

1.02560.0001 **REF****Microscopy****ISOSLIDE™ AFB Control Slides**

with reference tissue for the detection of acid-fast bacteria in histological tissue

For professional use only

IVD In Vitro Diagnostic Medical Device

**Intended purpose**

These "ISOSLIDE™ AFB Control Slides - with reference tissue for the detection of acid-fast bacteria 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 materials, for example histological sections of e.g. the lung.

The ISOSLIDE™ AFB Control Slides are prepared using sections of suitable animal material, that contains acid-fast bacteria. 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

The cell wall of acid-fast bacteria has a high proportion of wax and lipids and hence absorbs dyes only very slowly. The most efficient staining method is the hot staining according to Ziehl-Neelsen. In this method, carbolfuchsin solution is applied to the specimen and heated. This heating process accelerates the rate at which the fuchsin dye is absorbed and thus also that of the formation of the mycolate-fuchsin complex in the cell wall. The AFB staining kit for histology offers a modified carbol fuchsin solution which abolishes heating (Kinyoun method). Once the acid-fast bacteria have absorbed the fuchsin dye, it is virtually impossible to decolorize them again, even when they are intensively treated with a decolorizing solution such as e.g. hydrochloric acid in ethanol. Accordingly, acid-fast bacteria are termed as acid- and alcohol-fast for staining, and are stained red in the microscopic visualization. Correspondingly, all non-acid-fast microorganisms are counterstained (e.g. green) with an appropriate dye.

Sample material

Paraffin sections with approx. 3 - 5 µm, from tissue samples of animal origin. The tissue was fixed with neutral buffered formalin.

Reagents

Cat. No. 1.02560.0001
ISOSLIDE™ AFB
Control Slides

with reference tissue for the detection of acid-fast bacteria in histological tissue

Package components:

24 unstained control slides with acid-fast bacteria
1 stained control slide - stained with AFB staining kit for histology,
Cat. No. 1.32450

Optionally required:

Cat. No. 1.32450 AFB staining kit for histology
for the detection of acid-fast bacteria
in histological tissue 1 set

Cat. No. 1.00327	Hydrochloric acid in ethanol for microscopy	1 l, 5 l
Cat. No. 1.01287	Löffler's methylene blue solution for microscopy	100 ml, 500 ml, 2.5 l
Cat. No. 1.08512	AFB-Color carbol fuchsin solution for the microscopic investigation of acid-fast bacteria (AFB) (cold staining)	500 ml, 2.5 l
Cat. No. 1.01597	AFB-Fluor phenol-free Staining kit for the examination of acid-fast bacteria with fluorescence microscopy (Auramin-Rhodamine staining)	1 set

Sample preparation

Analogous to

Cat. No. 1.32450 - AFB staining kit
Cat. No. 1.09215 - Ziehl-Neelsen carbolfuchsin solution
Cat. No. 1.01597 - AFB-Fluor phenol-free

Staining is carried out as per the staining protocol in staining cells, on the staining rack, or in the automatic stainer.

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

Procedure

Analogous to

Cat. No. 1.32450 - AFB staining kit
Cat. No. 1.09215 - Ziehl-Neelsen carbolfuchsin solution
Cat. No. 1.01597 - AFB-Fluor phenol-free

Staining is carried out as per the staining protocol in staining cells, on the staining rack, or in the 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**Staining with AFB staining kit for histology, Cat. No. 1.32450:**

Acid-fast bacteria	red
Background	light green (light blue at permanent histological samples counter-stained with methylene blue)

Technical notes

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

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

Analytical performance characteristics

"ISOSLIDE™ AFB 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
Histological staining				
Acid-fast bacteria	20/20	20/20	10/10	10/10
Background	20/20	20/20	10/10	10/10

Analytical performance results

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

Clinical performance characteristics

Not applicable, as „ISOSLIDE™ AFB Control Slides" are solely intended to test the method.

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™ AFB Control Slides - with reference tissue for the detection of acid-fast bacteria in histological tissue at +15 °C to +25 °C.

