiti samo ovlašćene i kvalifikovane osobe, što između ostalog uključuje pripremu uzoraka i reagensa, rukovanje uzorcima, histološku obradu, odluke o odgovarajućim kontrolama i drugo. Analitičke performanse proizvoda potvrđene su testiranjem svake proizvodne serije. Redovno uspešno učestvovanje u međunarodnim međulaboratorijskim ispitivanjima dodatna je i nepovezana potvrda analitičke specifičnosti.

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

	Specifičnost između testova	Osetljivost između testova	Specifičnost unutar testova	Osetljivost unutar testova
H&E bojenje				
Jezgra	20/20	20/20	8/8	8/8
Citoplazma	20/20	20/20	8/8	8/8
Međučelijske supstance	20/20	20/20	8/8	8/8
Eritrociti	20/20	20/20	8/8	8/8

Rezultati analitičkih performansi

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

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

Dijagnostika

Dijagnoze sme da postavlja samo ovlašćeno i kvalifikovano osoblje. Moraju se koristiti važeće nomenklature. Ova metoda može se dodatno koristiti u humanoj dijagnostici. Daljnja ispitivanja moraju biti odabrana i provedena prema priznatim metodama. Uz svaku primenu treba provesti odgovarajuće kontrole kako bi se izbegao netačan rezultat.

Skladištenje

Rastvor eozina Y 0,5%, vodeni – za mikroskopiju skladištite na temperaturama od +15 °C do +25 °C.

Rok trajanja

Rastvor eozina Y 0,5%, vodeni – za mikroskopiju se može koristiti do navedenog roka trajanja. Nakon prvog otvaranja bočice, sadržaj se može koristiti do navedenog roka trajanja ako se čuva na temperaturi od +15 °C do +25 °C. Bočice moraju uvek biti dobro zatvorene.

Kapacitet

1500 bojenja / 500 ml

Dodatna uputstva

Samo za profesionalnu upotrebu.

Da bi se izbegle greške, primenu mora da provodi samo kvalifikovano osoblje. Moraju se poštovati nacionalne smernice za bezbednost na radu i obezbeđenje kvaliteta. Moraju se koristiti mikroskopi opremljeni prema standardu.

Zaštita od infekcije

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

Uputstvo za odlaganje

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

Pomoćni reagensi

Kat. br.	1.00063	Sirćetna kiselina (glacijalna) 100% bezvodna za analizu EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph. Eur.	1 l, 2,5 l
Kat. br.	1.00316	Hlorovodonična kiselina 25% za analizu EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. br.	1.00496	Rastvor formaldehida od 4%, puferovan, pH 6,9 (rastvor formalina od približno 10%) za histologiju	350 ml i 700 ml (u boci sa širokim grlom), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®

Kat. br.	1.00579	DPX new nevodeni medij za postavljanje za mikroskopiju	500 ml
Kat. br.	1.00869	Entellan™ new za pokrovno stakalce za mikroskopiju	500 ml
Kat. br.	1.00974	Etanol denaturisan sa oko 1% metil etil ketona za analizu EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. br.	1.04699	Imerziona ulje za mikroskopiju	bočica sa kapaljkom od 100 ml, 100 ml, 500 ml
Kat. br.	1.05174	Rastvor hematoksilina izmenjen u skladu sa Gill III za mikroskopiju	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. br.	1.07961	Entellan™ new medij za brzo postavljanje za mikroskopiju	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. br.	1.08298	Ksilen (mešavina izomera) za histologiju	4 l
Kat. br.	1.09016	Neo-Mount™ bočica sa kapaljkom bezvodni medij za postavljanje	od 100 ml, 500 ml za mikroskopiju
Kat. br.	1.09249	Majerov rastvor hemaluma za mikroskopiju	500 ml, 1 l,
Kat. br.	1.09843	Neo-Clear™ (zamenja za ksilen) za mikroskopiju	5 l
Kat. br.	1.11609	Pastile Histosec™ tačka skrućivanja na približno 56–58 °C sredstvo za ugradnju za histologiju	1 kg, 10 kg (4 × 2,5 kg), 25 kg
Kat. br.	1.15161	Pastile Histosec™ (bez DMSO) tačka skrućivanja na 56–58 °C sredstvo za ugradnju za histologiju	10 kg (4 × 2,5 kg), 25 kg

Klasifikacija opasnosti

Kat. br. 1.09844
Obratite pažnju na klasifikaciju opasnosti odštampanu na etiketi i informacije date u bezbednosnom listu. Bezbednosni list je dostupan na veb-sajtu i na zahtev.

