Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.04699.0001
1.04699.0100
1.04699.0500
1.04699.9023

REF

Microscopy

Immersion oil

for microscopy

For professional use only

IVD *In Vitro* Diagnostic Medical Device

CE

Intended purpose

This ready-to-use "Immersion oil - for microscopy" possesses a defined refractive index and hence serves to optimize microscopic examinations of histological, cytological, hematological, and bacteriological specimen material of human origin; after they have been fixed, embedded (wherever necessary), stained, counterstained (wherever necessary), and mounted.

The areas of application for the immersion oil are described in the corresponding instructions for use for the staining solutions, solid dyes, and test kits from our portfolio offered for *in vitro* diagnostic methods.

Using the auxiliary reagents from our portfolio creates the conditions that enable authorized and qualified investigators to make a correct diagnosis at the end of the diagnostic process. In this regard, auxiliary IVD reagents serve inter alia to process human specimen material (e.g. fixing, decalcifying, dehydrating, clarifying, paraffin-embedding, mounting, microscoping, archiving). When used together with the corresponding staining solutions, this enables the visualization of cellular structures that are otherwise low in contrast, thus rendering them evaluable under the optical microscope. Further investigations may be necessary to arrive at a conclusive diagnosis.

Principle

Immersion oils are viscous, clear liquids with optimized refractive properties, specifically modified to approximate the refractive index (RI) of glass ($\mathbf{n_e}$ = 1.5) as closely as possible. They are applied dropwise to stained and mounted or non-mounted specimen material of human origin and form a clear film between the specimen and the microscope lens.
In this way it is possible to virtually completely eliminate the deflection of incident light and thus to substantially enhance the optical efficiency of the microscope lens.

Supplied in the practical 100-ml dropping bottle, the immersion oil can be easily and safely dropped onto the slide without smearing. The nozzle closure ensures that the oil retains its viscosity, meaning that the immersion oil is always ready for immediate use.

For many decades now this immersion oil has been in use in conjunction with oil-immersion objectives manufactured by Leica or Zeiss without any negative impact on the optical quality. An alteration of the material used to affix the front lens of the objective has never been reported.
In the light of this experience, it can be justifiably assumed that the immersion oil shall also have no negative effect on objectives made by other suppliers such as Nikon or Olympus.

Sample material

Fixed and stained, where necessary mounted histological specimens, e.g. formalin-fixed, paraffin-embedded, histologically stained tissue specimens

Fixed and stained cytological smears, e.g. sputum, fine needle aspiration biopsies (FNAB), rinses, imprints, effusions

Air-dried, heat-fixed, and stained smears of bacteriological specimen material, e.g. liquid and solid enrichment cultures of bacteria from body fluids, exudates, pus

Hematologically processed and stained blood or bone-marrow smears

Reagent

Cat. No. 1.04699
Immersion oil
for microscopy

100-ml dropping bottle,
100-ml glass bottle,
500-ml glass bottle, 23 l

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.

The specimen material is processed, stained (and counterstained where applicable), and mounted according to the instructions for use of the *in vitro* diagnostic staining solutions, solid dyes, and test kits from our portfolio. Aqueous specimen materials must be absolutely free from water before they can be microscoped with immersion oil, i.e. allow specimens to dry thoroughly or mount using a suitable mounting medium and a cover slip (according to the instructions for use for the *in vitro* diagnostic staining solutions, solid dyes, and test kits from our portfolio), since otherwise the microscopic image may become blurred by turbidity.

Reagent preparation

Immersion oil - for microscopy used for microscopic investigations is ready-to-use; dilution of the immersion oil is not necessary.

Procedure

First locate the aspect of the specimen to be investigated under the microscope. Swing the lens nosepiece slightly to one side.
Place one drop of immersion oil on the specimen at the point to be observed.
Revolve the immersion lens back into place so that the space between the specimen and lens is completely filled with immersion oil.

When the microscopy procedure has been completed, the front lens and the specimen should be cleaned (e.g. using a lint-free precision wipe and a few drops of absolute ethanol) to remove the immersion oil completely.

To enable histological, cytological, hematological, and bacteriological specimens to be stored over a period of several months, it is advisable to cover them with a mounting medium (e.g. Neo-Mount™, DPX new, Entellan™ new, or Aquatex®) and a cover glass.

The use of immersion oil is recommended for the analysis of stained slides with a microscopic magnification >40x.

Result

When the space between the specimen and lens is completely filled with Immersion oil - for microscopy, the lower deflection of the incident light substantially enhances the optical efficiency of the microscope lens.

Technical notes

The microscope used should meet the requirements of a medical diagnostic laboratory.
Remove surplus immersion oil before filing.

For the chemical/physical parameters please refer to the specifications under the above catalogue numbers.

Analytical performance characteristics

The present auxiliary reagent "Immersion oil" aids in the microscopic examination of biological structures as described in the "Intended purpose" of this IFU. The use of the product is only to be carried out by authorized and qualified persons, this includes, among other things, sample and reagent preparation, sample handling, histoprocessing, decisions regarding suitable controls and more.

The analytical performance of the product is confirmed by testing each production batch.

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

	Inter-assay Specificity	Inter-assay Sensitivity	Intra-assay Specificity	Intra-assay Sensitivity
Hematological and physical methods				
Suitability for microscopy	20/20	20/20	8/8	8/8
Refractive index (n^{20}_D)	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.
Suitable controls should be conducted with each application in order to avoid an incorrect result.

Storage
Store the Immersion oil - for microscopy at +15 °C to +25 °C.

Shelf-life
The Immersion oil - 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
approx. 2500 applications / 100 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. 1.00579	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. 1.07961	Entellan™ new rapid mounting medium for microscopy	100 ml, 500 ml, 1 l
Cat. No. 1.08562	Aquatex® (aqueous mounting agent) for microscopy	50-ml dropping bottle
Cat. No. 1.08298	Xylene (isomeric mixture) for histology	4 l
Cat. No. 1.09016	Neo-Mount™ anhydrous mounting medium for microscopy	100-ml drop- ping bottle, 500 ml
Cat. No. 1.09843	Neo-Clear™ (xylene substitute) for microscopy	5 l

Hazard classification
Cat. No. 1.04699

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. 1.04699

$C_{14}H_{12}O_2$ ~ 455 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: Mulisch, Maria, Welsch, Ulrich, 2015, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 19. Auflage
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Atlas der klinischen Hämatologie, H. Begemann, Rastetter, 1978, Springer Verlag 3. Auflage
5. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Lehr- und Arbeitsbuch, Hoppenstedt , 3. Auflage, 2004

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

P273: Avoid release to the environment.
P391: Collect spillage.
P501: Dispose of contents/ container to an approved waste disposal plant.

Revision History

Version	Modificaton Comment
2024-Aug-12	Initial version with the introduction of Revision History

Consult instructions for use

Manufacturer

Catalog number

Batch code

Caution, consult accompanying documents

Use by YYYY-MM-DD

Temperature limitation

Status: 2024-Aug-12 V.2

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

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All Rights Reserved. Merck and Sigma-Aldrich are trademarks of Merck KGaA, Darmstadt, Germany. All other trademarks are the property of their respective owners. Detailed information on trademarks is available via publicly available resources.

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

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.04699.0001
1.04699.0100
1.04699.0500
1.04699.9023

REF

Mikroskopie

Immersionsöl

für die Mikroskopie

Nur für professionelle Anwendung

IVD *In Vitro* Diagnostikum

CE

Zweckbestimmung

Das vorliegende gebrauchsfertige „Immersionsöl - für die Mikroskopie" dient wegen seines Brechungsindex' der Optimierung mikroskopischer Untersuchungen von histologischen, zytologischen, hämatologischen und bakteriologischen Präparaten humanen Ursprungs; nachdem diese zusammen mit anderen *In Vitro* Diagnostika aus unserem Portfolio fixiert, ggf. eingebettet, gefärbt, ggf. gegengefärbt und eingedeckt wurden.

Die Verwendbarkeit des Immersionsöls ist in den entsprechenden Gebrauchsanweisungen für die *In Vitro* Diagnostik angebotenen Färbelösungen, Festfarbstoffen und Testsets aus unserem Portfolio beschrieben.

Mit Hilfsreagenzien aus unserem Portfolio werden die Voraussetzungen geschaffen, dass autorisierte und qualifizierte Untersucher am Ende des diagnostischen Prozesses eine korrekte Diagnose stellen können. Hierbei dienen IVD-Hilfsreagenzien u.a. dazu, humanes Material zu prozessieren (z.B. Fixieren, Entkalken, Entwässern, Klären, Paraffinieren/Einbetten, Eindecken, Mikroskopieren, Archivieren). Zusammen mit entsprechenden Färbelösungen werden normalerweise kontrastarme zelluläre Strukturen dargestellt und in der Lichtmikroskopie auswertbar gemacht. Für eine abschließende Diagnose können weitere Untersuchungen notwendig sein.

Prinzip

Immersionsöle sind viskose, klare Flüssigkeiten mit optimierten Brechungseigenschaften, darauf ausgerichtet, dem Brechungsindex (RI) von Glas ($\mathbf{n_e}$ = 1,5) möglichst nahe zu kommen. Sie werden auf das gefärbte und eingedeckte oder nicht-eingedeckte Präparat humanen Ursprungs getropft und bilden einen klaren Film zwischen dem Präparat und dem Objektiv des Mikroskops.
Dadurch wird die Ablenkung der Lichtstrahlen beinahe völlig ausgeschaltet und so die Leistungsfähigkeit der Mikroskopobjektive wesentlich gesteigert.

In der praktischen 100-ml-Tropfflasche kann das Immersionsöl anwenderfreundlich und sicher ohne Verschmieren auf den Objektträger gegeben werden. Durch den Verschluss der Tülle bleibt die Viskosität unverändert, so dass das Immersionsöl immer sofort einsetzbar ist.

Das vorliegende Immersionsöl wird seit Jahrzehnten mit Öl-Immersionsobjektiven der Firmen Leica und Zeiss ohne negativen Einfluss auf die optische Qualität eingesetzt. Eine Alteration des zum Einkleben der Frontlinse dieser Objektive verwendeten Materials wurde niemals beobachtet.
Nach diesen Erfahrungen kann davon ausgegangen werden, dass auch mit Objektiven anderer Hersteller wie Nikon und Olympus keine Beeinträchtigungen zu erwarten sind.

Probenmaterial

Fixierte und gefärbte, ggf. eingedeckte histologische Präparate, wie z.B. Formalin fixierte, Paraffin eingebettete, histologisch gefärbte Gewebe

Fixierte und gefärbte zytologische Ausstriche wie z.B. Sputum, Feinnadel-Aspirations-Biopsien (FNAB), Spülflüssigkeiten, Imprinte, Ergüsse

Luftgetrocknete, hitzefixierte und gefärbte Ausstriche von bakteriologischem Material, wie z.B. flüssige und feste Anreicherungskulturen von Bakterien aus Körperflüssigkeiten, Exsudate, Eiter

Hämatologisch prozessierte und gefärbte Blut- oder Knochenmarkausstriche

Reagenz

Art. 1.04699
Immersionsöl
für die Mikroskopie

100-ml-Tropfflasche,
100-ml-Glasflasche,
500-ml-Glasflasche, 23 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.

Das Untersuchungsgut wird entsprechend den Gebrauchsanweisungen für die *In Vitro* Diagnostik Farbstofflösungen, Festfarbstoffe und Testsets aus unserem Portfolio prozessiert und gefärbt, ggf. gegengefärbt, und eingedeckt.
Wässrige Präparate müssen vor dem Mikroskopieren mit Immersionsöl absolut wasserfrei sein, d.h. Präparate gut trocknen lassen oder mit einem geeigneten Eindeckmittel und Deckglas eindecken (entsprechenden der Gebrauchsanweisungen für die *In Vitro* Diagnostik Farbstofflösungen, Festfarbstoffe und Testsets aus unserem Portfolio), da sonst eine Trübung des Bilds entsteht.

Reagenzvorbereitung

Das zum Mikroskopieren verwendete Immersionsöl - für die Mikroskopie ist gebrauchsfertig, das Verdünnen des Immersionsöls ist nicht notwendig.

Durchführung

Beim Mikroskopieren wird zunächst die entsprechende Ansicht im Präparat eingestellt.
Dann wird der Objektivrevolver etwas gedreht.
Ein Tropfen des Immersionsöls wird auf die zu betrachtende Stelle gegeben.
Dann wird das Immersionsobjektiv so eingeschwenkt, dass der Zwischenraum zwischen Präparat und Objektiv mit Immersionsöl vollständig gefüllt ist.

Ist der Mikroskopiervorgang beendet, sollte die Frontlinse des Objektivs und das Präparat (z.B. mit einem fusselfreien Präzisionswischtuch und etwas Ethanol abs.) gereinigt werden, um das Immersionsöl vollständig zu entfernen.

Für die Lagerung von histologischen, zytologischen, hämatologischen und bakteriologischen Präparaten über mehrere Monate wird das Eindecken mit Eindeckmittel (z.B. Neo-Mount™, DPX Neu, Entellan™ Neu oder Aquatex®) und Deckglas empfohlen.

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

Ergebnis

Bei vollständig mit Immersionsöl - für die Mikroskopie gefülltem Zwischenraum zwischen Präparat und Objektiv wird durch eine geringere Ablenkung der Lichtstrahlen die Leistungsfähigkeit der Mikroskopobjektive wesentlich gesteigert.

Technische Hinweise

Das verwendete Mikroskop muss den Anforderungen eines medizinisch-diagnostischen Labors entsprechen.
Überschüssiges Immersionsöl ist vor dem Archivieren zu entfernen.

Chemisch/physikalische Parameter siehe Spezifikation unter o.g. Artikelnummern.

Analytische Leistung

Das vorliegende Hilfsreagenz „Immersionsöl" unterstützt die mikroskopische Untersuchung biologischer Strukturen, wie in der „Zweckbestimmung" dieser Gebrauchsanweisung beschrieben. Die Anwendung des Produkts ist hierbei nur von autorisierten und qualifizierten Personen durchzuführen, dies umfasst, unter anderem, die Proben- und Reagenzvorbereitung, Probenbehandlung, Histoprozessing, die Entscheidung über geeignete Kontrollen und mehr.

Die analytische Leistung des Produkts wird durch die Testung jeder Produktionscharge sichergestellt.

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

	Inter-assay Spezifität	Inter-assay Sensitivität	Intra-assay Spezifität	Intra-assay Sensitivität
Hämatologische und physikalische Methoden				
Eignung für die Mikroskopie	20/20	20/20	8/8	8/8
Brechungsindex (n^{20}_D)	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.
Geeignete Kontrollen sollten bei jeder Anwendung mitgeführt werden, um ein fehlerhaftes Ergebnis auszuschließen.

Lagerung

Immersionsöl - für die Mikroskopie bei +15 °C bis +25 °C lagern.

Haltbarkeit

Immersionsöl - 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

etwa 2500 Anwendungen / 100 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.	1.00579	DPX Neu wasserfreies Eindeckmittel für die Mikroskopie	500 ml
Art.	1.00869	Entellan™ Neu für Eindeckautomaten für die Mikroskopie	500 ml
Art.	1.00974	Ethanol vergällt mit ca. 1 % Ethylmethylketon zur Analyse EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art.	1.07961	Entellan™ Neu Schnelleindeckmittel für die Mikroskopie	100 ml, 500 ml, 1 l
Art.	1.08298	Xylol (Isomerengemisch) für die Histologie	4 l
Art.	1.08562	Aquatex® (wässriges Eindeckmittel) für die Mikroskopie	50-ml-Tropfflasche
Art.	1.09016	Neo-Mount™ wasserfreies Eindeckmittel für die Mikroskopie	100-ml-Tropfflasche, 500 ml
Art.	1.09843	Neo-Clear™ (Xylol-Ersatz) für die Mikroskopie	5 l

Gefahrstoffeinstufung

Art. 1.04699

Die Gefahrstoffeinstufung auf dem Etikett und die Angaben im Sicherheitsdatenblatt sind zu beachten.
Das Sicherheitsdatenblatt ist erhältlich im Internet und auf Anfrage.

Hauptbestandteil des Produkts

Art. 1.04699

$C_{14}H_{12}O_2$ ~ 455 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: Mulisch, Maria, Welsch, Ulrich, 2015, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 19. Auflage
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Atlas der klinischen Hämatologie, H. Begemann, Rastetter, 1978, Springer Verlag 3. Auflage
5. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Lehr- und Arbeitsbuch, Hoppenstedt , 3. Auflage, 2004

H410: Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

P273: Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
P391: Verschüttete Mengen aufnehmen.
P501: Inhalt/ Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen.

Revisionshistorie

Version	Modifikationsanmerkung
2024-Aug-12	Erste Version mit der Einführung der Revisionshistorie

Gebrauchsanweisung beachten

Hersteller

Katalognummer

Chargencode

Achtung, Begleitdokumentation beachten

Verwendbar bis JJJJ-MM-TT

Temperaturbegrenzung

Status: 2024-Aug-12 V.2

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

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

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

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.04699.0001
1.04699.0100
1.04699.0500
1.04699.9023

REF

Microscopie

Huile pour immersions

pour la microscopie

Réservé à une utilisation professionnelle

IVD Dispositif médical de diagnostic *in vitro*

CE

Objectif prévu

La présente « Huile pour immersions - pour la microscopie » prête à l'emploi sert, en raison de son indice de réfraction, à l'optimisation des examens microscopiques des préparations histologiques, cytologiques, hématologiques et bactériologiques d'origine humaine, après les avoir fixées, éventuellement incluses, soumises à une coloration et éventuellement à une contre-coloration et montées, en combinaison avec d'autres *in vitro* diagnostica de notre portefeuille.

Les possibilités d'utilisation de l'huile à immersion sont décrites dans les modes d'emploi correspondants de notre gamme de solutions de coloration, de colorants solides disponibles pour le diagnostic *in vitro* et de kits d'essai.

Ces réactifs auxiliaires de notre gamme créent les conditions nécessaires permettant aux chercheurs homologués et qualifiés de poser un diagnostic correct à la fin du processus diagnostique. À cette fin, les réactifs auxiliaires IVD servent notamment à préparer le matériel humain (p.ex. fixation, décalcification, déshydratation, clarification, paraffinage/imprégnation, recouvrement, examen au microscope, archivage). Les structures cellulaires normalement peu contrastées sont présentées à l'aide des solutions de coloration correspondantes et peuvent ainsi être évaluées par microscopie optique. D'autres analyses peuvent être nécessaires pour obtenir le diagnostic final.

Principe

Les huiles à immersion sont des liquides visqueux et limpides avec des propriétés de réfraction optimisées, destinées à se rapprocher le plus possible de l'indice de réfraction (RI) du verre ($\mathbf{n_e}$ = 1,5).
Elles sont appliquées au goutte-à-goutte sur la préparation d'origine humaine colorée et montées ou non, et forment une pellicule limpide entre la préparation et l'objectif du microscope.
Ceci permet d'éliminer presque entièrement la déviation des rayons lumineux et d'augmenter ainsi considérablement la performance des objectifs du microscope.

Le flacon compte-gouttes pratique de 100 ml permet d'appliquer l'huile d'immersion de façon aisée, sûre et sans souillure, sur le porte-objet. Grâce au bouchon de la tuyère, l'huile garde sa viscosité, de sorte que l'huile d'immersion est toujours utilisable immédiatement.

L'huile d'immersion présente est usée depuis des décennies avec des objectifs d'immersion d'huile des sociétés Leica et Zeiss sans que la qualité optique soit nuisée. On a jamais observé une altération du matériau utilisé pour encoller la lentille frontale de ces objectifs.
Compte tenu de ces expériences, on peut présumer qu'il n'y aura pas d'atteintes à craindre de même avec des objectifs d'autres fabricants, comme Nikon ou Olympus.

Matériel d'echantillons

Préparations histologiques fixées et colorées, éventuellement montées, par ex. tissu fixé à la formaline, inclus en paraffine et soumis à une coloration histologique

Frottis cytologiques fixés et colorés, par ex. crachat, ponctions-biopsies à l'aiguille fine (BAAF), solutions de lavage, empreintes, liquide d'épanchement

Frottis de matériel bactériologique séchés à l'air, fixés par la chaleur et colorés, tels que des milieux d'enrichissement liquides et solides de bactéries provenant de liquides corporels, exsudats, pus

Frottis de sang ou de moelle osseuse, qui ont été soumis à un processus hématologique et colorés

Réactif

Art. 1.04699
Huile pour immersions pour la microscopie

flacon compte-gouttes de 100 ml,
flacon en verre de 100 ml,
flacon en verre de 500 ml, 23 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.

Les épreuves sont traitées et colorées, éventuellement contre-colorées, et montées selon les consignes d'utilisation pour les solutions de coloration, colorants solides et kits d'essai de diagnostic *in vitro* de notre portefeuille. Avant la microscopie à l'huile pour immersions, les préparations aqueuses doivent être absolument anhydres, c'est-à-dire qu'il convient de bien laisser sécher les préparations ou de les recouvrir d'un agent de montage approprié et d'un couvre-objet (conformément aux consignes d'utilisation pour les solutions de coloration, colorants solides et kits d'essai de diagnostic *in vitro* de notre portefeuille), sinon l'image devient trouble.

Préparation du réactif

L'Huile pour immersions - pour la microscopie est prête à l'emploi, il n'est pas nécessaire de diluer l'huile pour immersions.

Mode opératoire

Lors de la microscopie, la vue correspondante dans la préparation est d'abord réglée.
Ensuite, on tourne un peu la tourelle porte-objectif.
Une goutte de l'huile pour immersions est appliquée sur l'endroit à analyser.
Ensuite, l'objectif d'immersion est pivoté de sorte que l'espace entre la préparation et l'objectif est entièrement rempli d'huile d'immersion.

Après la fin de la microscopie, la lentille frontale de l'objectif et la préparation doivent être nettoyées (p.ex. avec une lingette de précision non pelucheuse et de l'éthanol) pour éliminer complètement l'huile à immersion.

Pour stocker les préparations histologiques, cytologiques, hématologiques et bactériologiques pendant plusieurs mois, il est recommandé de les monter à l'aide d'un milieu de montage (p.ex. Neo-Mount™, DPX néo, Entellan™ néo ou Aquatex®) et d'une lamelle couvre-objets.

Pour l'examen microscopique de préparations colorées avec un grossissement >40x, il est recommandé d'utiliser de l'huile d'immersion.

Résultat

Lorsque l'espace entre la préparation et l'objectif du microscope est totalement rempli d'Huile pour immersion Type N selon ISO 8036 - pour la microscopie, la plus faible déviation des rayons lumineux augmente considérablement la performance des objectifs du microscope.

Remarques techniques

Le microscope utilisé doit respecter les exigences d'un laboratoire de diagnostics médicaux.
Eliminer l'excédent d'huile pour immersions avant l'archivage.

Pour les paramètres physico-chimiques, voir les spécifications sous les numéros d'article précités.

Caractéristiques de performance analytique

Le présent réactif auxiliaire « Huile pour immersions » facilite l'examen au microscope des structures biologiques comme décrit dans « Objectif prévu » du présent mode d'emploi Ce produit ne doit être utilisé que par des personnes agréées et qualifiées, ce qui englobe notamment la préparation des échantillons et des réactifs, la manipulation des échantillons, le traitement histologique (histoprocessing), la prise de décisions en matière de contrôles appropriés et autres.

La performance analytique du produit est confirmée via l'analyse de chaque lot de production.

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

	Spécificité inter-essai	Spécificité inter-essai	Spécificité intra-essai	Spécificité intra-essai
Méthodes hématologiques et physiques				
Aptitude à la microscopie	20/20	20/20	8/8	8/8
Indice de réfraction (n^{20}_D)	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.
Chaque étape doit être effectuée sous contrôle, afin d'exclure toute possibilité de résultat erroné.

Stockage

Stocker l'Huile pour immersions - pour la microscopie entre +15 °C et +25 °C.

Stabilité

L'Huile pour immersions - pour la microscopie peut être utilisée jusqu'à la date de péremption indiqué.

Après la première ouverture du flacon, conserver entre +15 °C et +25 °C et utiliser jusqu'à la date de péremption.

Tenir les flacons toujours bien fermés.

Capacité

env. 2500 applications / 100 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

Eliminer 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.	1.00579	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.	1.07961	Entellan™ néo produit de montage rapide pour la microscopie	100 ml, 500 ml, 1 l
Art.	1.08298	Xyléne (mélange isomérique) pour l'histologie	4 l
Art.	1.08562	Aquatex® (produit de montage aqueux) pour la microscopie	flacon compte-gouttes de 50 ml
Art.	1.09016	Neo-Mount™ agent de montage anhydre pour la microscopie	flacon compte-gouttes de 100 ml, 500 ml
Art.	1.09843	Neo-Clear™ (remplaçant du xylène) pour la microscopie	5 l

Classification des matières dangereuses

Art. 1.04699

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. 1.04699

$C_{14}H_{12}O_2$ ~ 455 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: Mulisch, Maria, Welsch, Ulrich, 2015, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 19. Auflage
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Atlas der klinischen Hämatologie, H. Begemann, Rastetter, 1978, Springer Verlag 3. Auflage
5. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Lehr- und Arbeitsbuch, Hoppenstedt , 3. Auflage, 2004

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

P273 : Éviter le rejet dans l'environnement.

P391 : Recueillir le produit répandu.

P501 : Éliminer le contenu/ récipient dans une installation d'élimination des déchets agréés.

Historique des révisions

Version	Commentaire concernant les modification
2024-Aug-12	Version initiale avec l'introduction de l'historique des révisions

Respectez les consignes d'utilisation

Fabricant

N° catalogue

Code de lot

Attention : observez la documentation complémentaire

Utilisable jusqu'au AAAA-MM-JJ

Limitation de température

Status: 2024-Aug-12 V.2

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

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

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

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.04699.0001
1.04699.0100
1.04699.0500
1.04699.9023

REF

Microscopía

Aceite de inmersión

para microscopía

Solamente para uso profesional

IVD Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*

CE

Finalidad prevista

Gracias a su índice de refracción, el presente "Aceite de inmersión - para microscopía" listo para el uso es empleado para optimizar los exámenes microscópicos de preparados histológicos, citológicos, hematológicos y bacteriológicos de origen humano, una vez que éstos hayan sido fijados, dado el caso, incluidos, teñidos, dado el caso, contrateñidos y montados en combinación con otro *in vitro* diagnostica de nuestra cartera.

