

1.00408.0001 **REF****Microscopy****ISOSLIDE™ PAS
Control Slides**

with reference tissue for the detection of
polysaccharides in histological tissue

For professional use only



In Vitro Diagnostic Medical Device

**Intended purpose**

These "ISOSLIDE™ PAS Control Slides - with reference tissue for the detection of polysaccharides in histological tissue" are used for human-medical cell diagnosis and serve the purpose of the histological investigation and quality control of sample material of human origin. They are ready-to-use glass slides with paraffin sections that contain the typical structures of the corresponding test method. They, when used together with other *in vitro* diagnostic products from our portfolio, make target structures evaluable for diagnostic purposes (by fixing, embedding, staining, counterstaining, mounting) in human-histological specimen material, for example histological sections of e.g. the stomach or the intestine.

The ISOSLIDE™ PAS Control Slides are prepared using sections of suitable animal material, that clearly visualize unsubstituted polysaccharides, neutral mucopolysaccharides, muco- and glycoproteins, and glyco- and phospholipids.

Each package of ISOSLIDE™ control slides contains 25 slides. The tissue is applied onto the slide next to the white printed labelling field. One slide is already stained with the reference method and is used for comparison. The 24 unstained slides are stained according to the corresponding protocol or with the laboratory's own protocol.

After the staining of the control slides, the staining result is to be compared with the laboratory material and the pre-stained control slide.

Due to variable procedures in sampling, fixation, histoprocessing, paraffinization and equipment, no statements about these processing steps can be made from the ISOSLIDE™ control slides. The ISOSLIDE™ control slides are not quality-controlled for their application with molecular pathology methods and IHC.

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

Principle

In the PAS reaction, the histologic material is first treated with periodic acid, after which the 1,2-glycols are oxidized into aldehyde groups. The addition of Schiff reagent (fuchsin-sulfuric acid) in the second step causes the aldehydes to react to form a bright red color. The result of the PAS reaction is a specific color reaction with unsubstituted polysaccharides, neutral mucopolysaccharides, muco- and glycoproteins, and glyco- and phospholipids.

Sample material

Paraffin sections with approx. 3 - 4 µm, from tissue samples of animal origin. The tissue was fixed with neutral buffered formalin.

Reagents

Cat. No. 1.00408.0001
ISOSLIDE™ PAS
Control Slides

with reference tissue for the detection of polysaccharides in histological tissue

Package components:

24 unstained control slides with polysaccharides
1 stained control slide (only for the presentation of polysaccharides) - stained with PAS staining kit (Cat. No. 1.01646) and Hematoxylin solution modified acc. to Gill II (Cat. No. 1.05175)

Also required:

Cat. No. 1.01646 PAS staining kit for detection of aldehyde and mucosubstances 2x 500 ml

Cat. No. 1.02572 Schiff's reagent Intense for the detection of aldehyde and mucosubstances in microscopy 1 l

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

Cat. No. 1.05175 Hematoxylin solution modified acc. to Gill II for microscopy 500 ml, 2.5 l

Cat. No. 1.09033 Schiff's reagent for microscopy 500 ml, 2.5 l

Sample preparation

Analogous to Cat. No. 1.01646 - PAS staining kit

Staining is carried out as per the staining protocol in staining cells or in a automatic stainer.

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

Procedure

Analogous to Cat. No. 1.01646 - PAS staining kit:

The staining kit contains two reagents. Staining is carried out as per the staining protocol in staining cells or in a automatic stainer.

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

Result

Nuclei blue

Polysaccharides, glycogen, neutral mucopolysaccharides, muco- and glycoproteins, glyco- and phospholipids, basal membrane, collagen purple

Analytical performance characteristics

"ISOSLIDE™ PAS Control Slides" are ready-to-use glass slides with paraffin tissue sections which contain the typical target structures of the test method to be used, as described at the beginning 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, 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
PAS reaction				
Nuclei	13/13	13/13	6/6	6/6
Polysaccharides	13/13	13/13	6/6	6/6
Glycogen	13/13	13/13	6/6	6/6
Neutral mucopolysaccharides	13/13	13/13	6/6	6/6
Mucoproteins	13/13	13/13	6/6	6/6
Glycoproteins	13/13	13/13	6/6	6/6
Glycolipids	13/13	13/13	6/6	6/6
Phospholipids	13/13	13/13	6/6	6/6
Basal membranes	13/13	13/13	6/6	6/6
Collagen	13/13	13/13	6/6	6/6

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.

Technical notes

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

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

Diagnostics

Diagnoses are to be made only by authorized and qualified personnel. Valid nomenclatures must be used.

This method can be supplementarily used in human diagnostics. Further tests must be selected and implemented according to recognized methods.

Suitable controls should be conducted with each application in order to avoid an incorrect result.

Storage

Store the ISOSLIDE™ PAS Control Slides - with reference tissue for the detection of polysaccharides in histological tissue at +15 °C to +25 °C.

Shelf-life

The ISOSLIDE™ PAS Control Slides - with reference tissue for the detection of polysaccharides in histological tissue can be used until the stated expiry date. The package can be used up to the stated expiry date when stored at +15 °C to +25 °C.

Capacity

The package is sufficient for 24 applications.

Additional instructions

For professional use only.

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

Protection against infection

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

Instructions for disposal

The kit and any unused control slides 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. 1.02572	Schiff's reagent Intense for the detection of aldehyde and mucosubstances in microscopy	1 l
Cat. No. 1.04699	Immersion oil for microscopy	100-ml dropping bottle, 100 ml, 500 ml
Cat. No. 1.05174	Hematoxylin solution modified acc. to Gill III for microscopy	500 ml, 1 l, 2.5 l
Cat. No. 1.05175	Hematoxylin solution modified acc. to Gill II for microscopy	500 ml, 2.5 l
Cat. No. 1.07961	Entellan™ new rapid mounting medium for microscopy	100 ml, 500 ml, 1 l
Cat. No. 1.08298	Xylene (isomeric mixture) for histology	4 l
Cat. No. 1.09016	Neo-Mount™ anhydrous mounting medium for microscopy	100-ml dropping bottle, 500 ml
Cat. No. 1.09033	Schiff's reagent for microscopy	500 ml, 2.5 l
Cat. No. 1.09843	Neo-Clear™ (xylene substitute) for microscopy	5 l

Hazard classification

Cat. No. 1.00408.0001

Please observe the hazard classification printed on the label and the information given in the safety data sheet.

The safety data sheet is available on the website and on request.

Main product components

Cat. No. 1.00408.0001

Paraffin sections with animal tissue: 25 slides

General remark

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

Literature

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
5. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
6. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
7. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
8. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
9. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
10. Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition

Revision History

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



Consult instructions for use



Manufacturer



Catalog number



Batch code



Caution, consult accompanying documents



Use by YYYY-MM-DD



Temperature limitation

Status: 2024-Jul-01

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

MERCK

1.00408.0001

REF

Mikroskopie

ISOSLIDE™ PAS
Kontrollpräparatemit Referenzgewebe zum Nachweis von
Polysacchariden im histologischen Gewebe

Nur für professionelle Anwendung

IVD

In Vitro Diagnostikum



Zweckbestimmung

Die vorliegenden „ISOSLIDE™ PAS Kontrollpräparate - mit Referenzgewebe zum Nachweis von Polysacchariden im histologischen Gewebe“ werden für die human-medizinische Zelldiagnostik verwendet und dienen der histologischen Untersuchung und Qualitätskontrolle von Proben humanen Ursprungs. Es handelt sich um gebrauchsfertige Glasobjektträger mit Paraffin-Gewebeschnitten welche die typischen Strukturen der zu verwendenden Testmethode enthalten. Sie machen, zusammen mit anderen *In Vitro* Diagnostika aus unserem Portfolio, Zielstrukturen (mittels Fixieren, Einbetten, Anfärben, Gegenfärben, Eindecken) in human-histologischem Untersuchungsgut, wie z.B. histologischen Schnitten von z.B. Magen, Darm, für die Diagnostik auswertbar.

Für die ISOSLIDE™ PAS Kontrollpräparate werden Schnitte geeigneten tierischen Materials verwendet, welche unsubstituierte Polysaccharide, neutrale Mukopolysaccharide, Muko- und Glykoproteine und Glyko- und Phospholipide gut darstellen.

Zu einer Packung ISOSLIDE™ Kontrollpräparate gehören 25 Objektträger. Das Gewebe ist neben dem weiß bedruckten Beschriftungsfeld des Objektträgers aufgebracht. Ein Objektträger ist mit der Referenzmethode gefärbt und wird zum Vergleich verwendet. Die 24 ungefärbten Präparate werden nach der entsprechenden Vorschrift gefärbt oder können ggf. nach der laborinternen Vorschrift gefärbt werden.

Die ungefärbten Kontrollpräparate werden nach der Färbung mit dem Labormaterial und dem gefärbten Kontrollschnitt bezüglich Färberegebnis verglichen.

Da die Probenentnahme, Fixierung, Histoprozessing, Paraffinisierung und Geräte unterschiedlichen Variablen in der Durchführung unterliegen, kann keine Aussage über diese Prozessschritte mit den ISOSLIDE™ Kontrollpräparaten gemacht werden. Die ISOSLIDE™ Kontrollpräparate sind hinsichtlich ihrer Anwendung in molekular-pathologischen Methoden und IHC nicht qualitätsüberwacht.

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

Prinzip

Bei der PAS-Reaktion wird das histologische Material zuerst mit Periodsäure behandelt, dabei werden die 1,2-Glykole zu Aldehydgruppen oxidiert. Durch die Zugabe des Schiffs Reagenz (fuchsin-schwefelige Säure) im zweiten Schritt, reagieren die Aldehyde in einer leuchtend roten Farbreaktion. Im Resultat gibt die PAS-Reaktion eine spezifische Farbreaktion mit unsubstituierten Polysacchariden, neutralen Mukopolysacchariden, Muko- und Glykoproteinen und Glyko- und Phospholipiden.

Probenmaterial

Paraffinschnitte ca. 3 - 4 µm aus Gewebeproben tierischen Ursprungs. Das Gewebe wurde mit neutral gepuffertem Formalin fixiert.

Reagenzien

Art. 1.00408.0001
ISOSLIDE™ PAS
Kontrollpräparate
mit Referenzgewebe zum Nachweis von Polysacchariden im histologischen Gewebe

Bestandteile der Packung:

24 ungefärbte Kontrollpräparate mit Polysacchariden
1 gefärbtes Kontrollpräparat (nur Darstellung der Polysaccharide) - gefärbt mit PAS-Färbekit (Art. 1.01646) und Hämatoxylin-Lösung modifiziert nach Gill II (Art.1.05175)

Zusätzlich erforderlich:

Art. 1.01646	PAS-Färbekit für den Nachweis von Aldehyd und Mukosubstanzen	2x 500 ml
Art. 1.02572	Schiffs Reagenz Intense zum Nachweis von Aldehyd und Mukosubstanzen in der Mikroskopie	1 l
Art. 1.05174	Hämatoxylin-Lösung modifiziert nach Gill III für die Mikroskopie	500 ml, 1 l, 2,5 l
Art. 1.05175	Hämatoxylin-Lösung modifiziert nach Gill II für die Mikroskopie	500 ml, 2,5 l
Art. 1.09033	Schiffs Reagenz für die Mikroskopie	500 ml, 2,5 l

Probenvorbereitung

Analog Art. 1.01646 - PAS-Färbekit:

Die Färbung erfolgt entsprechend dem Färbeprotokoll in Färbeküvetten oder im Färbautomaten.

Schnitte in typischer Weise entparaffinieren und in absteigender Alkoholreihe rehydratisieren.

Durchführung

Analog Art. 1.01646 - PAS-Färbekit:

Zum Färbeset gehören 2 Reagenzien. Die Färbung erfolgt entsprechend dem Färbeprotokoll in Färbeküvetten oder im Färbautomaten.

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

Ergebnis

Zellkerne	blau
Polysaccharide, Glykogen, neutrale Mukopolysaccharide, Muko- und Glykoproteine, Glyko- und Phospholipide, Basalmembran, Kollagen	purpur

Technische Hinweise

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

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

Analytische Leistung

Die vorliegenden „ISOSLIDE™ PAS Kontrollpräparate“ sind gebrauchsfertige Glasobjektträger mit Paraffin-Gewebeschnitten, welche die typischen Zielstrukturen der zu verwendenden Testmethode enthalten, wie eingangs in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben. Die Anwendung des Produkts ist hierbei nur von autorisierten und qualifizierten Personen durchzuführen, dies umfasst, unter anderem, die Proben- und Reagenz Vorbereitung, Probenbehandlung, 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
PAS-Reaktion				
Zellkerne	13/13	13/13	6/6	6/6
Polysaccharide	13/13	13/13	6/6	6/6
Glykogen	13/13	13/13	6/6	6/6
neutrale Mukopolysaccharide	13/13	13/13	6/6	6/6
Mukoproteine	13/13	13/13	6/6	6/6
Glykoproteine	13/13	13/13	6/6	6/6
Glykolipide	13/13	13/13	6/6	6/6
Phospholipide	13/13	13/13	6/6	6/6
Basalmembran	13/13	13/13	6/6	6/6
Kollagen	13/13	13/13	6/6	6/6

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.

Diagnostik

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

Lagerung

ISOSLIDE™ PAS Kontrollpräparate - mit Referenzgewebe zum Nachweis von Polysacchariden im histologischen Gewebe bei +15 °C bis +25 °C lagern.

Haltbarkeit

Die ISOSLIDE™ PAS Kontrollpräparate - mit Referenzgewebe zum Nachweis von Polysacchariden im histologischen Gewebe können bis zum angegebenen Verfallsdatum verwendet werden. Die Packung ist bei +15 °C bis +25 °C aufbewahrt bis zum Verfallsdatum verwendbar.

Kapazität

Die Packung ist für 24 Anwendungen ausreichend.

Gebrauchshinweise

Nur für professionelle Anwendung.

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

Infektionsschutz

Auf wirksamen Infektionsschutz entsprechend der Laborrichtlinien ist unbedingt zu achten.

Entsorgungshinweise

Die Packung und ggf. noch vorhandene Kontrollpräparate sind 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. 1.02572	Schiffs Reagenz Intense zum Nachweis von Aldehyd und Mukosubstanzen in der Mikroskopie	1 l
Art. 1.04699	Immersionsöl für die Mikroskopie	100-ml-Tropf- flasche, 100 ml, 500 ml
Art. 1.05174	Hämatoxylin-Lösung modifiziert nach Gill III für die Mikroskopie	500 ml, 1 l, 2,5 l
Art. 1.05175	Hämatoxylin-Lösung modifiziert nach Gill II für die Mikroskopie	500 ml, 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. 1.09016	Neo-Mount™ wasserfreies Eindeckmittel für die Mikroskopie	100-ml-Tropf- flasche, 500 ml
Art. 1.09033	Schiffs Reagenz für die Mikroskopie	500 ml, 2,5 l
Art. 1.09843	Neo-Clear™ (Xylol-Ersatz) für die Mikroskopie	5 l

GefahrstoffEinstufung

Art. 1.00408.0001

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

Hauptbestandteile des Produkts

Art. 1.00408.0001

Paraffinschnitte mit tierischem Gewebe: 25 Objektträger

Allgemeiner Hinweis

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

Literatur

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
5. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
6. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
7. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
8. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
9. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
10. Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition

Revisionshistorie

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



Gebrauchsanweisung
beachten



Hersteller



Katalognummer



Chargen-
code



Achtung, Begleitedoku-
mentation beachten



Verwendbar bis
JJJJ-MM-TT



Temperatur-
begrenzung

Status: 2024-Jul-01

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

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



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

MERCK

1.00408.0001 **REF****Microscopie****ISOSLIDE™ PAS
Lames de contrôle**avec tissu de référence pour la détection
de polysaccharides dans les tissus histologiques**Réservé à une utilisation professionnelle**Dispositif médical de diagnostic *in vitro***Objectif prévu**

Les présentes « ISOSLIDE™ PAS Lames de contrôle - avec tissu de référence pour la détection de polysaccharides dans les tissus histologiques » sont utilisées pour le diagnostic cellulaire dans la médecine humaine et servent à l'examen histologique et au contrôle de qualité d'échantillons d'origine humaine. Ce sont des porte-objets en verre prêts à l'emploi avec des coupes tissulaires paraffinées qui contiennent les structures typiques de la méthode de test à utiliser. Elles sont utilisées conjointement avec d'autres diagnostics *in vitro* de notre portefeuille pour rendre des structures cibles analysables pour le diagnostic (par fixation, inclusion, coloration, contre-coloration, montage) dans des épreuves histologiques humaines, telles que les coupes histologiques d'estomac, d'intestin, p.ex.

Pour les lames de contrôle ISOSLIDE™ PAS, on utilise des coupes à base de matériel animal approprié qui présentent bien des polysaccharides non substitués, des mucopolysaccharides, des mucoprotéines et glycoprotéines et des glycolipides et phospholipides.

Un emballage de lames de contrôle ISOSLIDE™ contient 25 lames. Le tissu est appliqué à côté du champ d'inscription imprimé en blanc du porte-objet. Une des lames est colorée selon la méthode de référence et sert de comparateur. La coloration des 24 lames non colorées s'effectue selon les instructions correspondantes ou, le cas échéant, selon le protocole interne du laboratoire.

Après coloration, les couleurs obtenues sur ces lames sont comparées à celles du matériel du laboratoire et de la coupe témoin colorée.

Le prélèvement d'échantillons, la fixation, le processus histologique, le paraffinage et les appareils étant soumis à des variables diverses dans l'exécution, il est impossible de se prononcer au sujet de ces étapes de processus avec les lames de contrôle ISOSLIDE™. La qualité des lames de contrôle ISOSLIDE™ n'est pas surveillée quant à leur utilisation dans des méthodes pathologiques moléculaires et IHC.

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

Principe

Pour la réaction PAS, le matériel histologique est d'abord traité à l'acide périodique, les glycoles 1,2 étant alors oxydés en groupes aldéhydes. Par l'addition du réactif de Schiff (acide sulfureux fuchsine) dans la deuxième étape, les aldéhydes réagissent par une coloration rouge vive. Dans le résultat, la réaction PAS fournit une réaction colorée spécifique avec des polysaccharides non substitués, des mucopolysaccharides, des mucoprotéines et glycoprotéines et des glycolipides et phospholipides.

Matériel d'échantillons

Coupes paraffinées d'une épaisseur de 3 à 4 µm issues d'échantillons animaux. Les échantillons de tissus ont été fixés par immersion dans du formol neutre tamponné.

Réactifs

Art. 1.00408.0001

ISOSLIDE™ PAS

Lames de contrôle

avec tissu de référence pour la détection de polysaccharides dans les tissus histologiques

Composition d'emballage :

24 lames de contrôle non colorées chargées de polysaccharides
1 lame de contrôle colorée (marquage des polysaccharides uniquement) - colorée avec Kit de coloration PAS (art. 1.01646) et Hématoxyline en solution modifiée selon Gill II (art.1.05175)

Nécessaire en plus :

Art. 1.01646	Kit de coloration PAS pour la détermination d'aldéhydes et de muco-substances	2x 500 ml
Art. 1.02572	Réactif de Schiff Intense pour la détection d'aldéhydes et de mucosubstances dans la microscopie	1 l
Art. 1.05174	Hématoxyline en solution modifiée selon Gill III pour la microscopie	500 ml, 1 l, 2,5 l
Art. 1.05175	Hématoxyline en solution modifiée selon Gill II pour la microscopie	500 ml, 2,5 l
Art. 1.09033	Réactif de Schiff pour la microscopie	500 ml, 2,5 l

Préparation des échantillons

Semblable à celui de l'art. 1.01646 - Kit de coloration PAS :

La coloration s'effectue conformément au protocole de coloration, en cuves de coloration ou en distributeurs automatiques de coloration.

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

Mode opératoire

Semblable à celui de l'art. 1.01646 - Kit de coloration PAS :

Le kit de coloration comprend 2 réactifs. La coloration s'effectue conformément au protocole de coloration, en cuves de coloration ou en distributeurs automatiques de coloration.

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

Résultat

Noyaux cellulaires	bleu
Polysaccharides, glycogène, mucopolysaccharides neutres, mucoprotéines et glycoprotéines, glycolipides et phospholipides, membranes basales, collagène	pourpre

Remarques techniques

Le microscope utilisé doit respecter les exigences d'un laboratoire de diagnostics médicaux.

En cas d'utilisation des processeurs d'histologie ou des automates de coloration, se conformer aux instructions du fabricant de l'appareil et du logiciel.

Caractéristiques de performance analytique

Les « ISOSLIDE™ PAS Lames de contrôle » sont des lames en verre prêtes à l'emploi contenant des coupes de tissus inclus en paraffine présentant les structures cibles typiques de la méthode d'essai à utiliser, comme décrit au début 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, 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
Réaction PAS				
Noyaux cellulaires	13/13	13/13	6/6	6/6
Polysaccharides	13/13	13/13	6/6	6/6
Glycogène	13/13	13/13	6/6	6/6
Mucopolysaccharides neutres	13/13	13/13	6/6	6/6
Mucoprotéines	13/13	13/13	6/6	6/6
Glycoprotéines	13/13	13/13	6/6	6/6
Glycolipides	13/13	13/13	6/6	6/6
Phospholipides	13/13	13/13	6/6	6/6
Membranes basales	13/13	13/13	6/6	6/6
Collagène	13/13	13/13	6/6	6/6

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.

Diagnostic

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

Stockage

Stocker les ISOSLIDE™ PAS Lames de contrôle - avec tissu de référence pour la détection de polysaccharides dans les tissus histologiques entre +15 °C et +25 °C.

Stabilité

Les ISOSLIDE™ PAS Lames de contrôle - avec tissu de référence pour la détection de polysaccharides dans les tissus histologiques peuvent être utilisés jusqu'à la date de péremption indiqué.
Conserver entre +15 °C et +25 °C, l'emballage est utilisable jusqu'à la date de péremption.

Capacité

L'emballage suffit à 24 applications.

Remarques sur l'utilisation

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

Protection contre les infections

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

Consignes d'élimination

Éliminer l'emballage et les éventuelles lames restantes 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. 1.02572	Réactif de Schiff Intense pour la detection d'aldéhydes et de mucosubstances dans la microscopie	1 l
Art. 1.04699	Huile pour immersions pour la microscopie	flacon compte- gouttes de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Art. 1.05174	Hématoxyline en solution modifiée selon Gill III pour la microscopie	500 ml, 1 l, 2,5 l
Art. 1.05175	Hématoxyline en solution modifiée selon Gill II pour la microscopie	500 ml, 2,5 l
Art. 1.07961	Entellan™ néo produit de montage rapide pour la microscopie	100 ml, 500 ml, 1 l
Art. 1.08298	Xylène (mélange isomérique) pour l'histologie	4 l
Art. 1.09016	Neo-Mount™ agent de montage anhydre pour la microscopie	flacon compte- gouttes de 100 ml, 500 ml
Art. 1.09033	Réactif de Schiff pour la microscopie	500 ml, 2,5 l
Art. 1.09843	Neo-Clear™ (remplaçant du xylène) pour la microscopie	5 l

Classification des matières dangereuses

Art. 1.00408.0001
Tenir compte de la classification des matières dangereuses indiquées sur l'étiquette et les indications de la fiche de données de sécurité.
La fiche de données de sécurité est disponible sur le site web et sur demande.