Osnovne komponente proizvoda

Kat. br. 1.09844
C.I. 45380 5,0 g/l

Opšta napomena

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

Literatura

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
5. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
6. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
7. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
8. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
9. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
10. Conn’s Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition



H317: Može da izazove alergijske reakcije na koži.
P261: Izbegavati udisanje magle ili pare.
P272: Kontaminirana radna odeća ne sme da se iznosi izvan radnog mesta.
P280: Nosite zaštitne rukavice.
P302 + P352: AKO DOSPE NA KOŽU: Operite velikom količinom vode.
P333 + P313: Ako se pojavi nadražnost kože ili osip: potražiti medicinski savet/posmatranje.
P362 + P364: Skinite kontaminiranu odeću i operite je pre ponovne upotrebe.

Istorija revizija

Verzija	Komentar o izmeni
2024-Sep-01	Početna verzija sa uvođenjem istorije revizija
2024-Sep-01 V.2	Dodat prevod na srpski i finski jezik



Pogledajte Uputstvo
za upotrebu



Proizvođač



Kataloški broj



Šifra serije



Oprez, proučite prateće
dokumente



Upotrebiti do
DD. MM. GGGG.



Ograničenje
temperature

Status: 2024-Sep-01 V.2

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

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

1.09844.1000
1.09844.2500

Mikroskopia

Eosiini Y -liuos 0,5 % vedessä

mikroskopiaan

Vain ammattilaisten käyttöön

*In vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite

Käyttötarkoitus

Eosiini Y-liuos 0,5 % vedessä – mikroskopiaan -liuosta käytetään ihmisten lääketieteelliseen soludiagnostiikkaan, ja se on tarkoitettu ihmisperäisen näyttemateriaalin histologiseen ja kliinis-sytologiseen tutkimiseen. Se on käyttövalmis värjäysliuos, joka muiden tuotevalikoimamme *in vitro* -diagnostisten tuotteiden kanssa käytettynä muuttaa histologisissa ja kliinis-sytologisissa näyttemateriaaleissa, kuten esimerkiksi munuaisten, lihaskudoksen, sydämen tai keuhkojen histologisissa leikkeissä, olevat kohderakenteet (kiinnityksen, valamisen, värjäyksen, vastavärjäyksen ja petauksen avulla) diagnostiseen arviointiin soveltuviksi.

Hematoksyliini ja eosiini (H&E) -värjäysmenetelmä on histologisen materiaalin värjäyksessä yleisimmin käytetty menetelmä. Eosiini Y -liuos on 0,5-prosenttinen vesipitoinen värjäysliuos, jota voidaan käyttää esimerkiksi välittömien leikkeiden histologiseen värjäykseen.

Värjäämättömät rakenteet ovat suhteellisen vähäkontrastisia, ja niitä on vaikea erottaa valomikroskooppilla. Tällaisissa tapauksissa värjäysliuosten avulla saadut kuvat auttavat hyväksyttyä ja pätevää tutkijaa muodon ja rakenteen paremmassa määrittelyssä. Lopullisen diagnoosin saamiseksi voidaan ehkä tarvita lisätutkimuksia.

Periaate

H&E-värjäyksen taustalla oleva mekanismi on fysikaalis-kemiallinen prosessi. Ensimmäisessä vaiheessa positiivisesti varautunut tumaväriaine (hematoksyliini) sitoutuu solutuman nukleiinihapon negatiivisesti varautuneisiin fosfaattiryhmiin. Tummat värjäytyvät tummansinisiksi tai tummanvioleteiksi. Toinen vaihe on vastavärjäys negatiivisesti varautuneella anionisella eosiini Y:llä, joka on ksanteeniväriaine. Eosiini sitoutuu positiivisesti varautuneisiin plasmaproteiineihin. Sytoplasma ja solunsisäiset aineet värjäytyvät vaaleanpunaisiksi tai punaisiksi, kun taas punasolut näkyvät keltaisina tai oransseina.