La aplicabilidad del aceite de inmersión viene descrita en las correspondientes instrucciones de empleo para las soluciones de tinción, los colorantes sólidos y los kits de test disponibles dentro de nuestra gama de productos para el diagnóstico *in vitro*.

Mediante reactivos auxiliares tomados de nuestra gama de productos se establecen las condiciones previas para que examinadores autorizados y cualificados puedan realizar un diagnóstico correcto al final del proceso de obtención de un diagnóstico. En esto se emplean reactivos auxiliares IVD entre otras cosas para procesar material humano (p.ej. fijación, descalcificación, deshidratación, clarificación, parafinación/inclusión, montaje, microscopiado, archivado). En combinación con las correspondientes soluciones de tinción se representan estructuras celulares que normalmente disponen de poco contraste, posibilitándose de esta manera que puedan ser valoradas mediante la microscopía de luz. Para un diagnóstico definitivo podrá ser necesario realizar exámenes adicionales.

Principio

Los aceites de inmersión son líquidos viscosos y claros con propiedades de refracción optimizadas con los que se desea conseguir el mayor acercamiento posible al índice de refracción (RI) del vidrio ($\mathbf{n_e}$ = 1,5). Estos aceites se gotean sobre el preparado teñido y montado, o no montado, de origen humano, formándose una película clara entre el preparado y el objetivo del microscopio.
De esta manera se elimina casi por completo la desviación de los rayos de luz, mejorándose esencialmente la capacidad de rendimiento de los objetivos de los microscopios.

Mediante el práctico frasco gotero de 100 ml, el aceite de inmersión puede ser puesto en el portaobjetos de forma sencilla y segura sin que haya lugar a refregones. Gracias al cierre del manguito, la viscosidad no cambia, por lo que el aceite de inmersión puede ser usado siempre y de forma inmediata.

El presente aceite de inmersión viene utilizándose desde hace décadas con objetivos de inmersión en aceite de las empresas Leica y Zeiss sin que haya habido influencias negativas respecto a la calidad óptica. Jamás se ha observado una alteración del material utilizado para pegar la lente frontal de estos objetivos.Sobre la base de estas experiencias, se puede partir de la base de que tampoco han de esperarse influencias negativas en objetivos de otros fabricantes como Nikon y Olympus.

Material de las muestras

Preparados histológicos fijados y teñidos, dado el caso, contrateñidos, como p.ej. tejidos fijados en formalina, incluidos en parafina y teñidos de manera histológica

Frotis citológicos fijados y teñidos, como p.ej. esputo, punciones aspirativas con aguja fina (PAAF/FNAB), soluciones de lavado, imprints, efusiones

Frotis de material bacteriológico secados al aire, termofijados y teñidos, como p.ej. cultivos líquidos y sólidos de enriquecimiento de bacterias tomadas de líquidos corporales, exsudados, pus

Frotis de sangre y médula ósea hematológicamente procesados y teñidos

Reactivo

Art. 1.04699
Aceite de inmersión
para microscopía

frasco gotero de 100 ml,
frasco de vidrio de 100 ml,
frasco de vidrio de 500 ml, 23 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.

El material de examen es procesado y teñido, dado el caso contrateñido, y montado de acuerdo con las instrucciones de empleo para las soluciones de colorantes, los colorantes sólidos y los kits de test para diagnóstico *in vitro* de nuestra cartera.
Los preparados acuosos han de estar absolutamente exentos de agua antes de microscopiarlos con aceite de inmersión, es decir que se tiene que esperar a que los preparados se sequen bien o hay que montarlos con un medio de montaje y un cubreobjetos convenientes (de la forma correspondiente a las instrucciones de empleo para las soluciones de colorantes, los colorantes sólidos y los kits de test para diagnóstico *in vitro* de nuestra cartera), ya que, de lo contrario, se producirán turbideces en la imagen.

Preparación del reactivo

El Aceite de inmersión - para microscopía que se emplea para microscopiar está listo para el uso, la dilución del aceite de inmersión no es necesaria.

Técnica

Al microscopiar, lo primero que se hace es el ajuste de la correspondiente vista en el preparado.
A continuación se gira algo el revólver portaobjetivos.
Se pone una gota de aceite de inmersión en el lugar que se desea examinar.
A continuación, el objetivo de inmersión es girado de tal manera que el espacio intermedio entre el preparado y el objetivo quede enteramente relleno de aceite de inmersión.

Una vez terminado el proceso de microscopía, la lente frontal del objetivo y el preparado deberían ser limpiados (p.ej. con un paño de precisión sin hilachas y algo de etanol abs.) para eliminar completamente el aceite de inmersión.

Para el almacenamiento de preparados histológicos, citológicos, hematológicos y bacteriológicos durante varios meses se recomienda el montaje con un medio de montaje acuoso (p.ej. Neo-Mount™, DPX nuevo, Entellan™ Nuevo o Aquatex®) y un cubreobjetos.

Para el análisis de preparados teñidos con un aumento microscópico >40x se recomienda el uso de aceite de inmersión.

Resultado

Si el espacio intermedio entre el preparado y el objetivo del microscopio queda completamente relleno de Aceite de inmersión - para microscopía, la capacidad de rendimiento de los objetivos de los microscopios aumentará esencialmente gracias a la menor desviación de los rayos de luz.

Notas técnicas

El microscopio usado debería corresponder a los requisitos de un laboratorio de diagnóstico médico.
Eliminar el aceite de inmersión en exceso antes de archivar.

Para conocer los parámetros químicos/físicos, véanse las especificaciones respecto a los números de artículo indicados arriba.

Características de rendimiento analítico

El reactivo auxiliar presente "Aceite de inmersión" facilita el examen microscópico de estructuras biológicas como se describe en la "Finalidad prevista" en esta instrucción de uso. Solo deben utilizar el producto personas autorizadas y cualificadas. Esta utilización incluye, entre otras actividades, la preparación de muestras y reactivos, la manipulación de muestras, el procesamiento histológico, las decisiones relativas a los controles adecuados, etc.

El rendimiento analítico del producto se confirma analizando cada lote de producción.

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

	Especificidad inter-ensayos	Especificidad inter-ensayos	Especificidad intraensayos	Especificidad intraensayos
Métodos hematológicos y físicos				
Idoneidad para microscopía	20/20	20/20	8/8	8/8
Índice de refracción (n^{20}_D)	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.
Cada aplicación debería implicar controles adecuados para descartar resultados erróneos.

Almacenamiento

Guardar el Aceite de inmersión - para microscopía de +15 °C a +25 °C.

Estabilidad

El Aceite de inmersión - para microscopía puede ser utilizado hasta la fecha de caducidad indicada.

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

Los frascos deben mantenerse siempre bien cerrados.

Capacidad

aprox. 2500 aplicaciones / 100 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.	1.00579	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.	1.07961	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.	1.08562	Aquatex® (medio de montaje acuoso) para microscopía	frasco gotero de 50 ml
Art.	1.09016	Neo-Mount™ medio de montaje anhidro para microscopía	frasco gotero de 100 ml, 500 ml
Art.	1.09843	Neo-Clear™ (sustituto de xileno) para microscopía	5 l

Clasificación de substancias peligrosas

Art. 1.04699

Tener en cuenta la clasificación de substancias 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. 1.04699

$C_{14}H_{12}O_2$	~ 455 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: Mulisch, Maria, Welsch, Ulrich, 2015, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 19. Auflage
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Atlas der klinischen Hämatologie, H. Begemann, Rastetter, 1978, Springer Verlag 3. Auflage
5. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Lehr- und Arbeitsbuch, Hoppenstedt , 3. Auflage, 2004

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

P273: Evitar su liberación al medio ambiente.

P391: Recoger el vertido.

P501: Eliminar el contenido/ el recipiente en una planta de eliminación de residuos autorizada.

Historial de revisiones

Versión	Comentario de modificación
2024-Aug-12	Versión inicial con la introducción del Historial de revisiones

Observe las instrucciones de uso

Fabricante

Número de catálogo

Código del lote

Atención, observar la documentación pertinente

Utilizable hasta AAAA-MM-DD

Delimitación de la temperatura

Status: 2024-Aug-12 V.2

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

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

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

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.04699.0001
1.04699.0100
1.04699.0500
1.04699.9023

REF

Microscopia

Olio di immersione

per microscopia

Solo per uso professionale

IVD Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*

CE

Scopo previsto

Grazie al suo indice di rifrazione, il presente "Olio di immersione - per microscopia" pronto all'uso viene utilizzato per l'ottimizzazione dell'esame al microscopio di preparati istologici, citologici, ematologici e batteriologici di origine umana, dopo che questi sono stati fissati, eventualmente inclusi, sottoposti a colorazione ed eventualmente a controcolorazione e montati in combinazione con altri *in vitro* diagnostica dal nostro portafoglio.

Per informazioni sull'uso dell'olio di immersione, fare riferimento alle relative istruzioni per l'uso delle soluzioni di colorazione, dei coloranti solidi e dei kit dei test della nostra gamma specifici per la diagnostica *in vitro*.

Con i reattivi ausiliari della nostra gamma è possibile creare le condizioni adatte affinché ricercatori autorizzati e qualificati possano formulare una diagnosi corretta al termine del processo diagnostico. I reattivi ausiliari IVD contribuiscono fra l'altro a trattare il materiale umano (ad es., fissazione, decalcificazione, disidratazione, chiarificazione, inclusione in paraffina, montaggio, esame al microscopio, archiviazione). In combinazione con le opportune soluzioni di colorazione, le strutture cellulari che normalmente presentano un debole contrasto vengono rappresentate in modo da consentire l'esame al microscopio ottico. Per una diagnosi conclusiva può essere necessario eseguire ulteriori analisi.

Principio

Gli oli di immersione sono liquidi viscosi e chiari con proprietà di rifrazione ottimizzate, concepiti in modo da avvicinarsi quanto più possibile all'indice di rifrazione (RI) del vetro ($\mathbf{n_e}$ = 1,5). Essi vengono dispensati goccia a goccia sul preparato di origine umana colorato e montato o non montato e formano una pellicola trasparente tra il preparato e l'obiettivo del microscopio.
In questo modo la deviazione dei raggi luminosi viene quasi completamente eliminata e le prestazioni degli obiettivi dei microscopi vengono considerevolmente migliorate.

Grazie al pratico flacone contagocce di 100 ml è possibile dispensare l'olio di immersione in modo semplice e sicuro, senza imbrattare il vetrino portaoggetti. La chiusura del beccuccio permette inoltre di mantenere inalterata la viscosità, di modo che l'olio di immersione sia sempre pronto all'uso.

Il presente olio di immersione viene utilizzato da decenni con obiettivi ad immersione in olio delle ditte Leica e Zeiss senza effetti negativi sulla qualità ottica. Non è stata mai osservata un'alterazione del materiale impiegato per incollare la lente frontale di detti obiettivi.
Sulla scorta di queste esperienze è lecito presumere che anche impiegando obiettivi di altri produttori quali Nikon e Olympus non vi siano da attendere effetti negativi.

Materiale d'esame

Preparati istologici fissati e colorati, eventualmente montati, come per es. campioni di tessuto fissati in formalina, inclusi in paraffina e sottoposti a colorazione istologica

Strisci citologici previamente fissati e colorati, come per es. espettorato, agoaspirati (FNAB, Fine Needle Aspiration Biopsy = agobiopsia con ago sottile), lavaggi, impronte, effussioni

Strisci di materiale batteriologico essiccati all'aria, termofissati e colorati quale per es. colture di arricchimento liquide e solide di batteri presenti nei liquidi corporei, essudati, pus

Strisci di sangue o di midollo osseo analizzati e colorati mediante tecniche ematologiche

Reattivo

Art. 1.04699
Olio di immersione
per microscopia

flacone contagocce di 100 ml,
flacone di vetro di 100 ml,
flacone di vetro di 500 ml, 23 l

Preparazione dei campioni

Il campionamento deve essere effectuato 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.

Il materiale in esame va analizzato e sottoposto a colorazione, eventuale controcolorazione e montaggio conformemente alle istruzioni per l'uso delle soluzioni coloranti, dei coloranti solidi e dei kit dei test medico-diagnostico *in vitro* dal nostro portafoglio.
Prima dell'analisi al microscopio con l'olio di immersione, i preparati acquosi devono essere completamente anidri. A tale scopo, i preparati vanno lasciati asciugare completamente oppure vanno montati con un mezzo di montaggio idoneo e coperti con un vetrino coprioggetti (secondo le istruzioni per l'uso delle soluzioni coloranti, dei coloranti solidi e dei kit dei test medico-diagnostico *in vitro* dal nostro portafoglio), in modo che l'immagine non appaia offuscata.

Preparazione del reattivo

L'Olio di immersione - per microscopia, utilizzato per l'esame al microscopio, è pronto all'uso, non è richiesta la diluizione del olio di immersione.

Esecuzione

Durante l'analisi al microscopio va innanzitutto messo a fuoco il punto esatto del preparato da analizzare.
Ruotare quindi leggermente il revolver portaobiettivi.
Dispensare una goccia di olio di immersione sul punto del preparato da analizzare.
Successivamente, l'obiettivo ad immersione viene orientato in modo tale da riempire completamente lo spazio tra il preparato e l'obiettivo con olio di immersione.

Al termine dell'esame al microscopio, pulire la lente frontale dell'obiettivo e il preparato (ad es. con un panno di precisione che non lascia pelucchi e un po' di etanolo assoluto) per rimuovere completamente l'olio di immersione.

Per la conservazione dei preparati istologici, citologici, ematologici e batteriologici per più mesi, si consiglia di utilizzare mezzi di montaggio acquosi (per esempio, Neo-Mount™, DPX Neo, Entellan™ Neo o Aquatex®) e vetrini coprioggetti.

Per l'analisi dei preparati colorati con ingrandimento al microscopio >40x, si consiglia di utilizzare olio di immersione.

Risultato

Se lo spazio tra il preparato e l'obiettivo del microscopio viene riempito completamente con Olio per immersione - per microscopia, le prestazioni degli obiettivi dei microscopi risultano notevolmente migliorate per effetto della ridotta deviazione dei raggi luminosi.

Annotazioni tecnici

Il microscopio utilizzato deve soddisfare i requisiti previsti in un laboratorio medico diagnostico.
Eliminare l'olio di immersione in eccesso prima dell'archiviazione.

Per i parametri chimico-fisici, fare riferimento alle specifiche riportate sotto i numeri di articolo summenzionati.

Caratteristiche delle prestazioni analitiche

Il presente reattivo ausiliario „Olio di immersione" aiuta nell'esame al microscopio di strutture biologiche, come descritto nello "Scopo previsto" di questa IFU. Il prodotto deve essere utilizzato solo da persone autorizzate e qualificate; ciò include, a titolo esemplificativo, la preparazione del campione e del reagente, la manipolazione del campione, l'istoprocessazione, le decisioni relative ai controlli adeguati, ecc.

Le prestazioni analitiche del prodotto sono confermate per mezzo di test su ciascun lotto di produzione.

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

	Specificità intersaggio	Specificità intersaggio	Specificità intrasaggio	Specificità intrasaggio
Metodi ematologici e fisici				
Idoneità alla microscopia	20/20	20/20	8/8	8/8
Indice di refrazione (n^{20}_D)	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.
Per ogni applicazione devono essere eseguiti controlli appropriati, per escludere possibili risultati errati.

Conservazione

Olio di immersione - per microscopia va conservato ad una temperatura compresa tra +15 °C e +25 °C.

Stabilità

Olio di immersione - per microscopia può essere utilizzato fino alla data di scadenza indicata.

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

Conservare sempre i flaconi ben chiusi.

Capacità

circa 2500 applicazioni / 100 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.	1.00579	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.	1.07961	Entellan™ Neo mezzo di montaggio rapido per microscopia	100 ml, 500 ml, 1 l
Art.	1.08298	Xileno (mezcla de isómeros) para histología	4 l
Art.	1.08562	Aquatex® (mezzo di montaggio acquoso) per microscopia	flacone conta- gocce di 50 ml
Art.	1.09016	Neo-Mount™ mezzo di montaggio anidro per microscopia	flacone conta- gocce di 100 ml, 500 ml
Art.	1.09843	Neo-Clear™ (sostituto xilolo) per microscopia	5 l

Classificazione di sostanze pericolose

Art. 1.04699

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. 1.04699

$C_{14}H_{12}O_2$ ~ 455 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: Mulisch, Maria, Welsch, Ulrich, 2015, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 19. Auflage
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Atlas der klinischen Hämatologie, H. Begemann, Rastetter, 1978, Springer Verlag 3. Auflage
5. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Lehr- und Arbeitsbuch, Hoppenstedt , 3. Auflage, 2004

H410: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

P273: Non disperdere nell'ambiente.

P391: Raccogliere il materiale fuoriuscito.

P501: Smaltire il prodotto/ recipiente in un impianto d'eliminazione di rifiuti autorizzato.

Cronologia delle revisioni

Versione	Commento relativo alla modifica
2024-Aug-12	Versione iniziale con l'introduzione della Cronologia delle revisioni

Attenersi alle istruzioni per l'uso

Fabbricante

N. di catalogo

Codice del lotto

Attenzione, consultare la documentazione di accompagnamento

Data di scadenza AAAA-MM-GG

Limiti di temperatura

Status: 2024-Aug-12 V.2

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

© 2024 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

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.04699.0001
1.04699.0100
1.04699.0500
1.04699.9023

REF

Μικροσκοπία

Έλαιο εμβάπτισης

για μικροσκοπία

Για επαγγελματική χρήση μόνο

IVD *In Vitro* διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν

CE

Προβλεπόμενος σκοπός

Αυτό το έτοιμο για χρήση «Έλαιο εμβάπτισης - για μικροσκοπία» διαθέτει έναν καθορισμένο δείκτη διάθλασης και επομένως χρησιμεύει για βελτιστοποίηση των μικροσκοπικών εξετάσεων υλικού ιστολογικών, κυτταρολογικών, αιματολογικών και βακτηριολογικών δειγμάτων ανθρώπινης προέλευσης μετά από μονιμοποίηση, έγκλειση (όπου απαιτείται), χρώση, αντιχρώση (όπου χρειάζεται) και στερέωση.

Οι τομείς εφαρμογής του ελαίου εμβάπτισης περιγράφονται στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης των διαλυμάτων χρώσης, των στερεών βαφών και των κιτ εξέτασης που περιλαμβάνει η σειρά των προϊόντων που προσφέρουμε για διάγνωση *in vitro*.

Η χρήση των βοηθητικών αντιδραστηρίων της σειράς των προϊόντων μας δίνει τη δυνατότητα στους εξουσιοδοτημένους και εξειδικευμένους ερευνητές να κάνουν σωστή διάγνωση στο τέλος της διαγνωστικής διαδικασίας.
Προς τον σκοπό αυτό, τα βοηθητικά αντιδραστήρια για διάγνωση *in vitro* χρησιμεύουν, μεταξύ άλλων, για την επεξεργασία ανθρώπινων δειγμάτων (π.χ. μονιμοποίηση, απασβέστωση, αφυδάτωση, διαύγαση, εγκλεισμό σε παραφίνη, προετοιμασία πλάκας, μικροσκόπηση, αρχειοθέτηση). Σε συνδυασμό με τη χρήση των αντίστοιχων διαλυμάτων χρώσης, παράγουν συνήθως εικόνες χαμηλής αντίθεσης των κυτταρικών δομών, οι οποίες κατόπιν μπορούν να αξιολογηθούν με το οπτικό μικροσκόπιο. Για την τελική διάγνωση ενδέχεται να απαιτείται περαιτέρω διερεύνηση.

Αρχή της μεθόδου

Τα έλαια εμβάπτισης είναι ιξώδη, διαυγή υγρά με βελτιστοποιημένες διαθλαστικές ιδιότητες, ειδικά τροποποιημένες ώστε να προσεγγίζουν τον δείκτη διάθλασης (RI) του γυαλιού ($\mathbf{n_e}$ = 1,5) όσο το δυνατό περισσότερο. Εφαρμόζονται στάγδην σε υλικό χρωσθέντων και στερεωμένων ή μη στερεωμένων δειγμάτων ανθρώπινης προέλευσης και σχηματίζουν μια διαυγή μεμβράνη μεταξύ του δείγματος και των φακών του μικροσκοπίου.
Με αυτόν τον τρόπο καθίσταται δυνατή ουσιαστικά η πλήρης εξάλειψη της εκτροπής του προσπίπτοντος φωτός και, συνεπώς, η σημαντική ενίσχυση της οπτικής ικανότητας του φακού του μικροσκοπίου.

Χάρη στην πρακτική, σταγονομετρική φιάλη των 100 ml με την οποία διατίθεται, το λάδι εμβάπτισης μπορεί να προστεθεί με ευκολία και ασφάλεια επί της αντικειμενοφόρου πλάκας χωρίς λέκιασμα. Το κλείσιμο του ακροφυσίου διασφαλίζει ότι το ιξώδες του λαδιού παραμένει σταθερό, κάτι που σημαίνει ότι το λάδι εμβάπτισης είναι πάντα έτοιμο για άμεση χρήση.

Εδώ και πολλές δεκαετίες αυτό το λάδι εμβάπτισης έχει χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με φακούς εμβάπτισης λαδιού που κατασκευάζονται από τη Leica ή τη Zeiss χωρίς οποιαδήποτε αρνητική επίπτωση στην οπτική ποιότητα.
Δεν έχει ποτέ αναφερθεί αλλοίωση του υλικού που χρησιμοποιείται για την τοποθέτηση του πρόσθιου φακού του αντικειμένου.
Με βάση αυτή την εμπειρία, μπορούμε δικαιολογημένα να υποθέσουμε ότι το λάδι εμβάπτισης δεν θα έχει επίσης αρνητική επίπτωση σε αντικειμενικούς φακούς που κατασκευάζονται από άλλους προμηθευτές όπως Nikon ή Olympus.

Υλικό δείγματος

Ιστολογικά δείγματα με μονιμοποίηση και χρώση και όπου χρειάζεται στερέωση, π.χ. μονιμοποιημένα σε φορμαλίνη δείγματα ιστών με έγκλειση σε παραφίνη και ιστολογική χρώση.

Μονιμοποιημένα και χρωσθέντα κυτταρολογικά επιχρίσματα, π.χ. πτύελα, βιοψία αναρρόφησης λεπτής βελόνας (FNAB), εκπλύσεις, αποτυπώματα, συλλογές.

Υποβληθέντα σε ξήρανση στον αέρα, μονιμοποιημένα με θερμότητα και χρωσθέντα επιχρίσματα υλικών βακτηριολογικών δειγμάτων, π.χ. υγρές και στερεές εμπλουτισμένες καλλιέργειες βακτηρίων από σωματικά υγρά, εξιδρώματα, πύον

Επιχρίσματα αίματος ή μυελού των οστών που έχουν υποβληθεί σε αιματολογική επεξεργασία και χρώση.

Αντιδραστήριο

Αρ. καταλόγου 1.04699	Έλαιο εμβάπτισης για μικροσκοπία	Σταγονομετρική φιάλη 100 ml, γυάλινη φιάλη 100 ml, γυάλινη φιάλη 500 ml, 23 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.

Το υλικό των δειγμάτων υποβάλλεται σε επεξεργασία, χρώση (και αντιχρώση όπου εφαρμόζεται) και στερέωση σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης των *in vitro* διαγνωστικών διαλυμάτων χρώσης, συμπαγών χρωστικών και κιτ δοκιμασιών από το χαρτοφυλάκιό μας.
Τα υλικά υδατικών δειγμάτων πρέπει να είναι απολύτως ελεύθερα από νερό πριν από τη μικροσκόπησή τους με λάδι εμβάπτισης, π.χ. αφήστε τα δείγματα να στεγνώσουν διεξοδικά ή στερεώστε με χρήση κατάλληλου μέσου στερέωσης και καλυπτρίδας (σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης των *in vitro* διαγνωστικών διαλυμάτων χρώσης, συμπαγών χρωστικών και κιτ δοκιμασιών από το χαρτοφυλάκιό μας), επειδή διαφορετικά η μικροσκοπική εικόνα μπορεί να γίνει δυσδιάκριτη από τη θολερότητα.

Προετοιμασία αντιδραστηρίων

Το Έλαιο εμβάπτισης - για μικροσκοπία που χρησιμοποιείται για μικροσκοπική διερεύνηση είναι έτοιμο για χρήση. Δεν απαιτείται αραίωση του λαδιού εμβάπτισης.

Διαδικασία

Εντοπίστε πρώτα την όψη του δείγματος προς διερεύνηση υπό το μικροσκόπιο.
Περιστρέψτε το εξάρτημα ρινικής προσαρμογής του φακού ελαφρά προς τη μία πλευρά.
Τοποθετήστε μία σταγόνα του λαδιού προσαρμογής επί του δείγματος στο σημείο προς παρατήρηση.
Περιστρέψτε τον φακό εμβάπτισης πίσω στη θέση του έτσι ώστε το διάστημα μεταξύ του δείγματος και του φακού να γεμίσει εντελώς με λάδι εμβάπτισης.

Όταν ολοκληρωθεί η μικροσκόπηση, οι πρόσθιοι φακοί και το δείγμα πρέπει να καθαρίζονται (π.χ. με μαντηλάκι που δεν αφήνει χνούδι και λίγες σταγόνες απόλυτης αιθανόλης) για να αφαιρεθεί εντελώς το έλαιο εμβάπτισης.

Για να επιτραπεί η αποθήκευση ιστολογικών, κυτταρολογικών, αιματολογικών και βακτηριολογικών δειγμάτων για μια περίοδο αρκετών μηνών, συνιστάται η κάλυψή τους με μέσο στερέωσης (π.χ. Neo-Mount™, DPX νέο, Entellan™ νέο ή Aquatex®) και μια καλυπτρίδα.

Η χρήση ελαίου εμβάπτισης συνιστάται για την ανάλυση πλακών που έχουν υποβληθεί σε χρώση με μεγέθυνση μικροσκοπίου >40x.

Αποτέλεσμα

Όταν το διάστημα μεταξύ του δείγματος και του φακού γεμίσει εντελώς με το Έλαιο εμβάπτισης - για μικροσκοπία, το δείγμα μπορεί να εξεταστεί μικροσκοπικά χωρίς οποιαδήποτε διαθλαστική στρέβλωση.

Τεχνικές σημειώσεις

Το μικροσκόπιο που χρησιμοποιείται θα πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις ενός ιατρικού διαγνωστικού εργαστηρίου.
Αφαιρέστε το επιπλέον έλαιο εμβάπτισης πριν από την αρχειοθέτηση.