Composants principaux de produit

Art. 1.00408.0001
Coupes paraffinées de tissu animal : 25 lames

Remarque générale

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

Littérature

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
5. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
6. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
7. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
8. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
9. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
10. Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition

Historique des révisions

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

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



Respectez les
consignes d'utili-
sation



Fabricant



N° catalogue



Code de lot



Attention : observez la
documentation complé-
mentaire



Utilisable
jusqu'au
AAAA-MM-JJ



Limitation de
température

Status: 2024-Jul-01

1.00408.0001

REF

Microscopía

ISOSLIDE™ PAS
Preparados de controlcon tejido de referencia para la detección de
polisacáridos en tejido histológico

Solamente para uso profesional

IVD

Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*

Finalidad prevista

Los presentes "ISOSLIDE™ PAS Preparados de control - con tejido de referencia para la detección de polisacáridos en tejido histológico" son utilizados para el diagnóstico celular en la medicina humana, se emplean en el examen histológico y en el control de calidad de muestras de origen humano. Se trata de portaobjetos de vidrio listos para el uso con cortes tisulares de parafina que contienen las estructuras típicas del método de prueba a utilizar. Permite, junto con otros materiales de diagnóstico *in vitro* pertenecientes a nuestra cartera, evaluables determinadas para el diagnóstico estructuras de destino (mediante fijación, inclusión, tinción, contratinción, montaje) en material de examen histológico humano, como pueden ser cortes histológicos p.ej. del estómago y del intestino.

Para los preparados de control de ISOSLIDE™ PAS se utilizan cortes de material animal conveniente que representan apropiadamente los polisacáridos no sustituidos, mucopolisacáridos neutros, muco y glicoproteínas así como glico y fosfolípidos.

Un envase de preparados de control ISOSLIDE™ contiene 25 portaobjetos. El tejido se encuentra aplicado al lado del campo de rotulación con impresión blanca del portaobjetos. Un portaobjetos está teñido con el método de referencia y es utilizado como medio de comparación. Los 24 preparados sin teñir son coloreados según la correspondiente prescripción o, dado el caso, pueden ser coloreados según la prescripción interna del respectivo laboratorio.

Los preparados de control sin teñir son comparados después de la tinción con el material de laboratorio y el corte de control teñido para evaluar el resultado de la tinción.

Dado que la toma de pruebas, la fijación, el histoprocésamiento, la parafinación y los dispositivos dependen de diferentes variables en la realización, resulta imposible hacer afirmaciones sobre estos pasos de proceso respecto a los preparados de control ISOSLIDE™. Los preparados de control ISOSLIDE™ no cuentan con ningún monitoreo de la calidad respecto a su aplicación con métodos molecular-patológicos y de IHC.

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

Principio

En la reacción PAS, el material histológico primero es tratado con ácido perióxico, oxidándose durante este proceso los 1,2-glicoles a grupos aldehído. A través de la adición del reactivo de Schiff (leucofucsina) en el segundo paso, los aldehídos reaccionan en una intensa reacción cromática de color rojo. La reacción PAS resulta en una reacción cromática específica con polisacáridos no sustituidos, mucopolisacáridos neutros, muco y glicoproteínas así como glico y fosfolípidos.

Material de las muestras

Cortes de parafina de aprox 3 - 4 µm tomados de muestras de tejido de origen animal. El tejido ha sido fijado con formalina neutra tamponada.

Reactivos

Art. 1.00408.0001

ISOSLIDE™ PAS

Preparados de control

con tejido de referencia para la detección de polisacáridos en tejido histológico

Componentes del envase:

24 preparados de control no teñidos con polisacáridos

1 preparado de control teñido (sólo representación de los polisacáridos) - tinción con Kit de tinción PAS (art. 1.01646) y Hematoxilina en solución modificada según Gill II (art.1.05175)

Necesario además:

Art. 1.01646	Kit de tinción PAS para detección de aldehídos y mucosustancias	2x 500 ml
Art. 1.02572	Reactivo de Schiff Intense para la detección de aldehído y mucosustancias en la microscopía	1 l
Art. 1.05174	Hematoxilina en solución modificada según Gill III para microscopía	500 ml, 1 l, 2,5 l
Art. 1.05175	Hematoxilina en solución modificada según Gill II para microscopía	500 ml, 2,5 l
Art. 1.09033	Reactivo de Schiff para microscopía	500 ml, 2,5 l

Preparación de las muestras

De forma análoga a art. 1.01646 - Kit de tinción PAS

La tinción se realiza de acuerdo con el protocolo de tinción, en cubetas de tinción o en aparatos automáticos de tinción.

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

Técnica

De forma análoga a art. 1.01646 - Kit de tinción PAS:

El kit de tinción incluye 2 reactivos. La tinción se realiza de acuerdo con el protocolo de tinción, en cubetas de tinción o en aparatos automáticos de tinción.

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

Resultado

Núcleos celulares	azul
Polisacáridos, glicógeno, mucopolisacáridos neutros, muco y glicoproteínas, glico y fosfolípidos, membrana basal, colágeno	púrpura

Notas técnicas

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

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

Características de rendimiento analítico

"ISOSLIDE™ PAS Preparados de control" son portaobjetos de vidrio listos para usar con cortes de tejido en parafina que contienen las estructuras de interés típicas del método analítico que se va a utilizar, como se describe al principio de estas instrucciones de uso. Solo deben utilizar el producto personas autorizadas y cualificadas. Esta utilización incluye, entre otras actividades, la preparación de muestras y reactivos, la manipulación de muestras, 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 intra-ensayos	Especificidad intra-ensayos
Reacción PAS				
Núcleos celulares	13/13	13/13	6/6	6/6
Polisacáridos	13/13	13/13	6/6	6/6
Glicógeno	13/13	13/13	6/6	6/6
Mucopolisacáridos neutros	13/13	13/13	6/6	6/6
Mucoproteínas	13/13	13/13	6/6	6/6
Glicoproteínas	13/13	13/13	6/6	6/6
Glicolípidos	13/13	13/13	6/6	6/6
Fosfolípidos	13/13	13/13	6/6	6/6
Membrana basal	13/13	13/13	6/6	6/6
Colágeno	13/13	13/13	6/6	6/6

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.

Diagnóstico

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

Almacenamiento

Guardar los ISOSLIDE™ PAS Preparados de control - con tejido de referencia para la detección de polisacáridos en tejido histológico de +15 °C a +25 °C.

Estabilidad

Los ISOSLIDE™ PAS Preparados de control - con tejido de referencia para la detección de polisacáridos en tejido histológico pueden ser utilizados hasta la fecha de caducidad indicada. El envase es utilizable hasta la fecha indicada si se conserva entre +15 y +25 °C.

Capacidad

El envase es suficiente para 24 aplicaciones.

Notas sobre el empleo

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

Protección contra infecciones

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

Indicaciones para la eliminación de residuos

El envase y posibles preparados de control restantes deberán ser eliminados de acuerdo con las directivas válidas respecto a la 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. 1.02572	Reactivo de Schiff Intense para la detección de aldehído y mucosustancias en la microscopía	1 l
Art. 1.04699	Aceite de inmersión para microscopía	frasco gotero de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Art. 1.05174	Hematoxilina en solución modificada según Gill III para microscopía	500 ml, 1 l, 2,5 l
Art. 1.05175	Hematoxilina en solución modificada según Gill II para microscopía	500 ml, 2,5 l
Art. 1.07961	Entellan™ Nuevo medio de montaje rápido para microscopía	100 ml, 500 ml, 1 l
Art. 1.08298	Xileno (mezcla de isómeros) para histología	4 l
Art. 1.09016	Neo-Mount™ medio de montaje anhidro para microscopía	frasco gotero de 100 ml, 500 ml
Art. 1.09033	Reactivo de Schiff para microscopía	500 ml, 2,5 l
Art. 1.09843	Neo-Clear™ (sustituto de xileno) para microscopía	5 l

Clasificación de sustancias peligrosas

Art. 1.00408.0001
Tener en cuenta la clasificación de sustancias peligrosas en la etiqueta y las indicaciones en la ficha de datos de seguridad. La ficha de seguridad está disponible en el sitio web y a solicitud.

Componentes principales del producto

Art. 1.00408.0001
Cortes de parafina con tejido animal: 25 portaobjetos

Aviso general

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

Literatura

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
5. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
6. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
7. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
8. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
9. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
10. Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition

Historial de revisiones

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



Observe las instrucciones de uso



Fabricante



Número de catálogo



Código del lote



Atención, observar la documentación pertinente



Utilizable hasta AAAA-MM-DD



Delimitación de la temperatura

Status: 2024-Jul-01

1.00408.0001

REF

Microscopia

ISOSLIDE™ PAS
Preparati di controllo

con tessuto di riferimento per il rilevamento dei polisaccaridi nei tessuti sottoposti a esame istologico

Solo per uso professionale

IVD

Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*

Scopo previsto

I presenti "ISOSLIDE™ PAS Preparati di controllo - con tessuto di riferimento per il rilevamento dei polisaccaridi nei tessuti sottoposti a esame istologico" sono utilizzati per la diagnostica cellulare nell'uomo e servono per l'esame istologico e il controllo di qualità di campioni di origine umana. Sono vetrini portaoggetto pronti all'uso con sezioni tissutali in paraffina contenenti le strutture tipiche del metodo analitico in uso. Vengono consentono, congiuntamente ad altri prodotti diagnostici *in vitro* del nostro portafoglio, l'analisi diagnostica delle strutture bersaglio (mediante fissaggio, inclusione, colorazione, controcolorazione, montaggio) nei campioni istologici umani, quali ad esempio sezioni istologiche di stomaco, intestino.

Per i preparati di controllo ISOSLIDE™ PAS vengono utilizzate sezioni di materiale animale idoneo, che consentono di ottenere una buona rappresentazione delle polisaccaridi non sostituiti, mucopolisaccaridi neutri, muco e glicoproteine e glico e fosfolipidi.

Una confezione di preparati di controllo ISOSLIDE™ contiene 25 vetrini portaoggetto. Il tessuto viene posto accanto al campo di scrittura bianco del vetrino portaoggetto. Un vetrino portaoggetto viene colorato con il metodo di riferimento e utilizzato per il confronto. I 24 preparati non colorati vengono successivamente colorati secondo la relativa procedura o secondo le prescrizioni interne di laboratorio.

Dopo la colorazione, i risultati dei preparati di controllo vengono confrontati con il materiale di laboratorio e la sezione di controllo colorata.

Poiché le fasi di prelievo, fissazione, istoprocessazione e inclusione in paraffina come pure l'attrezzatura sono soggette a una serie di variabili procedurali, non è possibile fornire indicazioni in merito a dette operazioni della procedura che prevedono l'impiego dei preparati di controllo ISOSLIDE™. I preparati di controllo ISOSLIDE™ non sono sottoposti al controllo di qualità per quanto riguarda il loro impiego con i metodi di patologia molecolare o IHC.

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

Principio

Con la reazione PAS, il materiale istologico viene innanzitutto trattato con acido periodico che ossida i gruppi 1,2-glicol in gruppi aldeidici. Aggiungendo il reattivo di Schiff (leucofucsina) in una seconda fase, gli aldeidi assumono una colorazione rosso magenta. Di conseguenza, la reazione PAS produce una colorazione specifica con polisaccaridi non sostituiti, mucopolisaccaridi neutri, muco e glicoproteine e glico e fosfolipidi.

Materiale d'esame

Sezioni di paraffina dello spessore di circa 3 - 4 µm ottenute da campioni istologici di origine animale. Il tessuto è stato fissato in formalina neutra tamponata.

Reattivi

Art. 1.00408.0001

ISOSLIDE™ PAS

Preparati di controllo

con tessuto di riferimento per il rilevamento dei polisaccaridi nei tessuti sottoposti a esame istologico

Componenti della confezione:

24 vetrini di controllo non colorati con polisaccaridi

1 vetrino di controllo colorato (solo visualizzazione dei polisaccaridi) - colorato con Kit di colorazione PAS (art. 1.01646) ed Ematossilina soluzione modificata secondo Gill II (art.1.05175)

Inoltre necessario:

Art. 1.01646	Kit di colorazione PAS per la rilevazione di aldeide e mucosostanze	2x 500 ml
Art. 1.02572	Reattivo di Schiff Intense per la rilevazione di aldeide e mucosostanze in microscopia	1 l
Art. 1.05174	Ematossilina soluzione modificata secondo Gill III per microscopia	500 ml, 1 l, 2,5 l
Art. 1.05175	Ematossilina soluzione modificata secondo Gill II per microscopia	500 ml, 2,5 l
Art. 1.09033	Reattivo di Schiff per microscopia	500 ml, 2,5 l

Preparazione dei campioni

Analoga a art. 1.01646 - Kit di colorazione PAS

La colorazione avviene in base al protocollo di colorazione, nella cuvetta di colorazione o nel strumento automatico colorazione.

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

Esecuzione

Analoga a art. 1.01646 - Kit di colorazione PAS:

Il kit di colorazione contiene 2 reattivi. La colorazione avviene in base al protocollo di colorazione, nella cuvetta di colorazione o nel strumento automatico colorazione.

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

Risultato

Nuclei cellulari	blu
Polisaccaridi, glicogeno, mucopolisaccaridi neutri, muco e glicoproteine, glico e fosfolipidi, membrana basale, collagene	porpora

Annotazioni tecnici

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

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

Caratteristiche delle prestazioni analitiche

I „ISOSLIDE™ PAS Preparati di controllo" sono vetrini pronti all'uso con sezioni del tessuto in paraffina che contengono le strutture tipiche del metodo analitico che verrà utilizzato, come descritto all'inizio 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, 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
Reazione PAS				
Nuclei cellulari	13/13	13/13	6/6	6/6
Polisaccaridi	13/13	13/13	6/6	6/6
Glicogeno	13/13	13/13	6/6	6/6
Mucopolisaccaridi neutri	13/13	13/13	6/6	6/6
Mucoproteine	13/13	13/13	6/6	6/6
Glicoproteine	13/13	13/13	6/6	6/6
Glicolipidi	13/13	13/13	6/6	6/6
Fosfolipidi	13/13	13/13	6/6	6/6
Membrana basale	13/13	13/13	6/6	6/6
Collagene	13/13	13/13	6/6	6/6

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.

Diagnostica

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

Conservazione

ISOSLIDE™ PAS Preparati di controllo - con tessuto di riferimento per il rilevamento dei polisaccaridi nei tessuti sottoposti a esame istologico vanno conservati ad una temperatura compresa tra +15 °C e +25 °C.

Stabilità

ISOSLIDE™ PAS Preparati di controllo - con tessuto di riferimento per il rilevamento dei polisaccaridi nei tessuti sottoposti a esame istologico possono essere utilizzati fino alla data di scadenza indicata. La confezione si mantiene stabile fino alla data di scadenza indicata se conservata ad una temperatura compresa tra +15 °C e +25 °C.

Capacità

La confezione è sufficiente per 24 applicazioni.

Istruzioni per l'uso

Solo per uso professionale.

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

Protezione contro le infezioni

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

Istruzioni per lo smaltimento

La confezione e gli eventuali preparati di controllo residui devono essere smaltiti 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	Nuovo Entellan™ montante per vetrini per microscopia	500 ml
Art. 1.02572	Reattivo di Schiff Intense per la rilevazione di aldeidi e mucosostanze in microscopia	1 l
Art. 1.04699	Olio di immersione per microscopia	flacone contagocce di 100 ml, 100 ml, 500 ml
Art. 1.05174	Ematossilina soluzione modificata secondo Gill III per microscopia	500 ml, 1 l, 2,5 l
Art. 1.05175	Ematossilina soluzione modificata secondo Gill II per microscopia	500 ml, 2,5 l
Art. 1.07961	Entellan™ Neo mezzo di montaggio rapido per microscopia	100 ml, 500 ml, 1 l
Art. 1.08298	Xilene (miscela di isomeri) per istologia	4 l
Art. 1.09016	Neo-Mount™ mezzo di montaggio anidro per microscopia	flacone contagocce di 100 ml, 500 ml
Art. 1.09033	Reattivo di Schiff per microscopia	500 ml, 2,5 l
Art. 1.09843	Neo-Clear™ (sostituto xilolo) per microscopia	5 l

Classificazione di sostanze pericolose

Art. 1.00408.0001

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

Componenti principali del prodotto

Art. 1.00408.0001

Sezioni di paraffina con tessuto animale: 25 portaoggetti

Indicazione generale

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

Letteratura

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
5. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
6. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
7. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
8. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
9. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
10. Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition

Cronologia delle revisioni

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



Attenersi alle
istruzioni per l'uso



Fabbricante



N. di catalogo



Codice del
lotto



Attenzione, consultare
la documentazione di
accompagnamento



Data di scadenza
AAAA-MM-GG



Limiti di
temperatura

Status: 2024-Jul-01

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

MERCK

1.00408.0001

REF

Μικροσκοπία

Πλάκες ελέγχου
PAS ISOSLIDE™

με ιστό αναφοράς για ανίχνευση πολυσακχαριτών
στον ιστό για ιστολογική εξέταση

Για επαγγελματική χρήση μόνο

IVD

In Vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν

CE

Προβλεπόμενος σκοπός

Οι «πλάκες ελέγχου PAS ISOSLIDE™ - με ιστό αναφοράς για ανίχνευση πολυσακχαριτών στο ιστολογικό υλικό» χρησιμοποιούνται για ιατρική κυτταρολογική διάγνωση στον άνθρωπο και εξυπηρετούν τον σκοπό της ιστολογικής διερεύνησης και του ποιοτικού ελέγχου υλικού δείγματος ανθρώπινης προέλευσης. Πρόκειται για έτοιμες για χρήση γυάλινες πλάκες με τομές παραφίνης που περιέχουν τις τυπικές δομές της αντίστοιχης μεθόδου εξέτασης. Αυτές, όταν χρησιμοποιούνται μαζί με άλλα *in vitro* διαγνωστικά προϊόντα από το χαρτοφυλάκιό μας, κάνουν τις δομές στόχους σε υλικά ανθρώπινων ιστολογικών δειγμάτων (π.χ. ιστολογικές τομές όπως του στομάχου ή του εντέρου) αξιολογήσιμες για διαγνωστικούς σκοπούς (μέσω μονιμοποίησης, έγκλεισης, χρώσης, αντιχρώσης και στερέωσης).

Οι πλάκες ελέγχου PAS ISOSLIDE™ προετοιμάζονται με χρήση τομών κατάλληλου υλικού ζωικής προέλευσης που απεικονίζει ευκρινώς μη υποκατεστημένους πολυσακχαρίτες, ουδέτερους βλεννοπολυσακχαρίτες, βλεννο- και γλυκοπρωτεΐνες και γλυκο- και φωσφολιπίδια. Κάθε συσκευασία από Πλάκες ελέγχου PAS ISOSLIDE™ περιέχει 25 πλάκες. Ο ιστός τοποθετείται πάνω στην πλάκα δίπλα στη λευκή εκτυπωμένη ετικέτα. Μία πλάκα έχει ήδη χρωστεί με τη μέθοδο αναφοράς και χρησιμοποιείται για σύγκριση. Οι 24 μη χρωσμένες πλάκες χρώνονται σύμφωνα με το αντίστοιχο πρωτόκολλο ή με το πρωτόκολλο του εργαστηρίου. Μετά από τη χρώση των πλακών ελέγχου, το αποτέλεσμα χρώσης πρέπει να συγκριθεί με το εργαστηριακό υλικό και την χρωσθείσα εκ των προτέρων πλάκα ελέγχου.

Λόγω των ποικίλων διαδικασιών στη δειγματοληψία, τη μονιμοποίηση, την επεξεργασία ιστών, την παραφίνωση και τον εξοπλισμό, δεν μπορούν να γίνουν δηλώσεις σχετικά με αυτά τα διαδικαστικά βήματα από τις πλάκες ελέγχου ISOSLIDE™. Οι πλάκες ελέγχου ISOSLIDE™ δεν υφίστανται ποιοτικό έλεγχο για την εφαρμογή τους με μεθόδους μοριακής παθολογίας και IHC.

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

Αρχή της μεθόδου

Στην αντίδραση PAS, το υλικό ιστολογικού δείγματος υποβάλλεται πρώτα σε επεξεργασία με υπερϊωδικό οξύ, μετά την οποία οι 1,2-γλυκόλες οξειδώνονται στις ομάδες αλδεΐδης. Η προσθήκη του αντιδραστήριου Schiff (φουξίνης-θειικού οξέος) στο δεύτερο βήμα προκαλεί την αντίδραση των αλδεϋδών για να παραχθεί ένα φωτεινό κόκκινο χρώμα. Το αποτέλεσμα της αντίδρασης PAS είναι ένα ειδικό χρώμα αντίδρασης με μη υποκατεστημένους πολυσακχαρίτες, ουδέτερους βλεννοπολυσακχαρίτες, βλεννο- και γλυκοπρωτεΐνες και γλυκο- και φωσφολιπίδια.

Υλικό δείγματος

Τομές παραφίνης περίπου 3 - 4 μm από δείγματα ιστών ζωικής προέλευσης. Ο ιστός μονιμοποιήθηκε με φορμαλίνη σε ουδέτερο ρυθμιστικό.

Αντιδραστήρια

Αρ. καταλόγου 1.00408.0001 Πλάκες ελέγχου PAS ISOSLIDE™ με ιστό αναφοράς για ανίχνευση πολυσακχαριτών στον ιστό για ιστολογική εξέταση

Μέρη συσκευασίας:

24 μη χρωσμένες πλάκες ελέγχου με πολυσακχαρίτες
1 χρωσμένη πλάκα ελέγχου (μόνο για την παρουσίαση πολυσακχαριτών)
- χρωσμένη με κιτ χρώσης PAS (αρ. καταλόγου 1.01646) και διάλυμα αιματοξυλίνης τροποποιημένης κατά Gill II (αρ. καταλόγου 1.05175)

Απαιτούνται επίσης:

Αρ. καταλόγου 1.01646	Κιτ χρώσης PAS την ανίχνευση αλδεϋδης και βλεννοουσιών	2 x 500 ml
Αρ. καταλόγου 1.02572	Αντιδραστήριο Schiff Intense για ανίχνευση αλδεϋδης και βλεννοουσιών σε μικροσκοπία	1 l
Αρ. καταλόγου 1.05174	Διάλυμα αιματοξυλίνης τροποποιημένης κατά Gill III για μικροσκοπία	500 ml, 1 l, 2,5 l
Αρ. καταλόγου 1.05175	Διάλυμα αιματοξυλίνης τροποποιημένης κατά Gill II για μικροσκοπία	500 ml, 2,5 l
Αρ. καταλόγου 1.09033	Αντιδραστήριο Schiff για μικροσκοπία	500 ml, 2,5 l

Προετοιμασία δείγματος

Ανάλογα με τον αρ. καταλόγου 1.01646 - Κιτ χρώσης PAS

Η χρώση διεξάγεται σύμφωνα με το πρωτόκολλο χρώσης στο κύτταρο χρώσης ή σε αυτοματοποιημένο σύστημα χρώσης.