Näyttemateriaali

Aloituspäätteenä käytetään formaliinilla kiinnitetyn, parafiiniin valetun kudoksen leikkeitä (3–4 µm:n paksuiset parafiinileikkeet) tai kryoleikkeitä sekä kliinis-sytologista materiaalia, kuten virtsan sedimenttiä, ysköstä, ohutneulabiopsioiden (FNAB) sivelynäytteitä, huuhtelunäytteitä, leimausnäytteitä, effuusionäytteitä.

Reagenssit

Luettelonro 1.09844
Eosiini Y -liuos 0,5 % vedessä
mikroskopiaan 1 l, 2,5 l

Muut tarvittavat materiaalit:

Luettelonro 1.09249 Mayerin hemalumliuos mikroskopiaan 500 ml, 1 l, 2,5 l

tai

Luettelonro 1.05174 Hematoksyliiniliuos muunneltu Gill III:n mukaan mikroskopiaan 500 ml, 1 l, 2,5 l

Luettelonro 1.00063 Etikkahappo (jäätikkahappo) 100-prosenttinen vedetön analyysiin EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur 1 l, 2,5 l

Luettelonro 1.00316 25-prosenttinen suolahappo analyysiin EMSURE® 1 l, 2,5 l

Näytteiden valmistelu

Näytteen saa ottaa vain pätevä henkilökunta.

Kaikki näytteet on käsiteltävä viimeisimmän kehityksen mukaisella tekniikalla. Kaikki näytteet on merkittävä selkeästi. Näytteiden ottamiseen ja niiden valmisteluun on käytettävä sopivia välineitä. Noudata valmistajan antamia käyttöohjeita.

Kun käytetään vastaavia lisäreagensseja, on noudatettava niiden vastaavia ohjeita.

Poista parafiini ja rehydroi leikkeet perinteiseen tapaan.

Reagenssien valmistelu

Eosiini Y -liuos 0,5 % vedessä, käyttöliuos

Eosiinivärjäyksen voimistamiseksi on lisättävä esimerkiksi 1,0 ml jäätikkää 500 ml:aan eosiini Y -käyttöliuosta.

Happamoitu käyttöliuos riittää noin 750 näytteelle; se on kuitenkin uusittava viimeistään 14 vuorokauden jälkeen.

0,1-prosenttinen suolahappo, vesipitoinen

Noin 100 ml liuosta valmistetaan sekoittamalla seuraavat:

Tislattu vesi	100 ml
25-prosenttinen suolahappo	0,4 ml

H&E-värjäys

Parafiinileikkeiden värjäysmenetelmä

Värjäys värjäyskammiossa

Poista parafiini histologisista näytteistä perinteiseen tapaan ja rehydroi laskevaa alkoholisarjaa käyttäen.

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

Ilmoitettuja aikoja on noudatettava optimaalisen värjäystuloksen takaamiseksi.

Objektilasi, jolla on parafiininäyte	
Tislattu vesi	1 min
Mayerin hemalumliuos tai Hematoksyliiniliuos, muunneltu Gill III:n mukaan	3 min
0,1-prosenttinen suolahappo, vesipitoinen	2 sekuntia
Juokseva hanavesi	3–5 min
Eosiini Y -liuos 0,5 % vedessä, käyttöliuos	3 min
Juokseva deionisoitu vesi	30 sekuntia
70-prosenttinen etanoli	1 min
70-prosenttinen etanoli	1 min
96-prosenttinen etanoli	1 min
96-prosenttinen etanoli	1 min
100-prosenttinen etanoli	1 min
100-prosenttinen etanoli	1 min
Ksyleeni tai Neo-Clear™	5 min
Ksyleeni tai Neo-Clear™	5 min
Petaa Neo-Clear™-käsittellyt objektilasit Neo-Mount™-tuotteella tai ksyleenikäsittellyt lasit esim. Entellan™ uusi -tuotteella sekä peitinlasilla.	