Για τις χημικές/φυσικές παραμέτρους, ανατρέξτε στις προδιαγραφές σύμφωνα με τους παραπάνω αριθμούς καταλόγους.

Χαρακτηριστικά αναλυτικής απόδοσης

Το παρόν βοηθητικό αντιδραστήριο «Έλαιο εμβάπτισης» βοηθά στη μικροσκοπική εξέταση βιολογικών δομών, όπως περιγράφεται στον «Προβλεπόμενος σκοπός» σε αυτές τις οδηγίες χρήσης. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εξουσιοδοτημένα και εξειδικευμένα άτομα και η χρήση του περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, την προετοιμασία δειγμάτων και αντιδραστηρίων, τον χειρισμό δειγμάτων, την ιστοεπεξεργασία, τη λήψη αποφάσεων σχετικά με τους κατάλληλους μάρτυρες και άλλα.

Η αναλυτική απόδοση του προϊόντος επιβεβαιώνεται με τον έλεγχο κάθε παρτίδας παραγωγής.

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

	Ειδικότητα μεταξύ προσδιορισμών	Ευαισθησία μεταξύ προσδιορισμών	Ειδικότητα εντός του προσδιορισμού	Ευαισθησία εντός του προσδιορισμού
Αιματολογικές και φυσικές μέθοδοι				
Καταλληλότητα για μικροσκοπία	20/20	20/20	8/8	8/8
Δείκτης διάθλασης (n^{20}_D)	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.
Κατάλληλοι έλεγχοι θα πρέπει να διεξάγονται με κάθε εφαρμογή για την αποφυγή λανθασμένου αποτελέσματος.

Φύλαξη

Αποθηκεύστε το Έλαιο εμβάπτισης - για μικροσκοπία σε +15 °C έως +25 °C.

Διάρκεια ζωής

Το Έλαιο εμβάπτισης - για μικροσκοπία μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.

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

Οι φιάλες πρέπει να διατηρούνται ερμητικά κλειστές συνεχώς.

Ικανότητα

περίπου 2.500 εφαρμογές / 100 ml

Πρόσθετες οδηγίες

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

Προστασία από λοίμωξη

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

Οδηγίες απόρριψης

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

Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης | Κατασκευαστής | REF Αριθμός καταλόγου | LOT Κωδικός παρτίδας

Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδά έντυπα | Χρήση έως EEEE-MM-HH | Όρια θερμοκρασίας

Βοηθητικά αντιδραστήρια

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 1.07961	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 1.08562	Aquatex® (υδατικό μέσο στερέωσης) για μικροσκοπία	Σταγονομετρική φιάλη των 50 ml
Αρ. καταλόγου 1.09016	Neo-Mount™ άνυδρο μέσο στερέωσης για μικροσκοπία	Σταγονομετρική φιάλη 100 ml, 500 ml
Αρ. καταλόγου 1.09843	Neo-Clear™ (υποκατάστατο ξυλενίου) για μικροσκοπία	5 l

Ταξινόμηση κινδύνου

Αρ. καταλόγου 1.04699

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 αιτήματος.

Κύρια συστατικά του προϊόντος

Αρ. καταλόγου 1.04699

$C_{14}H_{12}O_2$ ~ 455 g/l

Γενική παρατήρηση

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

Δογοτεχνία

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Mulisch, Maria, Welsch, Ulrich, 2015, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 19. Auflage
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Atlas der klinischen Hämatologie, H. Begemann, Rastetter, 1978, Springer Verlag 3. Auflage
5. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Lehr- und Arbeitsbuch, Hoppenstedt , 3. Auflage, 2004

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

P273: Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.

P391: Μαζέψτε τη χυμένη ποσότητα.

P501: Διάθεση του περιεχομένου/ περιέκτη σε εγκεκριμένη μονάδα διάθεσης αποβλήτων.

Ιστορικό αναθεώρησης

Έκδοση	Σχόλιο τροποποίησης
2024-Aug-12	Αρχική έκδοση με την εισαγωγή του ιστορικού αναθεώρησης

Status: 2024-Aug-12 V.2

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

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

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

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.04699.0001
1.04699.0100
1.04699.0500
1.04699.9023

REF

Mikroskopi

Immersionsolja

för mikroskopi

Endast för yrkesmässig användning

IVD Medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik

CE

Avsett syfte

Denna bruksfärdiga "Immersionsolja - för mikroskopi" har ett definierat refraktionsindex och kan därmed optimera mikroskopiska undersökningar av histologiska, cytologiska, hematologiska och bakteriologiska provmaterial av mänskligt ursprung efter att de har fixerats, bäddats in (vid behov), färgats, motfärgats (vid behov) och monterats.

Immersionoljans användningsområden beskrivs i respektive bruksanvisning för färgningslösningar, fasta färgämnen och testsatser från vårt sortiment för *in vitro*-diagnostikmetoder.

Användning av hjälpreagenserna i vårt sortiment skapar förutsättningar för att behöriga och kvalificerade prövare ska kunna ställa en korrekt diagnos vid slutet av den diagnostiska processen. I detta avseende används hjälpreagenser för IVD bland annat för att processa provmaterial från människa (t.ex. fixering, avkalkning, dehydrering, klarning, paraffininbäddning, montering, mikroskopering och arkivering). Använda tillsammans med respektive färgningslösningar ger dessa vanligtvis lågkontrastbilder av cellstrukturer som sedan kan bedömas under optiskt mikroskop. Ytterligare undersökningar kan vara nödvändiga för att ställa en slutlig diagnos.

Princip

Immersionoljor är viskösa, klara vätskor med optimerade refraktära egenskaper som är särskilt anpassade för att efterlikna det refraktära indexet (RI) hos glas (**n_e** = 1,5) så väl som möjligt. De appliceras droppvis till färgat och monterat eller icke-monterat provmaterial av mänskligt ursprung och bildar en klar film mellan provet och mikroskopets lins. På så sätt är det möjligt att nästan helt undvika avböjning av infallande ljus och därmed avsevärt förbättra den optiska effektiviteten hos mikroskopets lins.

Med den praktiska 100 ml-droppflaskan kan immersionsoljan enkelt och säkert droppas på objektglaset utan att den smetas ut. Eftersom pipen är stängd behåller oljan sin viskositet, vilket innebär att immersionsoljan alltid är bruksfärdig.

Denna immersionsolja har i många årtionden använts tillsammans med oljeimmersionsobjektiv tillverkade av Leica eller Zeiss utan någon negativ inverkan på den optiska kvaliteten. Det har aldrig rapporterats någon förändring hos materialet som använts för att fixera objektivets främre lins. I ljuset av dessa erfarenheter är det rimligt att anta att immersionsoljan inte heller har någon negativ inverkan på objektiv som tillverkats av andra företag såsom Nikon eller Olympus.

Provmaterial

Fixerade och infärgade och vid behov monterade histologiska prover, t.ex. formalinfixerade, paraffininbäddade, histologiskt infärgade vävnadsprover

Fixerade och infärgade cytologiska utstryk, t.ex. sputum, finnålsaspirationsbiopsier (FNAB), sköljningar, imprint och effusioner

Lufttorkade, värmefixerade och infärgade utstryk av bakteriologiskt provmaterial, t.ex. flytande och fasta anrikningsmedier av bakterier från kroppsvätskor, exsudat och pus

Hematologiskt bearbetade och infärgade blod- eller benmärgsutstryk

Reagens

Kat.nr. 1.04699	Immersionsolja för mikroskopi	100 ml droppflaska, 100 ml glasflaska, 500 ml glasflaska, 23 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.

Provmaterialet bearbetas, färgas in (och motfärgas i förekommande fall) och monteras enligt bruksanvisningarna till färgningslösningarna för *in vitro*-diagnostik, fasta färgämnen och testsatser från vårt sortiment. Vatteninnehållande provmaterial måste bli helt vattenfria innan de kan undersökas med immersionsolja i mikroskop. Låt därför proven torka ordentligt eller montera med lämpligt monteringsmedium och täckglas (enligt bruksanvisningarna till färgningslösningarna för *in vitro*-diagnostik, fasta färgämnen och testsatser från vårt sortiment), annars kan det bli grumligt och mikroskopibilderna blir då suddiga.

Reagensberedning

Immersionsolja - för mikroskopi, som används för mikroskopiska undersökningar, är bruksfärdig; immersionsoljan behöver inte spädas ut.

Förfarande

Lokalisera först den del av provet som ska undersökas i mikroskopet.
Vrid objektivet lite åt sidan.
Placera en droppe immersionsolja på den del av provet som ska undersökas.
Vrid tillbaka immersionslinsen så att den sitter på plats och immersionsoljan fyller hela utrymmet mellan provet och linsen.

När mikroskoperingen har slutförts ska den främre linsen och provet rengöras (t.ex. med en luddfri duk för precisionsrengöring och några droppar etanol absolut) för att helt avlägsna immersionoljan.

Om histologiska, cytologiska, hematologiska och bakteriologiska prover ska lagras under flera månader bör de täckas med ett monteringsmedium (t.ex. Neo-Mount™, DPX ny, Entellan™ ny eller Aquatex®) och ett täckglas.

Det rekommenderas att immersionsolja används för analys av infärgade objektglas med en mikroskopisk förstoring på >40 x.

Resultat

När utrymmet mellan provet och linsen är helt fyllt med Immersionolja – för mikroskopi förbättrar den mindre avböjningen av infallande ljus den optiska effektiviteten hos mikroskopets lins avsevärt.

Tekniska anmärkningar

Mikroskopet som används ska uppfylla kraven för ett laboratorium för medicinsk diagnostik.
Ta bort överskott av immersionsolja före inmatningen.

Kemiska/fysiska parametrar finns i specifikationerna under katalognumren ovan.

Analytiska prestandaegenskaper

Hjälpreagensen "Immersionsolja" underlättar mikroskopisk undersökning av biologiska strukturer enligt beskrivning under "Avsett syfte" i denna bruksanvisning. Produkten får bara användas av behöriga och kvalificerade personer för bland annat prov- och reagenspreparering, provhantering, vävnadsanalys, val av lämpliga kontroller med mera.

Produktens analytiska prestanda bekräftas genom att varje produktionssats testas.

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

	Specificitet mellan analyser	Känslighet mellan analyser	Specificitet inom en analys	Känslighet inom en analys
Hematologiska och fysikaliska metoder				
Lämplighet för mikroskopi	20/20	20/20	8/8	8/8
Brytningsindex (n^{20}_D)	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.
Lämpliga kontroller ska genomföras med varje applicering för att undvika ett felaktigt resultat.

Förvaring

Lagra Immersionsolja - för mikroskopi vid +15 °C till +25 °C.

Hållbarhetstid

Immersionsolja - 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

ca 2500 appliceringar/100 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 snabblänken ”Hints for Disposal of Microscopy Products” (Tips för kassering av mikroskopiprodukter) på www.microscopy-products.com. Inom EU gäller förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande direktiv 67/548/EEG och 1999/45/EG och ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 tillämpas.

Hjälpreagens

Kat.nr. 1.00579	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. 1.07961	Entellan™ ny snabbt monteringsmedium för mikroskopi	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat.nr. 1.08298	Xylen (isomerblandning) för histologi	4 l
Kat.nr. 1.08562	Aquatex® (vattenbaserat monteringsmedel) för mikroskopi	50 ml droppflaska
Kat.nr. 1.09016	Neo-Mount™ vattenfritt monteringsmedel för mikroskopi	100 ml droppflaska, 500 ml
Kat.nr. 1.09843	Neo-Clear™ (xylensubstitut) för mikroskopi	5 l

Faroklassificering

Kat.nr. 1.04699

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

Produktens huvudsakliga beståndsdelar

Kat.nr. 1.04699

$C_{14}H_{12}O_2$ ~ 455 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: Mulisch, Maria, Welsch, Ulrich, 2015, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 19. Auflage
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Atlas der klinischen Hämatologie, H. Begemann, Rastetter, 1978, Springer Verlag 3. Auflage
5. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Lehr- und Arbeitsbuch, Hoppenstedt , 3. Auflage, 2004

H410: Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

P273: Undvik utsläpp till miljön.

P391: Samla upp spill.

P501: Innehållet/ behållaren lämnas till en godkänd avfallsanläggning.

Revisionshistorik

Version	Ändringskommentar
2024-Aug-12	Första version med införande av revisionshistorik

Se bruksanvisningen

Tillverkare

Katalognummer

Satskod

Försiktighet, se medföljande dokument

Används före ÅÅÅÅ-MM-DD

Temperatur-begränsning

Status: 2024-Aug-12 V.2

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

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

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

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.04699.0001
1.04699.0100
1.04699.0500
1.04699.9023

REF

Mikroskopie

Imerzní olej

pro mikroskopii

Pouze pro profesionální použití

IVD Zdravotnický prostředek pro diagnostiku *in vitro*

CE

Zamýšlený účel

Tento Imerzní olej - pro mikroskopii k přímému použití má definovaný index lomu a proto optimalizuje mikroskopická pozorování histologických, cytologických, hematologických a bakteriologických vzorků lidského původu po jejich fixaci, zalití (je-li třeba) barvení, kontrastním barvení (je-li třeba) a namontování.

Oblasti použití imerzního oleje jsou popsány v příslušných návodech k použití k barvicím roztokům, pevným barvivům a testovacím soupravám z našeho portfolia určeného pro diagnostické metody in vitro.

Při použití pomocných reagencií z našeho portfolia jsou vytvářeny podmínky, v nichž mohou oprávnění a kvalifikovaní pracovníci laboratoří na konci diagnostického procesu určit správnou diagnózu. Pomocné reagencie pro diagnostiku in vitro tak slouží mj. ke zpracování lidských materiálů (např. k fixaci, dekalcifikaci, dehydrataci, čeření, zalévání do parafinu, jako montážní médium, k mikroskopickému rozboru a k archivaci). V kombinaci s příslušnými barvicími roztoky obvykle umožňují získat nízkokontrastní snímky buněčných struktur, které lze vyhodnotit pod optickým mikroskopem. Ke stanovení definitivní diagnózy mohou být nezbytná ještě další vyšetření.

Princip

Imerzní oleje jsou viskózní čiré tekutiny s optimalizovaným indexem lomu, speciálně upraveným tak, aby se co nejvíce blížil indexu lomu (RI) skla (**n_e** = 1,5). Aplikují se po kapkách na obarvené a namontované či nenamontované materiály vzorků lidského původu a tvoří čirý film mezi vzorkem a čočkou mikroskopu.
Tímto způsobem lze téměř zcela eliminovat odchýlení světla a tím výrazně zvýšit optickou účinnost čoček mikroskopu.

Imerzní olej, který se dodává v praktické 100ml kapací lahvičce, lze snadno a bezpečně nakapat na sklíčko, aniž by se rozmazal. Uzávěr hrdla umožňuje zachovat konstantní viskozitu oleje, což znamená, že imerzní olej je připravený k okamžitému použití.

Tento olej je nyní v užívání po desítky let s objektivy pro olejovou imerzi firmy Leica nebo Zeiss, aniž by měl jakýkoli negativní dopad na optickou kvalitu. Nikdy nebyly hlášeny změny materiálu, kterým je připevněna přední čočka objektivu.
Vzhledem k této zkušenosti lze oprávněně předpokládat, že imerzní olej nebude mít negativní účinky ani na objektivy dalších výrobců, jako například Nikon či Olympus.

Materiál vzorku

Fixované a obarvené, v nutných případech namontované histologické vzorky, např. formalínem fixované, v parafínu zalité histologicky obarvené vzorky tkání

Fixované a obarvené cytologické nátěry, např. sputum, aspirační biopsie tenkou jehlou (FNAB), výplachy, otisky, výpotky

Volně uschlé, tepelně fixované a obarvené nátěry materiálu z bakteriologických vzorků, např. obohacených kultur bakterií z tělních tekutin, exsudátů či hnisu v kapalných a na pevných médiích

Hematologicky zpracované a barvené nátěry krve nebo kostní dřeně ze všech oblastí lidského těla.

Činidlo

Kat. č. 1.04699	Imerzní olej pro mikroskopii	100 ml kapací lahvička, 100 ml skleněná lahvička, 500 ml skleněná lahvička, 23 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.

Materiál vzorku se zpracovává, barví (a případně kontrastně barví) a montuje podle návodů k použití k našim barvicím roztokům, pevným barvivům a soupravám testů pro diagnostiku *in vitro*.
Materiály vzorků na vodní bázi musí být před mikroskopickým pozorováním s imerzním olejem zbaveny veškeré vody; tj. vzorky je nutno nechat důkladně vyschnout nebo je namontovat s použitím vhodného montovacího média a krycího sklíčka (podle návodů k použití k našim barvicím roztokům, pevným barvivům a soupravám testů pro diagnostiku *in vitro*), jinak může být obraz rozmazaný kvůli zakalení.

Příprava činidla

Imerzní olej - pro mikroskopii používaný pro mikroskopická pozorování se používá přímo, není třeba jej ředit.

Postup

Nejdříve pod mikroskopem najděte část vzorku, kterou chcete pozorovat.
Pootočte revolverový nosič objektivů mírně do strany.
Kápněte jednu kapku imerzního oleje na část vzorku, kterou budete pozorovat.
Otočte imerzní čočku zpět na místo tak, aby imerzní olej zcela vyplňoval prostor mezi vzorkem a čočkou.

Po dokončení mikroskopického vyšetření je třeba přední čočky a vzorek vyčistit (např. použitím ubrousků pro jemné čištění, které nepouštějí vlákna, a několika kapek absolutního ethanolu), aby se z nich zcela odstranil imerzní olej.

Pokud chcete hisologické, cytologické, hematologické a bakteriologické vzorky skladovat několik měsíců, doporučujeme je zakrýt montážním médiem (např. Neo-Mount™, DPX nové, Entellan™ nový nebo Aquatex®) a krycím sklíčkem.

Při analýze obarvených preparátů pod mikroskopem při více než 40násobném zvětšení se doporučuje používat imerzní olej.

Výsledek

Je-li prostor mezi vzorem a čočkou zcela vyplněn Imerzní olej - pro mikroskopii, zvyšuje se díky menšímu odchýlení dopadajícího světla zásadně optická účinnost čoček mikroskopu.

Technické poznámky

Použitý mikroskop by měl splňovat požadavky zdravotnické diagnostické laboratoře.
Před uložením odstraňte přebytek imerzního oleje.

Údaje o chemických/fyzikálních vlastnostech najdete ve specifikacích u výše uvedených katalogových čísel.

Analytické výkonnostní parametry

Toto pomocné činidlo „Imerzní olej" pomáhá při mikroskopickém vyšetření biologických struktur, jak je uvedeno v tomto návodu k použití v oddílu „Zamýšlený účel". Výrobek smějí používat pouze oprávněné a kvalifikované osoby, což platí mimo jiné pro přípravu vzorků a činidel, manipulaci se vzorky, zpracování histogramů, rozhodnutí o vhodných kontrolách a další.

Analytické parametry výrobku jsou validovány testováním každé výrobní šarže.

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

	Specifičnost mezi testy	Senzitivita mezi testy	Specifičnost v rámci testu	Senzitivita v rámci testu
Hematologické a fyzikální metody				
Vhodnost pro mikroskopii	20/20	20/20	8/8	8/8
Index lomu (n^{20}_D)	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.
Pro zamezení nesprávným výsledkům by se u každé aplikace měly provádět vhodné kontroly.

Skladování

Imerzní olej - pro mikroskopii skladujte při +15 až +25 °C.

Doba použitelnosti

Imerzní olej - 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 až +25 °C.

Lahvičky musejí být vždy těsně uzavřené.

Kapacita

Přibližně 2500 aplikací / 100 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 směrnicemi.

Pokyny ohledně likvidace

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

Pomocná činidla

Kat. č. 1.00579	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. 1.07161	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. 1.08562	Aquatex® (vodné zalévací médium) pro mikroskopii	Kapací lahvička 50 ml
Kat. č. 1.09016	Neo-Mount™ bezvodé montovací medium pro mikroskopii	100 ml kapací lahvička, 500 ml
Kat. č. 1.09843	Neo-Clear™ (náhražka xylenu) pro mikroskopii	5 l

Klasifikace rizik

Kat. č. 1.04699

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. 1.04699

$C_{14}H_{12}O_2$ ~ 455 g/l

Obecná poznámka

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

Literaturu

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Mulisch, Maria, Welsch, Ulrich, 2015, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 19. Auflage
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Atlas der klinischen Hämatologie, H. Begemann, Rastetter, 1978, Springer Verlag 3. Auflage
5. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Lehr- und Arbeitsbuch, Hoppenstedt , 3. Auflage, 2004

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

P273: Zabraňte uvolnění do životního prostředí.
P391: Uniklý produkt seberte.
P501: Odstraňte obsah/ obal v zařízení schváleném pro likvidaci odpadů.

Historie revizí

Verze	Komentář k úpravám
2024-Aug-12	Původní verze s přidanou tabulkou historie revizí

Viz návod k použití

Výrobce

Katalogové číslo

Kód šarže

Pozor, pročtěte si připojené dokumenty

Spotřebujte do RRRR-MM-DD

Teplotní omezení

Status: 2024-Aug-12 V.2

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

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

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

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.04699.0001
1.04699.0100
1.04699.0500
1.04699.9023

REF

Microscopie

Ulei de imersie

pentru microscopie

Exclusiv pentru uz profesional

IVD Dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*

CE

Scopul preconizat

Acest „Ulei de imersie - pentru microscopie" gata de utilizare posedă un indice de refracție definit și, astfel, servește la optimizarea examinării eșantioanelor histologice, citologice, hematologice și bacteriologice de origine umană, după fixarea, includerea (acolo unde este necesar), colorarea, contracolorarea (acolo unde este necesar) și montarea lor.

Domeniile de aplicare pentru uleiul de imersie sunt descrise în instrucțiunile corespunzătoare de utilizare pentru soluțiile de colorare, coloranți solizi și kituri de testare din portofoliul nostru, oferit pentru metodele de diagnostic *in vitro*.

Utilizarea reactivilor auxiliari din portofoliul nostru creează condițiile care permit investigatorilor autorizați și calificați să stabilească un diagnostic corect la sfârșitul procesului de diagnosticare. În această privință, reactivii auxiliari IVD servesc, printre altele, la prelucrarea materialului pentru epruvete umane (de exemplu, fixarea, decalcifierea, deshidratarea, clarificarea, înglobarea parafinelor, montarea, microscoparea, arhivarea). Utilizate împreună cu soluțiile de colorare corespunzătoare, acestea obțin, în mod normal, imagini cu contrast scăzut ale structurilor celulare care pot fi apoi evaluate la microscopul optic. Pot fi necesare investigații suplimentare pentru a ajunge la un diagnostic concludent.

Principiu de funcționare

Uleiurile de imersie sunt lichide vâscoase, clare, cu proprietăți de refracție optimizate, modificate special pentru a aproxima cât mai exact indicele de refracție (RI) al sticlei ($\mathbf{n_e}$ =1,5). Acestea sunt aplicate prin picurare pe eșantioanele de origine umană, colorate și montate sau ne-montate, formând un film transparent între eșantion și lentila microscopului.
În acest fel este posibil să se elimine practic complet devierea luminii incidente și, astfel, să se îmbunătățească substanțial eficiența optică a lentilelor microscopului.

Furnizat într-un flacon de 100 ml cu picurător, practic de utilizat, uleiul de imersie poate fi picurat ușor și sigur pe lamă, fără a păta. Închiderea duzei asigură faptul că uleiul își va păstra vâscozitatea, ceea ce face ca uleiul de imersie să fie mereu gata pentru utilizare imediată.

De zeci de ani, uleiul de imersie este folosit împreună cu obiective destinate imersiei în ulei, fabricate de Leica sau Zeiss, fără niciun impact negativ asupra calității optice. Nu a fost raportată nicio alterare a materialului utilizat pentru fixarea lentilei frontale a obiectivului.
Având în vedere această experiență, se poate afirma în mod justificat că uleiul de imersie nu va avea niciun efect negativ nici asupra obiectivelor fabricate de alți furnizori, precum Nikon sau Olympus.

Eșantion de probă

Eșantioane histologice fixate și colorate, dacă este necesar montate, de exemplu eșantioane de țesut fixate cu formalină, incluse în parafină, colorate histologic

Frotiuri citologice fixate și colorate, de exemplu spută, frotiuri din biopsii de aspirație pe ac fin (BAAF), clătiri, urme imprimate, revărsate

Frotiuri uscate la aer, fixate termic și colorate din eșantioane bacteriologice, de exemplu culturi pe mediu de îmbogățire lichid și solid ale bacteriilor din fluidele corporale, exsudate, puroi

Frotiuri de sânge sau măduvă osoasă, procesate și colorate hematologic

Reactiv

Cat. nr. 1.04699	Ulei de imersie pentru microscopie	Flacon de picurare de 100 ml, flacon de sticlă de 100 ml, flacon de sticlă de 500 ml, 23 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.

Eșantionul este procesat, colorat (și contracolorat acolo unde este cazul) și montat conform instrucțiunilor de utilizare corespunzătoare pentru soluțiile de colorare destinate diagnosticului *in vitro*, coloranții solizi și kiturile de testare din portofoliul nostru.
Eșantioanele apoase trebuie să fie complet eliberate de apă înainte de a fi observate la microscop cu ulei de imersie, ceea ce înseamnă că trebuie să permiteți eșantioanelor să se usuce bine sau să le montați folosind un mediu de montare adecvat și o lamă de acoperire (conform instrucțiunilor de utilizare pentru soluțiile de colorare destinate diagnosticului *in vitro*, coloranții solizi și kiturile de testare din portofoliul nostru), altminteri imaginea microscopică ar putea deveni neclară din cauza turbidității.

Prepararea reactivului

Ulei de imersie - pentru microscopie utilizat în investigațiile microscopice este gata de utilizare. Diluarea uleiului de imersie nu este necesară.

Procedură

Mai întâi, identificați aspectul eșantionului care urmează să fie investigat la microscop.
Răsuciți ușor piesa port-obiectiv către lateral.
Puneți o picătură de ulei de imersie pe eșantion în punctul de observare.
Răsuciți lentila de imersie înapoi în poziția sa, astfel încât spațiul dintre eșantion și lentilă să fie complet umplut cu ulei de imersie.

La finalizarea procedurii de microscopie, lentilele frontale și epruvetele trebuie curățate (de exemplu, cu un ștergător de precizie care nu lasă scame și câteva picături de alcool etilic absolut) pentru a îndepărta complet uleiul de imersie.