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

Διαδικασία

Ανάλογα με τον αρ. καταλόγου 1.01646 - Κιτ χρώσης PAS:

Το κιτ χρώσης περιέχει δύο αντιδραστήρια. Η χρώση διεξάγεται σύμφωνα με το πρωτόκολλο χρώσης στο κύτταρο χρώσης ή σε αυτοματοποιημένο σύστημα χρώσης.

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

Αποτέλεσμα

Κυτταρικοί πυρήνες	κυανούν
Πολυσακχαρίτες, γλυκογόνο, ουδέτεροι βλεννοπολυσακχαρίτες, βλεννο- και γλυκοπρωτεΐνες, γλυκο- και φωσφολιπίδια, βασική μεμβράνη, κολλαγόνο	μωβ

Τεχνικές σημειώσεις

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

Χαρακτηριστικά αναλυτικής απόδοσης

Οι «Πλάκες ελέγχου PAS ISOSLIDE™» είναι έτοιμες για χρήση γυάλινες αντικειμενοφόροι πλάκες με τομές ιστού σε παραφίνη που περιέχουν τις τυπικές δομές-στόχους της μεθόδου δοκιμίας που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί, όπως περιγράφεται στην αρχή αυτών των οδηγιών χρήσης. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εξουσιοδοτημένα και εξειδικευμένα άτομα και η χρήση του περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, την προετοιμασία δειγμάτων και αντιδραστηρίων, τον χειρισμό δειγμάτων, 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 προσδιορισμών	Ειδικότητα εντός του προσδιορισμού	Ευαισθησία εντός του προσδιορισμού
Αντίδραση PAS				
Κυτταρικοί πυρήνες	13/13	13/13	6/6	6/6
Πολυσακχαρίτες	13/13	13/13	6/6	6/6
Γλυκογόνο	13/13	13/13	6/6	6/6
Ουδέτεροι βλεννοπολυσακχαρίτες	13/13	13/13	6/6	6/6
Βλεννοπρωτεΐνες	13/13	13/13	6/6	6/6
Γλυκοπρωτεΐνες	13/13	13/13	6/6	6/6

Γλυκολιπίδια	13/13	13/13	6/6	6/6
Φωσφολιπίδια	13/13	13/13	6/6	6/6
Βασική μεμβράνη	13/13	13/13	6/6	6/6
Κολλαγόνο	13/13	13/13	6/6	6/6

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.

Διάγνωση

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

Φύλαξη

Αποθηκεύστε τις Πλάκες ελέγχου PAS ISOSLIDE™ - με ιστό αναφοράς για ανίχνευση πολυσακχαριτών στον ιστό για ιστολογική εξέταση σε θερμοκρασία +15 °C έως +25 °C.

Διάρκεια ζωής

Οι Πλάκες ελέγχου PAS ISOSLIDE™ - με ιστό αναφοράς για ανίχνευση πολυσακχαριτών στο ιστολογικό υλικό μπορούν να χρησιμοποιηθούν έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
Η συσκευασία μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως και την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης όταν αποθηκεύεται σε +15 °C έως +25 °C.

Ικανότητα

Η συσκευασία επαρκεί για 24 εφαρμογές.

Πρόσθετες οδηγίες

Για επαγγελματική χρήση μόνο.

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

Προστασία από λοίμωξη

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

Οδηγίες απόρριψης

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

Βοηθητικά αντιδραστήρια

Αρ. καταλόγου 1.00579	DPX νέο μη υδατικό μέσο στερέωσης για μικροσκοπία	500 ml
Αρ. καταλόγου 1.00869	Entellan™ νέο για καλυπτρίδα για μικροσκοπία	500 ml
Αρ. καταλόγου 1.02572	Αντιδραστήριο Schiff Intense για ανίχνευση αλδεϋδης και βλεννοουσιών σε μικροσκοπία	1 l
Αρ. καταλόγου 1.03699	Έλαιο εμβάπτισης Type N σύμφωνα με το πρότυπο ISO 8036 για μικροσκοπία	Σταγονομετρική φιάλη 100 ml
Αρ. καταλόγου 1.04699	Έλαιο εμβάπτισης για μικροσκοπία	Σταγονομετρική φιάλη 100ml, 100 ml, 500 ml

Αρ. καταλόγου 1.05174	Διάλυμα αιματοξυλίνης τροποποιημένης κατά Gill III για μικροσκοπία	500 ml, 1 l, 2,5 l
Αρ. καταλόγου 1.05175	Διάλυμα αιματοξυλίνης τροποποιημένης κατά Gill II για μικροσκοπία	500 ml, 2,5 l
Αρ. καταλόγου 1.07961	Entellan™ νέο μέσο ταχείας στερέωσης για μικροσκοπία	100 ml, 500 ml, 1 l
Αρ. καταλόγου 1.08298	Ξυλένιο (ισομερές μείγμα) για ιστολογία	4 l
Αρ. καταλόγου 1.09016	Neo-Mount™ άνυδρο μέσο στερέωσης για μικροσκοπία	Σταγονομετρική φιάλη 100 ml, 500 ml
Αρ. καταλόγου 1.09033	Αντιδραστήριο Schiff για μικροσκοπία	500 ml, 2,5 l
Αρ. καταλόγου 1.09843	Neo-Clear™ (υποκατάστατο ξυλενίου) για μικροσκοπία	5 l

Ταξινόμηση κινδύνου

Αρ. καταλόγου 1.00408.0001
Παρακαλούμε ανατρέξτε στην ταξινόμηση κινδύνου που είναι εκτυπωμένη επί της επικέτας και στις πληροφορίες που παρέχονται στο φύλλο δεδομένων ασφαλείας.
Το φύλλο δεδομένων ασφαλείας διατίθεται στον ιστότοπο και κατόπιν αιτήματος.

Κύρια συστατικά του προϊόντος

Αρ. καταλόγου 1.00408.0001	Τομές παραφίνης με ιστό ζωικής προέλευσης:	25 πλάκες
----------------------------	--	-----------

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

- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
- Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
- Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
- Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
- Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
- Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
- Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
- Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition

Ιστορικό αναθεώρησης

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



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Κατασκευαστής



Αριθμός καταλόγου



Κωδικός παρτίδας



Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδά έντυπα



Χρήση έως EEEE-MM-HH



Όρια θερμοκρασίας

Status: 2024-Jul-01

1.00408.0001 **REF****Mikroskopi****ISOSLIDE™ PAS kontrollglas**

med referensvävnad för detektion av polysackarider i histologisk vävnad

Endast för yrkesmässig användningMedicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik**Avsett syfte**

"ISOSLIDE™ PAS kontrollglas - med referensvävnad för detektion av polysackarider i histologisk vävnad" används för humanmedicinsk celldiagnostik och möjliggör histologiska undersökningar och kvalitetskontroll av provmaterial med mänskligt ursprung. De är bruksfärdiga objektsglas med paraffinsnitt som innehåller strukturer som är typiska för respektive testmetod. När de används tillsammans med andra *in vitro*-diagnostiska produkter från vårt sortiment, möjliggör de en diagnostisk utvärdering av målstrukturer (genom fixering, inbäddning, färgning, motfärgning och montering) i humana histologiska provmaterial, t.ex. histologiska snitt av tarm eller lever.

ISOSLIDE™ PAS kontrollglas prepareras genom att använda snitt från lämpligt animaliskt material som tydligt visualiserar osubstituerade polysackarider, neutrala mukopolysackarider, muko- och glykoproteiner samt glyko- och fosfolipider.

Varje förpackning med ISOSLIDE™ kontrollglas innehåller 25 objektsglas. Vävnaden läggs på objektglasets intill det vita tryckta märkningsfältet. Ett objektsglas är redan färgat med hjälp av referensmetoden och används som jämförelse. De 24 ofärgade objektsglasen färgas enligt respektive protokoll eller med hjälp av laboratoriets eget protokoll.

När kontrollglasen har färgats kan färgningsresultatet jämföras med laboratoriets material och de färdigfärgade kontrollglasen.

Eftersom utrustningen varierar och det finns olika metoder för insamling, fixering, vävnadsbehandling, paraffinbehandling, kan man inte uttala sig om dessa förfaranden baserat på ISOSLIDE™ kontrollglas. ISOSLIDE™ kontrollglas har inte kvalitetskontrollerats för att användas för molekylärpatologiska metoder och IHC.

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

Princip

Vid PAS-reaktionen behandlas det histologiska materialet först med periodsyra, vilket resulterar i att 1,2-glykolerna oxideras till aldehydgrupper. Tillsatsen av Schiffs reagens (fuchsin-svavelsyra) i det andra steget gör att aldehyderna reagerar och en lysande röd färg bildas. Som slutresultat ger PAS-reaktionen en specifik färgreaktion med osubstituerade polysackarider, neutrala mukopolysackarider, muko- och glykoproteiner samt glyko- och fosfolipider.

Provmaterial

Paraffinsnitt på ca 3–4 µm från vävnadsprover med animaliskt ursprung. Vävnaden har fixerats med neutralt, buffrat formalin.

Reagens

Kat.nr 1.00408.0001 ISOSLIDE™ PAS kontrollglas med referensvävnad för detektion av polysackarider i histologisk vävnad

Förpackningsinnehåll:

24 ofärgade kontrollglas med polysackarider
1 färgat kontrollglas (endast för att visa polysackarider) - färgat med PAS-färgningskit (kat.nr 1.01646) och hematoxylinlösning modifierad enligt Gill II (kat.nr 1.05175)

Dessutom behövs:

Kat.nr 1.01646 PAS-färgningskit för detektion av aldehyder och mukosubstanser 2 x 500 ml

Kat.nr 1.02572 Schiffs reagens Intense för detektion av aldehyder och mukosubstanser i mikroskopi 1 l

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

Kat.nr 1.05175 Hematoxylinlösning modifierad enligt Gill II för mikroskopi 500 ml, 2,5 l

Kat.nr 1.09033 Schiffs reagens för mikroskopi 500 ml, 2,5 l

Provberedning

Likadant som med kat.nr 1.01646 - PAS-färgningskit

Färgningssatsen innehåller två reagens: Färgningen utförs enligt färgningsprotokollet för infärgad cell eller i en färgningsautomat.

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

Förfarande

Likadant som med kat.nr 1.01646 - PAS-färgningskit:

Färgningssatsen innehåller två reagens: Färgningen utförs enligt färgningsprotokollet för infärgad cell eller i en färgningsautomat.

Efter dehydrering (med alkohol i stigande koncentrationer) och klarning med xylen eller Neo-Clear™ kan histologiska objektsglas täckas med vattenfria monteringsmedel (t.ex. DPX ny, Entellan™ ny eller Neo-Mount™) och täckglas. Därefter kan de lagras.

Resultat

Cellkärnor blå
Polysackarider, glykogen, neutrala mukopolysackarider, muko- och glykoproteiner, glyko- och fosfolipider, basalmembran och kollagen lila

Tekniska anmärkningar

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

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

Analytiska prestandaegenskaper

"ISOSLIDE™ PAS kontrollglas" är objektglas som är färdiga att använda och försedda med paraffinbäddade vävnadssnitt som innehåller de typiska målstrukturerna för den testmetod som används, enligt beskrivningen i början av denna bruksanvisning. Produkten får bara användas av behöriga och kvalificerade personer för bland annat prov- och reagenspreparering, provhantering, val av lämpliga kontroller med mera.

Produktens analytiska prestanda bekräftas genom att varje produktionsbatteris 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
PAS-reaktionen				
Cellkärnor	13/13	13/13	6/6	6/6
Polysackarider	13/13	13/13	6/6	6/6
Glykogen	13/13	13/13	6/6	6/6
Neutrala mukopolysackarider	13/13	13/13	6/6	6/6
Mukoproteiner	13/13	13/13	6/6	6/6
Glykoproteiner	13/13	13/13	6/6	6/6
Glykolipider	13/13	13/13	6/6	6/6
Fosfolipider	13/13	13/13	6/6	6/6
Basalmembran	13/13	13/13	6/6	6/6
Kollagen	13/13	13/13	6/6	6/6

Analytiska prestandaresultat

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

Diagnostik

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

Förvaring

Förvara ISOSLIDE™ PAS kontrollglas - med referensvävnad för detektion av polysackarider i histologisk vävnad vid +15 °C till +25 °C.

Hållbarhetstid

ISOSLIDE™ PAS kontrollglas - med referensvävnad för detektion av polysackarider i histologisk vävnad kan användas fram till angivet utgångsdatum. Förpackningen kan användas fram till angivet utgångsdatum om det förvaras vid +15 °C till +25 °C.

Kapacitet

Förpackningen räcker till 24 appliceringar.

Ytterligare instruktioner

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

Skydd mot infektion

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

Instruktioner för avfallshantering

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

Hjälpagens

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 1.02572	Schiffs reagens Intense för detektion av aldehyder och mukosubstanser i mikroskopi	1 l
Kat.nr 1.04699	Immersionsolja för mikroskopi	100 ml droppflaska, 100 ml, 500 ml
Kat.nr 1.05174	Hematoxylinlösning modifierad enligt Gill III för mikroskopi	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat.nr 1.05175	Hematoxylinlösning modifierad enligt Gill II för mikroskopi	500 ml, 2,5 l
Kat.nr. 1.07961	Entellan™ ny snabbt monteringsmedium för mikroskopii	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat.nr. 1.08298	Xylen (isomerblandning) för histologi	4 l
Kat.nr. 1.09016	Neo-Mount™ vattenfritt monteringsmedel för mikroskopi	100 ml droppflaska, 500 ml
Kat.nr 1.09033	Schiffs reagens för mikroskopi	500 ml, 2,5 l
Kat.nr 1.09843	Neo-Clear™ (xylensubstitut) för mikroskopi	5 l

Faroklassificering

Kat.nr 1.00408.0001
Observera faroklassificeringen på etiketten och uppgifterna i säkerhetsdatabladet. Säkerhetsdatabladet finns på webbplatsen och går att få på begäran.

Produktens huvudsakliga beståndsdelar

Kat.nr	Paraffinsnitt med djurvävnad:	25
1.00408.0001		objektsglas

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

- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
- Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
- Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
- Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
- Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
- Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
- Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
- Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition

Revisionshistorik

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



Se bruksanvisningen



Tillverkare



Katalognummer



Satskod



Försiktighet, se medföljande dokument



Används före
ÅÅÅÅ-MM-DD



Temperaturbegränsning

Status: 2024-Jul-01

1.00408.0001

REF

Mikroskopie

ISOSLIDE™ PAS
Kontrolní sklíčkas referenční tkání pro detekci polysacharidů v
histologické tkáni

Pouze pro profesionální použití

IVD

Zdravotnický prostředek pro diagnostiku *in vitro*

Zamýšlený účel

Produkt „ISOSLIDE™ PAS kontrolní sklíčka – s referenční tkání pro detekci polysacharidů v histologické tkáni“ se používají k diagnostice lidských buněk, histologickému vyšetření a kontrole kvality vzorků lidského původu. Jde o preparáty k přímému použití na sklíčka s tkáňovými řezy v parafinu, které obsahují typické struktury odpovídající metody testování. V kombinaci s jinými výrobky pro diagnostiku *in vitro* z našeho portfolia umožňují hodnotit cílové struktury (prostřednictvím fixace, zalití, barvení, dobarvení, montování) v materiálech lidských histologických vzorků, například žalouky nebo střeva, pro diagnostické účely.

Kontrolní sklíčka ISOSLIDE™ PAS jsou připravovány z řezů vhodného zvířecího materiálu jasně vizualizujícího nesubstituovaných polysacharidů, neutrálních mukopolysacharidů, muko- a glykoproteinů a glyko- a fosfolipidů. Každé balení kontrolních sklíček ISOSLIDE™ obsahuje 25 sklíček. Tkáň se nanáší na sklíčko vedle bílého natištěného pole se štítkem. Jedno sklíčko je předem obarveno referenční metodou a používá se pro porovnávání. 24 neobarvených sklíček bude obarveno podle odpovídajícího protokolu nebo podle vlastního protokolu laboratoře.

Po obarvení kontrolních sklíček je třeba porovnat výsledek barvení s laboratorním materiálem a s předem obarveným kontrolním sklíčkem.

Vzhledem k variabilitě v postupech při odběru vzorků, fixaci, histologickém zpracování, zalévání parafinem a ve vybavení nelze z kontrolních sklíček ISOSLIDE™ odvodit žádná tvrzení o příslušných krocích zpracování. Kontrolní sklíčka ISOSLIDE™ neprocházejí kontrolou kvality pro danou aplikaci metodami molekulární patologie ani IHC.

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

Princip

V rámci PAS reakce se na histologický materiál nejprve nanese kyselina jodistá a následně jsou 1,2-glykolové skupiny oxidovány na aldehydové skupiny. Přidání Schiffova činidla (fuchsin – kyselina sírová) je druhým krokem, při kterém aldehydy reagují za vzniku brilantové červené barvy. Výsledkem PAS reakce je specifická barevná reakce s nesubstituovanými polysacharidy, neutrálními mukopolysacharidy, muko- a glykoproteiny a glyko- a fosfolipidy.

Materiál vzorku

Parafinové řezy tloušťky přibližně 3–4 µm ze vzorků tkání živočišného původu. Tkáň byla fixována neutrálním pufovaným formalínem.

Činidla

Kat. č. 1.00408.0001 ISOSLIDE™ PAS
Kontrolní sklíčka s referenční tkání
pro detekci polysacharidů v histologické tkáni

Složky balení:

24 neobarvených kontrolních sklíček s polysacharidy
1 obarvené kontrolní sklíčko (pouze pro prezentaci polysacharidů) – obarvené pomocí barvicí soupravy PAS (kat. č. 1.01646) a roztokem hematoxylinu modifikovaného dle Gilla II (kat. č. 1.05175)

Další potřebné materiály:

Kat. č. 1.01646 PAS barvicí souprava pro detekci aldehydů a mukózních substancí 2 x 500 ml

Kat. č. 1.02572 Schiffovo činidlo Intense pro detekci aldehydu a mukosubstancí v mikroskopii 1 l

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

Kat. č. 1.05175 Roztok hematoxylinu, modifikován podle Gilla II pro mikroskopii 500 ml, 2,5 l

Kat. č. 1.09033 Schiffovo činidlo pro mikroskopii 500 ml, 2,5 l

Příprava vzorku

Analogický s kat. č. 1.01646 – barvicí souprava PAS

Barvicí souprava obsahuje dvě reagenty. Barvení se provádí podle barvicího protokolu v barvicí komůrce nebo v barvicím automatu.

Řezy zbavte obvyklým způsobem parafinu a rehydratujte je sestupnou alkoholovou řadou.

Postup

Analogický s kat. č. 1.01646 – barvicí souprava PAS:

Barvicí souprava obsahuje dvě reagenty. Barvení se provádí podle barvicího protokolu v barvicí komůrce nebo v barvicím automatu.

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

Výsledek

Buněčná jádra modré

Polysacharidy, glykogen, neutrální mukopolysacharidy, fialové
muko- a glykoproteiny, glyko- a fosfolipidy, bazální membrána, kolagen

Technické poznámky

Použitý mikroskop by měl splňovat požadavky zdravotnické diagnostické laboratoře.

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

Analytické výkonnostní parametry

„ISOSLIDE™ PAS Kontrolní sklíčka“ jsou skleněná sklíčka připravená k použití s parafinovými řezy tkání, které obsahují typické cílové struktury pro zvolenou testovací metodu uvedenou na začátku tohoto návodu k použití. Výrobek smějí používat pouze oprávněné a kvalifikované osoby, což platí mimo jiné pro přípravu vzorků a činidel, manipulaci se vzorky, 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 specifčnosti, senzitivity a opakovatelnosti na 100 %:

	Specifičnost mezi testy	Senzitivita mezi testy	Specifičnost v rámci testu	Senzitivita v rámci testu
PAS reakce				
Buněčná jádra	13/13	13/13	6/6	6/6
Polysacharidy	13/13	13/13	6/6	6/6
Glykogen	13/13	13/13	6/6	6/6
Neutrální muko-polysacharidy	13/13	13/13	6/6	6/6
Mukoproteiny	13/13	13/13	6/6	6/6
Glykoproteiny	13/13	13/13	6/6	6/6
Glykolipidy	13/13	13/13	6/6	6/6
Fosfolipidy	13/13	13/13	6/6	6/6
Bazální membrána	13/13	13/13	6/6	6/6
Kolagen	13/13	13/13	6/6	6/6

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.

Diagnostika

Stanovení diagnóz může provádět pouze autorizovaní a kvalifikovaní personál.
Je nutné používat platné nomenklatury.
Tuto metodu lze používat jako doplňkovou v diagnostice u lidí.
Další testy je nutné vybírat a používat na základě uznaných metod.
Pro zamezení nesprávným výsledkům by se u každé aplikace měly provádět vhodné kontroly.

Skladování

Uchovávejte ISOSLIDE™ PAS kontrolní sklíčka – s referenční tkání pro detekci polysacharidů v histologické tkáni při teplotě +15 až +25 °C.

Doba použitelnosti

ISOSLIDE™ kontrolní sklíčka – s referenční tkání pro detekci polysacharidů v histologické tkáni lze používat až do uvedeného data použitelnosti.
Balení lze používat až do uplynutí uvedeného data použitelnosti, je-li výrobek uchováván při teplotě +15 až +25 °C.

Kapacita

Obsah balení stačí pro 24 aplikací.

Další pokyny

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

Ochrana před infekcí

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

Pokyny ohledně likvidace

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

Pomocná činidla

Kat. č. 1.00579	DPX nový bezvodé montovací médium pro mikroskopii	500 ml
Kat. č. 1.00869	Entellan™ nový pro coverslipper pro mikroskopii	500 ml
Kat. č. 1.02572	Schiffovo činidlo Intense pro detekci aldehydu a mukosubstancí v mikroskopii	1 l
Kat. č. 1.04699	Imerzní olej pro mikroskopii	100ml kapací lahvička, 100 ml, 500 ml
Kat. č. 1.05174	Roztok hematoxylinu, modifikován podle Gilla III pro mikroskopii	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. č. 1.05175	Roztok hematoxylinu, modifikován podle Gilla II pro mikroskopii	500 ml, 2,5 l
Kat. č. 1.07961	Entellan™ nový rychlé zalévací médium pro mikroskopii	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. č. 1.08298	Xylen (isomerická směs) pro histologii	4 l
Kat. č. 1.09016	Neo-Mount™ bezvodé montovací médium pro mikroskopii	100 ml kapací lahvička, 500 ml
Kat. č. 1.09033	Schiffovo činidlo pro mikroskopii	500 ml, 2,5 l
Kat. č. 1.09843	Neo-Clear™ (náhražka xylenu) pro mikroskopii	5 l

Klasifikace rizik

Kat. č. 1.00408.0001
Řiďte se prosím klasifikací 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. 1.00408.0001 Parafinové řezy tkáně živočišného původu: 25 sklíček

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

- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
- Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
- Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
- Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
- Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
- Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
- Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
- Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition

Historie revizí

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

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.