Shelf-life

The ISOSLIDE™ AFB Control Slides - with reference tissue for the detection of acid-fast bacteria 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. 1.00327	Hydrochloric acid in ethanol for microscopy	1 l, 5 l
Cat. No. 1.00496	Formaldehyde solution 4%, buffered, pH 6.9 (approx. 10% Formalin solution) for histology	350 ml and 700 ml (in bottle with wide neck), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Cat. No. 1.00579	DPX new non-aqueous mounting medium for microscopy	500 ml
Cat. No. 1.00869	Entellan™ new for cover slipper for microscopy	500 ml
Cat. No. 1.01287	Löffler's methylene blue solution for microscopy	100 ml, 500 ml, 2.5 l
Cat. No. 1.01597	AFB-Fluor phenol-free Staining kit for the examination of acid-fast bacteria with fluorescence microscopy (Auramin-Rhodamine staining)	1 set
Cat. No. 1.03699	Immersion oil Type N acc. to ISO 8036 for microscopy	100-ml drop-ping bottle
Cat. No. 1.03999	Formaldehyde solution min. 37% free from acid stabilized with about 10% methanol and calcium carbonate for histology	1 l, 2.5 l, 25 l
Cat. No. 1.04699	Immersion oil for microscopy	100-ml drop-ping bottle, 100 ml, 500 ml
Cat. No. 1.07164	Paraffin pastilles solidification point about 56-58°C for histology	10 kg (4x 2.5 kg)
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. 1.08512	AFB-Color carbol fuchsin solution for the microscopic investigation of acid-fast bacteria (AFB) (cold staining)	500 ml, 2.5 l
Cat. No. 1.09016	Neo-Mount™ anhydrous mounting medium for microscopy	100-ml drop-ping bottle,
Cat. No. 1.09215	Ziehl-Neelsen carbolfuchsin solution for microscopy	100 ml, 500 ml, 2.5 l
Cat. No. 1.09843	Neo-Clear™ (xylene substitute) for microscopy	5 l
Cat. No. 1.11609	Histosec™ pastilles 1 kg, 10 kg solidification point 56-58°C embedding agent for histology	(4x 2.5 kg), 25 kg
Cat. No. 1.15161	Histosec™ pastilles (without DMSO) solidification point 56-58°C embedding agent for histology	10 kg (4x 2.5 kg), 25 kg
Cat. No. 1.32450	AFB staining kit for histology for the detection of acid-fast bacteria in histological tissue	1 set

Hazard classification

Cat. No. 1.02560.0001

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 components of the product

Cat. No. 1.02560.0001

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. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
3. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
4. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
5. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
6. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
7. Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition

Revision History

Version	Modification Comment
2024-Jul-22	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-22

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

1.02560.0001 **REF****Mikroskopie****ISOSLIDE™ AFB
Kontrollpräparate**

mit Referenzgewebe zum Nachweis von
säurefesten Stäbchenbakterien im
histologischen Gewebe

Nur für professionelle Anwendung

In Vitro Diagnostikum

**Zweckbestimmung**

Die vorliegenden „ISOSLIDE™ AFB Kontrollpräparate - mit Referenzgewebe zum Nachweis von säurefesten Stäbchenbakterien 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 z.B. Lunge, für die Diagnostik auswertbar.

Für die ISOSLIDE™ AFB Kontrollpräparate werden Schnitte geeigneten tierischen Materials verwendet, welche säurefeste Stäbchenbakterien enthalten. 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 Färbeergebnis 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

Säurefeste Stäbchenbakterien haben einen hohen Wachs- und Lipidanteil in der Zellwand und nehmen daher Farbstoffe nur sehr langsam auf. Die effizienteste Färbemethode ist daher die Heißfärbung nach Ziehl-Neelsen. Dabei wird eine Karbolfuchsinlösung auf das Präparat aufgebracht und bis zur Dampfbildung erhitzt. Dieses Erhitzen beschleunigt die Aufnahme des Fuchsin-Farbstoffs und damit die Bildung des Mykolat-Fuchsin-Komplexes in der Zellwand. Bei dem AFB Färbekit für die Histologie ist das Erhitzen durch eine Modifikation der Karbolfuchsinlösung nicht notwendig (Kinyoun Methode).