Pentru a permite depozitarea pe o perioadă de câteva luni a eșantioanelor histologice, citologice, hematologice și bacteriologice, se recomandă acoperirea acestora cu un mediu de montare (de exemplu Neo-Mount™, DPX nou, Entellan™ nou sau Aquatex®) și un capac de sticlă.

Utilizarea uleiului de imersie este recomandată pentru analiza lamelor colorate cu mărire microscopică >40x.

Rezultat

Atunci când spațiul dintre eșantion și lentilă este complet umplut cu Ulei de imersie - pentru microscopie, devierea mai mică a luminii incidente îmbunătățește substanțial eficiența optică a lentilelor microscopului.

Observații tehnice

Microscopul utilizat trebuie să corespundă cerințelor laboratorului pentru diagnostic medical.
Înlăturați excesul de ulei de imersie înainte de umplere.

Pentru parametrii chimici / fizici, vă rugăm să consultați specificațiile de sub numerele de catalog de mai sus.

Caracteristici de performanță analitică

Prezentul reactiv auxiliar „Ulei de imersie" ajută la examinarea microscopică a structurilor biologice, așa cum este descris în „Scopul preconizat" al acestei IDU. Produsul trebuie utilizat numai de către persoane autorizate și calificate, utilizarea incluzând, printre altele, pregătirea probelor și a reactivilor, manipularea probelor, histoprocesarea, deciziile privind controalele adecvate și multe altele.

Performanța analitică a produsului este confirmată prin testarea fiecărui lot de producție.

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

	Specificitate inter-test	Senzitivitate inter-test	Specificitate intra-test	Senzitivitate intra-test
Metode hematologice și fizice				
Adecvare pentru microscopie	20/20	20/20	8/8	8/8
Indice de refracție (n^{20}_D)	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.
Trebuie efectuat un control adecvat al fiecărei aplicații pentru a se evita rezultate incorecte.

Depozitarea

Depozitați Ulei de imersie - pentru microscopie la temperaturi cuprinse între +15 °C și +25 °C.

Durata de depozitare

Ulei de imersie - pentru microscopie poate fi utilizat până la data de expirare precizată.

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

Flacoanele trebuie păstrate în permanență bine închise.

Capacitatea

aprox. 2500 aplicații / 100 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 microscoape 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. 1.00579	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. 1.07961	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. 1.08562	Aquatex® (mediu de montare apos) pentru microscopie	flacon de picurare de 50 ml
Cat. nr. 1.09016	Neo-Mount™ anhidru - mediu de montare pentru microscopie	Flacon de picurare de 100 ml, 500 ml
Cat. nr. 1.09843	Neo-Clear™ (substitut de xilen) pentru microscopie	5 l

Categoria de risc

Cat. nr. 1.04699

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. 1.04699

$C_{14}H_{12}O_2$ ~ 455 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: Mulisch, Maria, Welsch, Ulrich, 2015, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 19. Auflage
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Atlas der klinischen Hämatologie, H. Begemann, Rastetter, 1978, Springer Verlag 3. Auflage
5. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Lehr- und Arbeitsbuch, Hoppenstedt , 3. Auflage, 2004

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

P273: Evitaţi dispersarea în mediu.
P391: Colectaţi scurgerile de produs.
P501: Aruncaţi conţinutul/ recipientul la o staţie autorizată de eliminare a deşeurilor.

Istoric revizuire

Versiune	Comentariu privind modificarea
2024-Aug-12	Versiunea inițială cu introducerea istoricului revizuirilor

A se consulta instrucțiunile de utilizare

Producător

Număr articol

Număr lot

Atenție, a se consulta documentele însoțitoare

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

Temperatura limită

Status: 2024-Aug-12 V.2

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

© 2024 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

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.04699.0001
1.04699.0100
1.04699.0500
1.04699.9023

REF

Mikroskopi

Immersionsolie

til mikroskopi

Kun til professionel brug

IVD Medicinske anordning til *in vitro*-diagnose

CE

Beregnet formål

Denne klar-til-brug "Immersionsolie - til mikroskopi" har et defineret brydningsindeks og bidrager derfor til at optimere mikroskopisk undersøgelse af histologisk, cytologisk, hæmatologisk og bakteriologisk prøvemateriale fra mennesker, efter det er blevet fikseret, indstøbt (om nødvendigt), farvet, kontrastfarvet (om nødvendigt) og monteret.

Anvendelsesområderne for immersionsolien er beskrevet i brugsvejledningen til farvningsopløsningerne, de faste farver og testkittene fra vores portefølje, som vi tilbyder til *in vitro*-diagnostiske metoder.

Når hjælpereagenserne fra vores portefølje anvendes, skabes der forhold, som sætter autoriserede og kvalificerede undersøgere i stand til at stille en korrekt diagnose, når den den diagnostiske proces er afsluttet. I den henseende anvendes IVD-hjælpereagenserne blandt andet til at behandle prøvemateriale fra mennesker (f.eks. fiksering, afkalkning, dehydrering, klaring, paraffinindstøbning, montering, mikroskopering, arkivering). Når de anvendes sammen med de tilsvarende farvningsopløsninger, vil de normalt give lavkontrastbilleder af cellestrukturer, som derefter kan vurderes under optisk mikroskop. Yderligere undersøgelser kan være nødvendige for at nå frem til en entydig diagnose.

Princip

Immersionsolier er klare viskøse væsker med optimerede brydningsegenskaber, der specifikt er modificeret til at ligge så tæt som muligt på brydningsindekset for glas ($\mathbf{n_e}$ = 1,5). De påføres dråbevist på farvet og monteret eller ikke-monteret prøvemateriale fra mennesker, og de danner en klar film mellem prøven og mikroskopets linse.
På den måde er det muligt stort set at eliminere afbøjning af indfaldende lys og dermed forbedre mikroskopobjektivets optiske effektivitet betydeligt.

Immersionsolien leveres i en praktisk pipetteringsflaske på 100 ml, hvormed den nemt og sikkert kan pipetteres på objektglasset uden udstrygning. Spidsens lukning sørger for, at olien forbliver tyktflydende, hvilket betyder, at immersionsolien altid er klar til brug med det samme.

Denne immersionsolie har i mange årtier været brugt sammen med olieimmersionsobjektiver fremstillet af Leica eller Zeiss uden nogen negativ effekt på den optiske kvalitet. En ændring af det materiale, der bruges til fastgørelse af objektivets forreste linse, er aldrig blevet indberettet.
På baggrund af disse erfaringer er det rimeligt at antage, at immersionsolien heller ikke vil have nogen negativ effekt på objektiver fremstillet af andre leverandører såsom Nikon eller Olympus.

Prøvemateriale

Fikserede og farvede samt om nødvendigt monterede histologiske prøver, f.eks. formalinfikserede, paraffinindstøbte og histologisk farvede vævsprøver

Fikserede og farvede cytologiske udstrygninger, f.eks. sputum, finnåls-aspirations-biopsi (FNAB), skylninger, aftryk, effusioner

Lufttørrede, varmefikserede og farvede udstrygninger af bakteriologisk prøvemateriale, f.eks. flydende og faste berigelseskulturer af bakterier fra kropsvæsker, ekssudater, pus

Hæmatologisk behandlede og farvede udstrygninger af blod eller knoglemarv fra alle dele af den menneskelige krop.

Reagens

Varenr. 1.04699	Immersionsolie til mikroskopi	100-ml pipetteflaske, 100-ml glasflaske, 500-ml glasflaske, 23 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.

Prøvematerialet behandles, farves (og kontrastfarves hvor det er relevant) og monteres i henhold til brugsanvisningen til farveopløsningerne, de faste farvestoffer og testkittene til *in vitro*-diagnose fra vores sortiment.
Vandige prøvematerialer skal være helt fri for vand, inden de kan undersøges under et mikroskop med immersionsolie, dvs. lad prøverne tørre helt, eller monter dem med et egnet monteringsmiddel og et dækglas (i henhold til brugsanvisningen til farveopløsningerne, de faste farvestoffer og testkittene til *in vitro*-diagnose fra vores sortiment), da mikroskopbilledet i modsat fald kan blive sløret på grund af turbiditet.

Forberedelse af reagenserne

Immersionsolie - til mikroskopi, der bruges til mikroskopiundersøgelser, er klar til brug. Fortynding af immersionsolien er ikke nødvendigt.

Procedure

Find først det aspekt af prøven, der skal undersøges under mikroskopet.
Sving spidsen af linsen lidt til siden.
Anbring en dråbe immersionsolie på prøven, på det sted der skal observeres.
Sving immersionslinsen tilbage, så mellemrummet mellem prøven og linsen er helt fyldt med immersionsolie.

Når mikroskopiproceduren er afsluttet, skal frontobjektivet og prøven rengøres (f.eks. med en fnugfri præcisionsserviet og nogle få dråber absolut ethanol) for at fjerne immersionsolien helt.

For at muliggøre opbevaring af histologiske, cytologiske, hæmatologiske og bakteriologiske prøver i flere måneder anbefales det at dække dem med et monteringsmiddel (f.eks. Neo-Mount™, DPX ny, Entellan™ ny eller Aquatex®) og et dækglas.

Brugen af immersionsolie anbefales til analyse af farvede objektglas med en mikroskopforstørrelse på >40x.

Resultat

Når mellemrummet mellem prøven og objektivet er helt fyldt med Immersionsolie – til mikroskopi, forbedrer den lavere afbøjning af indfaldende lys mikroskopobjektivets optiske effektivitet betydeligt.

Tekniske bemærkninger

Det anvendte mikroskop skal leve op til kravene på et laboratorie til medicinsk diagnose.
Fjern overskydende immersionsolie forud for arkivering.

For de kemiske/fysiske parametre henvises der til specifikationerne under ovenstående katalognumre.

Analytiske ydeevnekarakteristika

Den eksisterende hjælpereagens "Immersionsolien" hjælper i forbindelse med den mikroskopiske undersøgelse af biologiske strukturer, som beskrevet i det "Beregnet formål" i denne brugsanvisning. Dette produkt må kun anvendes af autoriserede og kvalificerede personer, hvilket bl.a. inkluderer forberedelse af prøve og reagens, prøvehåndtering, bearbejdning af vævsprøver, afgørelser angående egnede kontroller med mere.

Produktets analytiske ydeevne bekræftes ved test af hvert produktionsparti.

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

	Inter-undersøgelse specificitet	Inter-undersøgelse sensitivitet	Intra-undersøgelse specificitet	Intra-undersøgelse sensitivitet
Hæmatologiske og fysiske metoder				
Egnethed til mikroskopi	20/20	20/20	8/8	8/8
Brydningsindeks (n^{20}_D)	20/20	20/20	8/8	8/8

Analytiske ydeevneresultater

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

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

Diagnostik

Diagnoser må udelukkende stilles af autoriseret og kvalificeret personale.
Der skal anvendes gyldige nomenklaturer.
Der skal udføres egnede kontroller ved hver anvendelse for at undgå forkerte resultater.

Opbevaring

Immersionsolien - til mikroskopi skal opbevares ved +15 °C til +25 °C.

Holdbarhed

Immersionsolien - til mikroskopi kan bruges indtil den anførte udløbsdato.

Efter åbning af flasken kan indholdet bruges indtil den anførte udløbsdato, hvis flasken opbevares ved +15 °C til +25 °C.

Flaskerne skal altid være forsvarligt lukkede.

Kapacitet

ca. 2 500 anvendelser / 100 ml

Yderligere anvisninger

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

Beskyttelse mod infektioner

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

Bortskaffelse

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

Øvrige reagenser

Varenr. 1.00579	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. 1.07961	Entellan™ ny hurtigindstøbningsmiddel til mikroskopi	100 ml, 500 ml, 1 l
Varenr. 1.08298	Xylen (isomerisk blanding) til histologi	4 l
Varenr.1.08562	Aquatex® (vandigt indstøbningsmiddel) til mikroskopi	50-ml pipette-flaske
Varenr. 1.09016	Neo-Mount™ vandfrit indstøbningsmiddel til mikroskopi	100-ml pipette-flaske, 500 ml
Varenr. 1.09843	Neo-Clear™ (xylenerstatning) til mikroskopi	5 l

Fareklassificering

Varenr. 1.04699

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

Produktets hovedkomponenter

Varenr. 1.04699

$C_{14}H_{12}O_2$ ~ 455 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: Mulisch, Maria, Welsch, Ulrich, 2015, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 19. Auflage
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Atlas der klinischen Hämatologie, H. Begemann, Rastetter, 1978, Springer Verlag 3. Auflage
5. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Lehr- und Arbeitsbuch, Hoppenstedt , 3. Auflage, 2004

H410: Meget giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

P273: Undgå udledning til miljøet.

P391: Udslip opsamles.

P501: Indholdet/ beholderen bortskaffes i et godkendt affaldsmodtagelses-anlæg.

Revisionshistorik

Version	Kommentar til modifikation
2024-Aug-12	Første version med introduktion af revisionshistorik

Se brugervejledningen

Producent

Varenummer

Partikode

Forsigtig: Se den medfølgende dokumentation

Skal bruges inden ÅÅÅÅ-MM-DD

Tilladt temperatur

Status: 2024-Aug-12 V.2

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

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

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

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.04699.0001
1.04699.0100
1.04699.0500
1.04699.9023

REF

Mikroskopiju

Imerzijsko ulje

za mikroskopiju

Samo za profesionalnu uporabu

IVD *In vitro* dijagnostički medicinski proizvod

CE

Namjena

Ova gotova "Imerzijskog ulja - za mikroskopiju" posjeduje definirani indeks loma i stoga služi za optimizaciju mikroskopskih pregleda histoloških, citoloških, hematoloških i bakterioloških uzoraka humanog podrijetla; nakon fiksiranja, uklapanja (kad god je to potrebno), obojanih, protuobojanih (kad god je to potrebno) te uklopljenih.

Područja primjene imerzijskog ulja opisana su u odgovarajućim uputama za upotrebu za otopine za bojenje, krute boje i komplete za testiranja iz našeg portfelja ponuđenog za metode *in vitro* dijagnostike.

Korištenje pomoćnih reagenasa iz našeg portfelja stvara uvjete koji ovlaštenim i kvalificiranim istraživačima omogućuju postavljanje ispravne dijagnoze na završetku dijagnostičkog procesa. U tom pogledu pomoćni IVD reagensi služe između ostalog za procesiranje materijala od humanih uzoraka (npr. fiksiranje, dekalcificiranje, dehidriranje, pročišćavanje, uklapanje u parafin, završno uklapanje, mikroskopiranje, arhiviranje). Korišteni zajedno s odgovarajućim otopinama za bojenje, ti reagensi obično daju slike niskog kontrasta za stanične strukture koje se potom mogu ocijeniti pod optičkim mikroskopom. Za postizanje konačne dijagnoze mogu biti potrebne daljnje pretrage.

Princip

Imerzijska ulja su viskozne, bistre tekućine s optimiziranim refrakcijskim svojstvima, specifično modificiranim tako da približno odgovaraju refrakcijskom indeksu (RI) stakla ($\mathbf{n_e}$ = 1,5) što je bliže moguće. Primjenjuju se kap po kap na obojene i poklopljene ili nepoklopljene uzorke humanog podrijetla i tvore prozirni film između uzorka i mikroskopske leće. Na taj način je moguće praktički u potpunosti eliminirati otklon ulazne svjetlosti i stoga značajno pojačati optičku učinkovitost mikroskopskih leća.

Isporučuje se u praktičnim kapaljkama od 100 ml te se može jednostavno i sigurno nakapati na stakalce bez razmazivanja. Zatvaranje mlaznice osigurava da ulje zadrži svoj viskozitet što znači da je imerzijsko ulje uvijek spremno za neposrednu uporabu.

Tijekom mnogih desetljeća imerzijsko ulje se upotrebljava u kombinaciji s objektivima za imerzijska ulja koje proizvodi Leica ili Zeiss bez ikakva negativnog utjecaja na optičku kvalitetu. Izmjena materijala koji se koristi za pričvršćivanje prednje leće objektiva nije nikada zabilježena.
Imajući u vidu ovo iskustvo, može se opravdano pretpostaviti da imerzijsko ulje također neće imati negativnog učinka na objektive tvrtke Nikon ili Olympus.

Uzorak

Fiksirani i obojeni, kad je potrebno poklopljeni histološki uzorci npr. fiksirani u formalin, uklopljeni u parafin, histološki obojeni uzorci tkiva

Fiksirani i obojeni citološki razmaz, npr. sputum, aspiracijska biopsija tankom iglom (FNAB), ispiranja, otisci, efuzije

Na zraku sušeni, toplinom fiksirani i obojani razmazi bakterioloških uzoraka, npr. obogaćene kulture bakterija u tekućem i krutom stanju iz tjelesnih tekućina, eksudata, gnoj

Hematološki obrađeni i obojani razmaz krvi ili koštane srži iz svih dijelova ljudskog tijela.

Reagens

Kat. br. 1.04699	Imerzijsko ulje za mikroskopiju	Boca kapaljka od 100 ml, staklena boca od 100 ml, staklena boca od 500 ml, 23 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.

Uzorak se obrađuje, boji (protuboji gdje je to primjenjivo) i polaže na stakalca sukladno uputama za upotrebu naših *In vitro* dijagnostičkih otopina za bojenje, krute boje i komplete za testiranje iz naše ponude. Vodeni uzorci moraju biti apsolutno bez vode prije nego se mogu mikroskopski proučavati s imerzijskim uljem tj. omogućite uzorcima da se temeljito osuše ili ih poklopite uporabom prikladnog medija za poklapanje i pokrovnog stakalca (prema uputama za uporabu *in vitro* dijagnostičkih otopina za bojenje, krutih boja i testnih kompleta iz naše ponude) jer inače mikroskopska slika može biti zamućena turbiditetom.

Priprema reagensa

Imerzijsko ulje - za mikroskopiju koje se koristi za mikroskopska istraživanja je spremno za uporabu; razrjeđivanje imerzijskog ulja nije potrebno.

Postupak

Prvo locirajte psket uzorka koji će se istražiti pod mikroskopom.
Zaljuljajte dio mikroskopa koji nosi leće na jednu stranu.
Stavite jednu kapljicu imerzijskog ulja na uzorak na točku koja će se promatrati.
Vratite imerzijsku leću natrag na mjesto tako da je prostor između uzorka i leće do kraja ispunjen imerzijskim uljem.

Nakon što se završi s mikroskopskim postupkom, potrebno je očistiti prednju leću i uzorak (npr. pomoću precizne krpe koja ne ostavlja dlačice i nekoliko kapljica apsolutnog etanola) kako bi se u potpunosti uklonilo imerzijsko ulje.

Da bi se omogućila pohrana histoloških, citoloških, hematoloških i bakterioloških uzoraka tijekom razdoblja od nekoliko mjeseci, savjetuje se pokriti ih sredstvom za poklapanje (npr. Neo-Mount™, Novi DPX, Novi Entellan™ ili Aquatex®) i pokrovnim stakalcem.

Upotreba imerzijskog ulja preporučuje se za analizu obojanih stakalaca s pomoću mikroskopskog povećanja > 40x.

Rezultat

Kada je prostor između uzoraka i leće u potpunosti ispunjen Imerzijsko ulje - za mikroskopiju, niži otklon ulazne svjetlosti značajno pojačava optičku učinkovitost mikroskopskih leća.

Tehničke napomene

Upotrebljavani mikroskop mora zadovoljavati preduvjete medicinskog dijagnostičkog laboratorija.
Prije punjenja uklonite suvišno imerzijsko ulje.

Za kemijske/fizikalne parametre molimo pogledati specifikacije pod prethodno navedenim kataloškim brojevima.

Značajke analitičke učinkovitosti

Trenutačni pomoćni reagens „Imerzijsko ulje" pomaže pri mikroskopskom pregledu bioloških struktura, kao što je opisano u "Namjena" u ovim uputama za uporabu. Ovaj proizvod smiju upotrebljavati samo ovlaštene i kvalificirane osobe. To se, između ostaloga, odnosi na pripremu uzoraka i reagensa, rukovanje uzorcima, histološku obradu, donošenje odluka o odgovarajućim kontrolama itd.

Analitička učinkovitost ovog proizvoda potvrđena je ispitivanjem svake proizvodne serije.

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

	Specifičnost među ispitivanjima	Osjetljivost među ispitivanjima	Specifičnost unutar ispitivanja	Osjetljivost unutar ispitivanja
Hematološke i fizikalne metode				
Prikladnost za mikroskopiranje	20/20	20/20	8/8	8/8
Refraktivni indeks (n^{20}_D)	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.
Potrebno je provesti odgovarajuće kontrole prilikom svake primjene da bi se izbjegli neispravni rezultati.

Skladištenje
Čuvajte Imerzijsko ulje - za mikroskopiju pri temperaturi od + 15 °C do + 25 °C.

Rok uporabe
Imerzijsko ulje - za mikroskopiju može se koristiti do navedenog datuma isteka 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
pribl. 2500 primjena / 100 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 brzoj 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 UREDBA (EZ) br. 1272/2008 o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006.

Pomoćni reagensi

Kat. br. 1.00579	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. 1.07961	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. 1.08562	Aquatex® (vodeni agens za poklapanje preparata) za mikroskopiju	Boca kapaljka od 50 ml
Kat. br. 1.09016	Neo-Mount™ bezvodni medij za poklapanje za mikroskopiju	Boca kapaljka od 100 ml, 500 ml
Kat. br. 1.09843	Neo-Clear™ (zamjena za ksilen) za mikroskopiju	5 l

Klasifikacija rizika
Kat. br. 1.04699

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. 1.04699

$C_{14}H_{12}O_2$	~ 455 g/l

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

Književnost

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Mulisch, Maria, Welsch, Ulrich, 2015, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 19. Auflage
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Atlas der klinischen Hämatologie, H. Begemann, Rastetter, 1978, Springer Verlag 3. Auflage
5. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Lehr- und Arbeitsbuch, Hoppenstedt , 3. Auflage, 2004

H410: Vrlo otrovno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.

P273: Izbjegavati ispuštanje u okoliš.

P391: Sakupiti proliveno/rasuto.

P501: Odložiti sadržaj/spremnik predati ovlaštenom pogonu za zbrinjavanje otpada.

Povijest revizija

Verzija	Komentar o izmjeni
2024-Aug-12	Izvorna verzija s uvodom u povijest revizija

Pročitajte upute za uporabu

Proizvođač

Kataloški broj

Kod serije

Oprez, pročitajte popratnu dokumentaciju

Upotrijebite do GGGG-MM-DD

Ograničenje temperature

Status: 2024-Aug-12 V.2

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

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

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

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.04699.0001
1.04699.0100
1.04699.0500
1.04699.9023

REF

Mikroskopia

Olejek imersyjny

do mikroskopii

Wyłącznie do użytku przez specjalistów

IVD Urządzenia medyczne do diagnostyki *in vitro*

CE

Przeznaczenie

Gotowy do użycia „Olejek imersyjny - do mikroskopii" cechuje się określonym współczynnikiem refrakcji i dlatego może służyć optymalizacji mikroskopowych badań histologicznych, cytologicznych, hematologicznych i bakteriologicznych materiału pobranego od pacjentów, po tym jak zostanie on utrwalony, zatopiony (o ile będzie to konieczne), wybarwiony, wybarwiony kontrastowo (o ile będzie to konieczne) i zamknięty.

Obszary zastosowań oleju imersyjnego są opisane w odpowiednich instrukcjach użycia dotyczących roztworów barwiących, barwników stałych i zestawów testowych z naszej oferty, przeznaczonych do diagnostyki *in vitro*.

Zastosowanie pomocniczych odczynników z naszej oferty stwarza warunki umożliwiające autoryzowanym i wykwalifikowanym badaczom postawienie prawidłowego rozpoznania po zakończeniu procesu diagnostycznego. W tym kontekście dodatkowe odczynniki IVD służą m.in. do przetwarzania próbek pobranych od ludzi (np. do utrwalania, odwapniania, odwadniania, oczyszczania, zatapiania w parafinie, mocowania, analizy mikroskopowej, archiwizacji). Stosowane w połączeniu z odpowiednimi roztworami barwiącymi, pozwalają uzyskać nisko kontrastowe obrazy struktur komórkowych, które można następnie oceniać pod mikroskopem optycznym. Do sformułowania jednoznacznego rozpoznania mogą być konieczne dalsze badania diagnostyczne.

Zasada działania

Olejki imersyjne to lepkie, klarowne płyny o zoptymalizowanych właściwościach refrakcyjnych zmodyfikowanych specjalnie tak, aby były jak najbardziej zbliżone do współczynnika refrakcji (RI) szkła ($\mathbf{n_e}$ = 1,5). Nanosi się je kroplami na wybarwione, zamknięte lub niezamknięte preparaty materiału pochodzącego od pacjentów. Tworzą przejrzystą warstwę cieczy pomiędzy preparatem a soczewką mikroskopu.
Dzięki temu możliwe jest praktycznie całkowite wyeliminowanie zjawiska odchylenia światła padającego, co znacząco poprawia optyczną wydajność soczewki mikroskopu.

Dostarczany w praktycznej buteleczce o pojemności 100 ml z zakraplaczem, olejek imersyjny może być łatwo i bezpiecznie nanoszony na szkiełko bez rozmazywania. Zamknięcie dozownika gwarantuje zachowanie lepkości olejku, dzięki czemu olejek imersyjny jest zawsze gotowy do natychmiastowego użycia.

Od wielu dziesięcioleci stosowano ten olejek w połączeniu z obiektywami imersyjnymi produkowanymi przez Leicę lub Zeissa bez najmniejszego ujemnego wpływu na jakość optyczną obrazu. Nigdy nie doniesiono o uszkodzeniu materiału mocującego przednią soczewkę obiektywu.
Mając to na względzie, uzasadnione wydaje się założenie, że olejek imersyjny nie będzie działał szkodliwie na obiektywy innych producentów, takich jak Nikon czy Olympus.

Materiały do próbek

Utrwalone i wybarwione, tam gdzie niezbędne - zamknięte, preparaty histologiczne, np. utrwalone formaliną, zatopione w parafinie, wybarwione histologicznie skrawki tkanek.

Utrwalone i wybarwione rozmazy cytologiczne, np. plwocina, rozmazy z biopsji aspiracyjnej cienkoigłowej (FNAB), popłuczyny, odciski, płyn wysiękowy,

Suszone na powietrzu, utrwalone termicznie i zabarwione rozmazy bakteriologiczne, np. hodowle bakteryjne na podłożach wzbogacających płynnych i stałych, z płynów ustrojowych, wysięków, ropy,

Przetworzone hematologicznie i wybarwione rozmazy krwi lub szpiku kostnego.