Dehydraation (nouseva alkoholisarja) ja ksyleenillä tai Neo-Clear™-tuotteella kirkastamisen jälkeen histologiset näytteet voidaan pedata vedettömillä petausaineilla (esim. DPX uusi, Entellan™ uusi tai Neo-Mount™) ja peitinlasilla, ja sen jälkeen ne voidaan varastoida.

Tulos

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

Vianmääritys

Mikroskooppikuva	Mahdollinen syy	Korjaustoimi
Eosinofiiliset rakenteet värjäytyvät liian heikosti	Huuhtelee Eosiini Y -liuoksen jälkeen hanavedellä	Huuhtelee Eosiini Y -liuoksen jälkeen deionisoidulla vedellä
Eosinofiiliset rakenteet värjäytyvät liian heikosti	Eosiini Y -liuosta ei ole happamoitu	Eosiini Y -liuos on happamoitava (ks. "Reagenssien valmistelu" -kohta)

Teknisiä huomaautuksia

Käytettävän mikroskoopin on täytettävä kaikki lääketieteellisen diagnostisen laboratorion mukaiset vaatimukset. Kun käytetään histologisia käsittelyjärjestelmiä tai automaattisia värjäysjärjestelmiä, noudata järjestelmän ja ohjelmiston toimittajan laatumia käyttöohjeita.

Analyyttisen suorituskvyn ominaisuudet

Eosiini Y -liuos 0,5 % vedessä värjää biologisia rakenteita ja saa ne näkyviin tämän käyttöohjeen ”Tulos”-kohdassa kuvatulla tavalla. Tuotetta saavat käyttää vain hyväksytyt ja pätevät henkilöt. Tämä käsittää mm. näytteen ja reagenssien valmistelun, näytteen käsittelyn, histologisen käsittelyn, sopivia kontrollinäytteitä koskevat päätökset jne.

Tuotteen analyttinen suorituskvyy varmistetaan testaamalla jokainen tuotantoerä. Säännölliset menestykselliset osallistumiset laboratorioden väliin kansainvälisiin testeihin antavat riippumattoman lisävahvistuksen analyttisestä spesifisyydestä.

Seuraavien värysten analyttisen suorituskvyn on vahvistettu olevan 100 % tuotteen spesifisyyden, herkkyyden ja toistettavuuden osalta:

	Määritysten välinen spesifisyys	Määritysten välinen herkkyys	Määrittksen sisäinen spesifisyys	Määrittksen sisäinen herkkyys
H&E-värjäys				
Tumat	20/20	20/20	8/8	8/8
Sytoplasma	20/20	20/20	8/8	8/8
Solunsisäiset aineet	20/20	20/20	8/8	8/8
Punaselut	20/20	20/20	8/8	8/8

Analyttisen suorituskvyn tulokset

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

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

Diagnostiikka

Diagnooseja saa tehdä vain hyväksytty ja pätevä henkilökunta. Voimassa olevaa nimistöä on käytettävä. Tätä menetelmää voidaan käyttää täydentävänä menetelmänä ihmisten diagnostiikassa. Lisätestit on valittava ja toteutettava tunnustettujen menetelmien mukaisesti. Kullakin käyttökerralla on käytettävä sopivia kontrolleja virheellisen tuloksen välttämiseksi.

Säilytys

Säilytä Eosiini Y -liuos 0,5 % vedessä mikroskopiaan -tuote +15...+25 °C:ssa.

Varastointiaika

Eosiini Y -liuos 0,5 % vedessä mikroskopiaan -tuotetta voidaan käyttää ilmoitettuun viimeiseen käyttöpäivään saakka.

Ensimmäisen avaamisen jälkeen pullon sisältöä voidaan käyttää ilmoitettuun viimeiseen käyttöpäivään saakka, kun tuotetta säilytetään +15...+25 °C:ssa.

Pullot on aina pidettävä tiukasti suljettuina.

Kapasiteetti

1 500 värjäystä / 500 ml

Muita ohjeita

Vain ammattilaisten käyttöön.

Virheiden välttämiseksi vain pätevät henkilökunta saa käyttää tuotetta. Kansallisia työturvallisuus- ja laadunvalvontaohjeita on noudatettava. Käytössä olevissa mikroskoopeissa on oltava vakiovaatimusten mukaiset varusteet.