Haben die säurefesten Stäbchenbakterien den Fuchsin-Farbstoff aufgenommen, ist ein Entfärben auch bei intensiver Behandlung mit Entfärbelösungen, wie z.B. Salzsäure-Alkohol, praktisch unmöglich. Säurefeste Stäbchenbakterien werden deshalb als färberisch säure- und alkoholfest bezeichnet und erscheinen im mikroskopischen Präparat rot gefärbt. Alle nicht-säurefesten Mikroorganismen, werden entsprechend des Farbstoffs der Gegenfärbung angefärbt (z.B. grün).

Probenmaterial

Paraffinschnitte ca. 3 - 5 µm aus Gewebeproben tierischen Ursprungs. Das Gewebe wurde mit neutral gepuffertem Formalin fixiert.

Reagenzien

Art. 1.02560.0001

ISOSLIDE™ AFB

Kontrollpräparate

mit Referenzgewebe zum Nachweis von säurefesten Stäbchenbakterien im histologischen Gewebe

Bestandteile der Packung:

24 ungefärbte Kontrollpräparate mit säurefesten Stäbchenbakterien
1 gefärbtes Kontrollpräparat - gefärbt mit AFB Färbekit für die Histologie, Art. 1.32450

Optional erforderlich:

Art. 1.32450	AFB Färbekit für die Histologie zur Darstellung von säurefesten Stäbchenbakterien im histologischen Gewebe	1 set
Art. 1.00327	Salzsäure-Alkohol für die Mikroskopie	1 l, 5 l
Art. 1.01287	Löfflers Methylenblaulösung für die Mikroskopie	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Art. 1.08512	AFB-Color Karbolfuchsinlösung für die mikroskopische Untersuchung von säurefesten Stäbchenbakterien (AFB) mittels Kaltfärbung	500 ml, 2,5 l
Art. 1.01597	AFB-Fluor phenolfrei Färbeset für die Untersuchung von säurefesten Stäbchenbakterien mit der Fluoreszenzmikroskopie (Auramin-Rhodamin-Färbung)	1 set

Probenvorbereitung

Analog

Art. 1.32450 - AFB Färbekit

Art. 1.09215 - Ziehl-Neelsens Karbolfuchsinlösung

Art. 1.01597 - AFB-Fluor phenolfrei

Die Färbung erfolgt entsprechend den Färbeprotokollen in Färbeküvetten, auf der Färbekbank oder im Färbautomaten.

Schnitte in typischer Weise entparaffinieren und in absteigender Alkoholreihe rehydratisieren.

Durchführung

Analog

Art. 1.32450 - AFB Färbekit

Art. 1.09215 - Ziehl-Neelsens Karbolfuchsinlösung

Art. 1.01597 - AFB-Fluor phenolfrei

Die Färbung erfolgt entsprechend den Färbeprotokollen in Färbeküvetten, auf der Färbekbank 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**Färbung mit AFB Färbekit für die Histologie, Art. 1.32450:**

säurefeste Stäbchenbakterien	rot
Hintergrund	hellgrün (hellblau bei histologischen Dauerpräparaten mit Methylenblau-Gegenfärbung)

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™ AFB 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
Histologische Färbung				
säurefeste Stäb- chenbakterien	20/20	20/20	10/10	10/10
Hintergrund	20/20	20/20	10/10	10/10

Analytische Leistungsparameter

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

Klinische Leistung

Nicht anwendbar, denn „ISOSLIDE™ AFB Kontrollpräparate“ sind ausschließ-lich zur Kontrolle der durchgeführten Methode bestimmt.

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™ AFB Kontrollpräparate - mit Referenzgewebe zum Nachweis von säurefesten Stäbchenbakterien im histologischen Gewebe bei +15 °C bis +25 °C lagern.

Haltbarkeit

Die ISOSLIDE™ AFB Kontrollpräparate - mit Referenzgewebe zum Nachweis von säurefesten Stäbchenbakterien 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 unbe-dingt 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 Entsorgungsricht-linien 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 Verord-nung (EG), Nr. 1907/2006.