Odczynnik

Nr kat. 1.04699	Olejek imersyjny do mikroskopii	100 ml – butelka z zakraplaczem, butelka szklana 100 ml, butelka szklana 500 ml, 23 l

Przygotowywanie próbek

Próbki muszą być przygotowywane przez wykwalifikowany personel.

Wszystkie próbki muszą być opracowywane z użyciem najnowocześniejszych technologii.
Wszystkie próbki należy wyraźnie oznaczać.
Do pobierania i przygotowywania próbek należy używać odpowiednich urządzeń i narzędzi. Należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta dotyczącymi zastosowania/użycia

Preparat jest opracowywany, barwiony (barwiony kontrastowo, o ile jest to konieczne) i zamykany zgodnie z instrukcjami użycia naszych roztworów barwiących, barwników w postaci stałej i zestawów do badań przeznaczonych do diagnostyki *in vitro*.
Preparaty uwodnione muszą być całkowicie suche, zanim podda się je obserwacjom z użyciem olejku imersyjnego, tzn. należy pozwolić preparatom całkowicie wyschnąć lub zamknąć je, stosując odpowiedni środek zamykający i szkiełko nakrywkowe (zgodnie z instrukcjami użycia roztworów barwiących, barwników w postaci stałej i zestawów do badań z naszej oferty przeznaczonych do diagnostyki *in vitro*), gdyż w przeciwnym razie obraz mikroskopowo będzie rozmazany na skutek zmętnienia.

Przygotowywanie odczynnika

Olejek imersyjny - do mikroskopii stosowany w badaniach mikroskopowych jest gotowy do użycia; rozcieńczanie olejku imersyjnego nie jest konieczne.

Procedura

Na początku należy odszukać fragment preparatu poddawany obserwacji mikroskopowej.
Delikatnie obrócić rewolwer tak, by obiektyw przesunął się nieco w bok.
Umieścić jedną kroplę olejku imersyjnego w obserwowanym miejscu preparatu.
Przesunąć obiektyw imersyjny z powrotem na miejsce tak, aby olejek imersyjny całkowicie wypełnił przestrzeń pomiędzy preparatem i soczewką.

Po zakończeniu procedury mikroskopowej przednia soczewka i próbka powinny zostać wyczyszczone (np. za pomocą niestrzępiącej się ściereczki do urządzeń precyzyjnych z dodatkiem kilku kropli etanolu bezwzględnego) w celu całkowitego usunięcia oleju imersyjnego.

Aby umożliwić przechowywanie preparatów histologicznych, cytologicznych, hematologicznych i bakteriologicznych przez okres kilku miesięcy, należy pokryć je środkiem zamykającym (np. Neo-Mount™, DPX nowy, Entellan™ nowy lub Aquatex®) i szkiełkiem nakrywkowym.

Do analizy barwionych preparatów przy powiększeniu mikroskopu >40x zaleca się stosować olejek imersyjny.

Wynik

Kiedy przestrzeń pomiędzy próbką i soczewką jest całkowicie wypełniona Olejek imersyjny – do mikroskopii, słabsze odchylenie światła padającego istotnie zwiększa optyczną wydajność soczewki mikroskopu.

Uwagi techniczne

Używany mikroskop powinien spełniać wymagania pracowni diagnostyki medycznej.
Przed przystąpieniem do przechowywania należy usunąć nadmiar olejku imersyjnego.

Właściwości chemiczne/fizyczne, patrz specyfikacja podanych powyżej numerów katalogowych.

Parametry wydajności analitycznej

Odczynnik pomocniczy „Olejek imersyjny" pomaga w wykonywaniu mikroskopowego badania struktur biologicznych, jak pod „Przeznaczenie" opisano w celu 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.

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

	Swoistość międzyseryjna	Czułość międzyseryjna	Swoistość wewnątrzseryjna	Czułość wewnątrzseryjna
Metody hematologiczne i fizyczne				
Przydatność do mikroskopii	20/20	20/20	8/8	8/8
Współczynnik załamania światła (n^{20}_D)	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.
Każdorazowe stosowanie odpowiednich kontroli pozwala unikać niepoprawnych wyników.

Przechowywanie

Olejek imersyjny - do mikroskopii należy przechowywać w temperaturze pomiędzy +15°C a +25°C.

Okres przydatności do użycia

Olejek imersyjny - do mikroskopii należy zużyć przed upływem wskazanego terminu przydatności do użycia.

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

Butelki należy przechowywać zawsze szczelnie zamknięte.

Pojemność

ok. 2500 zastosowań/100 ml

Dodatkowe instrukcje

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

Ochrona przed zakażeniem

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

Instrukcje dotyczące unieszkodliwiania odpadów

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

Zapoznać się z instrukcją użytkowania | Producent | REF Numer katalogowy | LOT Kod partii

Uwaga: należy zapoznać się z dokumentacją towarzyszącą. | Termin przydatności do użycia: RRRR-MM-DD | Ograniczenia termiczne

Status: 2024-Aug-12 V.2

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

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

Odczynniki pomocnicze

Nr kat. 1.00579	DPX nowy bezwodny środek do zamykania preparatów mikroskopowych	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. 1.07961	Entellan™ nowy środek do szybkiego zamykania preparatów mikroskopowych	100 ml, 500 ml, 1 l
Nr kat. 1.08298	Ksylen (mieszanina izomerów) do histologii	4 l
Nr kat. 1.08562	Aquatex® (wodny środek do zamykania preparatów) do mikroskopii	Butelka z zakraplaczem 50 ml
Nr kat. 1.09016	Neo-Mount™ bezwodny środek do zamykania preparatów do mikroskopii	100 ml – butelka z zakraplaczem, 500 ml
Nr kat. 1.09843	Neo-Clear™ (zamiennik ksylenu) do mikroskopii	5 l

Klasyfikacja zagrożeń

Nr kat. 1.04699

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. 1.04699

$C_{14}H_{12}O_2$ ~ 455 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: Mulisch, Maria, Welsch, Ulrich, 2015, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 19. Auflage
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Atlas der klinischen Hämatologie, H. Begemann, Rastetter, 1978, Springer Verlag 3. Auflage
5. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Lehr- und Arbeitsbuch, Hoppenstedt , 3. Auflage, 2004

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

P273: Unikać uwolnienia do środowiska.

P391: Zebrać wyciek.

P501: Zawartość/ pojemnik usuwać do autoryzowanego zakładu utylizacji odpadów.

Historia zmian

Wersja	Komentarz do modyfikacji
2024-Aug-12	Pierwsza wersja z wprowadzoną historią zmian

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

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.04699.0001
1.04699.0100
1.04699.0500
1.04699.9023

REF

Microscopia

Óleo de imersão

para microscopia

Apenas para utilização profissional

IVD Dispositivo Médico para Diagnóstico *In-Vitro*

CE

Finalidade prevista

Este "Óleo de imersão - para microscopia" pronto a usar possui um índice refrativo definido, pelo que serve para otimizar exames microscópicos de material de amostras histológicas, citológicas, hematológicas e bacteriológicas de origem humana, depois da sua fixação, incorporação (sempre que necessário), coloração, contracoloração (sempre que necessário) e montagem.

As áreas de aplicação para o óleo de imersão estão descritas nas respetivas instruções de utilização das soluções de coloração, corantes sólidos e kits de teste do nosso portefólio, disponibilizados para métodos de diagnóstico *in vitro*.

A utilização de reagentes auxiliares do nosso portefólio cria as condições que permitem a investigadores autorizados e qualificados, efetuar um diagnóstico correto no final do processo de diagnóstico. Por conseguinte, os reagentes auxiliares de DIV servem, entre outros, para processar material de amostras humanas (p. ex., fixação, descalcificação, desidratação, clarificação, inclusão em parafina, montagem, microscopia, arquivo). Utilizados em conjunto com as soluções de coloração correspondentes, proporcionam normalmente imagens com baixo contraste de estruturas celulares que podem, em seguida, ser avaliadas no microscópio ótico. Poderão ser necessárias investigações adicionais para se chegar a um diagnóstico conclusivo.

Princípio

Os óleos de imersão são líquidos viscosos e transparentes com propriedades refrativas otimizadas, especialmente modificadas para se aproximarem o mais possível do índice de refração (IR) do vidro ($\mathbf{n_e}$ = 1,5). São aplicados em gotas sobre o material de amostras de origem humana montado ou não montado, formando uma película límpida entre a amostra e a lente do microscópio.
Desta forma é possível eliminar praticamente por completo a deflexão da luz incidente e, assim, melhorar substancialmente a eficiência visual da lente do microscópio.

Fornecido num prático frasco de instilação de 100 ml, o óleo de imersão pode ser fácil e seguramente aplicado na lâmina sem manchar. O fecho do bocal garante que o óleo mantém a sua viscosidade, pelo que o óleo de imersão está sempre pronto a ser usado de imediato.

Durante muitas décadas, este óleo de imersão tem sido usado em conjunto com objetivas para imersão em óleo fabricadas pela Leica ou a Zeiss, sem qualquer impacto negativo na qualidade óptica. Nunca foi relatada qualquer alteração do material usado para afixar a lente frontal da objetiva.

À luz desta experiência, pode presumir-se com justificação que o óleo de imersão também não tem qualquer efeito negativo em objetivas fabricadas por outros fornecedores, como a Nikon ou a Olympus.

Material da amostra

Amostras histológicas sujeitas a fixação, coloração e, se necessário, montagem, por exemplo, amostras de tecido fixadas por parafina, incorporadas em parafina e coloridas histologicamente

Esfregaços citológicos fixados e coloridos, como esputo, biopsias por punção aspirativa com agulha fina (FNAB), enxaguamentos, aposições, efusões

Esfregaços de material de amostras bacteriológicas secos ao ar, fixados a quente e coloridos, como culturas de enriquecimento líquidas e sólidas de bactérias de líquidos corporais, exsudados, pus

Esfregaços hematologicamente processados e coloridos de sangue ou medula óssea

Reagente

Cat. n.º 1.04699
Óleo de imersão
para microscopia

Frasco de instilação de 100 ml,
frasco de vidro de 100 ml,
frasco de vidro de 500 ml, 23 l

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.

O material de amostra é sujeito a processamento, coloração (e contracoloração, se aplicável) e montagem, conforme as instruções de utilização das soluções de coloração, corantes sólidos e kits de teste da nossa gama usados para diagnóstico *in vitro*.
Materiais de amostras aquosas têm de estar absolutamente isentas de água antes de poderem ser submetidas ao microscópio com óleo de imersão, ou seja, deixe as amostras secar bem ou monte com um meio de montagem e uma lamela cobre-objetos (conforme as instruções de utilização para a solução de coloração, corantes sólidos e kits de teste da nossa gama) para diagnóstico *in vitro*, uma vez que, de contrário, a imagem microscópica pode ficar desfocada devido a turbidez.

Preparação do reagente

Óleo de imersão - para microscopia usado para investigações microscópicas está pronto a usar; não é necessário diluir o óleo de imersão.

Procedimento

Localize primeiro o aspeto da amostra a investigar ao microscópio.
Balance a peça da ponta da lente ligeiramente para um lado.
Aplique uma gota de óleo de imersão na amostra, no ponto a ser observado.
Gire a lente de imersão de volta para o lugar, de forma a que o espaço entre a amostra e a lente esteja totalmente preenchido com óleo de imersão.

Depois de terminado o procedimento de microscopia, a lente frontal e a amostra devem ser limpas (p. ex., com um pano específico que não largue pelo e algumas gotas de etanol absoluto) para remover totalmente o óleo de imersão.

Para permitir que amostras histológicas, citológicas, hematológicas e bacteriológicas sejam conservadas durante vários meses, recomenda-se que sejam cobertas com um meio de montagem (por ex., Neo-Mount™, DPX novo, Entellan™ Novo ou Aquatex®) e um vidro de cobertura.

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

Resultado

Quando o espaço entre a amostra e a lente está completamente preenchido com o Óleo de imersão - para microscopia, a deflexão inferior da luz incidente melhora substancialmente a eficiência ótica da lente do microscópio.

Notas técnicas

O microscópio usado deverá cumprir os requisitos de um laboratório de diagnóstico médico.
Retire o excedente do óleo de imersão antes de encher.

Para obter os parâmetros químicos/físicos, queira consultar as especificações nos números de referência supramencionados.

Características do desempenho analítico

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

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

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

	Especificidade inter-ensaio	Sensibilidade inter-ensaio	Especificidade intra-ensaio	Sensibilidade intra-ensaio
Métodos hematológicos e físicos				
Adequação para microscopia	20/20	20/20	8/8	8/8
Índice de refração (n^{20}_D)	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.
Devem ser realizados controlos adequados a cada aplicação, a fim de evitar resultados incorretos.

Armazenamento

Conservar o Óleo de imersão - para microscopia entre +15°C e +25°C.

Durabilidade

O Óleo de imersão - para microscopia pode ser utilizado até à data de validade indicada.

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

aprox. 2500 aplicações / 100 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	1.00579	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	1.07961	Entellan™ Novo meio de montagem rápido para microscopia	100 ml, 500 ml, 1 l
Cat. n.º	1.08298	Xileno (mistura de isomeros) para histologia	4 l
Cat. n.º	1.08562	Aquatex® (Produto aquoso de cobertura) para a microscopia	Frasco de instilação de 50 ml
Cat. n.º	1.09016	Neo-Mount™ Meio de montagem anidro para microscopia	Frasco de instilação de 100 ml; 500 ml
Cat. n.º	1.09843	Neo-Clear™ (substituto do xileno) para microscopia	5 l

Classificação do perigo

Cat. n.º 1.04699

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 1.04699

$C_{14}H_{12}O_2$ ~ 455 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: Mulisch, Maria, Welsch, Ulrich, 2015, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 19. Auflage
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Atlas der klinischen Hämatologie, H. Begemann, Rastetter, 1978, Springer Verlag 3. Auflage
5. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Lehr- und Arbeitsbuch, Hoppenstedt , 3. Auflage, 2004

H410: Muito tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.

P273: Evite a liberação para o meio ambiente.

P391: Recolha o material derramado.

P501: Descarte o conteúdo/ recipiente em uma instalação aprovada de tratamento de resíduos.

Histórico de revisões

Versão	Comentário à modificação
2024-Aug-12	Versão inicial com a introdução do histórico de revisões

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-Aug-12 V.2

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

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Germany e/ou as suas sociedades afiliadas. Todos os direitos reservados. Merck e Sigmal-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

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.04699.0001
1.04699.0100
1.04699.0500
1.04699.9023

REF

Microscopy

Имерсионно масло

за микроскопия

Само за професионална употреба

IVD Медицинско изделие за *in vitro* диагностика

CE

Предназначение

Готовото за употреба имерсионно масло за микроскопия притежава дефиниран индекс на пречупване и следователно служи за оптимизиране на микроскопските изследвания на хистологични, цитологични, хематологични и бактериологични проби от човешки произход, след като са били фиксирани, вложени (където е необходимо), оцветени, контраоцветени (където е необходимо) и включени в среда.

Областите на приложение на имерсионното масло са описани в съответните инструкции за употреба за оцветяващите разтвори, твърдите багрила и тестовите набори от нашето портфолио, предлагано за методите за *in vitro* диагностика.

Използването на помощните реактиви от нашето портфолио създава условия, позволяващи на оторизираните и квалифицирани патолози да поставят правилна диагноза в края на диагностичния процес. В това отношение спомагателните IVD реактиви служат inter alia за обработка на материал от човешки проби (напр. фиксиране, декалцифициране, дехидратиране, избистряне, влагане в парафин, включване в среда, микроскопиране, архивиране). Използването му заедно със съответните оцветяващи разтвори позволява визуализирането на иначе нискоконтрастни клетъчни структури, като по този начин дава възможност да бъдат оценени под оптичен микроскоп. За поставяне на окончателна диагноза може да са необходими допълнителни изследвания.

Принцип

Имерсионните масла са вискозни, прозрачни течности с оптимизирани рефракционни свойства, специално модифицирани, за да се доближат възможно най-близо до индекса на пречупване (RI) на стъклото ($\mathbf{n_e}$ = 1,5). Те се прилагат на капки върху оцветен материал за проби от човешки произход, включен или не в среда, и образуват прозрачен филм между пробата и лещата на микроскопа.

По този начин е възможно практически напълно да се елиминира отклонението на падащата светлина и така значително да се подобри оптичната ефективност на лещата на микроскопа.

Доставя се в практично 100 ml шише с капкомер, чрез което имерсионното масло може лесно и безопасно да се накапе върху предметното стъкло, без да се размазва. Затварянето посредством дюза гарантира запазване на вискозитета на маслото, което означава, че имерсионното масло е винаги готово за незабавна употреба.

Вече много десетилетия това имерсионно масло се използва заедно с обективи за имерсионно масло, произведени от Leica или Zeiss, без никакво отрицателно въздействие върху оптичното качество. Няма данни за промяна на материала, използван за закрепване на предната леща на обектива.
В този контекст може с основание да се приеме, че имерсионното масло също няма да има отрицателно въздействие върху обективи от други производители като Nikon или Olympus.

Материал за проби

Фиксирани и оцветени, където е необходимо включени в среда хистологични проби, напр. фиксирани във формалин, вложени в парафин хистологично оцветени тъканни проби

Фиксирани и оцветени цитологични намазки, напр. храчка, тънкоиглена аспирационна биопсия (FNAB), изплаквания, отпечатъци, изливи

Изсушени на въздух, топлинно фиксирани и оцветени намазки от бактериологичен материал за проби, напр. течни и твърди обогатителни култури на бактерии от телесни течности, ексудати, гной

Хематологично обработени и оцветени намазки от кръв или костен мозък

Реактив

Кат. № 1.04699

Имерсионно масло за микроскопия	100 ml шише с капкомер, 100 ml стъклено шише, 500 ml стъклено шише, 23 l

Подготовка на пробите

Вземането на проби трябва да се извършва от квалифициран персонал.

Всички проби трябва да се обработват с помощта на най-съвременна технология.
Всички проби трябва да обозначат ясно посредством етикети.
За вземането и подготовката на пробите трябва да се използват подходящи апарати. Следвайте инструкциите на производителя по отношение на приложението / употребата.

Материалът на пробата се обработва, оцветява (и контраоцветява, където е приложимо) и се включва в среда съгласно инструкциите за употреба на *in vitro* диагностичните разтвори за оцветяване, твърдите багрила и тестовите набори от нашето портфолио. Пробите с воден материал трябва да бъдат напълно обезводнени преди да микроскопиране с имерсионно масло, т.е. пробите трябва да се оставят да изсъхнат напълно или да се включат в подходяща включваща среда и покривно стъкло (съгласно инструкциите за употреба на оцветяващите разтвори за *in vitro* диагностика, твърдите багрила и тестовите набори от нашето портфолио), тъй като в противен случай мътността може да замъгли микроскопското изображение.

Подготовка на реактивите

Имерсионното масло за микроскопия, използвано за микроскопски изследвания, е готово за употреба и не е необходимо разреждане на имерсионното масло.

Процедура

Първо установете частта на пробата, която ще се изследва под микроскоп. Завъртете накрайника на лещата леко на една страна.
Поставете една капка имерсионно масло върху пробата, в точката, която ще наблюдавате.
Завъртете имерсионната леща обратно на мястото ѝ, така че пространството между пробата и лещата да е напълно запълнено с имерсионно масло.

Когато процедурата по микроскопиране приключи, предната леща и пробата трябва да се почистят (напр. с помощта на прецизна кърпичка без власинки и няколко капки абсолютен етанол), за да се отстрани напълно имерсионното масло.

За съхранение на хистологични, цитологични, хематологични и бактериологични проби за период от няколко месеца е препоръчително да се покриват с включваща среда (напр. Neo-Mount™, DPX new, Entellan™ new или Aquatex®) и покривно стъкло.

За анализ на оцветените предметни стъкла се препоръчва употребата на имерсионно масло с микроскопско увеличение > 40 x.

Резултат

Когато пространството между пробата и лещата е напълно запълнено с имерсионно масло за микроскопия, по-ниското отклонение на падащата светлина значително подобрява оптичната ефективност на лещата на микроскопа.

Технически забележки

Използваният микроскоп трябва да отговаря на медико-диагностичните лабораторни изисквания.
Отстранете излишното имерсионно масло преди напълване.

За химичните/физичните параметри, моля, вижте спецификациите на посочените по-горе каталожни номера.

Работни характеристики на анализа

Настоящият помощен реактив имерсионно масло подпомага микроскопското изследване на биологични структури, както е описано в раздел „Предназначение" на тези инструкции за употреба. Продуктът трябва да се използва само от упълномощени и квалифицирани лица по отношение на, но без да се изключват и други неща, подготовката на пробите и реактивите, обработката на пробите, хистологичната обработка, вземането на решения относно подходящите контроли и др.

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

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

	Специфичност между анализите	Чувствителност между анализите	Специфичност в рамките на анализа	Чувствителност в рамките на анализа
Хематологични и физически методи				
Пригодност за микроскопия	20/20	20/20	8/8	8/8
Индекс на рефракция (n^{20}_D)	20/20	20/20	8/8	8/8

Резултати от аналитичните характеристики

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

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

Диагностика

Диагнозите трябва да се поставят само от оторизирани и квалифицирани специалисти.
Необходимо е да се използват валидни номенклатури.
За да се избегнат неправилни резултати, е необходимо с всяко приложение да се извършва подходящ контрол.

Съхранение

Съхранявайте имерсионното масло за микроскопия при температура от +15 °C до +25 °C.

Срок на съхранение

Имерсионното масло за микроскопия може да се използва до посочения срок на годност.

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

Шишетата трябва винаги да се съхраняват плътно затворени.

Капацитет

прибл. 2 500 приложения / 100 ml

Допълнителни инструкции

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

Защита от инфекции

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

Указания за изхвърляне

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

Помощни реактиви

Кат. №	1.00579	DPX new безводна включваща среда за микроскопия	500 ml
Кат. №	1.00869	Entellan™ new за покривно стъкло за микроскопия	500 ml
Кат. №	1.00974	Етанол денатуриран с около 1% етилметилкетон за анализ EMSURE®	1 l, 2,5 l
Кат. №	1.07961	Entellan™ new бърза включваща среда за микроскопия	100 ml, 500 ml, 1 l
Кат. №	1.08562	Aquatex® (водна среда) за микроскопия	50 ml шише с капкомер
Кат. №	1.08298	Ксилол (изомерна смес) за хистология	4 l
Кат. №	1.09016	Neo-Mount™ безводна включваща среда за микроскопия	100 ml шише с капкомер, 500 ml
Кат. №	1.09843	Neo-Clear™ (заместител на ксилол) за микроскопия	5 l

Класификация на опасностите

Кат. № 1.04699

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

Основни компоненти на продукта

Кат. № 1.04699

$C_{14}H_{12}O_2$ ~ 455 g/l

Общи бележки

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

Използвана литература

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Mulisch, Maria, Welsch, Ulrich, 2015, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 19. Auflage
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Atlas der klinischen Hämatologie, H. Begemann, Rastetter, 1978, Springer Verlag 3. Auflage
5. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Lehr- und Arbeitsbuch, Hoppenstedt, 3. Auflage, 2004

H410: Силно токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.

P273: Да се избягва изпускане в околната среда.
P391: Съберете разлятото.
P501: Съдържанието/съдът да се изхвърли в одобрено за целта съоръжение.

Хронология на редакциите

Версия	Коментар за модификацията
2024-Aug-12	Първоначална версия с въвеждането на хронология на редакциите

Вижте инструкциите за употреба

Производител

Каталожен номер

Код на партидата

Внимание! Вижте придружаващата документация

Използвайте до ГГГГ-ММ-ДД

Температурно ограничение

Status: 2024-Aug-12 V.2

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

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

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

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.04699.0001
1.04699.0100
1.04699.0500
1.04699.9023

REF

Mikroszkópia

Immerziós olaj

mikroszkópiai célra

Kizárólag szakember általi használatra

IVD *In vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz

CE

Rendeltetése

Ez a felhasználásra kész „Immerziós olaj mikroszkópiai célra meghatározott refrakciós indexszel rendelkezik, és így – azok fixálása, beágyazása (amennyiben szükséges), festése, kontrasztfestése (amennyiben szükséges) és fedése után– alkalmas a humán eredetű szövettani, citológiai, hematológiai és bakteriológiai mintaanyagok mikroszkópos vizsgálatának optimalizálására.

Az immerziós olaj alkalmazásának területeit a portfóliónkban az *in vitro* diagnosztikai módszerekhez kínált festékoldatok, szilárd festékek és tesztkészletek vonatkozó használati útmutatói írják le.

A portfóliónkban lévő segédreagensek használata olyan körülményeket teremt, melyek lehetővé teszik, hogy az arra jogosult és szakképzett vizsgálók helyes diagnózist állítsanak fel a diagnosztikai folyamat végén. E tekintetben az IVD segédreagensek többek között a humán mintaanyagok feldolgozására szolgálnak (például azok fixálására, dekalcinálására, dehidratálására, derítésére, paraffinos beágyazására, lefedésére, mikroszkópos vizsgálatára, archiválására). A megfelelő festékoldatokkal együtt használt segédreagensek lehetővé teszik az olyan sejtes struktúrák láthatóvá tételét, amelyek kontrasztszegények, így azok az optikai mikroszkóp alatt kiértékelhetőkké válnak. A végső diagnózis felállításához további vizsgálatok is szükségesek lehetnek.

Elv

Az immerziós olajok viszkózus, tiszta folyadékok, amelyek refrakciós tulajdonságait optimalizálták, azaz célzottan úgy módosították, hogy a lehető legközelebb legyen az üveg refrakciós indexéhez (RI) ($\mathbf{n_e}$ = 1,5). Ezen olajokat cseppenként adagolják az emberi eredetű, megfestett, fedett vagy nem fedett mintaanyagokhoz, hogy tiszta filmréteget képezzen a minta és a mikroszkóp lencséje között.
Ily módon, szinte teljesen ki lehet küszöbölni a beeső fény elhajlását, és ezzel jelentős mértékben lehet javítani a mikroszkóp lencséinek optikai hatékonyságát.