Status: 2024-Jul-01



Viz návod k použití



Výrobce



Katalogové číslo



Kód šarže



Pozor, přečtěte si připojené dokumenty



Spotřebujte do RRRR-MM-DD



Teplotní omezení

1.00408.0001 **REF****Microscopie****Lame de control
ISOSLIDE™ PAS**cu țesut de referință pentru detectarea
polizaharidelor în țesutul histologic**Exclusiv pentru uz profesional**Dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro***Scopul preconizat**

Aceste „Lame de control ISOSLIDE™ PAS - cu țesut de referință pentru detectarea structurilor polizaharidelor în țesutul histologic” sunt utilizate pentru diagnosticul medical al celulelor umane și servesc scopului de investigație histologică și control de calitate al eșantioanelor de origine umană. Acestea sunt lame de sticlă, gata de utilizare, cu secțiuni de parafină care conțin structurile tipice ale metodei de testare corespunzătoare. Acestea, când sunt utilizate împreună cu alte produse pentru diagnostic *in vitro* din portofoliul nostru, fac posibilă evaluarea în scop de diagnostic a structurilor țintă (prin fixare, încăstrare, colorare, contracolorare, montare) din eșantioanele histologice de proveniență umană, de exemplu secțiuni histologice din stomac sau intestin.

Lamele de control ISOSLIDE™ PAS sunt preparate utilizând secțiuni din material animal adecvat, ce permit vizualizarea a polizaharidelor nesubstituite, mucopolizaharidelor neutre, muco- și glicoproteinelor și glico- și fosfolipidelor.

Fiecare pachet cu lame de control ISOSLIDE™ conține 25 de lame. Țesutul este aplicat pe lamela de lângă câmpul de etichetare alb. O lamă este deja colorată prin metoda de referință și este utilizată pentru comparație. Cele 24 de lame necolorate sunt colorate conform protocolului corespunzător sau conform protocolului propriu al laboratorului.

După colorarea lamelor de control, rezultatul colorării trebuie comparat cu materialul de laborator și cu lama de control pre-colorată.

Datorită procedurilor variabile în ceea ce privește eșantionarea, fixarea, procesarea histologică, parafinizarea și echipamentul, nu pot fi emise aprecieri în legătură cu aceste etape de procesare referitor la lamele de control ISOSLIDE™. Lamele de control ISOSLIDE™ nu sunt supuse controlului de calitate din punct de vedere al aplicabilității lor în metodele de patologie moleculară și IHC.

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

Principiu de funcționare

În reacția PAS, materialul histologic este mai întâi tratat cu acid periodic, după care glicolii 1,2 sunt oxidați la grupuri aldehidice. Adăugarea reactivului Schiff (fucsina - acid sulfuric) în a doua etapă face ca aldehidele să reacționeze, generând o culoare roșu aprins. Rezultatul reacției PAS este o reacție de culoare specifică cu polizaharidele nesubstituite, mucopolizaharidele neutre, muco- și glicoproteinele și glico- și fosfolipidele.

Eșantion de probă

Secțiuni de parafină de aprox. 3 - 4 μm din speciemenle tisulare de origine animală Țesutul a fost fixat cu formalină neutră tamponată.

Reactivi

Cat. nr. 1.00408.0001 Lame de control ISOSLIDE™ PAS
cu țesut de referință pentru detectarea
polizaharidelor în țesutul histologic

Componentele pachetului:

24 de lame de control necolorate cu polizaharide
1 lamă de control colorată (numai pentru prezentarea polizaharidelor) - colorată cu kitul de colorare PAS (Cat. nr. 1.01646) și soluție de hematoxilină modificată conf. Gill II (Cat. nr.1.05175)

De asemenea, este necesar:

Cat. nr. 1.01646 PAS - kit de colorare pentru detecție
aldehide și mucosubstanțe 2 x 500 ml

Cat. nr. 1.02572 Reactiv Schiff Intense
pentru detectarea aldehidei și a
mucosubstanțelor în microscopie 1 l

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

Cat. nr. 1.05175 Hematoxilină - soluție modificată conform
Gill II 500 ml,
2,5 l
pentru microscopie

Cat. nr. 1.09033 Reactiv Schiff
pentru microscopie 500 ml,
2,5 l

Prepararea probelor

Analog de Cat. nr. 1.01646 - kit de colorare PAS

Kitul de colorare conține doi reactivi: Colorarea se efectuează conform protocolului de colorare în celula de colorare sau într-un automat de colorare.

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

Procedură

Analog de Cat. nr. 1.01646 - kit de colorare PAS:

Kitul de colorare conține doi reactivi: Colorarea se efectuează conform protocolului de colorare în celula de colorare sau într-un automat de colorare.

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

Rezultat

Nuclee celulare	albastru
Polizaharide, glicogen, mucopolizaharide neutre, muco- și glicoproteine, glico- și fosfolipide, membrană bazală, collagen	mov

Observații tehnice

Microscopul utilizat trebuie să corespundă cerințelor laboratorului pentru diagnostic medical.

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

Caracteristici de performanță analitică

„Lame de control ISOSLIDE™ PAS” sunt lame de sticlă gata de utilizare, cu secțiuni de țesut de parafină, care conțin structurile țintă tipice ale metodei de testare care urmează să fie utilizate, așa cum este descris la începutul acestei IDU. Produsul trebuie utilizat numai de către persoane autorizate și calificate, utilizarea incluzând, printre altele, pregătirea probelor și a reactivilor, manipularea probelor, 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	Sensitivitate inter-test	Specificitate intra-test	Sensitivitate intra-test
Reacția PAS				
Nuclee celulare	13/13	13/13	6/6	6/6
Polizaharide	13/13	13/13	6/6	6/6
Glicogen	13/13	13/13	6/6	6/6
Mucopolizaharide neutre	13/13	13/13	6/6	6/6
Mucoproteine	13/13	13/13	6/6	6/6
Glicoproteine	13/13	13/13	6/6	6/6
Glicolipide	13/13	13/13	6/6	6/6
Fosfolipide	13/13	13/13	6/6	6/6
Membrană bazală	13/13	13/13	6/6	6/6
Colagen	13/13	13/13	6/6	6/6

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.

Diagnostic

Diagnosticul trebuie stabilit doar de către personalul autorizat și calificat. Va fi utilizată nomenclatura în vigoare. Această metodă poate fi folosită suplimentar în diagnosticul uman. Testele ulterioare vor fi selectate și implementate conform metodelor recunoscute. Trebuie efectuat un control adecvat al fiecărei aplicații pentru a se evita rezultate incorecte.

Depozitarea

Depozitați lame de control ISOSLIDE™ PAS - cu țesut de referință pentru detectarea polizaharidelor în țesutul histologic la temperaturi cuprinse între +15 °C și +25 °C.

Durata de depozitare

Lame de control ISOSLIDE™ PAS - cu țesut de referință pentru detectarea polizaharidelor în țesutul histologic pot fi utilizate până la termenul de valabilitate menționat. Pachetul poate fi utilizat până la termenul de valabilitate menționat, dacă este depozitat la temperaturi cuprinse între +15 °C și +25 °C.

Capacitatea

Pachetul este suficient pentru 24 de aplicații.

Instrucțiuni suplimentare

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

Protecția împotriva infecției

Vor fi luate măsuri active pentru protejarea împotriva infecției, conform recomandărilor laboratorului. **Instrucțiuni privind eliminarea** Kitul și orice lame de control neutilizate trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale privind eliminarea. 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. 1.02572	Reactiv Schiff Intense pentru detectarea aldehydei și a mucosubstanțelor în microscopie	1 l
Cat. nr. 1.04699	Ulei de imersie pentru microscopie	Flacon de picurare de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Cat. nr. 1.05174	Hematoxilină - soluție modificată conform Gill III pentru microscopie	500 ml, 1 l, 2,5 l
Cat. nr. 1.05175	Hematoxilină - soluție modificată conform Gill II pentru microscopie	500 ml, 2,5 l
Cat. nr. 1.07961	Entellan™ nou mediu de montare rapid pentru microscopie	100 ml, 500 ml, 1 l
Cat. nr. 1.08298	Xilen (amestec de izomeri) pentru histologie	4 l
Cat. nr. 1.09016	Neo-Mount™ anhidru - mediu de montare pentru microscopie	Flacon de picurare de 100 ml, 500 ml
Cat. nr. 1.09033	Reactiv Schiff pentru microscopie	500 ml, 2,5 l
Cat. nr. 1.09843	Neo-Clear™ (substituit de xilen) pentru microscopie	5 l

Categoria de risc

Cat. nr. 1.00408.0001
Observați categoria de risc imprimată pe etichetă și informațiile oferite în fișa de informații de securitate. Fișa de informații de securitate este disponibilă pe website și la cerere.

Componentele principale ale produsului

Cat. nr. 1.00408.0001	Secțiuni de parafină cu țesut de origine animală:	25 lame
-----------------------	---	---------

Observație generală

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

Literatură

- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
- Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
- Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
- Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
- Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
- Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
- Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
- Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition

Istoric revizuire

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



A se consulta instrucțiunile de utilizare



Producător



Număr articol



Număr lot



Atenție, a se consulta documentele însoțitoare



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



Temperatura limită

1.00408.0001 **REF****Mikroskopi****ISOSLIDE™ PAS kontrolglas**

med referencevæv til påvisning af polysakkarider i histologisk væv

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

Disse "ISOSLIDE™ PAS kontrolglas - med referencevæv til påvisning af polysakkarider i histologisk væv" bruges til humanmedicinsk cellediagnose og er beregnet til histologisk undersøgelse og kvalitetskontrol af prøvemateriale fra mennesker. Det er klar-til-brug objektglas med paraffinsnit, som indeholder typiske strukturer for den tilsvarende testmetode. Når de bruges til *in vitro*-diagnose sammen med andre produkter fra vores sortiment laver de målstrukturer i histologiske prøvematerialer fra mennesker (ved fiksering, indstøbning, farvning, kontrastfarvning, montering), eksempelvis histologiske snit af f.eks. maven eller tarmen, der kan evalueres til diagnoseformål.

ISOSLIDE™ PAS kontrolglas forberedes ved brug af snit af egnet animalsk materiale, der tydeligt viser ikke-substituerede polysakkarider, neutrale mukopolysakkarider, muko- og glycoproteiner samt glyco- og fosfolipider. Hver pakke med ISOSLIDE™ kontrolglas indeholder 25 objektglas. Vævet anbringes på objektglasset ved siden af det hvide printede mærkningsfelt. Et objektglas er allerede farvet med referencemetoden og bruges til sammenligning. De 24 ufarvede objektglas farves i henhold til den pågældende protokol eller med laboratoriets egen protokol. Efter farvningen af kontrolglassene skal farveresultatet sammenlignes med laboratoriematerialet og det forudfarvede kontrolglas.

På grund af variable procedurer til prøveudtagning, fiksering, histologisk behandling, paraffinindstøbning og udstyr kan der ikke gives nogen oplysninger om disse behandlingstrin på baggrund af ISOSLIDE™ kontrolglassene. ISOSLIDE™ kontrolglassene har ikke undergået kvalitetskontrol med henblik på anvendelse med molekylærpatologiske metoder og IHC.

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

Princip

I forbindelse med PAS-reaktionen behandles det histologiske materiale først med periodsyre, hvorefter 1,2-glycolerne oxiderer til aldehydgrupper. Tilsætningen af Schiffs reagens (fuchsin-svovlsyre) i det efterfølgende trin får aldehyderne til at reagere, hvorved der dannes en klar rød farve. Resultatet af PAS-reaktionen er en bestemt farvereaktion med ikke-substituerede polysakkarider, neutrale mukopolysakkarider, muko- og glycoproteiner samt glyco- og fosfolipider.

Prøvemateriale

Paraffinsnit på ca. 3 - 4 µm fra vævsprøver fra dyr. Vævet blev fikseret med neutral bufferet formalin.

Reagenser

Varenr. 1.00408.0001 ISOSLIDE™ PAS kontrolglas med referencevæv til påvisning af polysaccharider i histologisk væv

Pakkens komponenter:

24 ufarvede kontrolglas med polysakkarider
1 farvet kontrolglas (kun til præsentation af polysakkarider) farvet med PAS-farvekittet (varenr. 1.01646) og hæmatoxylinopløsning modificeret ifølge Gill II (varenr. 1.05175).

Også påkrævet:

Varenr. 1.01646 PAS-farvningskit til påvisning af aldehyd og mukosubstanser 2 x 500 ml

Varenr. 1.02572 Schiffs reagens Intense til påvisning af aldehyd og mukopolysakkarider ved mikroskopi 1 l

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

Varenr. 1.05175 Hæmatoxylinopløsning modificeret ifølge Gill II til mikroskopi 500 ml, 2,5 l

Varenr. 1.09033 Schiffs reagens til mikroskopi 500 ml, 2,5 l

Forberedelse af prøverne

Svarende til varenr. 1.01646 - PAS-farvningskit:

Farvningskittet indeholder to reagenser. Farvningen udføres i henhold til farveprotokollen i farvningskuvetten eller i et automatisk farvesystem. Deparaffiner de snittene på traditionel vis, og rehydrer dem i en faldende alkoholrække.

Procedure

Svarende til varenr. 1.01646 - PAS-farvningskit

Farvningskittet indeholder to reagenser. Farvningen udføres i henhold til farveprotokollen i farvningskuvetten eller i et automatisk farvesystem.

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

Resultat

Cellekerner blå
Polysakkarider, glycogen, neutrale mukopolysakkarider, muko- og glycoproteiner samt glyco- og fosfolipider, basalmembran, collagen violet

Tekniske bemærkninger

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

Analytiske ydeevnekaraktistika

"ISOSLIDE™ PAS kontrolglas" er brugsklare objektglas med paraffinvævs-snit, som indeholder de typiske målstrukturer for den testmetode, der skal anvendes, som beskrevet i begyndelsen af denne brugsanvisning. Dette produkt må kun anvendes af autoriserede og kvalificerede personer, hvilket bl.a. inkluderer forberedelse af prøve og reagens, prøvehåndtering, 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
PAS-reaktionen				
Cellekerner	13/13	13/13	6/6	6/6
Polysakkarider	13/13	13/13	6/6	6/6
Glycogen	13/13	13/13	6/6	6/6
Neutrale muko-polysakkarider	13/13	13/13	6/6	6/6
mukoproteiner	13/13	13/13	6/6	6/6
Glycoproteiner	13/13	13/13	6/6	6/6
Glycolipider	13/13	13/13	6/6	6/6
Fosfolipider	13/13	13/13	6/6	6/6
Basalmembran	13/13	13/13	6/6	6/6
Collagen	13/13	13/13	6/6	6/6

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.

Diagnostik

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

Opbevaring

ISOSLIDE™ PAS kontrolglas - med referencevæv til påvisning af polysakkarider i histologisk væv skal opbevares ved +15 °C til +25 °C.

Holdbarhed

ISOSLIDE™ PAS kontrolglas - med referencevæv til påvisning af polysakkarider i histologisk væv kan bruges indtil den anførte udløbsdato. Pakken kan bruges indtil den anførte udløbsdato, hvis den opbevares ved +15 °C til +25 °C.

Kapacitet

Pakken er tilstrækkelig til 24 anvendelser.

Yderligere anvisninger

Kun til professionel brug.

For at undgå fejl må produktet kun anvendes af faguddannet personale. Nationale bestemmelser vedrørende arbejdssikkerhed og kvalitetssikring skal overholdes.

Der skal anvendes mikroskoper, der udstyret i henhold til de gældende standarder.

Beskyttelse mod infektioner

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

Bortskaffelse

Sættet og alle ubrugte kontrolobjektglas 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. 1.02572	Schiffs reagens Intense til påvisning af aldehyd og mukopolysakkarider ved mikroskopi	1 l
Varenr. 1.04699	Immersionsolie til mikroskopi	100-ml pipette- flaske, 100 ml, 500 ml
Varenr. 1.05174	Hæmatoxylinopløsning modificeret ifølge Gill III til mikroskopi	500 ml, 1 l, 2,5 l
Varenr. 1.05175	Hæmatoxylinopløsning modificeret ifølge Gill II til mikroskopi	500 ml, 2,5 l
Varenr. 1.07961	Entellan™ ny hurtigindstøbningsmiddel til mikroskopi	100 ml, 500 ml, 1 l
Varenr. 1.08298	Xylen (isomerisk blanding) til histologi	4 l
Varenr. 1.09016	Neo-Mount™ vandfrit indstøbningsmiddel til mikroskopi	100-ml pipette- flaske, 500 ml
Varenr. 1.09033	Schiffs reagens til mikroskopi	500 ml, 2,5 l
Varenr. 1.09843	Neo-Clear™ (xylenerstatning) til mikroskopi	5 l

Fareklassificering

Varenr. 1.00408.0001

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

Produktets hovedkomponenter

Varenr. 1.00408.0001	Paraffinsnit med væv fra dyr:	25 objektglas
-------------------------	----------------------------------	------------------

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.

Generel bemærkning

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

Litteratur

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
5. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
6. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
7. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
8. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
9. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
10. Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition

Revisionshistorik

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



Se brugervejledningen



Producent



Varenummer



Partikode



Forsigtig: Se den medfølgende dokumentation



Skal bruges inden
ÅÅÅÅ-MM-DD



Tilladt
temperatur

Status: 2024-Jul-01



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

MERCK

1.00408.0001

REF

Mikroskopiju

ISOSLIDE™ PAS
kontrolna stakalcas referentnim tkivima za detekciju polisaharida
u histološkom tkivu

Samo za profesionalnu uporabu

IVD

In vitro dijagnostički medicinski proizvod



Namjena

Ova "ISOSLIDE™ PAS kontrolna stakalca - s referentnim tkivima za detekciju polisaharida u histološkom tkivu" upotrebljava se za medicinsku dijagnozu ljudskih stanica i služe za histološko istraživanje te kontrolu kvalitete uzoraka ljudskog podrijetla. To su stakalca spremna za uporabu s parafinskim dijelovima koji sadrže tipične strukture odgovarajućom testnom metodom. Oni, kada se upotrebljavaju s drugim *in vitro* dijagnostičkim proizvodima iz naše ponude, omogućuju procjenu ciljne strukture (fiksiranjem, uklapanjem, bojanjem, protubojanjem, poklapanjem) u ljudskim histološkim uzorcima, primjerice histološke sekcije npr. želuca ili crijeva, u dijagnostičke svrhe.

Kontrolna stakalca ISOSLIDE™ PAS pripremaju se uporabom sekcija prikladnih životinjskih materijala koji vizualiziraju nesupstituirane polisaharide, neutralne mukopolisaharide, muko- i glikoproteine i gliko- i fosfolipide.

Jedno pakiranje ISOSLIDE™ kontrolnih stakalca sadrži 25 stakalca. Tkivo se primjenjuje na stakalce u blizini polja s bijelom ispisanom naljepnicom. Jedno stakalce je već obojano referentnom metodom i koristi se za usporedbu. Dvadeset i četiri neobojena stakalca obojana su u skladu s odgovarajućim protokolom ili s laboratorijskim protokolom. Nakon bojanja kontrolnih stakalca, rezultat bojanja se uspoređuje s laboratorijskim materijalom i prethodno obojanim kontrolnim stakalcima.

Zbog promjenjivog postupaka uzorkovanja, fiksacije, histološke obrade, parafinizacije i opreme, nije moguće izvući zaključke o ovim koracima obrade za ISOSLIDE™ kontrolna stakalca. ISOSLIDE™ Kontrolna stakalca nisu ispitana na kvalitetu njihove promjene s molekularnim patološkim metodama i IHC.

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

Princip

U PAS reakciji histološki uzorak najprije se obrađuje perjodnom kiselinom, nakon čega dolazi do oksidacije 1,2-glikola u aldehidne skupine. Dodavanje Schiffovog reagensa (fuksin-sumpunka kiselina) u drugom koraku uzrokuje reakciju aldehida koji formiraju svijetlo crvenu boju. PAS reakcija kao krajnji rezultat proizvodi određenu reakciju u boji s nesupstituiranim polisaharidima, neutralnim mukopolisaharidima, muko- i glikoproteinima i gliko- i fosfolipidima.

Uzorak

Parafinski presjeci sa približno 3 do 4 µm od uzoraka tkiva životinjskog podrijetla. Tkivo je fiksirano neutralno puferiranim formalinom.

Reagensi

Kat. br. 1.00408.0001 ISOSLIDE™ PAS kontrolna stakalca
s referentnim tkivima za detekciju
polisaharida u histološkom tkivu

Komponente pakiranja:

Dvadeset i četiri kontrolna stakalca s polisaharidima
Jedno obojeno kontrolno stakalce (samo za prikazivanje polisaharida) -
obojeno s PAS kompletom za bojenje (kat.br. 1.01646) i otopinom
hematoksilina izmijenjenom prema Gill II (kat.br. 1.05175)

Također potrebno:

Kat. br. 1.01646 Komplet za PAS bojenje 2 x 500 ml
za detekciju aldehida i mukosupstanci

Kat. br. 1.02572 Schiffov reagens Intense 1 l
za otkrivanje aldehida i mukosupstanci
mikroskopijom

Kat. br. 1.05174	Otopina hematoksilina promijenjena prema Gillu III za mikroskopiju	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. br. 1.05175	Otopina hematoksilina promijenjena prema Gillu II za mikroskopiju	500 ml, 2,5 l
Kat. br. 1.09033	Schiffov reagens za mikroskopiju	500 ml, 2,5 l

Priprema uzorka

Analogno kataloškom broju 1.01646 - PAS komplet za bojenje

Komplet za bojenje sadrži dva reagensa. Bojenje se provodi prema protokolu bojenja u stanicama za bojenje ili u automatu za bojenje.

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

Postupak

Analogno kataloškom broju 1.01646 - PAS komplet za bojenje:

Komplet za bojenje sadrži dva reagensa. Bojenje se provodi prema protokolu bojenja u stanicama za bojenje ili u automatu za bojenje.

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

Rezultat

Stanične jezgre	plava
Polisaharidi, glikogen, neutralni mukopolisaharidi, muko- i glikoproteini, gliko- i fosfolipidi, bazalna membrana, kolagen	ljubičasta

Tehničke napomene

Upotrebljavani mikroskop mora zadovoljavati preduvjete medicinskog dijagnostičkog laboratorija.