Hilfsreagenzien

Art.	1.00327	Salzsäure-Alkohol für die Mikroskopie	1 l, 5 l
Art.	1.00496	Formaldehydlösung 4%, gepuffert, pH 6,9 (ca. 10% Formalinlösung) für die Histologie	350 ml und 700 ml (in Weit-halsflasche), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
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.	1.01287	Löfflers Methylenblaulösung für die Mikroskopie	100 ml, 500 ml, 2,5 l

Art.	1.01597	AFB-Fluor phenolfrei Färbeset für die Untersuchung von säurefesten Stäbchenbakterien mit der Fluoreszenzmikroskopie (Auramin-Rhodamin-Färbung)	1 set
Art.	1.03699	Immersionsöl Type N nach ISO 8036 für die Mikroskopie	100-ml-Tropf-flasche
Art.	1.03999	Formaldehydlösung min. 37% säurefrei stabilisiert mit etwa 10% Methanol und Calciumcarbonat für die Histologie	1 l, 2,5 l, 25 l
Art.	1.04699	Immersionsöl für die Mikroskopie	100-ml-Tropf-flasche, 100 ml, 500 ml
Art.	1.07164	Paraffin Pastillen Erstarrungspunkt etwa 56-58°C für die Histologie	10 kg (4x 2,5 kg)
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.	1.08512	AFB-Color Karbolfuchsinlösung für die mikroskopische Untersuchung von säurefesten Stäbchenbakterien (AFB) mittels Kalfärbung	500 ml, 2,5 l
Art.	1.09016	Neo-Mount™ wasserfreies Eindeckmittel für die Mikroskopie	100-ml-Tropf-flasche, 500 ml
Art.	1.09016	Neo-Mount™ wasserfreies Eindeckmittel für die Mikroskopie	100 ml, 500 ml
Art.	1.09215	Ziehl-Neelsens Karbolfuchsinlösung für die Mikroskopie	100 ml, 500ml, 2,5 l
Art.	1.09843	Neo-Clear™ (Xylol-Ersatz) für die Mikroskopie	5 l
Art.	1.11609	Histosec™ Pastillen Erstarrungspunkt 56-58°C Einbettungsmittel für die Histologie	1 kg, 10 kg (4x 2.5 kg), 25 kg
Art.	1.15161	Histosec™ Pastillen (ohne DMSO) Erstarrungspunkt 56-58°C Einbettungsmittel für die Histologie	10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg
Art.	1.32450	AFB Färbekit für die Histologie zur Darstellung von säurefesten Stäbchenbakterien im histologischen Gewebe	1 set

GefahrstoffEinstufung

Art. 1.02560.0001
Die GefahrstoffEinstufung auf dem Etikett und die Angaben im Sicherheits-datenblatt sind zu beachten. Das Sicherheitsdatenblatt ist erhältlich im Internet und auf Anfrage.

Hauptbestandteile des Produkts

Art. 1.02560.0001
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. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
- 3. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
- 4. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
- 5. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
- 6. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
- 7. Conn’s Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition

Revisionshistorie

Version	Modifikationsanmerkung
2024-Jul-22	Erste Version mit der Einführung der Revisionshistorie



Gebrauchsanweisung
beachten



Hersteller



Katalognummer



Chargen-
code



Achtung, Begleitdoku-
mentation beachten



Verwendbar bis
JJJJ-MM-TT



Temperatur-
begrenzung

Status: 2024-Jul-22

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



1.02560.0001 **REF****Microscopie****ISOSLIDE™ AFB
Lames de contrôle**

avec tissu de référence pour la détection de bactéries acido-résistantes dans les tissus histologiques

Réservé à une utilisation professionnelle



Dispositif médical de diagnostic *in vitro*

**Objectif prévu**

Les présentes « ISOSLIDE™ AFB Lames de contrôle - avec tissu de référence pour la détection de bactéries acido-résistantes 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 de poumon, p.ex.