A praktikus, 100 ml-es csepegtetőpalackban biztosított immerziós olaj könnyen és biztonságosan cseppenthető a tárgylemezre anélkül, hogy elkenődne. A kiöntőnyíláson lévő kupak biztosítja, hogy az immerziós olaj megőrizze a viszkozitását, és ezzel mindig készen álljon az azonnali használatra.

Ezt az immerziós olajat már több évtizede használják a Leica vagy a Zeiss által gyártott olajimmerziós objektívekkel együtt úgy, hogy annak semmilyen negatív hatása sem volt az optikai minőségre. Az objektív elülső lencséjének rögzítésére használt anyag megváltozásáról sohasem számoltak be.
Ezen tapasztalat fényében, jogosan feltételezhető, hogy az immerziós olajnak az olyan más gyártók által készített objektívekre sem lesz negatív hatása, mint a Nikon vagy a Olympus.

Mintaanyag

Fixált és megfestett, szükség esetén lefedett szövettani minták, például formalinban fixált, paraffinba beágyazott, szövettanilag megfestett szövetminták

Fixált és megfestett citológiai kenetek, például köpet, vékonytű-aspirációs bioptátum (FNAB), mosófolyadék, lenyomat, folyadékgyülem

Bakteriológiai mintaanyagok levegőn megszárított, hővel fixált és megfestett kenetei, például testfolyadékokból, exudátumból, gennyből származó baktériumok folyékony és szilárd táptalajon végzett dúsításából nyert tenyészetek.

Hematológiailag feldolgozott és megfestett vér- vagy csontvelőkenetek

Reagens

Kat. sz. 1.04699

Immerziós olaj mikroszkópiai célra	100 ml-es csepegtetőpalack, 100 ml-es üvegpalack, 500 ml-es üvegpalack, 23 l

Mintaelőkészítés

A mintavételt szakembernek kell elvégeznie.

Minden mintát a legkorszerűbb technikával kell kezelni.
Minden mintát egyértelműen kell felcímkézni.
A mintavételezéshez és a minták előkészítéséhez megfelelő eszközöket kell használni. Az alkalmazással/használattal kapcsolatban kövesse a gyártó utasításait.

A mintaanyagot a portfóliónkba tartozó *in vitro* diagnosztikai festékoldatok, szilárd festékek és tesztkészletek használati útmutatóinak megfelelően feldolgozták, megfestették (és szükség esetén a kontrasztfestést is elvégezték), majd lefedték. A vizet tartalmazó mintaanyagoknak teljesen vízmentesnek kell lenniük, mielőtt immerziós olajos mikroszkópos vizsgálatot végeznének rajtuk, vagyis meg kell várni, hogy a minta teljesen megszáradjon, vagy (a portfóliónkba tartozó *in vitro* diagnosztikai festékoldatok, szilárd festékek és tesztkészletek használati útmutatóinak megfelelően) le kell fedni megfelelő fedőanyaggal és tárgylemezzel, mivel máskülönben a mikroszkópos kép a zavarosság miatt homályos lehet.

Reagens-előkészítés

A mikroszkópos vizsgálatokhoz használt Immerziós olaj mikroszkópiai célra felhasználásra kész termék; az immerziós olaj hígítására nincs szükség.

Eljárás

Először keresse meg a mintának azt a részét, amit a mikroszkóp alatt meg kíván vizsgálni. A lencse objektívét fordítsa kissé oldalra.
Helyezzen egy csepp immerziós olajat a mintának arra a pontjára, amit meg kíván vizsgálni.
Fordítsa vissza az immerziós objektívet a helyére úgy, hogy a minta és a lencse közötti rést teljesen kitöltse az immerziós olaj.

Amikor befejezte a mikroszkópos vizsgálatot, az elülső lencsét és a mintát meg kell tisztítani (például szöszmentes törlőkendővel és néhány csepp tiszta etanollal), hogy teljesen eltávolítsa az immerziós olajat.

A szövettani, citológiai, hematológiai és bakteriológiai minták több hónapon keresztüli tárolásához tanácsos azokat fedőanyaggal (például Neo-Mount™, DPX new, Entellan™ new, vagy Aquatex®) és tárgylemezzel lefedni.

A megfestett tárgylemezek >40-szeres mikroszkópos nagyításához immerziós olaj használata ajánlott.

Eredmény

Ha a minta és a lencse közötti rést teljesen kitölti az Immerziós olaj mikroszkópiai célra, a beeső fény kisebb mértékű elhajlása jelentősen javítja a mikroszkóp lencséjének optikai hatékonyságát.

Műszaki megjegyzések

A használt mikroszkópnak meg kell felelnie az orvosi diagnosztikai laboratóriumok előírásainak.
Tárolás előtt távolítsa el a felesleges immerziós olajat.

A kémiai/fizikai paraméterekkel kapcsolatban lásd a katalógusszámhoz tartozó jellemzőket.

Az analitikai teljesítmény jellemzői

Jelen „Immerziós olaj” segédreagens segíti a biológiai struktúrák mikroszkópos vizsgálatát, ahogy az jelen használati útmutató „Rendeltetése” részében le van írva. A terméket csak az arra jogosult, szakképzett személyek használhatják, ami – többek közt – magába foglalja a minta és a reagensek előkészítését, a minták kezelését, a szövettani feldolgozást, a megfelelő kontrollokkal kapcsolatos döntéseket stb.

A termék analitikai teljesítménye minden gyártási tétel esetében igazolt.

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

	Mérések közötti specificitás	Mérések közötti érzékenység	Mérésen belüli specificitás	Mérésen belüli érzékenység
Hematológiai és fizikai módszerek				
Alkalmasság mikroszkópiai célokra	20/20	20/20	8/8	8/8
Refrakciós index (n^{20}_D)	20/20	20/20	8/8	8/8

Az analitikai teljesítményeredmények

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

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

Diagnosztika

A diagnosztizálást csak arra jogosult, szakképzett személy végezheti el.
Az érvényes nomenklatúrát kell használni.
Minden alkalmazásnál megfelelő kontrollokat kell használni a téves eredmények elkerülése érdekében.

Tárolás

Az Immerziós olaj mikroszkópiai célra +15 °C és +25 °C között tárolható.

Eltarthatóság

Az Immerziós olaj mikroszkópiai célra a feltüntetett lejárati időig használható.

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

A palackokat mindig szorosan lezárva kell tartani.

Kapacitás

körülbelül 2500 alkalmazás / 100 ml

További utasítások

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

A fertőzések elleni védelem

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

Ártalmatlanítással kapcsolatos utasítások

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

Segédreagensek

Kat. sz.	1.00579	DPX új nem-vizes rögzítőszer mikroszkópiai célra	500 ml
Kat. sz.	1.00869	Entellan™ new fedőlemezekhez mikroszkópiai célra	500 ml
Kat. sz.	1.00974	Etanol kb. 1% etil-metil-ketonnal denaturált, EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. sz.	1.07961	Entellan™ new gyorsfedőanyag a mikroszkópiához	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. sz.	1.08562	Aquatex® (vizes fedőanyag) mikroszkópiai célra	50 ml-es csepegtetőpalack
Kat. sz.	1.08298	Xylene (isomerikus elegy) szövettani célokra	4 l
Kat. sz.	1.09016	Neo-Mount™ vízmentes fedőanyag mikroszkópiai célra	100 ml-es csepegtetőpalack, 500 ml
Kat. sz.	1.09843	Neo-Clear™ (xilolhelyettesítő) mikroszkópiai célra	5 l

Veszélyességi osztályok

Kat. sz. 1.04699

Tanulmányozza át a címkén látható veszélyességi osztályokat és a biztonsági adatlapon található tájékoztatást.
A biztonsági adatlap a weboldalon érhető el, és kérésre is elküldjük.

A termék fő alkotóelemei

Kat. sz. 1.04699

$C_{14}H_{12}O_2$ ~ 455 g/l

Általános megjegyzés

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

Irodalom

1. Romeis – Mikroskopische Technik, Editors: Mulisch, Maria, Welsch, Ulrich, 2015, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 19. Auflage
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Atlas der klinischen Hämatologie, H. Begemann, Rastetter, 1978, Springer Verlag 3. Auflage
5. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Lehr- und Arbeitsbuch, Hoppenstedt , 3. Auflage, 2004

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

P273: Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.

P391: A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.

P501: A tartalom/ edény elhelyezése hulladékként: jóváhagyott hulladékkezelőben.

Felülvizsgálati előzmények

verzió	Módosítással kapcsolatos megjegyzé
2024-Aug-12	A Felülvizsgálati előzmények bevezetésével készült első változat

Lásd a használati utasítást

Gyártó

Katalógusszám

Tételkód

Figyelem, olvassa el a mellékelt dokumentumokat

Felhasználható: ÉÉÉÉ-HH-NN

Hőmérsékleti határértékek

Status: 2024-Aug-12 V.2

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

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

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

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.04699.0001
1.04699.0100
1.04699.0500
1.04699.9023

REF

Mikroskopija

Imersijas eļļa

mikroskopiskai izmeklēšanai

Drīkst lietot tikai speciālisti

IVD *In vitro* diagnostikas medicīniskā ierīce

CE

Paredzētā lietošana

Šai lietošanai gatavajai "Imersijas eļļai mikroskopiskai izmeklēšanai" ir noteikts refrakcijas koeficients, tāpēc tā kalpo cilvēka izcelsmes histoloģisko, citoloģisko, hematoloģisko un bakterioloģisko paraugu materiālu mikroskopisko izmeklējumu optimizēšanai pēc tam, kad tie ir fiksēti, iegulti (ja nepieciešams), iekrāsoti, iekrāsoti ar pretkrāsojumu (ja nepieciešams) un nostiprināti.

Imersijas eļļas pielietošanas jomas ir aprakstītas attiecīgajās lietošanas instrukcijās krāsošanas šķīdumiem, cietajām krāsvielām un testa komplektiem no mūsu piedāvājuma, kas paredzēts *in vitro* diagnostikas metodēm.

Izmantojot mūsu piedāvājumā esošos palīgreaģentus, tiek radīti apstākļi, kas ļauj pilnvarotiem un kvalificētiem pētniekiem diagnostikas procesa beigās noteikt pareizu diagnozi. Tādējādi, IVD palīgreaģenti cita starpā kalpo no cilvēka iegūtu paraugu materiāla apstrādei (piemēram, fiksācijai, atkaļķošanai, dehidratācijai, dzidrināšanai, parafīna iestrādāšanai, nostiprināšanai, mikroskopijai, arhivēšanai). Lietojot kopā ar attiecīgajiem krāsošanas šķīdumiem, tas ļauj vizualizēt šūnu struktūras, kurām citādi ir zems kontrasts, tādējādi padarot tās novērtējamas ar optisko mikroskopu. Lai noteiktu galīgo diagnozi, var būt nepieciešami papildu izmeklējumi.

Princips

Imersijas eļļa ir viskozs, dzidrs šķidrums ar optimizētām refrakcijas īpašībām, kas īpaši modificēts, lai pēc iespējas tuvinātos stikla refrakcijas indeksam (RI) ($\mathbf{n_e}$ = 1,5). To uzklāj pilienu pa pilienam uz iekrāsota un nostiprināta vai nenostiprināta cilvēka izcelsmes parauga materiāla un tā veido caurspīdīgu plēvi starp paraugu un mikroskopa objektīvu.
Šādā veidā ir iespējams praktiski pilnībā novērst krītošās gaismas novirzi un tādējādi būtiski palielināt mikroskopa objektīva optisko efektivitāti.

Imersijas eļļu, kas tiek piegādāta parocīgā 100 ml pilināmā pudelītē, var viegli un droši uzpilināt uz priekšmetstikliņa, nesmērējot to. Sprauslas aizdare nodrošina, ka eļļa saglabā savu viskozitāti, kas nozīmē, ka imersijas eļļa vienmēr ir gatava tūlītējai lietošanai.

Jau daudzus gadu desmitus šī imersijas eļļa tiek izmantota kopā ar "Leica" vai "Zeiss" ražotajiem eļļas imersijas objektīviem, un tas nekādi negatīvi neietekmē optisko kvalitāti. Nekad nav ziņots par objektīva priekšējās lēcas stiprinājuma materiāla izmaiņām.
Ņemot vērā šo pieredzi, var pamatoti pieņemt, ka imersijas eļļa nerada negatīvu ietekmi arī uz citu piegādātāju, piemēram, "Nikon" vai "Olympus", objektīviem.

Parauga materiāls

Fiksēti un iekrāsoti, vajadzības gadījumā nostiprināti histoloģiskie paraugi, piemēram, formalīnā fiksēti, parafīnā iestrādāti, histoloģiski iekrāsoti audu paraugi.

Fiksētas un iekrāsotas citoloģiskās uztriepes, piemēram, krēpas, smalkas adatas aspirācijas biopsijas (FNAB), izskalojumi, nospiedumi, uztriepes, efūzijas.

Gaisā žāvētas, termiski fiksētas un iekrāsotas bakterioloģisko paraugu materiāla uztriepes, piemēram, šķidrā un cietā veidā bagātinātas baktēriju kultūras no ķermeņa šķidrumiem, eksudātiem, strutām.

Hematoloģiski apstrādātas un iekrāsotas asins vai kaulu smadzeņu uztriepes.

Reaģents

Atsauces Nr. 1.04699

Imersijas eļļa mikroskopiskai izmeklēšanai	100 ml pilināmā pudele, 100 ml stikla pudele, 500 ml stikla pudele, 23 l

Parauga sagatavošana

Paraugu ņemšana jāveic kvalificētam personālam.

Visi paraugi jāapstrādā, izmantojot modernākās tehnoloģijas.
Visiem paraugiem jābūt skaidri marķētiem.
Paraugu ņemšanai un sagatavošanai jāizmanto piemēroti instrumenti.
Sekojiet ražotāja norādījumiem par uzklāšanu / lietošanu.

Parauga materiāls tiek apstrādāts, iekrāsots (un, ja nepieciešams, iekrāsots ar pretkrāsojumu) un nostiprināts saskaņā ar *in vitro* diagnostikas krāsošanas šķīdumu, cieto krāsvielu un testēšanas komplektu no mūsu piedāvājuma lietošanas instrukcijām. Pirms mikroskopijas ar imersijas eļļu ūdenī iemērktajiem paraugiem ir jābūt pilnīgi atbrīvotiem no ūdens, t. i., ļaujiet paraugiem kārtīgi nožūt vai nostipriniet tos, izmantojot piemērotu nostiprināšanas līdzekli un segslīdni (saskaņā ar mūsu piedāvājumā esošo *in vitro* diagnostikas krāsošanas šķīdumu, cieto krāsvielu un testu komplektu lietošanas instrukcijām), jo pretējā gadījumā mikroskopiskais attēls var būt izplūdis duļķainības dēļ.

Reaģentu sagatavošana

Imersijas eļļa mikroskopiskai izmeklēšanai, ko izmanto mikroskopiskajiem pētījumiem, ir gatava lietošanai; imersijas eļļa nav jāatšķaida.

Procedūra

Vispirms atrodiet mikroskopā pētāmā parauga aspektu. Nedaudz pagrieziet objektīva deguna daļu uz vienu pusi.
Uz parauga novērojamajā vietā uzlieciet vienu pilienu iegremdējamās eļļas.
Pagrieziet imersijas objektīvu atpakaļ tā, lai telpa starp paraugu un objektīvu būtu pilnībā piepildīta ar imersijas eļļu.

Kad mikroskopēšanas procedūra ir pabeigta, priekšējā lēca un paraugs ir jānotīra (piemēram, izmantojot bezplūksnu salveti un dažus pilienus absolūtā etanola), lai pilnībā noņemtu imersijas eļļu.

Lai histoloģiskos, citoloģiskos, hematoloģiskos un bakterioloģiskos paraugus varētu uzglabāt vairākus mēnešus, ieteicams tos pārklāt ar nostiprināšanas līdzekli (piemēram, Neo-Mount™, DPX new, Entellan™ new vai Aquatex®) un pārklājamo stiklu.

Analizējot iekrāsotus priekšmetstikliņus ar mikroskopisko palielinājumu > 40 ×, ieteicams izmantot imersijas eļļu.

Rezultāts

Ja telpa starp paraugu un objektīvu ir pilnībā aizpildīta ar imersijas eļļu mikroskopiskai izmeklēšanai, zemāka krītošās gaismas novirze ievērojami uzlabo mikroskopa objektīva optisko efektivitāti.

Tehniskās piezīmes

Izmantotajam mikroskopam jāatbilst medicīniskās diagnostikas laboratorijas prasībām.
Pirms reģistrēšanas noņemiet iegremdēšanas eļļas pārpalikumu.

Ķīmiskos/fizikālos parametrus skatiet specifikācijās zem iepriekš minētajiem kataloga numuriem.

Analītiskās veiktspējas raksturlielumi

Šis palīgreaģents "Imersijas eļļa" palīdz veikt bioloģisko struktūru mikroskopisko izpēti, kā aprakstīts šīs LI sadaļā "Paredzētais mērķis". Produktu drīkst lietot tikai pilnvarotas un kvalificētas personas, tas cita starpā attiecas uz paraugu un reaģentu sagatavošanu, paraugu apstrādi, histoprocesēšanu, lēmumu pieņemšanu par piemērotām kontrolēm un citiem jautājumiem.

Produkta analītiskās īpašības apstiprina, testējot katru ražošanas partiju.

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

	Starpanalīžu specifiskums	Starpanalīžu jutība	Analīžu specifiskums analīzes laikā	Analīžu jutība analīzes laikā
Hematoloģiskās un fizikālās metodes				
Piemērotība mikroskopijai	20/20	20/20	8/8	8/8
Refrakcijas koeficients (n^{20}_D)	20/20	20/20	8/8	8/8

Analītiskās darbības rezultāti

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

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

Diagnostika

Diagnozi drīkst veikt tikai pilnvarots un kvalificēts personāls.
Jāizmanto derīgas nomenklatūras.
Lai izvairītos no nepareiza rezultāta, katru reizi jāveic atbilstošas pārbaudes.

Glabāšana

Imersijas eļļa mikroskopiskai izmeklēšanai ir jāuzglabā +15 °C līdz +25 °C temperatūrā.

Glabāšanas laiks

Imersijas eļļu mikroskopiskai izmeklēšanai var lietot līdz norādītajam derīguma termiņam.

Pēc pudeles pirmās atvēršanas saturu var lietot līdz norādītajam derīguma termiņam, ja to uzglabā +15 °C līdz +25 °C temperatūrā.

Pudeles vienmēr jāglabā cieši aizvērtas.

Ietilpība

Aptuveni 2 500 uzklāšanu / 100 ml

Papildu norādījumi

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

Pamata aizsardzība pret infekcijām

Jāveic efektīvi pasākumi aizsardzībai pret infekciju saskaņā ar laboratorijas vadlīnijām.

Likvidēšanas norādījumi

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

Palīgreaģenti

Atsauces Nr. 1.00579	DPX new bezūdens nostiprināšanas līdzeklis mikroskopijai	500 ml
Atsauces Nr. 1.00869	Entellan™ new segslīdnim mikroskopijai	500 ml
Atsauces Nr. 1.00974	Etanols, denaturēts ar aptuveni 1% metiletilketona analīzei EMSURE®	1 l, 2,5 l
Atsauces Nr. 1.07961	Entellan™ new ātras nostiprināšanas līdzeklis mikroskopijai	100 ml, 500 ml, 1 l
Atsauces Nr. 1.08562	Aquatex® (ūdens bāzes nostiprināšanas līdzeklis) mikroskopijai	50 ml pilināmā pudele
Atsauces Nr. 1.08298	Ksilols (izomēru maisījums) histoloģijai	4 l
Atsauces Nr. 1.09016	Neo-Mount™ bezūdens nostiprināšanas līdzeklis mikroskopijai	100 ml pilināmā pudele, 500 ml
Atsauces Nr. 1.09843	Neo-Clear™ (ksilola aizstājējs) mikroskopijai	5 l

Bīstamības klasifikācija

Atsauces Nr. 1.04699

Ievērojiet uz etiķetes norādīto bīstamības klasifikāciju un drošības datu lapā sniegto informāciju.

Drošības datu lapa ir pieejama tīmekļa vietnē un pēc pieprasījuma.

Produkta galvenās sastāvdaļas

Atsauces Nr. 1.04699

$C_{14}H_{12}O_2$	~ 455 g/l

Vispārīgas piezīmes

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

Literatūra

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Mulisch, Maria, Welsch, Ulrich, 2015, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 19. Auflage
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Atlas der klinischen Hämatologie, H. Begemann, Rastetter, 1978, Springer Verlag 3. Auflage
5. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Lehr- und Arbeitsbuch, Hoppenstedt, 3. Auflage, 2004

H410: Ļoti toksisks ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.

P273: Izvairīties no izplatīšanas apkārtējā vidē.
P391: Savākt izšļakstīto šķidrumu.
P501: Atbrīvoties no satura/tvertnes apstiprinātā atkritumu iznīcināšanas iekārtā.

Pārskatījumu vēsture

Versija	Izmaiņu komentārs
2024-Aug-12	Sākotnējā versija ar pārskatījumu vēstures pievienošanu

Izlasiet lietošanas noteikumus

Ražotājs

Kataloga numurs

Sērijas kods

Uzmanību, skatiet pavaddokumentus

Izmantot līdz DD.MM.GGGG.

Temperatūras ierobežojumi

Status: 2024-Aug-12 V.2

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

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

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

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.04699.0001
1.04699.0100
1.04699.0500
1.04699.9023

REF

Mikroskopija

Imersinė alyva,

skirta mikroskopijai

Tik profesionaliam naudojimui

IVD Diagnostikos *in vitro* medicinos priemonė

CE

Numatytoji paskirtis

Šiai paruoštai naudoti imersinei alyvai, skirtai mikroskopijai, būdingas nustatytasis lūžio rodiklis, todėl ji padeda geriau mikroskopu apžiūrėti žmogaus kilmės histologinę, citologinę, hematologinę ir bakteriologinę tiriamąją medžiagą po to, kai ji buvo fiksuota, įlieta (kai reikia), nudažyta, kontrastingai nudažyta (kai reikia) ir padengta.

Imersinės alyvos naudojimo sritys aprašytos atitinkamose mūsų diagnostikos *in vitro* metodams skirto asortimento – dažų tirpalų, kietųjų dažų ir testų rinkinių – naudojimo instrukcijose.

Naudojant mūsų asortimente esančius pagalbinius reagentus sukuriamos sąlygos, kurios įgaliotiems ir kvalifikuotiems tyrėjams diagnostikos proceso pabaigoje suteikia galimybę nustatyti teisingą diagnozę. Šiuo požiūriu pagalbiniai reagentai diagnostikai *in vitro* (IVD), be kita ko, padeda apdoroti žmogaus kilmės tiriamąją medžiagą (pvz., ją fiksuoti, dekalcifikuoti, dehidruoti, skaidrinti, įlieti į parafiną, padengti, mikroskopuoti, archyvuoti). Naudojant kartu su atitinkamais dažymo tirpalais, tai padeda vizualizuoti ląstelines struktūras, kurios kitais atvejais yra nepakankamai kontrastingos, taigi, jas tampa įmanoma įvertinti apžiūrint optiniu mikroskopu. Kad būtų nustatyta galutinė diagnozė gali prireikti atlikti daugiau tyrimų.

Principas

Imersinė alyva yra klampus skaidrus skystis, pasižymintis geresnėmis lūžio savybėmis, konkrečiai, kiek įmanoma modifikuotas iki beveik stiklui būdingo lūžio rodiklio (RI) ($\mathbf{n_e}$ = 1,5). Jis lašeliais užlašinamas ant nudažytos ir padengtos ar nepadengtos žmogaus kilmės tiriamosios medžiagos ir tarp preparato ir mikroskopo lęšio sudaro skaidrią plėvelę.
Tokiu būdu galima beveik visiškai išvengti būdingo šviesos nuokrypio ir reikšmingai padidinti mikroskopo lęšio efektyvumą.

Imersinę alyvą, tiekiamą praktiškame 100 ml buteliuke su lašintuvu, galima lengvai ir saugiai užlašinti ant objektinio stiklelio netepant. Buteliuko dangtelis užtikrina, kad aliejus išsaugos klampumą, o tai reiškia, kad imersinė alyva visada bus paruošta nedelsiant naudoti.

Daugelį dešimtmečių ši imersinė alyva naudojama kartu su į aliejų merkiamais objektyvais, kuriuos gamina „Leica" ar „Zeiss", be jokio neigiamo poveikio optikos kokybei. Apie medžiagos, naudojamos tvirtinti objektyvo priekinį lęšį, pokyčius nepranešta.
Atsižvelgiant į šią patirtį galima pagrįstai manyti, kad imersinė alyva taip pat nesukels neigiamo poveikio kitų tiekėjų, pavyzdžiui, „Nikon" ar „Olympus" gaminamiems objektyvams.

Mėginio medžiaga

Fiksuota ir dažyta, kai reikia, padengta histologinė tiriamoji medžiaga, pvz., formalinu fiksuoti, į parafiną įlieti, histologiškai dažyti audinių mėginiai

Fiksuoti ir dažyti citologiniai preparatai, pvz., skreplių, aspiracinės biopsijos plona adata (FNAB), nuoplovų, atspaudų, efuzijos medžiaga

Ore išdžiovinti, karščiu fiksuoti ir dažyti bakteriologinės tiriamosios medžiagos, pvz., skystose ir standžiose terpėse pagausintų iš organizmo skysčių, eksudatų, pūlių išaugintų bakterijų kultūrų, preparatai

Hematologiškai apdoroti ir nudažyti kraujo ar kaulų čiulpų preparatai

Reagentas

Kat. Nr. 1.04699

Imersinė alyva, skirta mikroskopijai	100 ml buteliukas su lašintuvu, 100 ml stiklinis buteliukas, 500 ml stiklinis buteliukas, 23 l

Mėginio paruošimas

Mėginį turi paimti kvalifikuoti darbuotojai.

Visus mėginius reikia apdoroti naudojant pažangiausias technologijas.
Visi mėginiai turi būti aiškiai paženklinti.
Mėginiams paimti ir jiems paruošti būtina naudoti tinkamus instrumentus.
Vadovaukitės gamintojo pateiktomis taikymo ir naudojimo instrukcijomis.