Suojaaminen tartuntaa vastaan

Tartunnalta suojaamiseen on käytettävä tehokkaita torjuntatoimia laboratorion ohjeiden mukaisesti.

Hävittämisohjeet

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

Lisäreagenssit

Luettelonro	1.00063	Etikkahappo (jäätikkahappo) 100-prosenttinen vedetön analyysiin EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l
Luettelonro	1.00316	25-prosenttinen suolahappo analyysiin EMSURE®	1 l, 2,5 l
Luettelonro	1.00496	4-prosenttinen formaldehydiliuos, puskuroitu, pH 6,9 (n. 10-prosenttinen formaliniliuos) histologiaan	350 ml ja 700 ml (leveäkaulaisessa pullossa), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®

Luettelonro	1.00579	DPX uusi vedetön pikapetausaine mikroskopiaan	500 ml
Luettelonro	1.00869	Entellan™ uusi peitinlasikoneeseen mikroskopiaan	500 ml
Luettelonro	1.00974	Etanoli, denaturoitu noin 1-prosenttisellä metyylietyyliketonilla analyysiin EMSURE®	1 l, 2,5 l
Luettelonro	1.04699	Immersioöljy mikroskopiaan	100 ml:n tippapullo, 100 ml, 500 ml
Luettelonro	1.05174	Hematoksyliiniliuos, muunneltu Gill III:n mukaan mikroskopiaan	500 ml, 1 l, 2,5 l
Luettelonro	1.07961	Entellan™ uusi pikapetausaine mikroskopiaan	100 ml, 500 ml, 1 l
Luettelonro	1.08298	Ksyleeni (isomeeriseos) histologiaan	4 l
Luettelonro	1.09016	Neo-Mount™ vedetön petausaine mikroskopiaan	100 ml:n tippapullo, 500 ml
Luettelonro	1.09249	Mayerin hemalumliuos mikroskopiaan	500 ml, 1 l,
Luettelonro	1.09843	Neo-Clear™ (ksyleeninkorvike) mikroskopiaan	5 l
Luettelonro	1.11609	Histosec™-pastillit, jähmettymispiste 56–58 °C, petausaine histologiaan	1 kg, 10 kg (4 × 2,5 kg), 25 kg
Luettelonro	1.15161	Histosec™-pastillit (ilman DMSO:ta), jähmettymispiste 56–58 °C, petausaine histologiaan	10 kg (4 × 2,5 kg), 25 kg

Vaaraluokitus

Luettelonro 1.09844
Huomioi etikettiin painettu vaaraluokitus ja käyttöturvallisuustiedotteessa annetut tiedot. Käyttöturvallisuustiedote on saatavilla verkkosivustolla ja pyynnöstä.

Tuotteen tärkeimmät ainesosat

Luettelonro 1.09844
C.I. 45380 5,0 g/l

Yleinen huomautus

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

Kirjallisuus

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
3. Histotechnik, Gudrun lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill livingstone ELSEVIER, 6th Edition
4. Laboratory Manual of Histochemistry, linda I. Vacca, 1985, Raven Press
5. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
6. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
7. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
8. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing ltd, 5th Edition
9. Conn’s Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition



H317: Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
P261: Vältä sumun tai höyryn hengittämistä.
P272: Saastuneita työvaatteita ei saa viedä työpaikalta.
P280: Käytä suojakäsineitä.
P302 + P352: JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Pese runsaalla vedellä.
P333 + P313: Jos ilmenee ihoärsytystä tai ihottumaa: Hakeudu lääkäriin.
P362 + P364: Riisu ja pese saastunut vaatetus ennen uudelleenkäyttöä.

Versiohistoria

Versio	Muutoksen kommentti
2024-Sep-01	Versiohistorian lisäämisen ensimmäinen versio
2024-Sep-01 V.2	Lisätty serbian- ja suomenkielinen käännös



Perehdy
käyttöohjeisiin



Valmistaja



Luettelonumero



Eräkoodi



Huomio, perehdy
liitettyihin asiakirjoihin



Viimeinen
käyttöpäivä
VVVV-KK-PP



Lämpötilarajoitus

Status: 2024-Sep-01 V.2