Pour les lames de contrôle ISOSLIDE™ AFB, on utilise des coupes à base de matériel animal approprié qui contiennent des bactéries acido-résistantes. 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

Les bactéries acido-résistantes ont un taux élevé de cire et lipide dans la paroi cellulaire, elles n'absorbent donc les colorants que très lentement. De ce fait, la méthode de coloration la plus efficace est la coloration à chaud de Ziehl-Neelsen. On applique pour cela une solution de carbolfuchisine (fuchisine phéniquée) sur la préparation que l'on chauffe jusqu'à formation de vapeur. Ce réchauffement accélère l'absorption du colorant de la fuchisine et, de ce fait, la formation du complexe mycolate-fuchisine dans la paroi cellulaire. La solution de carbolfuchisine (fuchisine phéniquée) de Kit de coloration AFB pour l'histologie a été modifiée de sorte que le chauffage n'est plus nécessaire (méthode Kinyoun).

Dès que les bactéries acido-résistantes ont absorbé le colorant de la fuchisine, une décoloration même par un traitement intensif avec une solution décolorante, telle que l'acide chlorhydrique alcoolique, est pratiquement impossible. C'est pourquoi les bactéries acido-résistantes sont désignées comme étant alcool-acido-résistantes colorées et apparaissent en rouge dans la préparation microscopique. Tous les microorganismes non acido-résistants se colorent (p.ex. vert) selon le colorant de la contre-coloration.

Matériel d'échantillons

Coupes paraffinées d'une épaisseur de 3 à 5 µm issues d'échantillons animaux. Les échantillons de tissus ont été fixés par immersion dans du formol neutre tamponné.

Réactifs

Art. 1.02560.0001

ISOSLIDE™ AFB

Lames de contrôle

avec tissu de référence pour la détection de bactéries acido-résistantes dans les tissus histologiques

Composition d'emballage :

24 lames de contrôle non colorées chargées de bactéries acido-résistantes
1 lame de contrôle colorée - colorée avec Kit de coloration AFB pour l'histologie, art. 1.32450

Nécessaire en option :

Art. 1.32450	Kit de coloration AFB pour l'histologie pour la mise en évidence de bactéries acido-résistantes dans les tissus histologiques	1 set
Art. 1.00327	Acide chlorhydrique alcoolique pour la microscopie	1 l, 5 l
Art. 1.01287	Bleu de méthylène en solution selon Löffler 100 ml, 500 ml, pour la microscopie	2,5 l
Art. 1.08512	AFB-Color solution de carbolfuchisine pour l'analyse microscopique de bactéries acido-résistantes (AFB) par coloration à froid	500 ml, 2,5 l
Art. 1.01597	AFB-Fluor exempt de phénol Coffret de coloration pour l'examen en microscopie de fluorescence des bactéries acido-résistantes (coloration Auramine-Rhodamine)	1 set

Préparation des échantillons

Semblable à celui de

art. 1.32450 - Kit de coloration AFB

art. 1.09215 - Fuchisine phéniquée en solution selon Ziehl-Neelsen

art. 1.01597 - AFB-Fluor exempt de phénol

La coloration s'effectue conformément au protocole de coloration, en cuves de coloration, sur le banc de coloration ou dans le distributeur automatique 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

art. 1.32450 - Kit de coloration AFB

art. 1.09215 - Fuchisine phéniquée en solution selon Ziehl-Neelsen

art. 1.01597 - AFB-Fluor exempt de phénol

La coloration s'effectue conformément au protocole de coloration, en cuves de coloration, sur le banc de coloration ou dans le distributeur automatique 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

Coloration avec Kit de coloration AFB pour l'histologie, art. 1.32450 :

Bactéries acido-résistantes	rouge
Fond	vert clair (bleu clair pour préparations histologiques permanentes avec contre-coloration au bleu de méthylène)

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™ AFB 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
Coloration histologique				
Bactéries acido-résistantes	20/20	20/20	10/10	10/10
Fond	20/20	20/20	10/10	10/10

Résultats de la performance analytique

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

Caractéristiques de performance clinique

Non applicable, car les « ISOSLIDE™ AFB Lames de contrôle » sont exclusivement destinées au contrôle de la méthode réalisée.

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™ AFB Lames de contrôle - avec tissu de référence pour la détection de bactéries acido-résistantes dans les tissus histologiques entre +15 °C et +25 °C.