Tiriamoji medžiaga apdorojama, dažoma (ir kontrastingai dažoma, kai taikytina) bei padengiama laikantis mūsų diagnostikai *in vitro* skirto asortimento dažų tirpalų, kietųjų dažų ir testų rinkinių naudojimo instrukcijų. Prieš mikroskopuojant su imersine alyva iš vandeningos tiriamosios medžiagos reikia visiškai pašalinti vandenį, t. y. preparatams leiskite visiškai išdžiūti arba padenkite naudodami tinkamą dengiamąją terpę bei dengiamąjį stiklelį (laikydamiesi mūsų diagnostikai *in vitro* skirto asortimento dažų tirpalų, kietųjų dažų ir testų rinkinių naudojimo instrukcijų), nes priešingu atveju mikroskopinis vaizdas gali būti neryškus dėl drumstumo.

Reagento paruošimas

Imersinė alyva, skirta mikroskopijai, naudojama mikroskopiniams tyrimams, yra paruošta naudoti; imersinės alyvos skiesti nereikia.

Procedūra

Pirmiausia raskite preparato vietą, kurią reikia ištirti mikroskopu. Lęšio priekinę dalį truputį pasukite į vieną pusę.
Ant preparato vietos, kurią reikia apžiūrėti, užlašinkite vieną lašą imersinės alyvos.
Sugrąžinkite imersinį lęšį atgal į vietą, kad tarpas tarp lęšio ir preparato būtų visiškai užpildytas imersine alyva.

Užbaigus mikroskopavimo procedūrą priekinį lęšį ir preparatą reikia nuvalyti (pvz., pūkų nesudarančia optikai skirta šluoste ir keliais lašais etanolio absoliuto), kad imersinė alyva būtų visiškai pašalinta.

Kad histologinius, citologinius hematologinius ir bakteriologinius preparatus būtų galima saugoti kelis mėnesius, patartina juos padegti dengiamąja terpe (pvz., „Neo-Mount™", „DPX new", „Entellan™ new" arba „Aquatex®") ir uždengti stikleliu.

Mikroskopuojant dažytus preparatus mikroskopu, kuris priartina daugiau nei 40 kartų, rekomenduojama naudoti imersinę alyvą.

Rezultatas

Kai tarpas tarp preparato ir lęšio yra visiškai užpildytas imersine alyva, skirta mikroskopijai, šviesai būdingas mažiausias nuokrypis reikšmingai pagerina mikroskopo lęšio optinį efektyvumą.

Techninės pastabos

Naudojamas mikroskopas turi atitikti medicininei diagnostikos laboratorijai keliamus reikalavimus.
Prieš užpildydami pašalinkite imersinės alyvos perteklių.

Cheminiai ir fiziniai parametrai nurodyti specifikacijose pagal pirmiau įvardytus katalogo numerius.

Analitinės eksploatacinės savybės

Šis pagalbinis reagentas – imersinė alyva – padeda mikroskopu apžiūrėti biologines struktūras, kaip aprašyta šių naudojimo instrukcijų skyriuje „Numatytoji paskirtis". Procedūras naudojant produktą, įskaitant, be kita ko, mėginio ir reagento paruošimą, mėginio tvarkymą, histologinį apdorojimą, sprendimus dėl tinkamų kontrolių ir kt., turėtų atlikti tik įgalioti ir kvalifikuoti asmenys.

Produkto analitines eksploatacines savybes patvirtino kiekvienos produkto serijos tyrimai.

Įvertinus toliau nurodytų dažų analitines eksploatacines savybes buvo patvirtintas 100 % specifiškumas, jautrumas ir atkartojamumas.

	Specifiškumas tarp testų	Jautrumas tarp testų	Testo specifiškumas	Testo jautrumas
Hematologiniai ir fiziniai metodai				
Tinkamumas mikroskopijai	20/20	20/20	8/8	8/8
Lūžio rodiklis (n^{20}_D)	20/20	20/20	8/8	8/8

Analitinių eksploatacinių savybių rezultatai

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

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

Diagnostika

Diagnozes gali nustatyti tik įgalioti ir kvalifikuoti darbuotojai.
Būtina naudoti galiojančias nomenklatūras.
Siekiant išvengti klaidingų rezultatų, kiekvieną kartą naudojant produktą reikia imtis tinkamų kontrolės priemonių.

Laikymas
Imersinę alyvą, skirtą mikroskopijai, laikykite 15–25 °C temperatūroje.

Tinkamumo naudoti laikas
Imersinę alyvą, skirtą mikroskopijai, galima naudoti iki nurodytos tinkamumo naudoti datos.

Pirmą kartą atidarius buteliuką, jo turinį galima naudoti iki nurodytos tinkamumo naudoti datos, jei jis laikomas 15–25 °C temperatūroje.

Buteliukus visą laiką būtina laikyti sandariai uždarytus.

Talpa
Maždaug 2 500 procedūrų / 100 ml

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

Apsauga nuo infekcijos
Laikantis laboratorijos rekomendacijų būtina taikyti efektyvias apsaugos nuo infekcijų priemones.

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

Pagalbiniai reagentai

Kat. Nr.	1.00579	„DPX new“ nevandeninė dengiamoji terpė mikroskopijai	500 ml
Kat. Nr.	1.00869	„Entellan™ new“ dengiamajam sluoksniui mikroskopijai	500 ml
Kat. Nr.	1.00974	Denatūruotas etanolis su maždaug 1 % metiletilketonu analizei EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. Nr.	1.07961	„Entellan™ new“ greito padengimo terpė mikroskopijai	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. Nr.	1.08562	„Aquatex®“ (vandeninė dengiamoji medžiaga) mikroskopijai	50 ml buteliukas su lašintuvu
Kat. Nr.	1.08298	Ksilenas (izomerų mišinys) histologijai	4 l
Kat. Nr.	1.09016	„Neo-Mount™“ bevandenė dengiamoji terpė mikroskopijai	100 ml buteliukas su lašintuvu, 500 ml
Kat. Nr.	1.09843	„Neo-Clear™“ (ksileno pakaitalas) mikroskopijai	5 l

Pavojaus klasifikavimas
Kat. Nr. 1.04699

Vadovaukitės etiketėje nurodytu pavojaus klasifikavimu bei saugos duomenų lape pateikta informacija.
Saugos duomenų lapas prieinamas interneto svetainėje ir pateikiamas paprašius.

Pagrindiniai produkto komponentai
Kat. Nr. 1.04699

$C_{14}H_{12}O_2$ ~ 455 g/l

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

Literatūra

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Mulisch, Maria, Welsch, Ulrich, 2015, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 19. Auflage
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Atlas der klinischen Hämatologie, H. Begemann, Rastetter, 1978, Springer Verlag 3. Auflage
5. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Lehr- und Arbeitsbuch, Hoppenstedt, 3. Auflage, 2004

H410: Labai toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

P273: Saugoti, kad nepatektų į aplinką.
P391: Surinkti ištekėjusią medžiagą.
P501: Turinį / talpyklą šalinti įteisintą atliekų šalinimo įmonę.

Peržiūrų istorija

Versija	Pakeitimo komentaras
2024-Aug-12	Pradinė versija su peržiūrų istorijos įžanga

Skaityti naudojimo instrukcijas

Gamintojas

Katalogo numeris

Partijos kodas

Įspėjimas, skaityti pridedamus dokumentus

Tinka iki: MMMM-mm-dd

Temperatūros ribos

Status: 2024-Aug-12 V.2

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

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

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

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.04699.0001
1.04699.0100
1.04699.0500
1.04699.9023

REF

Mikroskopi

Immersjonsolje

for mikroskopi

Kun til profesjonell bruk

IVD *In vitro*-diagnostisk medisinsk utstyr

CE

Tiltenkt formål

Bruksklar «immersjonsolje – for mikroskopi» har en definert refraksjonsindeks og optimaliserer dermed mikroskopiske undersøkelser av histologisk, cytologisk, hematologisk og bakteriologisk prøvemateriale av human opprinnelse, etter at det har blitt fiksert, innkapslet (ved behov), farget, motfarget (ved behov) og festet.

Bruksområdene for immersjonsolje er beskrevet i den tilsvarende bruksanvisningen for fargeløsninger, faste fargestoffer og testsett fra porteføljen som tilbys for *in vitro*-diagnostiske metoder.

Ved hjelp av hjelpereagensene fra porteføljen skaper vi forholdene som gjør det mulig for autoriserte og kvalifiserte utprøvere å fastsette en riktig diagnose på slutten av den diagnostiske prosessen. I denne forbindelse brukes ekstra IVD-reagenser blant annet til å behandle humant prøvemateriale (f.eks. fiksering, avkalking, dehydrering, klargjøring, parafininnkapsling, festing, mikroskopi, arkivering). Ved bruk sammen med tilsvarende fargeløsninger gjør dette det mulig å visualisere cellulære strukturer som ellers er lave i kontrast, noe som dermed gjør dem evaluerbare under det optiske mikroskopet. Ytterligere undersøkelser kan være nødvendig for å stille en endelig diagnose.

Prinsipp

Immersjonsoljer er viskøse, klare væsker med optimaliserte refraktive egenskaper, spesifikt modifisert for å nærme seg refraksjonsindeksen (RI) for glass (**n_e** = 1,5) så mye som mulig. De påføres som dråper på farget og festet eller ikke-festet prøvemateriale av human opprinnelse og danner en klar film mellom prøven og mikroskoplinsen.
På denne måten er det mulig praktisk talt å eliminere defleksjon av innfallende lys fullstendig og dermed betydelig forbedre mikroskoplinsens optiske effekt.

Leveres i en praktisk 100 ml dråpeteller, og immersjonsoljen kan enkelt og trygt dryppes ned på objektglasset uten utstrykning. Dyselukkingen sikrer at oljen beholder viskositeten, noe som betyr at immersjonsoljen alltid er klar til umiddelbar bruk.

I flere tiår har denne immersjonsoljen vært i bruk i forbindelse med olje-immersjonsobjektiver produsert av Leica eller Zeiss uten negativ innvirkning på den optiske kvaliteten. Det er aldri rapportert om en endring av materialet som brukes til å feste objektivets frontlinse.
I lys av denne erfaringen kan det med rette antas at immersjonsoljen heller ikke skal ha noen negativ innvirkning på objektiver fra andre leverandører, som Nikon eller Olympus.

Prøvemateriale

Fikserte og fargede, om nødvendig festede histologiske prøver, f.eks. formalinfikserte, parafininnkapslede, histologisk fargede vevsprøver

Fikserte og fargede cytologiske utstryk, f.eks. sputum, finnålsaspirasjonsbiopsier (FNAB), skyllinger, imprint, effusjoner

Lufttørkede, varmefikserte og fargede utstryk av bakteriologisk prøvemateriale, f.eks. flytende og fast berikede bakteriekulturer fra kroppsvæsker, eksudater, puss

Hematologisk behandlet og farget blod- eller benmargsutstryk

Reagens

Kat.nr. 1.04699

Immersjonsolje for mikroskopi	100 ml dråpeteller, 100 ml glassflaske, 500 ml glassflaske, 23 l

Klargjøring av prøver

Prøvetakingen skal utføres av kvalifisert personell.

Alle prøver skal behandles ved hjelp av toppmoderne teknologi.
Alle prøver skal være tydelig merket.
Egnede instrumenter skal brukes til prøvetaking og klargjøring. Følg produsentens instruksjoner for applikasjon/bruk.

Prøvematerialet blir behandlet, farget (og motfarget ved behov) og festet i henhold til bruksanvisningen for *in vitro*-diagnostiske fargeløsninger, faste fargestoffer og testsett fra porteføljen. Vandige prøvematerialer må være helt fri for vann før mikroskopi med immersjonsolje, dvs. la prøvematerialer tørke grundig eller feste ved hjelp av et egnet festemiddel og dekkglass (i henhold til bruksanvisningen for *in vitro*-diagnostiske fargeløsninger, faste fargestoffer og testsett fra porteføljen), siden det mikroskopiske bildet ellers kan bli uskarpt på grunn av turbiditet.

Klargjøring av reagens

Immersjonsolje – for mikroskopi som brukes til mikroskopiske undersøkelser, er klar til bruk. Det er ikke nødvendig å fortynne immersjonsoljen.

Fremgangsmåte

Lokaliser først det aspektet av prøven som skal undersøkes under mikroskopet. Sving linsens objektivrevolver litt mot én side.
Plasser én dråpe immersjonsolje på prøven på det punktet som skal observeres.
Drei immersjonslinsen tilbake på plass, slik at rommet mellom prøven og linsen er helt fylt med immersjonsolje.

Når mikroskopiprosedyren er fullført, skal frontlinsen og prøven rengjøres (f.eks. ved hjelp av en lofri klut og noen få dråper absolutt etanol) for å fjerne immersjonsoljen helt.

For at histopatologiske, cytopatologiske, hematologiske og bakteriologiske prøver skal kunne oppbevares over en periode på flere måneder, anbefales det å dekke dem med et festemiddel (f.eks. Neo-Mount™, DPX nytt, Entellan™ new eller Aquatex®) og et dekkglass.

Det anbefales å bruke immersjonsolje til analyse av fargede objektglass med mikroskopisk forstørrelse > 40 x.

Resultat

Når rommet mellom prøven og linsen er helt fylt med immersjonsolje – for mikroskopi, vil den lavere defleksjonen av innfallende lys forbedre mikroskoplinsens optiske effekt vesentlig.

Tekniske notater

Mikroskopet som brukes, skal oppfylle kravene til et medisinsk diagnostisk laboratorium.
Fjern overflødig immersjonsolje før innlevering.

De kjemiske/fysiske parametrene finnes i spesifikasjonene under katalognumrene ovenfor.

Analytiske ytelsesegenskaper

Det nåværende hjelperagenset «immersjonsolje» hjelper med mikroskopisk undersøkelse av biologiske strukturer som beskrevet i «Tiltenkt formål» i denne bruksanvisningen. Produktet skal bare brukes av autoriserte og kvalifiserte personer. Dette omfatter blant annet klargjøring av prøve og reagens, prøvehåndtering, histoprosessering, beslutninger om egnede kontroller med mer.

Produktets analytiske ytelse bekreftes ved testing av hvert produksjonsparti.

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

	Spesifisitet mellom analyser	Sensitivitet mellom analyser	Spesifisitet innenfor samme analyse	Sensitivitet innenfor samme analyse
Hematologiske og fysiske metoder				
Egnethet for mikroskopi	20/20	20/20	8/8	8/8
Refraksjonsindeks (n^{20}_D)	20/20	20/20	8/8	8/8

Analytiske ytelsesresultater

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

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

Diagnostikk

Diagnoser skal kun stilles av autorisert og kvalifisert personell.
Det må brukes gyldige nomenklaturer.
Passende kontroller bør utføres med hver applikasjon for å unngå feil resultat.

Oppbevaring
Oppbevar immersjonsolje – for mikroskopi ved +15 til +25 °C.

Holdbarhet
Immersjonsolje – for mikroskopi kan brukes frem til angitt utløpsdato.

Etter første åpning av flasken kan innholdet brukes frem til angitt utløpsdato ved oppbevaring fra +15 til +25 °C.

Flaskene må til enhver tid holdes tett lukket.

Kapasitet
ca. 2500 applikasjoner / 100 ml

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

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

Instruksjoner for avfallshåndtering
Pakken må kastes i henhold til gjeldende retningslinjer for avfallshåndtering.
Brukte løsninger og løsninger som er gått ut på dato, skal kastes som spesialavfall i henhold til lokale retningslinjer. Informasjon om avfallshåndtering kan fås under hurtiglenken «Hints for Disposal of Microscopy Products» på www.microscopy-products.com. I EU får gjeldende FORORDNING (EF) nr. 1272/2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger, endring og oppheving av direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og endring av forordning (EF) nr. 1907/2006 anvendelse.

Hjelpereagenser

Kat.nr.	1.00579	DPX new vannfritt festemiddel for mikroskopi	500 ml
Kat.nr.	1.00869	Entellan™ new for dekkglass for mikroskopi	500 ml
Kat.nr.	1.00974	Etanol denaturert med ca. 1 % metyletylketon for analyse, EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat.nr.	1.07961	Entellan™ new hurtig festemiddel for mikroskopi	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat.nr.	1.08562	Aquatex® (vandig festemiddel) for mikroskopi	50 ml dråpeteller
Kat.nr.	1.08298	Xylen (isomerblanding) for histologi	4 l
Kat.nr.	1.09016	Neo-Mount™ vannfritt festemiddel for mikroskopi	100 ml dråpe- flaske, 500 ml
Kat.nr.	1.09843	Neo-Clear™ (erstatning for xylen) for mikroskopi	5 l

Fareklassifisering
Kat.nr. 1.04699

Vær oppmerksom på fareklassifiseringen som er trykt på etiketten, og informasjonen som er gitt i sikkerhetsdatabladet.

Sikkerhetsdatabladet er tilgjengelig på nettstedet og på forespørsel.

Hovedkomponentene i produktet
Kat.nr. 1.04699

$C_{14}H_{12}O_2$ ~ 455 g/l

Generell merknad
Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse under bruk av dette utstyret eller som følge av bruk, skal du rapportere det til produsenten og/eller den autoriserte representanten og til den nasjonale myndigheten.

Litteratur

1. Romeis – Mikroskopische Technik, Editors: Mulisch, Maria, Welsch, Ulrich, 2015, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 19. Auflage
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Atlas der klinischen Hämatologie, H. Begemann, Rastetter, 1978, Springer Verlag 3. Auflage
5. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Lehr- und Arbeitsbuch, Hoppenstedt , 3. Auflage, 2004

H410: Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

P273: Unngå utslipp til miljøet.
P391: Samle opp spill.
P501: Innhold/beholder leveres til godkjent avfallsanlegg.

Revisjonshistorikk

Versjon	Endringskommentar
2024-Aug-12	Opprinnelig versjon med innføring av revisjonshistorikk

Se bruksanvisning | Produsent | Katalognummer | Partikode

Forsiktig, se medfølgende dokumenter | Brukes innen ÅÅÅÅ-MM-DD | Temperatur-begrensning

Status: 2024-Aug-12 V.2

Life Science-virksomheten til Merck drives under navnet MilliporeSigma i USA og Canada.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Tyskland og/eller deres samarbeidspartnere. Med enerett. Merck og Sigma-Aldrich er varemerker for Merck KGaA, Darmstadt, Tyskland. Alle andre varemerker tilhører deres respektive eiere. Detaljert informasjon om varemerker er tilgjengelig via offentlig tilgjengelige ressurser.

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

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.04699.0001
1.04699.0100
1.04699.0500
1.04699.9023

REF

Mikroskopia

Imerzný olej

pre mikroskopiu

Len na profesionálne použitie

IVD Diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro*

CE

Určený účel

Tento na použitie pripravený „imerzný olej – na mikroskopiu" má definovaný index lomu, a preto slúži na optimalizáciu mikroskopických vyšetrení histologických, cytologických, hematologických a bakteriologických vzoriek materiálu ľudského pôvodu, po ich fixácii, naložení (ak je to potrebné), zafarbení, kontrastnom farbení (ak je to potrebné) a zakrytí.

Oblasti použitia imerzného oleja sú popísané v príslušných návodoch na použitie farbiacich roztokov, tuhých farbív a testovacích súprav z nášho portfólia ponúkaných na diagnostické metódy *in vitro.*

Použitie pomocných reagencií z nášho portfólia vytvára podmienky, ktoré umožňujú oprávneným a kvalifikovaným lekárom stanoviť správnu diagnózu na konci diagnostického procesu. V tejto súvislosti pomocné IVD reagencie slúžia okrem iného na spracovanie materiálu ľudských vzoriek (napr. fixácia, dekalcifikácia, dehydratácia, klarifikácia, naloženie do parafínu, pridanie na sklíčko, pozorovanie mikroskopom, archivácia). Pri použití spolu s príslušnými farbiacimi roztokmi, reagencie umožňujú vizualizáciu bunkových štruktúr, ktoré sú inak málo kontrastné, a umožňujú tak ich hodnotenie pod optickým mikroskopom. Na stanovenie definitívnej diagnózy môžu byť potrebné ďalšie vyšetrenia.

Princíp

Imerzné oleje sú viskózne, číre kvapaliny s optimalizovanými lomovými vlastnosťami, špeciálne upravenými tak, aby sa čo najviac približovali indexu lomu (RI) skla ($\mathbf{n_e}$ = 1,5). Aplikujú sa po kvapkách na zafarbený a na sklíčko uložený alebo neuložený materiál vzorky ľudského pôvodu a vytvárajú priehľadný film medzi vzorkou a objektívom mikroskopu. Týmto spôsobom je možné prakticky úplne eliminovať náhodné vychýlenie dopadajúceho svetla, a tým podstatne zvýšiť optickú účinnosť objektívu mikroskopu.

Dodáva sa v praktickej 100 ml kvapkacej fľaštičke, vďaka ktorej sa imerzný olej dá ľahko a bezpečne kvapnúť na sklíčko bez rozmazania. Uzáver dýzy zabezpečuje, že si olej zachováva svoju viskozitu, čo znamená, že imerzný olej je vždy pripravený na okamžité použitie.

Už mnoho desaťročí sa tento imerzný olej používa spolu s objektívmi, ktoré sa ponárajú do oleja, a ktoré vyrábajú spoločnosti Leica alebo Zeiss bez akéhokoľvek negatívneho vplyvu na kvalitu z hľadiska optiky. Nikdy nebola zaznamenaná zmena materiálu použitého na upevnenie prednej šošovky na objektív.
Na základe týchto skúseností možno oprávnene predpokladať, že imerzný olej nebude mať negatívny vplyv ani na objektívy iných dodávateľov, ako sú napríklad Nikon alebo Olympus.

Materiál vzorky

Fixované a zafarbené, prípadne zakryté histologické vzorky, napr. vzorky tkanív fixované vo formalíne, zaliate v parafíne, histologicky zafarbené

Fixované a zafarbené cytologické nátery, napr. spútum, tenkoihlové aspiračné biopsie (FNAB), výplachy, odtlačky, výpotky

Vzduchom sušené, tepelne fixované a zafarbené nátery materiálov bakteriologických vzoriek, napr. tekuté a pevné obohatené kultúry baktérií z telesných tekutín, exsudátov, hnisu

Hematologicky spracované a zafarbené nátery krvi alebo kostnej drene

Reagencia

Kat. č. 1.04699

Imerzný olej pre mikroskopiu	100 ml kvapkacia fľaštička, 100 ml sklenená fľaštička, 500 ml sklenená fľaša, 23 l

Príprava vzorky

Výber vzoriek musí vykonávať kvalifikovaný personál.

Všetky vzorky musia byť spracované pomocou najmodernejšej technológie.
Všetky vzorky musia byť jasne označené.
Na odber vzoriek a ich prípravu sa musia používať vhodné nástroje. Pri aplikácii/používaní postupujte podľa pokynov výrobcu.

Materiál vzorky sa spracuje, zafarbí (prípadne kontrastne zafarbí) a pripraví podľa návodu na použitie diagnostických farbiacich roztokov *in vitro*, pevných farbív a testovacích súprav z nášho portfólia. Vodné materiály vzoriek sa musia pred pozorovaním pod mikroskopom s imerzným olejom úplne zbaviť vody, t. j. vzorky nechajte dôkladne vyschnúť alebo ich pripravte pomocou vhodného fixačného média a krycieho sklíčka (podľa návodu na použitie diagnostických farbiacich roztokov *in vitro*, tuhých farbív a testovacích súprav z nášho portfólia), pretože inak môže dôjsť k rozmazaniu mikroskopického obrazu následkom zakalenia.

Príprava reagencie

Imerzný olej – na mikroskopiu používaný na mikroskopické vyšetrenia je pripravený na použitie, riedenie ponorného oleja nie je potrebné.

Postup

Najskôr nájdite aspekt vzorky, ktorý sa má skúmať pod mikroskopom.
Mierne natočte nosovú časť objektívu na jednu stranu.
Na vzorku v mieste, ktoré sa má pozorovať, naneste jednu kvapku imerzného oleja.
Potočte imerznú šošovku späť na miesto tak, aby sa priestor medzi vzorkou a šošovkou úplne vyplnil imerzným olejom.

Po ukončení pozorovania mikroskopom treba predný objektív a vzorku očistiť (napr. poutieraním precíznou textíliou, ktorá nezanecháva vlákna, a niekoľkými kvapkami čistého etanolu), aby sa úplne odstránil imerzný olej.

Aby sa histologické, cytologické, hematologické a bakteriologické vzorky mohli skladovať niekoľko mesiacov, odporúča sa ich prekryť fixačným médiom (napr. Neo-Mount™, DPX nový, Entellan™ new alebo Aquatex®) a krycím sklíčkom.

Na analýzu zafarbených preparátov pri mikroskopickom zväčšení > 40 × sa odporúča použiť imerzný olej.

Výsledok

Keď sa priestor medzi vzorkou a objektívom úplne vyplní imerzným olejom – na mikroskopiu, nižšia výchylka dopadajúceho svetla podstatne zvýši optickú účinnosť objektívu mikroskopu.

Technické poznámky

Použitý mikroskop má spĺňať požiadavky zdravotníckeho diagnostického laboratória.
Pred naplnením odstráňte prebytočný imerzný olej.

Chemické/fyzikálne parametre nájdete v špecifikáciách pod vyššie uvedenými katalógovými číslami.

Charakteristika analytických činností

Táto pomocná reagencia „imerzný olej" pomáha pri mikroskopickom skúmaní biologických štruktúr, ako je popísané v časti „Určený účel" tohto návodu na použitie. Len oprávnené a kvalifikované osoby môžu používať tento výrobok, čo okrem iného zahŕňa prípravu vzoriek a reagencií, manipuláciu so vzorkami, histologické spracovanie, rozhodnutia týkajúce sa vhodných kontrol a ďalšie.

Analytické činnosti výrobku sa potvrdzujú pri testovaní každej výrobnej šarže.

V prípade nasledujúcich farbení sa potvrdili analytické činnosti z hľadiska špecifickosti, citlivosti a opakovateľnosti výrobku s podielom 100 %:

	Špecific-kosť medzi testami	Citlivosť medzi testami	Špeci-fickosť v rámci testu	Citlivosť v rámci testu
Hematologické a fyzikálne metódy				
Vhodnosť na pozorovanie pod mikroskopom	20/20	20/20	8/8	8/8
Index lomu (n^{20}_D)	20/20	20/20	8/8	8/8

Výsledky analytických činností

V údajoch v rámci testu (vykonanými na tej istej šarži) a medzi testami (vykonanými na rôznych šaržiach) sa uvádza počet správne zafarbených štruktúr v súvislosti s počtom vykonaných testov.

Výsledky tohto hodnotenia činností potvrdzujú, že výrobok je vhodný na zamýšľané použitie a spoľahlivo funguje.