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

Značajke analitičke učinkovitosti

„ISOSLIDE™ PAS kontrolna stakalca“ staklena su stakalca spremna za uporabu s parafinskim sekcijama tkiva koja sadrže tipične ciljne strukture za metodu ispitivanja koja se upotrebljava, kao što je opisano na početku ovih uputa za uporabu. Ovaj proizvod smiju upotrebljavati samo ovlaštene i kvalificirane osobe. To se, između ostaloga, odnosi na pripremu uzoraka i reagensa, rukovanje uzorcima, 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
PAS reakcija				
Stanične jezgre	13/13	13/13	6/6	6/6
Polisaharidi	13/13	13/13	6/6	6/6
Glikogen	13/13	13/13	6/6	6/6
Neutralni mukopolisaharidi	13/13	13/13	6/6	6/6
Mukoproteini	13/13	13/13	6/6	6/6
Glikoproteini	13/13	13/13	6/6	6/6
Glikolipidi	13/13	13/13	6/6	6/6
Fosfolipidi	13/13	13/13	6/6	6/6
Bazalna membrana	13/13	13/13	6/6	6/6
Kolagen	13/13	13/13	6/6	6/6

Rezultati analitičke učinkovitosti

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

Dijagnostika

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

Skladištenje

Čuvajte ISOSLIDE™ PAS kontrolna stakalca - s referentnim tkivima za detekciju polisaharida u histološkom tkivu ISOSLIDE™ na temperaturi od + 15 °C do + 25 °C.

Rok uporabe

ISOSLIDE™ PAS kontrolna stakalca - s referentnim tkivima za detekciju polisaharida u histološkom tkivu mogu se koristiti do navedenog isteka roka valjanosti. Nakon prvog otvaranja pakiranje se može upotrebljavati do navedenog roka uporabe ako je pohranjen na temperaturi od +15 °C do +25 °C.

Kapacitet

Paket je dostatan za 24 primjena.

Dodatne upute

Samo za profesionalnu uporabu.

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

Zaštita od infekcije

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

Upute za odlaganje

Komplet i sva neiskorištena kontrolna stakalca moraju se odložiti sukladno trenutačnim 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 odlaganje 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. 1.02572	Schiffov reagens Intense za otkrivanje aldehida i mukosupstanci mikroskopijom	1 l
Kat. br. 1.04699	Imerzijsko ulje za mikroskopiju	Boca kapaljka od 100 ml, 100 ml, 500 ml
Kat. br. 1.05174	Otopina hematoksilina promijenjena prema Gillu III za mikroskopiju	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. br. 1.05175	Otopina hematoksilina promijenjena prema Gillu II za mikroskopiju	500 ml, 2,5 l
Kat. br. 1.07961	Novi Entellan™ brzi medij zauklapanje za mikroskopiju	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. br. 1.08298	Ksilen (izomerna smjesa) za histologiju	4 l
Kat. br. 1.09016	Neo-Mount™ bezvodni medij za poklapanje za mikroskopiju	Boca kapaljka od 100 ml, 500 ml
Kat. br. 1.09033	Schiffov reagens za mikroskopiju	500 ml, 2,5 l
Kat. br. 1.09843	Neo-Clear™ (zamjena za ksilen) za mikroskopiju	5 l

Klasifikacija rizika

Kat. br. 1.00408.0001
Slijedite klasifikaciju rizika ispisanu na oznaci i informacije navedene na sigurnosno-tehničkom listu. Sigurnosno-tehnički list dostupan je na web-mjestu i na zahtjev.

Glavne komponente proizvoda

Kat. br. 1.00408.0001 Parafinski presjeci sa životinjskim tkivom: 25 stakalca

Opća napomena

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

Književnost

- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
- Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
- Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
- Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
- Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
- Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
- Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
- Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition

Povijest revizija

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

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



Pročitajte upute za uporabu

Proizvođač

Kataloški broj

Kod serije

Oprez, pročitajte popratnu dokumentaciju

Upotrijebite do GGGG-MM-DD

Ograničenje temperature

Status: 2024-Jul-01

1.00408.0001

REF

Mikroskopia

ISOSLIDE™ PAS preparaty porównawcze

z tkanką referencyjną do wykrywania
polisacharydów w materiale histologicznym

Wyłącznie do użytku przez specjalistów



Urządzenia medyczne do diagnostyki *in vitro*



Przeznaczenie

ISOSLIDE™ PAS preparaty porównawcze - z tkanką referencyjną do wykrywania polisacharydów w materiale histologicznym znajdują zastosowanie w cytologicznej diagnostyce klinicznej jako materiał do badań histologicznych i kontrola jakości barwienia próbek materiału pobranego od pacjentów. Są to gotowe do użycia szkiełka podstawowe z naniesionymi skrawkami parafinowymi struktur zwykle ocenianych daną techniką. W połączeniu z innymi produktami do diagnostyki *in vitro* z naszej oferty umożliwiają ocenę diagnostyczną struktur docelowych (poprzez utrwalanie, zatapianie, barwienie, barwienie kontrastowe, zamykanie) preparatów histologicznych przygotowanych z materiału pobranego od pacjentów, na przykład skrawków żołądka lub jelita.

ISOSLIDE™ PAS preparaty porównawcze zostały przygotowane są przygotowane z użyciem wycinków odpowiedniego materiału zwierzęcego, który umożliwi wyraźną wizualizację uwidocznienia niepodstawione polisacharydy, obojętne mukopolisacharydy, muko- i glikoproteiny oraz gliko- i fosfolipidy.

Każdy pakiet preparatów porównawczych ISOSLIDE™ zawiera 25 preparatów. Tkanka jest nanoszona na szkiełko obok białego nadrukowanego pola przeznaczonego na oznaczenie. Jeden z preparatów jest wstępnie wybarwiony techniką referencyjną i służy do porównań. 24 niewybarwione preparaty należy wybarwić, stosując odpowiednią procedurę lub zgodnie z metodologią stosowaną w laboratorium.

Po wybarwieniu preparatów porównawczych, należy porównać wynik barwienia z materiałem laboratoryjnym i wstępnie wybarwionym preparatem kontrolnym.

Z powodu różnic metodycznych w sposobie pobierania próbki, jej utrwalania, obróbki histochemicznej, parafinizacji a także różnic w wyposażeniu pracowni, na podstawie preparatów porównawczych ISOSLIDE™ nie można jednoznacznie oceniać poszczególnych etapów procedury. Jakość preparatów porównawczych ISOSLIDE™ nie jest sprawdzana pod kątem ich przydatności w technikach patologii molekularnej lub immunohistochemii (IHC).

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

Zasada działania

W reakcji PAS preparat histologiczny jest w pierwszej kolejności poddawany działaniu kwasu nadjodowego, co prowadzi do utlenienia 1,2-glikoli do grup aldehydowych. Dodanie odczynnika Schiffa (fuksyna w kwasie siarkowym) w kolejnym etapie wywołuje reakcję z aldehydami i powstanie jasnoczerwonego zabarwienia. Wynikiem reakcji PAS jest swoista reakcja barwna niepodstawionych polisacharydów, obojętnych mukopolisacharydów, muko- i glikoprotein oraz gliko- i fosfolipidów.

Materiał próbek

Skrawki parafinowe próbek tkanek zwierzęcych o grubości ok. 3 - 4 µm. Tkanka została utrwalona buforowanym roztworem formaliny o odczynie obojętnym.

Odczynniki

Nr kat. ISOSLIDE™ PAS preparaty porównawcze
1.00408.0001 z tkanką referencyjną do wykrywania
polisacharydów w materiale histologicznym

Zawartość opakowania:

24 niewybarwione preparaty porównawcze zawierające polisacharydy.
1 wybarwiony preparat kontrolny (wyłącznie w celu uwidocznienia polisacharydów) - barwiony zestawem do barwienia metodą PAS (nr kat. 1.01646) i roztworem hematoksyliny modyfikowanym wg Gilla II (nr kat. 1.05175)

Również wymagane:

Nr kat. 1.01646	Zestaw do barwienia metodą PAS do wykrywania aldehydów i mukopolisacharydów	2 x 500 ml
Nr kat. 1.02572	Odczynnik Schiffa Intense do wykrywania aldehydów i substancji śluzowych do mikroskopii	1 l
Nr kat. 1.05174	Hematoksylina, roztwór modyfikowany wg Gilla III do mikroskopii	500 ml, 1 l, 2,5 l
Nr kat. 1.05175	Hematoksylina, roztwór modyfikowany wg Gilla II do mikroskopii	500 ml, 2,5 l
Nr kat. 1.09033	Odczynnik Schiffa do mikroskopii	500 ml, 2,5 l

Przygotowywanie próbek

Analogicznie jak w wypadku produktu o nr kat. 1.01646 - zestaw do barwienia metodą PAS

Zestaw do barwienia zawiera dwa odczynniki. Barwienie należy prowadzić zgodnie z protokołem w komorze do barwienia lub barwiarce automatycznej.

Odparafinować i skrawki w sposób konwencjonalny i uwodnić w malejącym szeregu alkoholowym.

Procedura

Analogicznie jak w wypadku produktu o nr kat. 1.01646 - zestaw do barwienia metodą PAS:

Zestaw do barwienia zawiera dwa odczynniki. Barwienie należy prowadzić zgodnie z protokołem w komorze do barwienia lub barwiarce automatycznej.

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

Wynik

Jądra komórkowe	niebieskie
Polisacharydy, glikogen, obojętne mukopolisacharydy, muko- i glikoproteiny, gliko- i fosfolipidy, błona podstawna, kolagen	fioletowe

Uwagi techniczne

Używany mikroskop powinien spełniać wymogi pracowni diagnostyki medycznej.

Podczas korzystania z procesorów tkankowych i automatycznych systemów barwiących należy postępować zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta systemu i oprogramowania.

Parametry wydajności analitycznej

„ISOSLIDE™ PAS preparaty porównawcze” są gotowymi do użycia szkiełkami szklanymi z skrawkami parafinowymi, które zawierają typowe struktury docelowe dla stosowanej metody badania, zgodnie z opisem na początku niniejszej instrukcji obsługi. Produkt może być używany wyłącznie przez osoby upoważnione i wykwalifikowane. Dotyczy to między innymi przygotowania próbek i odczynników, postępowania z próbkami, 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 międzyse-ryjna	Czułość międzyse-ryjna	Swoistość wewnątrzse-ryjna	Czułość wewnątrzse-ryjna
Reakcja PAS				
Jądra komórkowe	13/13	13/13	6/6	6/6
Polisacharydy	13/13	13/13	6/6	6/6
Glikogen	13/13	13/13	6/6	6/6
Obojętne muko-polisacharydy	13/13	13/13	6/6	6/6
Mukoproteiny	13/13	13/13	6/6	6/6
Glikoproteiny	13/13	13/13	6/6	6/6

Glikolipidy	13/13	13/13	6/6	6/6
Fosfolipidy	13/13	13/13	6/6	6/6
Błona podstawna	13/13	13/13	6/6	6/6
Kolagen	13/13	13/13	6/6	6/6

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.

Diagnostyka

Diagnozy może stawiać wyłącznie odpowiednio upoważniony i wykwalifikowany personel.
Należy stosować obowiązujące nazewnictwo.
Metodę tą można dodatkowo stosować w diagnostyce ludzkiej.
Dalsze badania należy planować i prowadzić zgodnie z uznaną metodologią.
Każdorazowe stosowanie odpowiednich kontroli pozwala unikać niepoprawnych wyników.

Przechowywanie

ISOSLIDE™ PAS preparaty porównawcze - z tkanką referencyjną do wykrywania polisacharydów w materiale histologicznym należy przechowywać w temperaturze między +15°C a +25°C.

Okres przydatności do użycia

ISOSLIDE™ PAS preparaty porównawcze - z tkanką referencyjną do wykrywania polisacharydów w materiale histologicznym należy wykorzystać przed upływem podanego terminu przydatności do użycia.
Pakiet można zużyć przed upływem podanego terminu przydatności do użycia, o ile był przechowywany w temperaturze od +15°C do +25°C.

Wielkość opakowania

Opakowanie wystarcza na 24 zastosowania.

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

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

Odczynniki pomocnicze

Nr kat. 1.00579	DPX nowy bezwodny środek do zamykania preparatów do mikroskopii	500 ml
Nr kat. 1.00869	Entellan™ nowy środek do nakrywarek do mikroskopii	500 ml
Nr kat. 1.02572	Odczynnik Schiffa Intense do wykrywania aldehydów i substancji śluzowych do mikroskopii	1 l
Nr kat. 1.04699	Olejek imersyjny do mikroskopii	100 ml – butelka z zakrapla- czem, 100 ml, 500 ml
Nr kat. 1.05174	Hematoksylina, roztwór modyfikowany wg Gilla III do mikroskopii	500 ml, 1 l, 2,5 l
Nr kat. 1.05175	Hematoksylina, roztwór modyfikowany wg Gilla II do mikroskopii	500 ml, 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	Ksylan (mieszanina izomerów) do histologii	4 l
Nr kat. 1.09016	Neo-Mount™ bezwodny środek do zamykania preparatów do mikroskopii	100 ml – butelka z zakrapla- czem, 500 ml
Nr kat. 1.09033	Odczynnik Schiffa do mikroskopii	500 ml, 2,5 l
Nr kat. 1.09843	Neo-Clear™ (zamiennik ksylenu) do mikroskopii	5 l

Klasyfikacja zagrożeń

Nr kat. 1.00408.0001
Należy stosować się do klasyfikacji zagrożeń wydrukowanej na etykiecie i informacji podanych w karcie charakterystyki substancji chemicznej. Karta charakterystyki substancji chemicznej jest dostępna w witrynie internetowej i na żądanie.

Główne składniki produktów

Nr kat. 1.00408.0001	Skrawki parafinowe tkanek zwierzęcych:	25 preparatów
-------------------------	--	------------------

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.

Piśmiennictwo

- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
- Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
- Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
- Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
- Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
- Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
- Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
- Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition

Historia zmian

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

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.



Zapoznać się z instrukcją użytkowania



Producent



Numer katalogowy



Kod partii



Uwaga: należy zapoznać się z dokumentacją towarzyszącą.



Termin przydatności do użycia: RRRR-MM-DD



Ograniczenia termiczne

Status: 2024-Jul-01

1.00408.0001

REF

Microscopia

ISOSLIDE™ PAS Lâminas de controle com

tecido de referência para detecção de polissacarídeos em tecido histológico

Apenas para uso profissional

IVD

Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*

Finalidade prevista

Estas "ISOSLIDE™ PAS Lâminas de controle com tecido de referência para detecção de polissacarídeos em tecido histológico" são utilizadas para o diagnóstico médico de células humanas e servem para a investigação histológica e o controle da qualidade do material de amostra de origem humana. São lâminas de vidro prontas a usar com cortes de parafina que contêm as estruturas típicas do método de teste correspondente. Quando utilizadas em conjunto com outros produtos de diagnóstico *in vitro* do nosso portfólio, tornam as estruturas alvo avaliáveis para fins de diagnóstico (através da fixação, inclusão, coloração, contracoloração, montagem) em material de amostras humano-histológicas, por exemplo, cortes histológicos de estômago ou intestino.

As ISOSLIDE™ PAS Lâminas de controle são preparadas utilizando cortes de material animal adequado, que permitem visualizar claramente polissacarídeos não substituídos, mucopolissacarídeos neutros, mucoproteínas e glicoproteínas, bem como glicolípidos e fosfolípidos. Cada embalagem de lâminas de controle ISOSLIDE™ contém 25 lâminas. O tecido é aplicado na lâmina junto ao campo branco de rotulagem impressa. Uma lâmina já está corada com o método de referência e é utilizada para comparação. As 24 lâminas não coradas são coradas de acordo com o protocolo correspondente ou com o protocolo do próprio laboratório.

Após a coloração das lâminas de controle, o resultado da coloração deve ser comparado com o material de laboratório e a lâmina de controle pré-corada.

Devido a procedimentos variáveis na colheita de amostras, fixação, processamento histológico, parafinação e equipamento, não é possível fazer afirmações sobre estes passos de processamento a partir das lâminas de controle ISOSLIDE™. As lâminas de controle ISOSLIDE™ não são controladas pela qualidade quanto à sua aplicação com métodos de patologia molecular e IHC.

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

Princípio

Na reação com PAS, o material histológico é tratado pela primeira vez com ácido periódico, após o que os 1,2-glicóis são oxidados em grupos de aldeído. A adição do reagente de Schiff (ácido fucsina-sulfúrico) no segundo passo faz com que os aldeídos reajam para formar uma cor vermelha brilhante. O resultado da reação com PAS é uma reação de cor específica com polissacarídeos não substituídos, mucopolissacarídeos neutros, mucoproteínas e glicoproteínas, e glicolípidos e fosfolípidos.

Material da amostra

Cortes de parafina com aprox. 3 - 4 µm, de amostras de tecido de origem animal. O tecido foi fixado com formalina neutra tamponada.

Reagentes

N.º de cat. 1.00408.0001

ISOSLIDE™ PAS Lâminas de controle com tecido de referência para a detecção de polissacarídeos em tecido histológico

Componentes da embalagem:

24 lâminas de controle não coradas com polissacarídeos
1 lâmina de controle corada (apenas para a apresentação de polissacarídeos) - corada com o kit de coloração PAS (N.º de cat. 1.01646) e a Solução de hematoxilina modificada segundo Gill III (N.º de cat. 1.05175)

Também necessário:

N.º de cat. 1.01646	Kit de coloração PAS para a detecção de aldeídos e de mucosubstâncias	2 x 500 ml
N.º de cat. 1.02572	Reagente de Schiff Intense - para a detecção de aldeídos e mucosubstâncias na microscopia	1 l
N.º de cat. 1.05174	Solução de hematoxilina modificada segundo Gill III para microscopia	500 ml, 1 l, 2,5 l
N.º de cat. 1.05175	Solução de hematoxilina modificada segundo Gill II para microscopia	500 ml, 2,5 l
N.º de cat. 1.09033	Reagente de Schiff para microscopia	500 ml, 2,5 l

Preparação de amostras

Análoga à do N.º de cat. 1.01646 - Kit de coloração PAS

A coloração é efetuada de acordo com o protocolo de coloração nas células de coloração ou num dispositivo de coloração automático.

Desparafinar e hidratar de novo os cortes da forma convencional e voltar a hidratar numa série de álcool descendente.

Procedimento

Análoga à do N.º de cat. 1.01646 - Kit de coloração PAS:

O kit de coloração contém dois reagentes. A coloração é efetuada de acordo com o protocolo de coloração nas células de coloração ou num dispositivo de coloração automático.

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

Resultado

Núcleos	azul
Polissacarídeos, glicogénio, mucopolissacarídeos neutros, mucoproteínas e glicoproteínas, glicolípidos e fosfolípidos, membrana basal, colagénio	púrpura

Características de desempenho analítico

As "ISOSLIDE™ PAS Lâminas de controle" são lâminas de vidro prontas a usar com cortes de tecido de parafina que contêm as estruturas alvo típicas do método de teste a utilizar, conforme descrito no início destas instruções de utilização. A utilização do produto só deve ser efetuada por pessoas autorizadas e qualificadas, o que inclui, entre outras tarefas, preparação de amostras e reagentes, manuseamento de amostras, decisões relativas a controles adequados, entre outros.

O desempenho analítico do produto é confirmado testando cada lote de produção.

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

	Especificidade interensaio	Sensibilidade interensaio	Especificidade intraensaio	Sensibilidade intraensaio
Reação com PAS				
Núcleos	13/13	13/13	6/6	6/6
Polissacarídeos	13/13	13/13	6/6	6/6
Glicogénio	13/13	13/13	6/6	6/6
Mucopolissacarídeos neutros	13/13	13/13	6/6	6/6
Mucoproteínas	13/13	13/13	6/6	6/6
Glicoproteínas	13/13	13/13	6/6	6/6
Glicolípidos	13/13	13/13	6/6	6/6
Fosfolípidos	13/13	13/13	6/6	6/6
Membranas basais	13/13	13/13	6/6	6/6
Colagénio	13/13	13/13	6/6	6/6

Resultados de desempenho analítico

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

Notas técnicas

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

Diagnóstico

Os diagnósticos devem ser efetuados apenas por pessoal autorizado e qualificado. Têm de ser utilizadas nomenclaturas válidas. Este método pode ser utilizado de forma complementar no diagnóstico humano. Devem ser selecionados e implementados testes adicionais de acordo com métodos reconhecidos. Devem ser efetuados controlos adequados em cada aplicação, de forma a evitar um resultado incorreto.

Armazenamento

Conservar as ISOSLIDE™ PAS Lâminas de controle - com tecido de referência para a deteção de polissacarídeos em tecido histológico entre +15 °C e +25 °C.

Durabilidade

As ISOSLIDE™ PAS Lâminas de controle - com tecido de referência para a deteção de polissacarídeos em tecido histológico podem ser utilizadas até à data de validade indicada. A embalagem pode ser utilizada até à data de validade indicada, quando conservada entre +15 °C e +25 °C.

Capacidade

A embalagem é suficiente para 24 aplicações.

Instruções adicionais

Apenas para uso profissional. Para evitar erros, a aplicação deve ser efetuada apenas por pessoal qualificado. Devem ser seguidas as diretrizes nacionais para a segurança no trabalho e a garantia da qualidade. Devem ser utilizados microscópios equipados de acordo com a norma.

Proteção contra infeções

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

Instruções para eliminação

O kit e quaisquer lâminas de controlo não utilizadas devem ser eliminados de acordo com as diretrizes de eliminação atuais. As soluções usadas e as soluções cuja durabilidade tenha expirado devem ser eliminadas como resíduos especiais, de acordo com as diretrizes locais. As informações sobre a eliminação podem ser obtidas através da ligação rápida "Hints for Disposal of Microscopy Products" (Sugestões para a eliminação de produtos de microscopia) em www.microscopy-products.com. Na UE, é aplicável o REGULAMENTO (CE) n.º 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

Reagentes auxiliares

N.º de cat. 1.00579	DPX novo meio de montagem nao aquoso para uso em microscopia	500 ml
N.º de cat. 1.00869	Entellan™ novo para montagem de lâminas para microscopia	500 ml
N.º de cat. 1.02572	Reagente de Schiff Intense - para a deteccao de aldeidos e mucosubstancias na microscopia	1 l
N.º de cat. 1.04699	Óleo de imersão para microscopia	Frasco conta-gotas de 100 ml, 100 ml, 500 ml
N.º de cat. 1.05174	Solução de hematoxilina modificada segundo Gill III para microscopia	500 ml, 1 l, 2,5 l
N.º de cat. 1.05175	Solução de hematoxilina modificada segundo Gill II para microscopia	500 ml, 2,5 l
N.º de cat. 1.07961	Entellan™ Novo meio de montagem rápido para microscopia	100 ml, 500 ml, 1 l
N.º de cat. 1.08298	Xileno (mistura de isómeros) para histologia	4 l
N.º de cat. 1.09016	Neo-Mount™ meio de montagem anidro para microscopia	Frasco conta-gotas de 100 ml, 500 ml

PT

N.º de cat. 1.09033	Reagente de Schiff para microscopia	500 ml, 2,5 l
N.º de cat. 1.09843	Neo-Clear™ (substituto de xileno) para microscopia	5 l

Classificação de perigo

N.º de cat. 1.00408.0001
Respeite a classificação de perigo impressa no rótulo e as informações fornecidas na ficha de dados de segurança. A ficha de dados de segurança está disponível no website e mediante pedido.

Componentes principais do produto

N.º de cat. 1.00408.0001
Cortes de parafina com tecido animal: 25 lâminas

Observação geral

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

Bibliografia

- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
- Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
- Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
- Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
- Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
- Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
- Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
- Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition

Histórico de revisões

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

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

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



Consultar as instruções de utilização



Fabricante



Número de Catálogo



Código de lote



Atenção, consultar os documentos anexos.