Stabilité

Les ISOSLIDE™ AFB Lames de contrôle - avec tissu de référence pour la détection de bactéries acido-résistantes 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.	1.00327	Acide chlorhydrique alcoolique pour la microscopie	1 l , 5 l
Art.	1.00496	Formaldéhyde en solution à 4%, tamponée, pH 6,9 (formaline en solution à env. 10%), pour l’histologie	350 ml et 700 ml (en flacon à col large), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Art.	1.00579	DPX néo produit de montage anhydre pour la microscopie	500 ml
Art.	1.00869	Neo-Entellan™ pour colleuse de lamelles pour la microscopie	500 ml
Art.	1.01287	Bleu de méthylène en solution selon Löffler pour la microscopie	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Art.	1.01597	AFB-Fluor exempt de phénol Coffret de coloration pour l’examen en microscopie de fluorescence des bactéries acido-résistantes (coloration Auramine-Rhodamine)	1 set
Art.	1.03699	Huile pour immersion Type N selon ISO 8036 pour la microscopie	flacon compte-gouttes de 100 ml
Art.	1.03999	Formaldéhyde en solution au moins 37% non acide stabilisé avec env. 10% de méthanol et calcium carbonate pour l’histologie	1 l, 2,5 l, 25 l
Art.	1.04699	Huile pour immersions pour la microscopie	flacon compte-gouttes de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Art.	1.07164	Paraffine en pastilles P.S. 56-58°C coulante pour l’histologie	10 kg (4x 2,5 kg)
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.	1.08512	AFB-Color solution de carbolfuchisine pour l’analyse microscopique de bactéries acido-résistantes (AFB) par coloration à froid	500 ml, 2,5 l
Art.	1.09016	Neo-Mount™ agent de montage anhydre pour la microscopie	flacon compte-gouttes de 100 ml, 500 ml
Art.	1.09215	Fuchisine phéniquée en solution selon Ziehl-Neelsen pour la microscopie	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Art.	1.09843	Neo-Clear™ (remplaçant du xylène) pour la microscopie	5 l
Art.	1.11609	Histosec™ en pastilles P.S. 56-58°C agent d’inclusion pour l’histologie	1 kg, 10 kg (4x 2.5 kg), 25 kg
Art.	1.15161	Histosec™ en pastilles (sans DMSO) P.S. 56-58°C agent d’inclusion pour l’histologie	10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg
Art.	1.32450	Kit de coloration AFB pour l’histologie pour la mise en évidence de bactéries acido-résistantes dans les tissus histologiques	1 set

Classification des matières dangereuses

Art. 1.02560.0001
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. 1.02560.0001
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. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
- 3. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
- 4. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
- 5. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
- 6. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
- 7. 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-22	Version initiale avec l’introduction de l’historique des révi-sions



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-22

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.

1.02560.0001

REF

Microscopía

ISOSLIDE™ AFB

Preparados de control

con tejido de referencia para la detección de bacilos acidorresistentes en tejido histológico

Solamente para uso profesional



Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*



Finalidad prevista

Los presentes "ISOSLIDE™ AFB Preparados de control - con tejido de referencia para la detección de bacilos acidorresistentes 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 pulmón.

Para los preparados de control de ISOSLIDE™ AFB se utilizan cortes de material animal conveniente que contienen bacilos acidorresistentes.

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

Los bacilos acidorresistentes presentan una elevada proporción de cera y lípidos en la pared celular, por lo que absorben los colorantes sólo de forma muy lenta. Por consiguiente, el método más eficaz de tinción es la tinción en caliente según Ziehl-Neelsen. Este procedimiento consiste en aplicar al preparado una solución de carbolofucsina (fucsina fenicada) y calentarlo hasta que se forme vapor. Este calentamiento acelera la absorción del colorante de fucsina y al mismo tiempo la formación del complejo micolato-fucsina en la pared celular. En el caso de kit de tinción AFB para la histología, gracias a una modificación de la solución de carbolofucsina (fucsina fenicada), no es necesario calentar (método de Kinyoun).