Diagnostika

Diagnostiku smie vykonávať len oprávnený a kvalifikovaný personál.
Musia sa používať platné nomenklatúry.
Pri každej aplikácii treba vykonať vhodné kontroly, aby sa predišlo nesprávnym výsledkom.

Skladovanie

Imerzný olej – na mikroskopiu skladujte pri teplote +15 °C až +25 °C.

Skladovateľnosť

Imerzný olej – na mikroskopiu sa môže používať do uvedeného dátumu exspirácie.

Po prvom otvorení fľaše sa obsah môže používať do uvedeného dátumu expirácie, ak sa skladuje pri teplote +15 °C až +25 °C.

Fľaše musia byť vždy tesne uzavreté.

Kapacita

približne 2 500 aplikácií / 100 ml

Ďalšie pokyny

Len na profesionálne použitie.
Aby sa predišlo chybám, aplikáciu smie vykonávať len kvalifikovaný personál.
Musia sa dodržiavať štátne smernice pre bezpečnosť práce a zabezpečenie kvality.
Musia sa používať mikroskopy vybavené podľa normy.

Ochrana pred infekciou

Musia sa prijať účinné opatrenia na ochranu pred infekciami, ktoré sú v súlade s laboratórnymi usmerneniami.

Pokyny na likvidáciu

Obal sa musí zlikvidovať v súlade s aktuálnymi pokynmi na likvidáciu. Použité roztoky a roztoky, ktoré sú po dobe skladovateľnosti, sa musia zlikvidovať ako špeciálny odpad v súlade s miestnymi smernicami. Informácie o likvidácii nájdete v rýchlom prepojení „Rady pre likvidáciu výrobkov z oblasti mikroskopie" na webovej lokalite www.microscopy-products.com. V rámci EÚ platí v súčasnosti platné NARIADENIE (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, ktorým sa menia a rušia smernice 67/548/EHS a 1999/45/ES, a ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 1907/2006.

Pomocné reagencie

Kat. č.	1.00579	DPX nový nevodné fixačné médium na mikroskopiu	500 ml
Kat. č.	1.00869	Entellan™ new na krycie sklíčko na mikroskopiu	500 ml
Kat. č.	1.00974	Etanol denaturovaný, s asi 1 % roztokom metyletylketónu na analýzu EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. č.	1.07961	Entellan™ new rýchle fixačné médium na mikroskopiu	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. č.	1.08562	Aquatex® (vodné fixačné médium) na mikroskopiu	50 ml kvapkacia fľaštička
Kat. č.	1.08298	Xylén (izomérna zmes) na histológiu	4 l
Kat. č.	1.09016	Neo-Mount™ bezvodé fixačné médium na mikroskopiu	100 ml kvap- kacia fľaštička, 500 ml
Kat. č.	1.09843	Neo-Clear™ (náhrada xylénu) na mikroskopiu	5 l

Klasifikácia nebezpečnosti

Kat. č. 1.04699

Riaďte sa klasifikáciou nebezpečnosti vytlačenou na etikete a informáciami uvedenými na karte bezpečnostných údajov.
Karta bezpečnostných údajov je k dispozícii na webovej lokalite a na požiadanie.

Hlavné zložky výrobku

Kat. č. 1.04699

$C_{14}H_{12}O_2$	~ 455 g/l

Všeobecná poznámka

Ak sa počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania vyskytne závažná nehoda, nahláste ju výrobcovi alebo jeho autorizovanému zástupcovi a štátnemu orgánu.

Literatúra

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Mulisch, Maria, Welsch, Ulrich, 2015, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 19. Auflage
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Atlas der klinischen Hämatologie, H. Begemann, Rastetter, 1978, Springer Verlag 3. Auflage
5. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Lehr- und Arbeitsbuch, Hoppenstedt, 3. Auflage, 2004

H410: Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

P273: Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.

P391: Zozbierajte uniknutý produkt.

P501: Zneškodnite obsah/nádobu v zariadení schválenom pre likvidáciu odpadov.

História revízií

Verzia	Poznámka k úprave
2024-Aug-12	Prvá verzia s uvedením časti História revízií

Prečítajte si návod na použitie

Výrobca

Katalógové číslo

Kód dávky

Pozor, prečítajte si sprievodné dokumenty

Použitie do RRRR-MM-DD

Obmedzenie teploty

Status: 2024-Aug-12 V.2

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

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Nemecko a/alebo jej pobočky. Všetky práva vyhradené. Merck a Sigma-Aldrich sú ochranné známky spoločnosti Merck KGaA, Darmstadt, Nemecko. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov. Detailné informácie o ochranných známkach sú k dispozícii z verejne dostupných zdrojov.

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

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.04699.0001
1.04699.0100
1.04699.0500
1.04699.9023

REF

Mikroskopi

İmersiyon yağı

mikroskopi için

Yalnızca profesyonel kullanıma yöneliktir

IVD *İn Vitro* Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz

CE

Kullanım amacı

Bu kullanıma hazır "İmersiyon yağı - mikroskopi için" ürünü tanımlı bir refraktif indise sahiptir ve bu sayede sabitleme, gömülme (gerektiğinde), renklendirme, karşı renklendirme (gerektiğinde) ve yerleştirme işlemlerinden sonra insan kaynaklı histolojik, sitolojik, hematolojik ve bakteriyolojik örnek materyallerinin mikroskopik incelemelerinin optimize edilmesini sağlar.

İmersiyon yağının kullanım alanları, *in vitro* tanı yöntemleri için portföyümüzde sunulan renklendirme çözeltilerinin, katı boyaların ve test kitlerinin ilgili kullanım talimatlarında açıklanmaktadır.

Portföyümüzdeki yardımcı reaktiflerin kullanılması, yetkili ve kalifiye araştırmacıların tanılama sürecinin sonunda doğru tanıyı koymasını sağlayan koşulları oluşturur. Bu bağlamda yardımcı IVD reaktifleri insan örnek materyalinin işlenmesini sağlar (ör. sabitleme, dekalsifikasyon, dehidrasyon, berraklaştırma, parafine gömme, yerleştirme, mikroskobik inceleme, arşivleme). İlgili renklendirme çözeltileriyle kullanıldığında bu, normalde kontrastı düşük olan hücresel yapıların görselleştirilmesini sağlar ve optik mikroskop altında değerlendirilmesine imkan tanır. Kesin bir tanıya ulaşmak için başka araştırmaların yapılması gerekebilir.

Çalışma İlkesi

İmersiyon yağları, camın refraktif indisine (RI) ($\mathbf{n_e}$ = 1,5) mümkün olan en yakın seviyeyi yakalamak için özel olarak modifiye edilmiş optimize refraktif özellikleri olan viskoz, berrak sıvılardır. Yerleştirme işlemi yapılmış veya yapılmamış boyalı insan kaynaklı örnek materyaline damla şeklinde uygulanır ve örnek ile mikroskop mercekleri arasında berrak bir film tabakası oluşturur.
Böylece gelen ışığın sapmasını neredeyse tamamen ortadan kaldırmak ve mikroskop merceklerinin optik verimliliğini önemli ölçüde artırmak mümkündür.

Kullanımı kolay 100 ml'lik damlalıklı şişelerde tedarik edilen imersiyon yağı, yayılma sorunu olmadan kolayca ve güvenle lamın üzerine damlatılabilir. Ağızlığın kapağı, yağın viskozitesini korumasını ve böylece imersiyon yağının daima kullanıma hazır kalmasını sağlar.

Bu imersiyon yağı, onlarca yıldır Leica veya Zeiss tarafından üretilen yağ imersiyonlu objektiflerde optik kalite üzerinde herhangi bir olumsuz etki oluşturmaksızın kullanılmaktadır. Objektifin ön merceğini sabitlemek için kullanılan malzemede hiçbir değişiklik bildirilmemiştir.
Bu deneyim göz önünde bulundurulduğunda imersiyon yağının Nikon veya Olympus gibi diğer tedarikçiler tarafından üretilen objektifler üzerinde de hiçbir negatif etki yaratmayacağı güvenle varsayılabilir.

Numune materyali

Sabitlenmiş ve boyanmış, gerekli durumlarda yerleştirilmiş histolojik örnekler (ör. formalinle sabitlenmiş, parafine gömülmüş, histolojik olarak boyanmış doku örnekleri)

Sabitlenmiş ve boyanmış sitolojik yaymalar (ör. sputum, ince iğne aspirasyon biyopsileri (FNAB), durulama ve iz yöntemiyle alınan numuneler, efüzyonlar)

Bakteriyolojik örnek materyalinin havayla kurutulmuş, ısıyla sabitlenmiş ve boyanmış yaymaları (ör. vücut sıvılarından, eksüdalardan ve irinden elde edilen zenginleştirilmiş sıvı ve katı bakteri kültürleri)

Hematolojik olarak işlenmiş ve boyanmış kan veya kemik iliği yaymaları

Reaktif

Kat. No. 1.04699

Mikroskopi için imersiyon yağı	100 ml damlalıklı şişe, 100 ml cam şişe, 500 ml cam şişe, 23 l

Numune hazırlığı

Numune alımı, kalifiye personel tarafından gerçekleştirilmelidir.

Tüm numuneler son teknoloji kullanılarak işlenmelidir.
Tüm numuneler net bir şekilde etiketlenmelidir.
Numunelerin alınması ve hazırlanması için uygun cihazlar kullanılmalıdır.
Uygulama/kullanım için üreticinin talimatlarına uyun.

Örnek materyali, portföyümüzdeki *in vitro* tanı amaçlı renklendirme çözeltilerinin, katı boyaların ve test kitlerinin kullanım talimatları doğrultusunda işlenir, boyanır (ve geçerli durumlarda karşı renklendirme yapılır) ve yerleştirilir. Sulu örnek materyalleri mikroskop altına alınmadan önce kesinlikle sudan arındırılmış olmalıdır; örneklerin tamamen kurumasını bekleyin veya uygun yerleştirme ortamı ve lamel (portföyümüzdeki *in vitro* tanı amaçlı renklendirme çözeltilerinin, katı boyaların ve test kitlerinin kullanım talimatları doğrultusunda) yerleştirin, aksi takdirde mikroskobik görüntü türbidite nedeniyle bulanıklaşabilir.

Reaktif hazırlığı

Mikroskobik araştırmalar için kullanılan imersiyon yağı - mikroskopi için ürünü kullanıma hazırdır; imersiyon yağının seyreltilmesi gerekmez.

Prosedür

Önce örneğin mikroskop altında incelenecek kısmını belirleyin. Mercek başlığını hafifçe bir tarafa çevirin.
Gözlemlenecek noktada örneğin üzerine bir damla imersiyon yağı damlatın. Örnek ile mercek arasındaki boşluğun tamamen imersiyon yağıyla kaplanması için imersiyon merceğini tekrar yerine çevirin.

Mikroskopi işlemi tamamlandığında imersiyon yağını tamamen silmek için ön merceğin ve örneğin temizlenmesi gerekir (ör. tiftiksiz hassas bir bez ve birkaç damla salt etanol kullanarak).

Histolojik, sitolojik, hematolojik ve bakteriyolojik örneklerin birkaç ay boyunca saklanabilmesi için bir yerleştirme ortamı (ör. Neo-Mount™, DPX new, Entellan™ new veya Aquatex®) ve cam lamel ile kapatılmaları önerilir.

40 kattan fazla mikroskobik büyütme kullanılacağı zaman boyanmış lamların analizi için imersiyon yağı kullanılması önerilir.

Sonuç

Örnek ile mercek arasındaki boşluk İmersiyon yağı - mikroskopi için ürünüyle tamamen dolduğunda sağlanan gelen ışıktaki düşük sapma miktarı, mikroskop merceklerinin optik verimliliği önemli ölçüde artırır.

Teknik notlar

Kullanılan mikroskop bir tıbbi tanı laboratuvarının gerekliliklerini karşılamalıdır.
Dosyalamadan önce imersiyon yağının fazlasını alın.

Kimyasal/fiziksel parametreler için lütfen yukarıdaki katalog numaraları altında belirtilen teknik özelliklere bakın.

Analitik performans özellikleri

Sunulan yardımcı reaktif "İmersiyon yağı" bu Kullanım Talimatları'nın "Kullanım amacı" bölümünde açıklandığı gibi biyolojik yapıların mikroskobik olarak incelenmesine yardımcı olur. Ürün yalnızca yetkili ve kalifiye kişiler tarafından kullanılmalıdır. Ürünün kullanımı; numune ve reaktif hazırlığı, numune işlenmesi, histolojik işleme, uygun kontrollere ilişkin kararların alınması gibi adımları içerir.

Ürünün analitik performansı her üretim serisinin test edilmesiyle doğrulanır.

Aşağıdaki renklendirmeler için analitik performans; ürünün özgüllüğü, hassasiyeti ve tekrarlanabilirliği açısından %100 oranında doğrulanmıştır:

	Analizler Arası Özgüllük	Analizler Arası Hassasiyet	Analiz İçi Özgüllük	Analiz İçi Hassasiyet
Hematolojik ve fiziksel yöntemler				
Mikroskopi için uygunluk	20/20	20/20	8/8	8/8
Refraktif indis (n^{20}_D)	20/20	20/20	8/8	8/8

Analitik performans sonuçları

Analiz içi (aynı seri üzerinde gerçekleştirilen) ve analizler arası (farklı seriler üzerinde gerçekleştirilen) veriler, gerçekleştirilen analizlerin sayısına göre doğru boyanan yapıların sayısını listeler.

Bu Performans Değerlendirmesi, ürünün kullanıma amacına uygun olduğunu ve güvenilir şekilde performans gösterdiğini doğrular.

Tanılama

Tanılar yalnızca yetkili ve kalifiye personel tarafından yapılmalıdır.
Geçerli adlandırmalar kullanılmalıdır.
Hatalı sonuçları önlemek için her uygulamada uygun kontroller gerçekleştirilmelidir.

Saklama

İmersiyon yağı - mikroskopi için ürününü +15°C ile +25°C arasında saklayın.

Raf ömrü

İmersiyon yağı - mikroskopi için ürünü, belirtilen son kullanma tarihine kadar kullanılabilir.

Şişe ilk kez açıldıktan sonra içeriği, +15°C ile +25°C arasında saklandığında belirtilen son kullanma tarihine kadar kullanılabilir.

Şişeler daima sıkıca kapalı tutulmalıdır.

Kapasite

yaklaşık 2500 uygulama/100 ml

Ek talimatlar

Yalnızca profesyonel kullanıma yöneliktir.
Hataların önlenmesi için uygulamanın yalnızca kalifiye personel tarafından gerçekleştirilmesi gerekir.
İş güvenliği ve kalite güvencesi ile ilgili ulusal yönergeler izlenmelidir.
Standartlara uygun donanımdaki mikroskoplar kullanılmalıdır.

Enfeksiyona karşı koruma

Enfeksiyondan korunmak için laboratuvar yönergeleri doğrultusunda etkili önlemler alınmalıdır.

Bertaraf talimatları

Ambalaj, güncel bertaraf yönergeleri doğrultusunda bertaraf edilmelidir. Kullanılmış çözeltiler ve raf ömrü geçmiş çözeltiler, yerel yönergeler uyarınca özel atık olarak bertaraf edilmelidir. Bertarafa ilişkin bilgiler www.microscopy-products.com adresinde yer alan "Hints for Disposal of Microscopy Products" (Mikroskopi Ürünlerinin Bertarafıyla İlgili Bilgiler) Hızlı Bağlantısından edinilebilir. Avrupa Birliği (AB) içinde 67/548/EEC ve 1999/45/EC sayılı Direktifleri tadil eden ve yürürlükten kaldıran ve 1907/2006 sayılı Yönetmeliği (EC) tadil eden maddelerin ve karışımların sınıflandırılması, etiketlenmesi ve ambalajlanmasına ilişkin 1272/2008 sayılı YÖNETMELİK (EC) geçerlidir.

Yardımcı reaktifler

Kat. No.	1.00579	DPX new susuz yerleştirme ortamı mikroskopi için	500 ml
Kat. No.	1.00869	Lamel için Entellan™ yeni mikroskopi için	500 ml
Kat. No.	1.00974	Yaklaşık %1 metil etil keton ile denatüre edilmiş etanol analiz için EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. No.	1.07961	Entellan™ new hızlı yerleştirme ortamı mikroskopi için	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. No.	1.08562	Aquatex® (sulu yerleştirme maddesi) mikroskopi için	50 ml damlalıklı şişe
Kat. No.	1.08298	Ksilen (izometrik karışım) histoloji için	4 l
Kat. No.	1.09016	Neo-Mount™ anhidröz yerleştirme ortamı mikroskopi için	100 ml damlalıklı şişe, 500 ml
Kat. No.	1.09843	Neo-Clear™ (ksilen ikamesi) mikroskopi için	5 l

Tehlike sınıflandırması

Kat. No. 1.04699

Lütfen etikette yer alan tehlike sınıflandırmasına ve güvenlik veri formundaki bilgilere dikkat edin.
Güvenlik veri formuna web sitesinden erişilebilir ve talep üzerine temin edilebilir.

Ürünün ana bileşenleri

Kat. No. 1.04699

$C_{14}H_{12}O_2$ ~ 455 g/l

Genel açıklama

Bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımı sonucunda ciddi bir olay yaşanırsa lütfen durumu üreticiye ve/veya yetkili temsilcisine ve ulusal makamınıza bildirin.

Literatür

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Mulisch, Maria, Welsch, Ulrich, 2015, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 19. Auflage
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Atlas der klinischen Hämatologie, H. Begemann, Rastetter, 1978, Springer Verlag 3. Auflage
5. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Lehr- und Arbeitsbuch, Hoppenstedt , 3. Auflage, 2004

H410: Sucul ortamda uzun süre kalıcı, çok toksik etki.

P273: Çevreye verilmesinden kaçının.
P391: Döküntüleri toplayın.
P501: İçeriği ve kabı bertaraf edin (ilgili yönetmelikteki tarife göre).

Revizyon Geçmişi

Sürüm	Değişiklik Yorumu
2024-Aug-12	Revizyon Geçmişi girişiyle birlikte ilk sürüm.

Status: 2024-Aug-12 V.2

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

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Almanya ve/veya bağlı şirketleri. Tüm Hakları Saklıdır. Merck ve Sigma-Aldrich; Merck KGaA, Darmstadt, Almanya'nın ticari markalarıdır. Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerine aittir. Ticari markalarla ilgili ayrıntılı bilgiler kamuoyuna açık kaynaklarda mevcuttur.

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

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.04699.0001
1.04699.0100
1.04699.0500
1.04699.9023

REF

Mikroskopija

Imerziono ulje

za mikroskopiju

Samo za profesionalnu upotrebu

IVD *In Vitro* dijagnostičko medicinsko sredstvo

CE

Namena

Ovo „imerziono ulje za mikroskopiju", spremno za upotrebu ima definisan indeks prelamanja i stoga služi za optimizaciju mikroskopskih ispitivanja histoloških, citoloških, hematoloških i bakterioloških uzoraka materijala ljudskog porekla; nakon što se fiksiraju, umetnu (gde god je potrebno), oboje, oboje kontrastom (gde god je potrebno) i postave.

Oblasti primene imerzionog ulja su opisane u odgovarajućim uputstvima za upotrebu rastvora za bojenje, čvrstih boja i kompleta za testiranje iz našeg portfolija koji nudimo za *in vitro* dijagnostičke metode.

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

Princip

Imerziona ulja su viskozne, bistre tečnosti sa optimizovanim svojstvima prelamanja, posebno modifikovane da odgovaraju indeksu prelamanja (RI) stakla ($\mathbf{n_e}$ = 1,5) u najvećoj mogućoj meri. Primenjuju se kap po kap na obojeni i postavljeni ili nepostavljeni materijal uzorka ljudskog porekla i formiraju čist film između uzorka i sočiva mikroskopa.
Na ovaj način je moguće praktično potpuno eliminisati skretanje upadne svetlosti i na taj način značajno poboljšati optičku efikasnost sočiva mikroskopa.

Isporučeno u praktičnoj bočici od 100 ml, imerziono ulje može se lako i bezbedno nakapati na stakalce bez razmazivanja. Opcija zatvaranja mlaznice obezbeđuje da ulje zadrži svoj viskozitet, što znači da je imerziono ulje uvek spremno za trenutnu upotrebu.

Ovo imerziono ulje se decenijama koristi zajedno za sočivima za imerziju u ulje proizvođača Leica ili Zeiss bez ikakvog negativnog uticaja na optički kvalitet. Nikada nije prijavljena promena materijala korišćenog za pričvršćivanje prednjeg sočiva objektiva.
Uzimajući u obzir ovo iskustvo, može se opravdano pretpostaviti da imerziono ulje neće imati negativan uticaj na objektive drugih dobavljača kao što su Nikon ili Olympus.

Materijal uzorka

Fiksirani i obojeni, gde je potrebno postavljeni histološki uzorci, npr. uzorci tkiva fiksirani formalinom, umetnuti u parafin, histološki obojeni uzorci tkiva

Fiksirani i obojeni citološki razmazi, npr. sputum, aspiracione biopsije tankom iglom (FNAB), ispiranja, otisci, izlivi

Osušeni na vazduhu, toplotno fiksirani i obojeni razmazi materijala bakterioloških uzoraka, npr. tečne i čvrste kulture obogaćivanja bakterija iz telesnih tečnosti, eksudata, gnoja

Hematološki obrađeni i obojeni razmazi krvi ili koštane srži

Reagens

Kat. br. 1.04699
Imerziono ulje za mikroskopiju — bočica sa kapaljkom od 100 ml, staklena bočica od 100 ml, staklena boca od 500 ml, 23 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.

Materijal uzorka se obrađuje, boji (i kontrastno boji gde je primenljivo) i postavlja prema uputstvu za upotrebu rastvora za bojenje, čvrstih boja i kompleta za testiranje za *in vitro* dijagnostiku iz našeg portfolija.
Vodeni materijali uzoraka moraju biti potpuno bez vode pre nego što se mogu mikroskopirati sa imerzionim uljem, tj. treba dopustiti uzorcima da se potpuno osuše ili ih postaviti pomoću prikladnog medija za postavljanje i pokrovnog stakalca (prema uputstvu za upotrebu rastvora za bojenje, čvrstih boja i kompleta za testiranje za *in vitro* dijagnostiku iz našeg portfolija), u suprotnom mikroskopska slika može postati zamućena zbog zamućenja.

Priprema reagensa

Imerziono ulje za mikroskopiju koje se koristi za mikroskopska istraživanja je spremno za upotrebu; razblaživanje imerzionog ulja nije potrebno.

Procedura

Prvo locirajte aspekt uzorka koji treba istražiti pod mikroskopom. Lagano zakrenite nastavak sočiva u jednu stranu.
Stavite jednu kap imerzionog ulja na uzorak na tačku koju treba posmatrati.
Okrenite imerziono sočivo nazad na mesto tako da prostor između uzorka i sočiva bude u potpunosti ispunjen imerzionim uljem.

Kada se postupak mikroskopije završi, prednje sočivo i uzorak treba očistiti (npr. pomoću precizne maramice koja ne ostavlja dlačice i nekoliko kapi apsolutnog etanola) kako bi se u potpunosti uklonilo imerziono ulje.

Kako bi se omogućilo pohranjivanje histoloških, citoloških, hematoloških i bakterioloških uzoraka tokom perioda od nekoliko meseci, preporučljivo je pokriti ih medijem za postavljanje (npr. Neo-Mount™, DPX new, Entellan™ new ili Aquatex®) i pokrovnim stakalcem.

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

Rezultat

Kada se prostor između uzorka i sočiva u potpunosti ispuni imerzionim uljem za mikroskopiju, manji otklon upadne svetlosti značajno povećava optičku efikasnost sočiva mikroskopa.

Tehničke napomene

Mikroskop koji se koristi treba da ispunjava zahteve laboratorije za medicinsku dijagnostiku.
Pre pohranjivanja uklonite višak imerzionog ulja.

Za hemijske/fizičke parametre pogledajte specifikacije za kataloške brojeve navedene iznad.

Karakteristike analitičkih performansi

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

Analitičke performanse proizvoda potvrđene su testiranjem svake proizvodne serije.

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

	Specifičnost između testova	Osetljivost između testova	Specifičnost unutar testova	Osetljivost unutar testova
Hematološke i fizičke metode				
Prikladnost za mikroskopiju	20/20	20/20	8/8	8/8
Indeks prelamanja (n^{20}_D)	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.
Uz svaku primenu treba provesti odgovarajuće kontrole kako bi se izbegao netačan rezultat.

Skladištenje

Imerziono ulje – za mikroskopiju skladištite na temperaturama od +15 °C do +25 °C.

Rok trajanja

Imerziono ulje – 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

približno 2500 primena / 100 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.	1.00579	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.	1.07961	Entellan™ new medij za brzo postavljanje za mikroskopiju	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. br.	1.08562	Aquatex® (vodeno sredstvo za postavljanje) za mikroskopiju	bočica sa kapaljkom od 50 ml
Kat. br.	1.08298	Ksilen (mešavina izomera) za histologiju	4 l
Kat. br.	1.09016	Neo-Mount™ bezvodni medij za postavljanje za mikroskopiju	bočica sa kapaljkom od 100 ml, 500 ml
Kat. br.	1.09843	Neo-Clear™ (zamena za ksilen) za mikroskopiju	5 l

Klasifikacija opasnosti

Kat. br. 1.04699

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. 1.04699

$C_{14}H_{12}O_2$ ~ 455 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: Mulisch, Maria, Welsch, Ulrich, 2015, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 19. Auflage
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Atlas der klinischen Hämatologie, H. Begemann, Rastetter, 1978, Springer Verlag 3. Auflage
5. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Lehr- und Arbeitsbuch, Hoppenstedt, 3. Auflage, 2004

H410: Veoma toksično po živi svet u vodi sa dugotrajnim posledicama.

P273: Izbegavati ispuštanje/oslobađanje u životnu sredinu.

P391: Sakupiti prosuti sadržaj.

P501: Odlaganje sadržaja/ambalaže u postrojenje ovlašćenom za odlaganje otpada.

Istorija revizija

Verzija	Komentar o izmeni
2024-Aug-12	Početna verzija sa uvođenjem istorije revizija

Pogledajte Uputstvo za upotrebu

Proizvođač

Kataloški broj

Šifra serije

Oprez, proučite prateće dokumente

Upotrebiti do DD. MM. GGGG.

Ograničenje temperature

Status: 2024-Aug-12 V.2

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

© 2024 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.

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