Utilizar até AAAA-MM-DD



Limites de temperatura

Status: 2024-Jul-01

1.00408.0001

REF

Microscopy

ISOSLIDE™ PAS

контролни стъкла

с референтна тъкан за откриване на полизахариди в хистологична тъкан

Само за професионална употреба

Медицинско изделие за *in vitro* диагностика

Предназначение

ISOSLIDE™ PAS контролни стъкла с референтна тъкан за откриване на полизахариди в хистологична тъкан се използват за медицинска диагностика на човешки клетки с цел хистологично изследване и качествен контрол на материал за проби от човешки произход. Те са готови за употреба стъклени предметни стъкла с парафинови срези, които съдържат типичните структури на съответния тестов метод. Използвани заедно с други продукти за *in vitro* диагностика от нашето портфолио позволяват оценката на прицелни структури с диагностична цел (чрез фиксиране, влагане, оцветяване, контраоцветяване, включване в среда) в материали от човешки хистологични проби, например хистологични срези от напр. стомах или черва.

ISOSLIDE™ PAS контролни стъкла са приготвени с помощта на срези от подходящ животински материал, които ясно визуализират незаместени полизахариди, неутрални мукополизахариди, муко- и гликопротеини и глико- и фосфолипиди. Всяка опаковка ISOSLIDE™ контролни стъкла съдържа 25 предметни стъкла. Тъканта се прилага върху предметното стъкло до бялото отпечатано поле за етикетироване. Едното предметно стъкло вече е оцветено с референтния метод и се използва за сравнение. 24-те неоцветени предметни стъкла се оцветяват съгласно съответния протокол или със собствения протокол на лабораторията. След оцветяването на контролните предметни стъкла, резултатът от оцветяването трябва да се сравни с лабораторния материал и предварително оцветеното контролно предметно стъкло.

Поради разликите в процедурите при вземане на проби, фиксирането, хистообработка, парафинизацията и оборудването, не могат да бъдат направени извления относно тези стъпки на обработка от контролните стъкла ISOSLIDE™. Контролните стъкла ISOSLIDE™ не са контролирани за качество относно приложението им с методи на молекулярна патология и ИНС.

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

Принцип

При реакцията PAS материалът от хистологичната проба първо се третира с периодна киселина, след което 1,2-гликолитите се окисляват в алдехидни групи. Добавянето на реактив Schiff (фуксин-сярна киселина) във втория етап води до реакция на алдехидите, от което се получава яркочервен цвят. Резултатът от реакцията PAS е специфична цветна реакция с незаместени полизахариди, неутрални мукополизахариди, муко- и гликопротеини и глико- и фосфолипиди.

Материал за проби

Парафинови срези с прибл. 3-4 µm от тъканни проби с животински произход. Тъканта е фиксирана с неутрален буфериран формалин.

Реактиви

Кат. № 1.00408.0001

ISOSLIDE™ контролни стъкла за PAS

с референтна тъкан за откриване на полизахариди в хистологична тъкан

Пакетът съдържа:

24 неоцветени контролни предметни стъкла с полизахариди
1 оцветено контролно предметно стъкло (само за представяне на полизахариди) - оцветено с PAS набор за оцветяване (кат. № 1.01646) и разтвор на хематоксилин, модифициран съгл. Gill II (кат. № 1.05175)

Също така е необходимо следното:

Кат. № 1.01646	Набор за оцветяване PAS за откриване на алдехиди и муко-субстанции вещества	2 × 500 ml
Кат. № 1.02572	Реактив на Шиф Intense за детекция на алдехид и муковещества при микроскопия	1 l
Кат. № 1.05174	Хематоксилин разтвор модифициран по Gill-III за микроскопия	500 ml, 1 l, 2,5 l
Кат. № 1.05175	Хематоксилин разтвор модифициран по Gill-II за микроскопия	500 ml, 2,5 l
Кат. № 1.09033	Реактив на Шиф за микроскопия	500 ml, 2,5 l

Подготовка на пробите

Аналогично на кат. № 1.01646 - PAS набор за оцветяване

Оцветяването се извършва съгласно протокола за оцветяване в клетки за оцветяване или в автоматичен апарат.

Хистологичните парафинови срези следва да се депарафинизират и рехидратират по конвенционалния начин и да се рехидратират в низходяща последователност в спирт.

Процедура

Аналогично на кат. № 1.01646 - PAS набор за оцветяване:

Наборът за оцветяване съдържа два реактива. Оцветяването се извършва съгласно протокола за оцветяване в клетки за оцветяване или в автоматичен апарат.

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

Резултат

Ядра	синьо
Полизахариди, гликоген, неутрални мукополизахариди, муко- и гликопротеини, глико- и фосфолипиди, базална мембрана, колаген	лилаво

Работни характеристики на анализа

ISOSLIDE™ PAS контролни стъкла са готови за употреба стъклени предметни стъкла с парафинови тъканни срези, които съдържат типичните целеви структури на метода за изпитване, който ще се използва, както е описано в началото 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, 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 повторемост на продукта със степен 100%:

	Специфичност между анализите	Чувствителност между анализите	Специфичност в рамките на анализа	Чувствителност в рамките на анализа
Реакция PAS				
Ядра	13/13	13/13	6/6	6/6
Полизахариди	13/13	13/13	6/6	6/6
Гликоген	13/13	13/13	6/6	6/6
Неутрални мукополизахариди	13/13	13/13	6/6	6/6
Мукопротеини	13/13	13/13	6/6	6/6
Гликопротеини	13/13	13/13	6/6	6/6
Гликолипиди	13/13	13/13	6/6	6/6
Фосфолипиди	13/13	13/13	6/6	6/6
Базални мембрани	13/13	13/13	6/6	6/6
Колаген	13/13	13/13	6/6	6/6

Резултати от аналитичните характеристики

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

Технически забележки

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

Диагностика

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

Съхранение

Съхранявайте ISOSLIDE™ PAS контролни стъкла с референтна тъкан за откриване на полизахариди в хистологична тъкан при температура от +15 °C до +25 °C.

Срок на съхранение

ISOSLIDE™ PAS контролни стъкла - с референтна тъкан за откриване на полизахариди в хистологична тъкан могат да се използват до посочения срок на годност. Опаковката може да се използва до посочения срок на годност, ако се съхранява при температура от +15 °C до +25 °C.

Капацитет

Опаковката е достатъчна за 24 приложения.

Допълнителни инструкции

Само за професионална употреба.

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

Защита от инфекции

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

Указания за изхвърляне

Комплектът и всички неизползвани контролни предметни стъкла трябва да се изхвърлят в съответствие с настоящите 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/ЕО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006.

Помощни реактиви

Кат. №	1.00579	DPX Ново неводна среда за заливка при микроскопия	500 ml
Кат. №	1.00869	Entellan™ new за покриване на микроскопски препарати за микроскопия	500 ml
Кат. №	1.02572	Реактив на Шиф Intense за детекция на алдехид и муковещества при микроскопия	1 l
Кат. №	1.04699	Имерсионно масло за микроскопия	100 ml шише с капкомер, 100 ml, 500 ml
Кат. №	1.05174	Хематоксилин разтвор модифициран по Gill-III за микроскопия	500 ml, 1 l, 2,5 l
Кат. №	1.05175	Хематоксилин разтвор модифициран по Gill-II за микроскопия	500 ml, 2,5 l
Кат. №	1.07961	Entellan™ new бърз среда за заливка за микроскопия	100 ml, 500 ml, 1 l

Кат. №	1.08298	Ксилол (изомерна смес) за хистология	4 l
Кат. №	1.09016	Neo-Mount™ безводна среда за микроскопия	100 ml шише с капкомер, 500 ml
Кат. №	1.09033	Реактив на Шиф за микроскопия	500 ml, 2,5 l
Кат. №	1.09843	Neo-Clear™ (заместител на ксилол) за микроскопия	5 l

Класификация на опасностите

Кат. № 1.00408.0001
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. № 1.00408.0001
Парафинови срези с животинска тъкан: 25 предметни стъкла

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

- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
- Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
- Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
- Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
- Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
- Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
- Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
- Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition

Хронология на редакциите

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

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

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

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



1.00408.0001

REF

Mikroszkópia

ISOSLIDE™ PAS kontroll-
lemezekreferencia szövettel poliszacharidok szövettani
kimutatásához

Kizárólag szakember általi használatra

IVD

In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz



Rendeltetés

Ezek az „ISOSLIDE™ PAS kontroll-lemezek referencia szövettel poliszacharidok szövettani kimutatásához” humán eredetű mintaanyagok szövettani vizsgálatát és minőségbiztosítását szolgálják a humányógyászati sejt diagnosztikában. Ezek használatra kész üveg tárgylemezek paraffinos metszetekkel, amelyek a megfelelő vizsgálati módszer tipikus struktúráit tartalmazzák. Ezek a kontroll-lemezek portfóliónk egyéb *in vitro* diagnosztikai termékeivel együtt használva lehetővé teszi a célstruktúrák diagnosztikai célú kiértékelését (fixálással, beágyazással, festéssel, kontrasztfestéssel, lefedéssel) humán szövettani mintaanyagokban, például a gyomor és a bél szövettani metszeteiben.

Az ISOSLIDE™ PAS kontroll-lemezeket megfelelő állati anyagból készült metszetek felhasználásával készítik, amelyek jól láthatóvá teszik a nem szubsztituált poliszacharidokat, a semleges mukopoliszacharidokat, a muko- és glikoproteinek, valamint gliko- és foszfolipideket.

Az ISOSLIDE™ kontroll-lemezek egy csomagja 25 tárgylemezt tartalmaz. A szövetet a fehér nyomtatott címkézési mező mellé helyezzük a tárgylemezre. Egy tárgylemezt már megfestettek a referenciamódszerrel, ez összehasonlításra használható. A 24 nem festett tárgylemezt a megfelelő protokoll vagy a laboratórium saját protokollja szerint festik meg. A kontroll-lemezek festése után a festési eredményt össze kell hasonlítani a laboratóriumi anyaggal és az előfestett kontroll-lemezzel.

A különböző mintavételi, fixálási, szövettani feldolgozási és paraffinálási eljárások, valamint az eltérő felszerelés miatt az ISOSLIDE™ kontroll-lemezek alapján nem lehet ezekre a feldolgozási lépésekre vonatkozó megállapításokat tenni. Az ISOSLIDE™ kontroll-lemezek minőségét molekuláris patológiai vagy IHC alkalmazás szempontjából nem ellenőrizték.

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

Elv

A PAS-reakció során a szövettani anyagot először perjódssavval kezelik, majd az 1,2-glikolokat aldehidcsoportokká oxidálják. A második lépésben a Schiff-reagens (fukszin-kénsav) hozzáadására az aldehidek reakcióba lépnek és élénkpiros szín alakul ki. Végeredményként a PAS-reakció specifikus színreakciót eredményez a nem szubsztituált poliszacharidokkal, a semleges mukopoliszacharidokkal, a muko- és glikoproteinekkal és a gliko- és foszfolipidekkel.

Mintaanyag

3–4 µm-es paraffinos metszetek állati eredetű szövetmintákból. A szövetet semleges puffert formallinnal fixálták.

Reagens

Kat. sz. 1.00408.0001
ISOSLIDE™ PAS
kontroll-lemezek
referencia szövettel poliszacharidok szövettani kimutatásához

Csomag tartalma:

24 nem festett kontroll-lemez poliszacharidokkal
1 festett kontroll-lemez (kizárólag a poliszacharidok bemutatására)
– PAS festőkészlettel (Kat. sz. 1.01646) és Gill-II-féle módosított hematoxilinnal (Kat. sz. 1.05175) festve

Szintén szükséges:

Kat. sz. 1.01646 PAS festőkészlet aldehidek és mukózus anyagok detektálásához 2 × 500 ml
Kat. sz. 1.02572 Schiff-reagens Intense 1 l
aldehidek és nyákösszetevők mikroszkópos kimutatására

Kat. sz. 1.05174 Hematoxilinnal, Gill-III szerint 500 ml, 1 l, 2,5 l
módosítva mikroszkópiai célra
Kat. sz. 1.05175 Hematoxilinnal, Gill II szerint 500 ml, 2,5 l
módosítva mikroszkópiai célra
Kat. sz. 1,09033 Schiff-reagens 500 ml, 2,5 l
mikroszkópiai célokra

Mintaelőkészítés

A következővel analóg módon: Kat. sz. 1.01646 – PAS festőkészlet
A festést a festési protokoll szerint a tárgylemeztartó üvegdobozban vagy festőautomatában végzik.
A szövettani metszeteket deparaffinálja és dehidratálja a hagyományos módon, és rehidratálja leszálló alkoholsorozattal.

Eljárás

A következővel analóg módon: Kat. sz. 1.01646 – PAS festőkészlet:
A festőkészlet két reagenst tartalmaz. A festést a festési protokoll szerint a tárgylemeztartó üvegdobozban vagy festőautomatában végzik.

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

Eredmény

Sejtmagok kékek
Poliszacharidok, glikogén, semleges mukopoliszacharidok, muko- és glikoproteinek, gliko- és foszfolipidek, bazális membrán, kollagén lilák

Az analitikai teljesítmény jellemzői

Az „ISOSLIDE™ PAS kontroll-lemezek” használatra kész üveg tárgylemezek paraffinos szöveti metszetekkel, amelyek az alkalmazandó vizsgálati módszer tipikus célstruktúráit tartalmazzák, az ezen IFU elején leírtak szerint. A terméket csak az arra jogosult, szakképzett személyek használhatják, ami – többek közt – magába foglalja a minta és a reagens előkészítését, a minták kezelését, 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
PAS-reakció				
Sejtmagok	13/13	13/13	6/6	6/6
Poliszacharidok	13/13	13/13	6/6	6/6
Glikogén	13/13	13/13	6/6	6/6
Semleges mukopoliszacharidok	13/13	13/13	6/6	6/6
Mukoproteinek	13/13	13/13	6/6	6/6
Glikoproteinek	13/13	13/13	6/6	6/6
Glikolipidek	13/13	13/13	6/6	6/6
Foszfolipidek	13/13	13/13	6/6	6/6
Bazális membránok	13/13	13/13	6/6	6/6
Kollagén	13/13	13/13	6/6	6/6

Az analitikai teljesítményeredmények

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

Műszaki megjegyzések

A használt mikroszkópnak meg kell felelnie az orvosi diagnosztikai laboratóriumok előírásainak.
Szövettani feldolgozó- vagy automatikus festőrendszerek használatakor be kell tartani a rendszer és a szoftver forgalmazójától kapott használati útmutató utasításait.

Diagnosztika

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

Tárolás

Az ISOSLIDE™ PAS kontroll-lemezek referenciaszövetet poliszacharidok szövettani kimutatásához 15 °C és +25 °C között tárolandók.

Eltarthatóság

Az ISOSLIDE™ PAS kontroll-lemezek referenciaszövetet poliszacharidok szövettani kimutatásához a feltüntetett lejárati időig használhatók fel. A csomag +15 °C és +25 °C között tárolva a feltüntetett lejárati időig használható fel.

Kapacitás

A csomag 24 alkalmazáshoz elegendő.

További utasítások

Kizárólag szakember által használható.

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

A fertőzések elleni védelem

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

Ártalmatlanítással kapcsolatos utasítások

A készletet és a fel nem használt kontroll-lemezeket a hatályos ártalmatlanítási irányelveknek megfelelően kell megsemmisíteni. A felhasznált, illetve lejáró felhasználatos 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.

Segédreagens

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. 1.02572 Schiff-reagens Intense aldehidek és nyákösszetevők mikroszkópos kimutatására	1 l
Kat. sz. 1.04699 Immerziós olaj mikroszkópiai célra	100 ml-es csepegtetőpalack, 100 ml, 500 ml
Kat. sz. 1.05174 Hematoxinoldat, Gill-III szerint módosítva mikroszkópiai célra	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. sz. 1.05175 Hematoxinoldat, Gill II szerint módosítva mikroszkópiai célra	500 ml, 2,5 l
Kat. sz. 1.07961 Entellan™ new gyorsfedőanyag a mikroszkópiához	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. sz. 1.08298 Xylene (isomerikus elegy) szövettani célokra	4 l
Kat. sz. 1.09016 Neo-Mount™ vízmentes fedőanyag mikroszkópiai célra	100 ml-es csepegtetőpalack, 500 ml
Kat. sz. 1,09033 Schiff-reagens mikroszkópiai célokra	500 ml, 2,5 l
Kat. sz. 1.09843 Neo-Clear™ (xilohelyettesítő) mikroszkópiai célra	5 l

Veszélyességi osztályok

Kat. sz. 1.00408.0001

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

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

A termék fő alkotóelemei

Kat. sz. 1.00408.0001

Állati szöveteket tartalmazó paraffinos metszetek:

25 tárgylemez

Általános megjegyzés

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

Irodalom

1. Romeis – Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Welsch Sobotta – Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
5. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
6. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
7. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
8. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
9. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
10. Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition

Felülvizsgálati előzmények

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



Lásd a használati utasítást



Gyártó:



Katalógusszám



Tételkód



Figyelem, olvassa el a mellékelt dokumentumokat



Felhasználható: ÉÉÉÉ-HH-NN



Hőmérsékleti határértékek

Status: 2024-Jul-01

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

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



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

MERCK

1.00408.0001

REF

Mikroskopija

ISOSLIDE™ PAS kontroles priekšmetstikliņi

ar atsaucē audiem polisaharīdu noteikšanai histoloģiskajos audos

Drīkst lietot tikai speciālisti

IVD

In vitro diagnostikas medicīniskā ierīce



Paredzētā lietošana

"ISOSLIDE™ PAS kontroles priekšmetstikliņi ar references audiem polisaharīdu noteikšanai histoloģiskajos audos" tiek izmantoti cilvēka medicīnisko šūnu diagnostikai un kalpo cilvēka izcelsmes paraugu materiāla histoloģiskai izmeklēšanai un kvalitātes kontrolei. Tie ir lietošanai gatavi stikla priekšmetstikliņi ar parafīna griezumumiem, kas satur atbilstošajai testa metodei raksturīgās struktūras. Tas ir lietošanai gatavs krāsošanas šķīdums, kas, izmantojot kopā ar citiem *in vitro* diagnostikas produktiem no mūsu piedāvājumu klāsta, ļauj novērtēt mērķa struktūras diagnostikas nolūkos (fiksējot, iestrādājot, iekrāsojot, pretkrāsojot, nostiprinot) cilvēka histoloģisko paraugu materiālos, piemēram, kuņģa vai zarnu histoloģiskajos griezumos.

ISOSLIDE™ PAS kontroles priekšmetstikliņi tiek sagatavoti, izmantojot piemērotu dzīvnieku materiāla griezumus, kur skaidri redzami nesubstituēti polisaharīdi, neitrāli mukopolisaharīdi, muko- un glikoproteīni, kā arī gliko- un fosfolipīdi.

Katrs ISOSLIDE™ kontroles priekšmetstikliņu iepakojums satur 25 priekšmetstikliņus. Audus uzklāj uz priekšmetstikliņa blakus baltajam iespiestajam marķējuma laukam. Viens priekšmetstikliņš jau ir iekrāsots ar standartmetodi un tiek izmantots salīdzināšanai. 24 neiekrāsotos priekšmetstikliņus iekrāso saskaņā ar attiecīgo protokolu vai laboratorijas protokolu.

Pēc kontroles priekšmetstikliņu iekrāsošanas, rezultātu salīdzina ar laboratorijas materiālu un iepriekš iekrāsoto kontroles priekšmetstikliņu.

Tā kā paraugu ņemšanas, fiksācijas, histoprocesēšanas, parafinācijas un aprikojuma procedūras ir atšķirīgas, par šiem apstrādes posmiem nevar sniegt nekādas apgalvojumus pēc ISOSLIDE™ kontroles priekšmetstikliņiem. ISOSLIDE™ kontroles priekšmetstikliņiem nav veikta kvalitātes kontrole to izmantošanai ar molekulārās patoloģijas metodēm un IHC.

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

Principi

PAS reakcijā, histoloģisko materiālu vispirms apstrādā ar perjodskābi, pēc tam 1,2-glikolus oksidē par aldehīdu grupām. Šīfa reaģenta (fuksīna-sērskābes) pievienošana otrajā posmā izraisa aldehīdu reakciju, veidojot spilgti sarkanu krāsu. Rezultātā PAS reakcija rada specifisku krāsu reakciju ar nesubstituētiem polisaharīdiem, neitrāliem mukopolisaharīdiem, muko- un glikoproteīniem un gliko- un fosfolipīdiem.

Parauga materiāls

Parafīna griezumi, aptuveni 3 – 4 μm, no dzīvnieku izcelsmes audu paraugiem. Audi tika fiksēti ar neitrālu formalīna buferšķīdumu.

Reaģenti

Atsauces Nr. 1.00408.0001

ISOSLIDE™ PAS

kontroles priekšmetstikliņi ar references audiem polisaharīdu noteikšanai histoloģiskajos audos

Iepakojuma sastāvdaļas:

24 neiekrāsoti priekšmetstikliņi ar polisaharīdiem
1 iekrāsots kontroles priekšmetstikliņš (tikai polisaharīdu attēlojumam)
– iekrāsots ar PAS krāsošanas komplektu (Atsauces Nr. 1.01646) un hematoksilīna šķīdumu, modificētu saskaņā ar Gill II metodi (Atsauces Nr. 1.05175).

Nepieciešams arī:

Atsauces Nr. 1.01646 PAS krāsošanas komplekts aldehīdu un mukosubstāncu noteikšanai 2 × 500 ml

Atsauces Nr. 1.02572 Šīfa Reaģents Intense aldehīdu un mukosubstāncu noteikšanai mikroskopiskai izmeklēšanai 1 l

Atsauces Nr. 1.05174 Pēc Gila III modificēts hematoksilīna šķīdums 500 ml, 1 l, 2,5 l

Atsauces Nr. 1.05175 Pēc Gila II modificēts hematoksilīna šķīdums 500 ml, 2,5 l

Atsauces Nr. 1.09033 Šīfa Reaģents mikroskopiskai izmeklēšanai 500 ml, 2,5 l

Parauga sagatavošana:

Analoģiski Atsauces Nr. 1.01646 – PAS iekrāsošanas komplektam

Krāsošanu veic saskaņā ar iekrāsošanas protokolu krāsošanas traukos vai automātiskajā krāsošanas iekārtā.

Deparafinējiet un rehidratējiet griezumus parastajā veidā un rehidratējiet dilstošā spirta sērijā.

Procedūra

Analoģiski Atsauces Nr. 1.01646 – PAS iekrāsošanas komplektam:

Iekrāsošanas komplektā ir 2 reaģenti. Krāsošanu veic saskaņā ar iekrāsošanas protokolu krāsošanas traukos vai automātiskajā krāsošanas iekārtā.

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

Rezultāts

Kodoli	zila
Polisaharīdi, glikogēns, neitrāli mukopolisaharīdi, muko- un glikoproteīni, gliko- un fosfolipīdi, bazālā membrāna, kolagēns	violets

Analītiskās veikspējas raksturlielumi

"ISOSLIDE™ PAS kontroles priekšmetstikliņi" ir lietošanai gatavi stikla priekšmetstikliņi ar parafīna audu griezumumiem, kas satur tipiskas mērķa struktūras, kuras izmanto testēšanas metodei, kā aprakstīts šīs LI sākumā. Produktu drīkst lietot tikai pilnvarotas un kvalificētas personas, tas cita starpā attiecas uz paraugu un reaģentu sagatavošanu, paraugu apstrādi, lēmumu pieņemšanu par piemērotām kontrolēm un citiem jautājumiem. Produkta analītiskās īpašības apstiprina, testējot katru ražošanas partiju.

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

	Starpanalīžu specifiskums	Starpanalīžu jutība	Analīžu specifiskums analīzes laikā	Analīžu jutība analīzes laikā
PAS reakcija				
Kodoli	13/13	13/13	6/6	6/6
Polisaharīdi	13/13	13/13	6/6	6/6
Glikogēns	13/13	13/13	6/6	6/6
Neitrāli mukopolisaharīdi	13/13	13/13	6/6	6/6
Mukoproteīni	13/13	13/13	6/6	6/6
Glikoproteīni	13/13	13/13	6/6	6/6
Glikolipīdi	13/13	13/13	6/6	6/6
Fosfolipīdi	13/13	13/13	6/6	6/6
Bazālās membrānas	13/13	13/13	6/6	6/6
Kolagēns	13/13	13/13	6/6	6/6

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.

Tehniskās piezīmes

Izmantotajam mikroskopam jāatbilst medicīniskās diagnostikas laboratorijas prasībām.

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

Diagnostika

Diagnozi drīkst veikt tikai pilnvarots un kvalificēts personāls.

Jāizmanto derīgas nomenklatūras.

Šo metodi var papildus izmantot cilvēku diagnostikā.

Turpmākie testi jāizvēlas un jāveic saskaņā ar atzītām metodēm.

Lai izvairītos no nepareiza rezultāta, katru reizi jāveic atbilstošas pārbaudes.

Glabāšana

ISOSLIDE™ PAS kontroles priekšmetstikliņi ar references audiem polisaharīdu noteikšanai histoloģiskajos audos +15 °C līdz +25 °C temperatūrā.

Glabāšanas laiks

ISOSLIDE™ PAS kontroles priekšmetstikliņus ar references audiem polisaharīdu noteikšanai histoloģiskajos audos var lietot līdz norādītajam derīguma termiņam. Iepakojumu var lietot līdz norādītajam derīguma termiņam, ja to uzglabā +15 °C līdz +25 °C temperatūrā.

Ietilpība

Ar iepakojumu pietiek 24 lietojumiem.

Papildu norādījumi

Tikai izpētes mērķiem.

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

Pamata aizsardzība pret infekcijām

Jāveic efektīvi pasākumi aizsardzībai pret infekciju saskaņā ar laboratorijas vadlīnijām.

Likvidēšanas norādījumi

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

Palīgreaģenti

Atsauces Nr. 1.00579	DPX new ūdeni nesaturoša nostiprināšanas vide mikroskopiskai izmeklēšanai	500 ml
Atsauces Nr. 1.00869	Entellan™ new segstikliņiem mikroskopiskai izmeklēšanai	500 ml
Atsauces Nr. 1.02572	Šīfa Reaģents Intense aldehīdu un mukosubstanču noteikšanai mikroskopiskai izmeklēšanai	1 l
Atsauces Nr. 1.04699	Imersijas eļļa mikroskopiskai izmeklēšanai	100 ml pilināmā pudele, 100 ml, 500 ml
Atsauces Nr. 1.05174	Pēc Gila III modificēts hematoksilīna šķīdums mikroskopiskai izmeklēšanai	500 ml, 1 l, 2,5 l
Atsauces Nr. 1.05175	Pēc Gila II modificēts hematoksilīna šķīdums mikroskopiskai izmeklēšanai	500 ml, 2,5 l
Atsauces Nr. 1.07961	Entellan™ new ātrās nostiprināšanas vide mikroskopiskai izmeklēšanai	100 ml, 500 ml, 1 l
Atsauces Nr. 1.08298	Ksilols (izomēru maisījums) histoloģiskai izmeklēšanai	4 l
Atsauces Nr. 1.09016	Neo-Mount™ ūdeni nesaturoša nostiprināšanas vide mikroskopiskai izmeklēšanai	100 ml pilināmā pudele, 500 ml
Atsauces Nr. 1.09033	Šīfa reaģents mikroskopiskai izmeklēšanai	500 ml, 2,5 l
Atsauces Nr. 1.09843	Neo-Clear™ (ksilēna aizvietotājs) mikroskopiskai izmeklēšanai	5 l

Bīstamības klasifikācija

Atsauces Nr. 1.00408.0001
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. 1.00408.0001	25 priekšmetstikliņi
Parafīna griezumi ar dzīvnieku audiem:	

Vispārīgas piezīmes

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

Literatūra

- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
- Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
- Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
- Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
- Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
- Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
- Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
- Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition

Pārskatījumu vēsture

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



Izlasiet lietošanas
noteikumus



Ražotājs



Kataloga numurs



Sērijas kods



Uzmanību, skatiet
pavaddokumentus



Izmantot līdz
DD.MM.GGGG.



Temperatūras
ierobežojumi

Status: 2024-Jul-01



1.00408.0001 **REF****Mikroskopija****ISOSLIDE™ PAS kontroliniai**

etaloninio audinio preparatai, skirti polisacharidams aptikti histologiniame audinyje

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

Šie ISOSLIDE™ PAS kontroliniai etaloninio audinio preparatai, skirti polisacharidams aptikti histologiniame audinyje, naudojami žmogaus medicininei ląstelių diagnostikai atliekant žmogaus kilmės mėginių medžiagos histologinius tyrimus ir kokybės kontrolę. Tai paruošti naudoti preparatai ant objektinių stiklėlių su parafino nuopjovomis, kuriuose yra tipinės atitinkamo bandymų metodo struktūros. Jie naudojami su kitais diagnostikais *in vitro* skirtais mūsų asortimento produktais, kai diagnostikos tikslais (fiksuojoje, įlietoje, dažytoje, kontrastingai dažytoje, padengtoje) histologinių mėginių medžiagoje pavyzdžiui, audinių histologiniuose pjūviuose (pvz., skrandžio ar žarnyno), reikia įvertinti tikslines struktūras.

ISOSLIDE™ PAS kontroliniai preparatai ruošiami naudojant tinkamus gyvūnų medžiagų pjūvius, kuriuose aiškiai matomi nepakeisti polisacharidai, neutralūs mukopolisacharidai, muko- ir glikoproteinai bei gliko- ir fosfolipidai. Kiekvienoje ISOSLIDE™ kontrolinių preparatų pakuotėje yra 25 preparatai. Audinys dedamas ant preparato šalia baltos atspausdinto ženklinimo lauko. Vienas preparatas jau nudažytas kontroliniu metodu ir naudojamas palyginimui. 24 nedažyti preparatai dažomi pagal atitinkamą protokolą arba pagal pačios laboratorijos parengtą protokolą. Nudažytus kontrolinius preparatus, nudažymo rezultatas palyginamas su laboratorine medžiaga ir iš anksto nudažytu preparatu.

Dėl kintančių mėginių ėmimo, fiksavimo, histologinio apdorojimo, parafinizavimo ir įrangos procedūrų negalima daryti jokių pareiškimų apie šiuos apdorojimo etapus, remiantis ISOSLIDE™ kontroliniais preparatais. ISOSLIDE™ kontrolinių preparatų kokybė nėra kontroliuojama, kad juos būtų galima naudoti taikant molekulinės patologijos metodus ir IHC. Nedažytų struktūrų kontrastas santykinai prastas ir apžiūrint šviesiniu mikroskopu jas yra ypač sunku atskirti. Tokiais atvejais naudojant dažymo tirpalus gauti vaizdai įgaliojami ir kvalifikuotam tyrėjui padeda geriau apibrėžti formą ir struktūrą. Galutinei diagnozei nustatyti gali prireikti atlikti daugiau tyrimų.

Principas

Atliekant PAS reakciją, histologinė medžiaga pirmiausia apdorojama periodine rūgštimi, po to 1,2-glikoliai oksiduojami į aldehidines grupes. Antrajame etape pridėjus Šifo reagento (fuksino ir sieros rūgšties) vyksta aldehidų reakcija ir susidaro ryški raudona spalva. PAS reakcijoje vyksta specifinė spalvinė reakcija su nepakeistais polisacharidais, neutraliais mukopolisacharidais, muko- ir glikoproteinais bei gliko- ir fosfolipidais.

Mėginio medžiaga

Maždaug 3–4 µm parafino pjūviai iš gyvūninės kilmės audinių mėginių. Audiniai buvo fiksuoti neutraliu buferiniu formalinu.

Reagentai

Kat. Nr. 1.00408.0001
ISOSLIDE™ PAS kontroliniai etaloninio audinio preparatai, skirti polisacharidams aptikti histologiniame audinyje

Pakuotės komponentai:

24 nedažyti kontroliniai preparatai su polisacharidais
1 dažytas kontrolinis preparatas (tik polisacharidams pateikti), dažytas PAS dažymo rinkiniu (kat. Nr. 1.01646) ir hematoksilino tirpalu, modifikuotu pagal „Gill II“ (kat. Nr. 1.05175).

Taip pat reikia:

Kat. Nr. 1.01646 PAS dažymo rinkinys 2 × 500 ml
skirtas aptikti aldehidus ir gleivių medžiagas
Kat. Nr. 1.02572 Schiff reagentas Intense 1 l
aldehidų ir gleivinės medžiagų aptikimui mikroskopijoje

Kat. Nr. 1.05174	Hematoksilino tirpalas, modifikuotas pagal Gill III, skirtas mikroskopijai	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. Nr. 1.05175	Hematoksilino tirpalas, modifikuotas pagal Gill II, skirtas mikroskopijai	500 ml, 2,5 l
Kat. Nr. 1.09033	Schiff reagentas mikroskopijai	500 ml, 2,5 l

Mėginio paruošimas

Analogiškas kat. Nr. 1.01646 – PAS dažymo rinkinys

Dažymas atliekamas pagal dažymo protokolą dažymo kameroje arba automatinėje dažyklėje.

Įprastu būdu iš nuopjovų pašalinkite parafiną ir rehidratuokite juos mažėjančiomis alkoholio koncentracijomis.

Procedūra

Analogiškas kat. Nr. 1.01646 – PAS dažymo rinkinys:

Dažymo rinkinį sudaro du reagentai. Dažymas atliekamas pagal dažymo protokolą dažymo kameroje arba automatinėje dažyklėje.

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

Rezultatas

Branduoliai	mėlyni
Polisacharidai, glikogenas, neutralieji mukopolisacharidai, muko- ir glikoproteinai, gliko- ir fosfolipidai, bazinė membrana, kolagenas	purpuriniai

Analitinės eksploatacinės savybės

ISOSLIDE™ PAS kontroliniai preparatai yra paruošti naudoti stikleliai su parafino audinių nuopjovomis, kuriose yra tipinių tikslinių struktūrų, būdingų naudojamam tyrimo metodui, kaip aprašyta šios naudojimo instrukcijos pradžioje. Procedūras naudojant produktą, įskaitant, be kita ko, mėginio ir reagento paruošimą, mėginio tvarkymą, sprendimus dėl tinkamų kontrolių ir kt., turėtų atlikti tik įgalioti ir kvalifikuoti asmenys.

Produkto analitinės eksploatacinės savybės patvirtino kiekvienos produkto serijos tyrimai.

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

	Specifiškumas tarp testų	Jautrumas tarp testų	Testo specifiškumas	Testo jautrumas
PAS reakcija				
Branduoliai	13/13	13/13	6/6	6/6
Polisacharidai	13/13	13/13	6/6	6/6
Glikogenas	13/13	13/13	6/6	6/6
Neutralieji mukopolisacharidai	13/13	13/13	6/6	6/6
Mukoproteinai	13/13	13/13	6/6	6/6
Glikoproteinai	13/13	13/13	6/6	6/6
Glikolipidai	13/13	13/13	6/6	6/6
Fosfolipidai	13/13	13/13	6/6	6/6
Bazinės membranos	13/13	13/13	6/6	6/6
Kolagenas	13/13	13/13	6/6	6/6

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.

Techninės pastabos

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

Diagnostika

Diagnozes gali nustatyti tik įgalioti ir kvalifikuoti darbuotojai.

Būtina naudoti galiojančias nomenklatūras.

Šį metodą žmonių diagnostikai galima naudoti kaip papildomą priemonę. Laikantis pripažintų metodų būtina pasirinkti ir atlikti kitus tyrimus.

Siekiant išvengti klaidingų rezultatų, kiekvieną kartą naudojant produktą reikia imtis tinkamų kontrolės priemonių.

Laikymas

ISOSLIDE™ PAS kontrolinius etaloninio audinio preparatus, skirtus polisacharidams aptikti histologiniame audinyje, laikykite temperatūroje nuo +15 °C iki +25 °C.

Tinkamumo naudoti laikas

ISOSLIDE™ PAS kontrolinius etaloninio audinio preparatus, skirtus polisacharidams aptikti histologiniame audinyje, galima naudoti iki nurodytos tinkamumo naudoti datos.polisacharidaiPakuotę galima naudoti iki nurodytos tinkamumo naudoti datos, jei jis laikomas nuo +15 °C iki +25 °C temperatūroje.

Talpa

Pakuotės pakanka atlikti 24 procedūras.

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

Rinkinį ir visus nepanaudotus kontrolinius preparatus reikia sunaikinti pagal galiojančias utilizavimo gaires. 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 dengimo terpė mikroskopijai	500 ml
Kat. Nr. 1.00869	Entellan™ new dangteliui, skirtas mikroskopijai	500 ml
Kat. Nr. 1.02572	Schiff reagentas Intense aldehidų ir gleivinės medžiagų aptikimui mikroskopijoje	1 l
Kat. Nr. 1.04699	Imersinė alyva, skirta mikroskopijai	100 ml buteliukas su lašintuvu, 100 ml, 500 ml
Kat. Nr. 1.05174	Hematoksilino tirpalas, modifikuotas pagal Gill III, skirtas mikroskopijai	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. Nr. 1.05175	Hematoksilino tirpalas, modifikuotas pagal Gill II skirtas mikroskopijai	500 ml, 2,5 l
Kat. Nr. 1.07961	Entellan™ new greito dengimo terpė mikroskopijai	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. Nr. 1.08298	Ksilenas (izomerinis mišinys) histologijai	4 l
Kat. Nr. 1.09016	Neo-Mount™ bevandenė dengimo terpė mikroskopijai	100 ml buteliukas su lašintuvu, 500 ml
Kat. Nr. 1.09033	Schiff reagentas mikroskopijai	500 ml, 2,5 l
Kat. Nr. 1.09843	Neo-Clear™ ksileno pakaitalas mikroskopijai	5 l

Pavojaus klasifikavimas

Kat. Nr. 1.00408.0001
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. 1.00408.0001
Parafino nuopjovos su gyvūnų audiniais: 25 preparatai

Bendroji pastaba

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

Literatūra

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
5. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
6. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
7. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
8. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
9. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
10. Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition

Peržiūrų istorija

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

„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



Skaityti naudojimo instrukcijas



Gamintojas



Katalogo numeris



Partijos kodas



[spėjimas, skaityti pridedamus dokumentus



Tinka iki: MMMM-mm-dd



Temperatūros ribos

Status: 2024-Jul-01

1.00408.0001 **REF****Mikroskopi****ISOSLIDE™ PAS
kontrollobjektglass**med referansevev for påvisning av
polysakkarider i histologisk vev**Kun til profesjonell bruk**

In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

**Tiltenkt formål**

«ISOSLIDE™ PAS- kontrollobjektglass – med referansevev for påvisning av polysakkarider i histologisk vev», brukes til humanmedisinsk cellediagnostikk og histologisk undersøkelse og kvalitetskontroll av prøvemateriale av human opprinnelse. De er bruksklare objektglass med parafinsnitt som inneholder de typiske strukturene i den tilsvarende testmetoden. Når de brukes sammen med andre *in vitro*-diagnostiske produkter fra porteføljen, lager de målstrukturer for diagnostiske formål (ved fiksering, innstøpning, farging, motfarging, montering) i humanhistologisk prøvemateriale, for eksempel histologiske snitt av f.eks. mage eller tarm.

ISOSLIDE™ PAS-kontrollobjektglassene tilberedes ved hjelp av snitt av egnet dyremateriale, som tydelig visualiserer usubstituerte polysakkarider, nøytrale mukopolysakkarider, muko- og glykoproteiner og glyko- og fosfolipider.

Hver pakke med ISOSLIDE™ kontrollobjektglass inneholder 25 objektglass. Vevet påføres kontrollobjektglasset ved siden av det hvite trykte merkefeltet. Ett objektglass er allerede farget med referansemetoden, og brukes til sammenligning. De 24 ufargede objektglassene farges i henhold til den tilsvarende protokollen eller med laboratoriets egen protokoll. Etter farging av kontrollobjektglassene skal fargingsresultatet sammenlignes med laboratoriematerialet og kontrollobjektglasset som er forhånds farget.

På grunn av variable prosedyrer i prøvetaking, fiksering, histoprosessering, parafinisasjon og utstyr kan ingen uttalelser om disse prosesseringstrinnene gjøres ut fra ISOSLIDE™ kontrollobjektglass. ISOSLIDE™ kontrollobjektglass er ikke kvalitetssikret for anvendelse med molekylære patologimetoder og IHC.

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

Prinsipp

I PAS-reaksjonen behandles det histologiske materialet først med perjodsyre, noe som resulterer i oksidasjon av 1,2-glykolene i aldehydgrupper. Tilsetning av Schiffs reagens (fuksin-svovelsyre) i det andre trinnet får aldehydene til å reagere for å danne en klar rød farge. Resultatet av PAS-reaksjonen er en spesifikk fargereaksjon med usubstituerte polysakkarider, nøytrale mukopolysakkarider, muko- og glykoproteiner og glyko- og fosfolipider.

Prøvemateriale

Parafinsnitt med ca. 3–4 µm, fra vevsprøver av animalsk opprinnelse. Vevet ble fiksert med nøytral, bufret formalin.

Reagenser

Kat.nr. 1.00408.0001
ISOSLIDE™ PAS-
kontrollobjektglass
med referansevev for påvisning av polysakkarider i histologisk vev

Pakkekomponenter:

24 ufargede kontrollobjektglass med polysakkarider
1 farget kontrollobjektglass (kun for presentering av polysakkarider) – farget med PAS-fargesett (kat.nr. 1.01646) og hematoksylinløsning modifisert i henhold til Gill II (kat.nr. 1.05175).

Også nødvendig:

Kat.nr. 1.01646 PAS-fargesett for deteksjon av aldehyder 2 x 500 ml
og slimstoffer
Kat.nr. 1.02572 Schiffs reagens Intense til påvisning av 1 l
aldehyd og mukosubstanser i mikroskopi

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

Kat.nr. 1.05175 Hematoksylin løsning modifisert i.h.t. Gill 500 ml, 2,5 l
II for mikroskopi

Kat.nr. 1.09033 Schiffs reagens 500 ml, 2,5 l
for mikroskopi

Klargjøring av prøver

Analogt til kat.nr. 1.01646 – PAS fargingssett

Farging utføres i henhold til fargingsprotokollen i fargingsceller eller i en automatisk farger.

Avparafiniser og rehydrer snitt på konvensjonell måte, og rehydrer i en synkende alkoholserie.

Fremgangsmåte

Analogt til kat.nr. 1.01646 – PAS fargingssett:

Fargingssettet inneholder to reagenser. Farging utføres i henhold til fargingsprotokollen i fargingsceller eller i en automatisk farger.

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

Resultat

Kjerner blå
Polysakkarider, glykogen, nøytrale lilla
mukopolysakkarider, muko- og glykoproteiner,
glyko- og fosfolipider, basalmembran, kollagen

Analytiske ytelsesegenskaper

«ISOSLIDE™ PAS kontrollobjektglass» er bruksklare objektglass med parafinvev som inneholder de typiske målstrukturene for testmetoden som skal brukes, som beskrevet i begynnelsen av denne brukerhåndboken. Produktet skal bare brukes av autoriserte og kvalifiserte personer. Dette omfatter blant annet klargjøring av prøve og reagens, prøvehåndtering, 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
PAS-reaksjon				
Kjerner	13/13	13/13	6/6	6/6
Polysakkarider	13/13	13/13	6/6	6/6
Glykogen	13/13	13/13	6/6	6/6
Nøytrale mukopolysakkarider	13/13	13/13	6/6	6/6
Mukoproteiner	13/13	13/13	6/6	6/6
Glykoproteiner	13/13	13/13	6/6	6/6
Glykolipider	13/13	13/13	6/6	6/6
Fosfolipider	13/13	13/13	6/6	6/6
Basalmembraner	13/13	13/13	6/6	6/6
Kollagen	13/13	13/13	6/6	6/6

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.

Tekniske notater

Mikroskopet som brukes, skal oppfylle kravene til et medisinsk diagnostisk laboratorium.
Ved bruk av histoprosessorsystemer eller automatiske fargesystemer må du følge bruksanvisningen som leveres av leverandøren av systemet og programvaren.

Diagnostikk

Diagnoser skal kun stilles av autorisert og kvalifisert personell. Det må brukes gyldige nomenklaturer. Denne metoden kan brukes supplerende i human diagnostikk. Ytterligere tester må velges og gjennomføres i henhold til anerkjente metoder. Passende kontroller bør utføres med hver applikasjon for å unngå feil resultat.

Oppbevaring

Oppbevar ISOSLIDE™ PAS-kontrollobjektglass – med referansevev for påvisning av polysakkarider i histologisk vev ved +15 °C til +25 °C.

Holdbarhet

Pakken med ISOSLIDE™ PAS kontrollobjektglass – med referansevev for påvisning av polysakkarider i histologisk vev, kan brukes frem til angitt utløpsdato når den oppbevares ved +15 °C til +25 °C.

Kapasitet

Pakken rekker til 24 påføringer.

Ytterligere instruksjoner

Kun til profesjonell bruk.

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

Beskyttelse mot infeksjon

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

Instruksjoner for avfallshåndtering

Settet og eventuelle ubrukte kontrollobjektglass 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 ny vannfritt monteringsmedium for mikroskopi	500 ml
Kat.nr.	1.00869 Entellan™ ny for cover slipper for mikroskopi	500 ml
Kat.nr.	1.02572 Schiffs reagens Intens til påvisning av aldehyd og mukosubstanser i mikroskopi	1 l
Kat.nr.	1.04699 Immersjonsolje for mikroskopi	100 ml dråpeteller, 100 ml, 500 ml
Kat.nr.	1.05174 Hematoksylin løsning modifisert i.h.t. Gill 500 ml, 1 l, 2,5 l III for mikroskopi	
Kat.nr.	1.05175 Hematoksylin løsning modifisert i.h.t. Gill 500 ml, 2,5 l II for mikroskopi	
Kat.nr.	1.07961 Entellan™ ny hurtig monteringsmedium for mikroskopi	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat.nr.	1.08298 Xylen (isomer blanding) for histologi	4 l
Kat.nr.	1.09016 Neo-Mount™ vannfritt monteringsmedium for mikroskopi	100 ml dråpeflaske, 500 ml
Kat.nr.	1.09033 Schiffs reagens for mikroskopi	500 ml, 2,5 l
Kat.nr.	1.09843 Neo-Clear™ (xylensubstitutt) for mikroskopi	5 l

Fareklassifisering

Kat.nr. 1.00408.0001
Vær oppmerksom på fareklassifiseringen som er trykt på etiketten, og informasjonen som er gitt i sikkerhetsdatabladet. Sikkerhetsdatabladet er tilgjengelig på nettstedet og på forespørsel.

Hovedproduktkomponenter

Kat.nr. 1.00408.0001
Parafinsnitt med animalsk vev: 25 objektglass

Generell merknad

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

Litteratur

1. Romeis – Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
5. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
6. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
7. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
8. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
9. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
10. Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition

Revisjonshistorikk

Versjon	Endringskommentar
2024-Jul-01	Opprinnelig versjon med innføring av revisjonshistorikk



Se bruksanvisning



Produsent



Katalognummer



Partikode



Forsiktig, se medfølgende dokumenter



Brukes innen
ÅÅÅÅ-MM-DD



Temperaturbegrensning

Status: 2024-Jul-01

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

MERCK

1.00408.0001

REF

Mikroskopia

ISOSLIDE™ PAS kontrolné sklíčka

s referenčným tkanivom na detekciu polysacharidov v histologickom tkanive

Len na profesionálne použitie

IVD

Diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro*

Určený účel

„ISOSLIDE™ PAS kontrolné sklíčka – s referenčným tkanivom na detekciu polysacharidov v histologickom tkanive“ sa používajú na zdravotnícku diagnostiku ľudských buniek a slúžia na histologické vyšetrenia a kontrolu kvality materiálu vzoriek ľudského pôvodu. Sú to sklíčka s parafínovými rezmí pripravené na použitie, ktoré obsahujú typické štruktúry príslušnej skúšobnej metódy. Ak sa používajú spolu s ďalšími diagnostickými výrobkami *in vitro* z nášho portfólia umožňujú hodnotenie cieľových štruktúr na diagnostické účely (fixáciu, zaliatie, farbenie, kontrastným farbením, prikrytím) v materiáloch ľudských histologických vzoriek, ako sú histologické rezy napr. žalúdka alebo čriev.

ISOSLIDE™ PAS kontrolné sklíčka sú pripravené s použitím rezov vhodného živočíšneho materiálu, ktorý pomáha jasne vizualizovať nesubstituované polysacharidy, neutrálne mukopolysacharidy, muko- a glykoproteíny a glyko- a fosfolipidy.

Každé balenie kontrolných sklíčok ISOSLIDE™ obsahuje 25 sklíčok. Tkanivo sa aplikuje na podložné sklíčko vedľa políčka označeného bielou potlačou. Jedno sklíčko je už zafarbené referenčnou metódou a používa sa na porovnanie. Nezafarbených 24 sklíčok sa farbí podľa príslušného protokolu alebo vlastného protokolu laboratória. Po zafarbení kontrolných sklíčok sa výsledok farbenie porovná s laboratorným materiálom a vopred zafarbeným kontrolným sklíčkom.

V dôsledku variabilných postupov pri odbere vzoriek, fixácii, histologickom spracovaní, parafinizácii a vybavení nie je možné z kontrolných sklíčok ISOSLIDE™ vyvodit žiadne tvrdenia o týchto krokoch spracovania. Kontrolné sklíčka ISOSLIDE™ nie sú kvalitatívne kontrolované z hľadiska ich použitia metódami molekulárnej patológie a imunohistochemie.

Nezafarbené štruktúry sú relatívne málo kontrastné a pod svetelným mikroskopom sa veľmi ťažko rozlišujú. Obrazy vytvorené pomocou farbiacich roztokov pomáhajú v takýchto prípadoch autorizovanému a kvalifikovanému lekárovi lepšie definovať tvar a štruktúru. Na stanovenie definitívnej diagnózy môžu byť potrebné ďalšie vyšetrenia.

Princíp

Pri reakcii PAS sa histologický materiál najprv ošetrí kyselinou jodistou, následkom čoho sa 1,2-glykoly oxidujú do aldehydových skupín. Pridanie Schiffovej reagentie (kyselina fuchsinová-sírová) v druhom kroku spôsobí reakciu aldehydov za vzniku žiarivo červenej farby. Výsledkom reakcie PAS je špecifická farebná reakcia s nesubstituovanými polysacharidmi, neutrálnymi mukopolysacharidmi, muko- a glykoproteínmi a glyko- a fosfolipidmi.

Materiál vzorky

Parafínové rezy s hrúbkou pribl. 3 – 4 µm, zo vzoriek tkaniva živočíšneho pôvodu. Tkanivo bolo fixované neutrálnym pufovaným formalínom.

Reagencie

Kat. č. 1.00408.0001
ISOSLIDE™ PAS kontrolné sklíčka
s referenčným tkanivom na detekciu polysacharidov v histologickom tkanive

Súčasť balenia:

24 nezafarbených kontrolných sklíčok s polysacharidmi
1 zafarbené kontrolné sklíčko (iba na prezentáciu polysacharidov) – zafarbené farbiacou súpravou PAS (kat. č. 1.01646) a roztokom hematoxylinu, modifikovaný podľa Gilla II (kat. č. 1.05175)

Vyžadujú sa aj:

Kat. č.	1.01646	PAS, farbiaca súprava na detekciu aldehydov a mukolátok	2 × 500 ml
Kat. č.	1.02572	Schiffova reagentia intenzívna na detekciu aldehydov a mukosubstancií v mikroskopii	1 l
Kat. č.	1.05174	Hematoxylin, roztok, modifikovaný podľa Gilla III pre mikroskopiu	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. č.	1.05175	Hematoxylin, roztok, modifikovaný podľa Gilla II pre mikroskopiu	500 ml, 2,5 l
Kat. č.	1.09033	Schiffovo činidlo pre mikroskopiu	500 ml, 2,5 l

Príprava vzorky

Analogické s kat. č. 1.01646 – Farbiaca súprava PAS

Farbenie sa vykonáva podľa protokolu farbenia vo farbiacich bunkách alebo v automatickom prístroji na farbenie.

Rezy deparafinizujte a rehydratujte bežným spôsobom a rehydratujte ich v zostupnej sérii alkoholu.

Postup

Analogické s kat. č. 1.01646 – Farbiaca súprava PAS:

Farbiaca súprava obsahuje dve reagentie. Farbenie sa vykonáva podľa protokolu farbenia vo farbiacich bunkách alebo v automatickom prístroji na farbenie.

Po dehydratácii (vo vzostupnej sérii alkoholu) a vyčistení xylénom alebo Neo-Clear™ sa histologické preparáty môžu pokryť nevodnými fixačným činidlami (napr. DPX new, Entellan™ new, Neo-Mount™) a zakryť krycím sklíčkom, potom sa môžu skladovať.

Výsledok

Jadrá	modrá
Polysacharidy, glykogén, neutrálne mukopolysacharidy, muko- a glykoproteíny, glyko- a fosfolipidy, bazálna membrána, kolagén	fialová

Charakteristika analytických činností

„Kontrolné sklíčka ISOSLIDE™ PAS“ sú sklíčka s parafínovými rezmí tkaniva pripravené na použitie, ktoré obsahujú typické cieľové štruktúry skúšobnej metódy na použitie podľa opisu na začiatku tohto návodu na použitie. Len oprávnené a kvalifikované osoby môžu používať tento výrobok, čo okrem iného zahŕňa prípravu vzoriek a reagentií, manipuláciu so vzorkami, rozhodnutia týkajúce sa vhodných kontrol a ďalšie.

Analytické činnosti výrobku sa potvrdzujú pri testovaní každej výrobnéj šarže.

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

	Špecifickosť medzi testami	Citlivosť medzi testami	Špecifickosť v rámci testu	Citlivosť v rámci testu
Reakcia PAS				
Jadrá	13/13	13/13	6/6	6/6
Polysacharidy	13/13	13/13	6/6	6/6
Glykogén	13/13	13/13	6/6	6/6
Neutrálne muko-polysacharidy	13/13	13/13	6/6	6/6
Mukoproteíny	13/13	13/13	6/6	6/6
Glykoproteíny	13/13	13/13	6/6	6/6
Glykolipidy	13/13	13/13	6/6	6/6
Fosfolipidy	13/13	13/13	6/6	6/6
Bazálne membrány	13/13	13/13	6/6	6/6
Kolagén	13/13	13/13	6/6	6/6

Výsledky analytických činností

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

Technické poznámky

Použitý mikroskop má spĺňať požiadavky zdravotníckeho diagnostického laboratória. Pri používaní histoprocessorových systémov alebo automatických farbiacich systémov postupujte podľa návodu na použitie, ktorý poskytol dodávateľ systému a softvéru.

Diagnostika

Diagnostiku smie vykonávať len oprávnený a kvalifikovaný personál. Musia sa používať platné nomenklatúry. Túto metódu možno dodatočne použiť v humánnej diagnostike. Ďalšie testy sa musia vybrať a vykonať podľa uznávaných metód. Pri každej aplikácii treba vykonať vhodné kontroly, aby sa predišlo nesprávnym výsledkom.

Skladovanie

ISOSLIDE™ PAS kontrolné sklíčka– s referečným tkanivom na detekciu polysacharidov v histologickom tkanive skladujte pri teplote +15 °C až +25 °C.

Skladovateľnosť

ISOSLIDE™ PAS kontrolné sklíčka s referečným tkanivom na detekciu polysacharidov v histologickom tkanive sa môžu používať do uvedeného dátumu expirácie. Balenie sa môže používať do uvedeného dátumu expirácie, ak sa skladuje pri teplote +15 °C až +25 °C.

Kapacita

Balenie vystačí na 24 aplikácií.

Ďalšie pokyny

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

Ochrana pred infekciou

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

Pokyny na likvidáciu

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

Pomocné reagentie

Kat. č.	1.00579	DPX new nevodné fixačné médium pre mikroskopiu	500 ml
Kat. č.	1.00869	Entellan™ new kvapalné krycie sklíčko pre mikroskopiu	500 ml
Kat. č.	1.02572	Schiffova činidlo Intense na detekciu aldehydov a slizničných látok v mikroskopii	1 l
Kat. č.	1.04699	Imerzný olej pre mikroskopiu	100 ml kvapková fľaštička, 100 ml, 500 ml
Kat. č.	1.05174	Hematoxylín, roztok, modifikovaný podľa Gilla III pre mikroskopiu	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. č.	1.05175	Hematoxylín, roztok, modifikovaný podľa Gilla II pre mikroskopiu	500 ml, 2,5 l
Kat. č.	1.07961	Entellan™ new médium pre rýchlu fixáciu, pre mikroskopiu	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. č.	1.08298	Xylén (zmes izomérov) pre histológiu	4 l
Kat. č.	1.09016	Neo-Mount™ bezvodé fixačné médium pre mikroskopiu	100 ml kvapková fľaštička, 500 ml
Kat. č.	1.09033	Schiffovo činidlo pre mikroskopiu	500 ml, 2,5 l
Kat. č.	1.09843	Neo-Clear™ (náhrada xylénu) pre mikroskopiu	5 l

Klasifikácia nebezpečnosti

Kat. č. 1.00408.0001
Riadte sa klasifikáciou nebezpečnosti vytlačenou na etikete a informáciami uvedenými na karte bezpečnostných údajov. Karta bezpečnostných údajov je k dispozícii na webovej lokalite a na požiadanie.

Hlavné súčasti výrobku

Kat. č. 1.00408.0001
Parafínové rezy so živočíšnym tkanivom: 25 sklíčok

Všeobecná poznámka

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

Literatúra

- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
- Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
- Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
- Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
- Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
- Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
- Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
- Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition

História revízií

Verzia	Poznámka k úprave
2024-Jul-01	Prvá verzia s uvedením časti História revízií

1.00408.0001

REF

Mikroskopi

ISOSLIDE™ PAS Kontrol slaytları

histolojik dokuda polisakkaritlerin tespiti için, referans doku içeren

Yalnızca profesyonel kullanıma yöneliktir

IVD

In Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz

CE

Kullanım amacı

Bu "ISOSLIDE™ PAS Kontrol slaytları - histolojik dokuda polisakkaritlerin tespiti için, referans doku içeren" ürünleri, insan-tıbbi hücre tanısında kullanılır ve insan kaynaklı numune materyalinin histolojik olarak incelenmesini sağlar. Bunlar, ilgili test yönteminin tipik yapılarını içeren parafin kesitlerine sahip kullanıma hazır cam lamlardır. Portföyümüzdeki diğer *in vitro* tanı amaçlı ürünlerle birlikte kullanıldığında insan-histolojik örnek materyallerinde (örneğin mide veya bağırsak) hedef yapıları tanılama amaçları için (sabitleme, gömme, boyama, karşı boyama, yerleştirme işlemleriyle) değerlendirilebilir hale getirir.

ISOSLIDE™ PAS Kontrol slaytları; değiştirilmemiş polisakkaritler, nötr mukopolisakkaritler, muko ve glikoproteinler, gliko ve fosfolipitleri açık bir şekilde görselleştiren uygun hayvan materyalinin kesitleri kullanılarak hazırlanır.

Her bir ISOSLIDE™ kontrol lamı paketinde 25 lam bulunur. Doku, beyaz baskılı etiketleme alanının yanındaki lama uygulanır. Bir lam zaten referans yöntemiyle boyanmıştır ve karşılaştırma için kullanılır. Boyanmamış 24 lam, ilgili protokole veya laboratuvarın kendi protokolüne göre boyanır.

Kontrol slaytları nın boyanmasından sonra, boyama sonucu laboratuvar materyali ve önceden boyanmış kontrol lamıyla karşılaştırılır.

Numune alma, fiksasyon, histolojik işleme, parafinizasyon ve ekipmandaki değişken prosedürler nedeniyle ISOSLIDE™ kontrol slaytları bu işleme adımları hakkında hiçbir açıklama yapamaz. ISOSLIDE™ kontrol slaytları, moleküler patoloji yöntemleri ve IHC ile uygulanmaları açısından kalite kontrolünden geçmiştir.

Boyanmamış yapıların kontrastı görece düşüktür ve ışık mikroskobu altında ayırt edilmeleri son derece güçtür. Boyama çözümleriyle oluşturulan görüntüler, yetkili ve kalifiye araştırmacının bu tip durumlarda formu ve yapıyı daha iyi tanımlamasına yardımcı olur. Kesin bir tanıya ulaşmak için daha fazla inceleme yapılması gerekebilir.

Çalışma İlkesi

PAS reaksiyonunda histolojik materyal ilk olarak periyodik asit ile işlemden geçirilir, ardından 1,2-glikoller aldehit gruplarına oksitlenir. İkinci adımda Schiff reaktifinin (fuksin-sülfürik asit) eklenmesi, aldehitlerin reaksiyona girerek parlak kırmızı bir renk oluşturmaya neden olur. Sonuçta PAS reaksiyonu, yer değiştirmemiş polisakkaritler, nötr mukopolisakkaritler, muko ve glikoproteinler ve gliko ve fosfolipitler ile spesifik bir renk reaksiyonu oluşturur.

Numune materyali

Hayvan kökenli doku numunelerinden alınmış yaklaşık 3-4 µm'lik parafin kesitleri. Doku, nötr tamponlu formalin ile sabitlenmiştir.

Reaktifler

Kat. No. 1.00408.0001
ISOSLIDE™ PAS
Kontrol slaytları
histolojik dokuda polisakkaritlerin tespiti için, referans doku içeren

Paket bileşenleri:

polisakkaritler içeren boyanmamış 24 kontrol lamı
PAS boyama kiti (Kat. No. 1.01646) ve Gill II'ye göre modifiye hematoksilin çözeltisi (Kat. No.1.05175) ile boyanmış 1 adet kontrol lamı (yalnızca polisakkaritlerin gösterilmesi için)

Gereken diğer ürünler:

Kat. No. 1.01646 PAS renklendirme kiti aldehit ve muko 2x 500 ml
maddelerin tayini için
Kat. No. 1.02572 Schiff Intense reaktif mikroskopide 1 l
aldehit ve mukosubstans saptaması için
Kat. No. 1.05174 Hematoksilin çözeltisi modifiye Gill III 500 ml, 1 l, 2,5 l
uyarınca mikroskopi için

Kat. No. 1.05175 Hematoksilin çözeltisi modifiye Gill II 500 ml, 2,5 l
uyarınca mikroskopi için
Kat. No. 1.09033 Schiff reaktif mikroskopi için 500 ml, 2,5 l

Numune hazırlığı

Kat. No. 1.01646 - PAS boyama kitine benzer
Boyama işlemi, boyama protokolüne uygun olarak boyama hücrelerinde veya otomatik boyama cihazında gerçekleştirilir.
Kesitleri geleneksel şekilde deparafinize edin ve giderek azalan bir alkol serisinde rehidrate edin.

Prosedür

Kat. No. 1.01646 - PAS boyama kitine benzer:
Boyama kitinde iki reaktif bulunur. Boyama işlemi, boyama protokolüne uygun olarak boyama hücrelerinde veya otomatik boyama cihazında gerçekleştirilir.

Dehidrasyon (artan alkol serisi) ve ksilen ya da Neo-Clear™ ile berraklaştırma sonrasında histolojik lamlar su içermeyen yerleştirme ajanları (ör. DPX new, Entellan™ new, Neo-Mount™) ve bir cam lamel kullanılarak yerleştirilip saklanabilir.

Sonuç

Çekirdekler mavi
Polisakkaritler, glikojen, nötr mor
mukopolisakkaritler, muko ve glikoproteinler, gliko ve fosfolipitler, bazal membran, kolajen

Analitik performans özellikleri

"ISOSLIDE™ PAS Kontrol slaytları" bu Kullanım Talimatları'nın başında açıklandığı üzere, kullanılacak test yönteminin tipik hedef yapılarını içeren parafin doku kesitlerine sahip kullanıma hazır cam lamlardır. Ürün yalnızca yetkili ve kalifiye kişiler tarafından kullanılmalıdır. Ürünün kullanımı; numune ve reaktif hazırlığı, numune işlenmesi, uygun kontrollere ilişkin kararların alınması gibi adımları içerir.
Ürünün analitik performansı her üretim serisinin test edilmesiyle doğrulanır. Aşağıdaki boyamalar için analitik performans; ürünün özgüllüğü, hassasiyeti ve tekrarlanabilirliği açısından %100 oranında doğrulanmıştır:

	Analizler Arası Özgüllük	Analizler Arası Hassasiyet	Analiz İçi Özgüllük	Analiz İçi Hassasiyet
PAS reaksiyonu				
Çekirdekler	13/13	13/13	6/6	6/6
Polisakkaritler	13/13	13/13	6/6	6/6
Glikojen	13/13	13/13	6/6	6/6
Nötr mukopolisakkaritler	13/13	13/13	6/6	6/6
Mukoproteinler	13/13	13/13	6/6	6/6
Glikoproteinler	13/13	13/13	6/6	6/6
Glikolipidler	13/13	13/13	6/6	6/6
Fosfolipitler	13/13	13/13	6/6	6/6
Bazal membranlar	13/13	13/13	6/6	6/6
Kolajen	13/13	13/13	6/6	6/6

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.

Teknik notlar

Kullanılan mikroskop bir tıbbi tanı laboratuvarının gerekliliklerini karşılamalıdır.
Histolojik işleme sistemleri veya otomatik boyama sistemleri kullanırken lütfen sistem ve yazılım tedarikçisinin sağladığı kullanım talimatlarını izleyin.

Tanılama

Tanılar yalnızca yetkili ve kalifiye personel tarafından yapılmalıdır. Geçerli adlandırmalar kullanılmalıdır.
Bu yöntem, insana yönelik tanılama işlemlerinde destekleyici olarak kullanılabilir.
Kabul görmüş yöntemlere göre başka testler seçilmeli ve uygulanmalıdır. Hatalı sonuçları önlemek için her uygulamada uygun kontrollere gerçekleştirilmelidir.

Saklama

ISOSLIDE™ PAS Kontrol slaytları - histolojik dokuda polisakkaritlerin tespiti için, referans doku içeren ürününü, +15°C ile +25°C arasında saklayın.

Raf ömrü

ISOSLIDE™ PAS Kontrol slaytları - histolojik dokuda polisakkaritlerin tespiti için, referans doku içeren ürünü, belirtilen son kullanma tarihine kadar kullanılabilir. Paket, +15°C ile +25°C arasında saklandığında belirtilen son kullanma tarihine kadar kullanılabilir.

Kapasite

Paket 24 uygulama için yeterlidir.

EK talimatlar

Yalnızca profesyonel kullanıma yöneliktir.

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

Enfeksiyona karşı koruma

Enfeksiyondan korunmak için laboratuvar yönergeleri doğrultusunda etkili önlemler alınmalıdır.

Bertaraf talimatları

Kit ve kullanılmamış kontrol slaytları, 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 yeni susuz kapama ortamı mikroskopi için	500 ml
Kat. No. 1.00869	Entellan™new lamel için mikroskopi için	500 ml
Kat. No. 1.02572	Schiff Intense reaktif mikroskopide aldehit ve mukosubstans saptaması için	1 l
Kat. No. 1.04699	İmersiyon yağı mikroskopi için	100 ml damlalıklı şişe, 100 ml, 500 ml
Kat. No. 1.05174	Hematoksilin çözeltisi modifiye Gill III uyarınca mikroskopi için	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. No. 1.05175	Hematoksilin çözeltisi modifiye Gill II uyarınca mikroskopi için	500 ml, 2,5 l
Kat. No. 1.07961	Entellan™ new hızlı destek besiyeri mikroskopi için	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. No. 1.08298	Ksilen (izometrik karışım) histoloji için	4 l
Kat. No. 1.09016	Neo-Mount™ susuz destek besiyeri mikroskopi için	100 ml damlalıklı şişe, 500 ml
Kat. No. 1.09033	Schiff reaktifi mikroskopi için	500 ml, 2,5 l
Kat. No. 1.09843	Neo-Clear™ (ksilen yedeği) mikroskopi için	5 l

Tehlike sınıflandırması

Kat. No. 1.00408.0001

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

Ana ürün bileşenleri

Kat. No. 1.00408.0001

Hayvan dokusu içeren parafin kesitleri: 25 lam

Genel açıklama

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

Literatür

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
5. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
6. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
7. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
8. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
9. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
10. Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition

Revizyon Geçmişi

Sürüm	Değişiklik Yorumu
2024-Jul-01	Revizyon Geçmişi girişiyle birlikte ilk sürüm.



Kullanım talimatlarına başvurun



Üretici



Katalog numarası



Seri kodu



Dikkat, eşlik eden belgelere bakın



Son kullanma tarihi
YYYY-AA-GG



Sıcaklık sınırlaması

Status: 2024-Jul-01

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

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



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

MERCK