Una vez absorbido el colorante de fucsina por los bacilos acidorresistentes, será prácticamente imposible conseguir la descoloración, incluso a través de un tratamiento intensivo con una solución descolorante como p.ej. ácido clorhídrico-alcohol. Por eso, en lo que se refiere a sus propiedades de tinción, los bacilos acidorresistentes son denominados como resistentes a ácidos y alcohol, y en los preparados microscópicos aparecen teñidos de rojo. Todos los microorganismos no resistentes a ácidos son teñidos de acuerdo (p.ej. verde) con el colorante de la contratinción.

Material de las muestras

Cortes de parafina de aprox 3 - 5 µm tomados de muestras de tejido de origen animal. El tejido ha sido fijado con formalina neutra tamponada.

Reactivos

Art. 1.02560.0001

ISOSLIDE™ AFB

Preparados de control

con tejido de referencia para la detección de bacilos acidorresistentes en tejido histológico

Componentes del envase:

24 preparados de control no teñidos con bacilos acidorresistentes
1 preparado de control teñido - tinción con Kit de tinción AFB para la histología, art. 1.32450

Necesario opcional:

Art. 1.32450	Kit de tinción AFB para la histología para detectar bacilos acidorresistentes en tejidos histológicos	1 set
Art. 1.00327	Ácido clorhídrico-alcohol para microscopía	1 l, 5 l
Art. 1.01287	Azul de metileno en solución según Löffler para microscopía	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Art. 1.08512	AFB-Color carbolofucsina en solución para examen microscópico en frío de bacilos acidorresistentes (AFB) (tinción en frío)	500 ml, 2,5 l
Art. 1.01597	AFB-Fluor exento de fenol kit de tinción para examen de bacilos acidorresistentes por microscopía de fluorescencia (tinción con auramina-rodamina)	1 set

Preparación de las muestras

De forma análoga a

art. 1.32450 - Kit de tinción AFB

art. 1.09215 - Fucsina fenicada en solución según Ziehl-Neelsen

art. 1.01597 - AFB-Fluor exento de fenol

La tinción se realiza de acuerdo con el protocolo de tinción, en cubetas de tinción, en el banco de tinción o en el apartado automático de tinción.

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

Técnica

De forma análoga a

art. 1.32450 - Kit de tinción AFB

art. 1.09215 - Fucsina fenicada en solución según Ziehl-Neelsen

art. 1.01597 - AFB-Fluor exento de fenol

La tinción se realiza de acuerdo con el protocolo de tinción, en cubetas de tinción, en el banco de tinción o en el apartado automático 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

Tinción con Tb-Kit de tinción AFB para la histología, art. 1.32450:

Bacilos acidorresistentes	rojo
Fondo	verde claro (azul claro para preparados histológicos permanentes con contratinción de azul de metileno)

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™ AFB 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 %:

	Especifi- dad inter- ensayos	Especifi- dad inter- ensayos	Especifi- cidad intra- ensayos	Especifi- cidad intra- ensayos
Tinción histológica				
Bacilos acidorre- sistentes	20/20	20/20	10/10	10/10
Fondo	20/20	20/20	10/10	10/10

Resultados de rendimiento analítico

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

Características de rendimiento clínico

No aplicable, porque los “ISOSLIDE™ AFB Preparados de control” están destinados exclusivamente a comprobar el método realizado.

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™ AFB Preparados de control - con tejido de referencia para la detección de bacilos acidorresistentes en tejido histológico de +15 °C a +25 °C.

Estabilidad

Los ISOSLIDE™ AFB Preparados de control - con tejido de referencia para la detección de bacilos acidorresistentes 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.	1.00327	Ácido clorhídrico-alcohol para microscopía	1 l, 5 l
Art.	1.00496	Formaldehído en solución 4%, tamponado, pH 6,9 (aprox. 10% de formalina en solución) para histología	350 ml y 700 ml (en frasco de cuello ancho), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Art.	1.00579	DPX nuevo medio de montaje anhidro para microscopía	500 ml

Art.	1.00869	Entellan™ nuevo para montadores de cubreobjetos para microscopía	500 ml
Art.	1.01287	Azul de metileno en solución según Löffler para microscopía	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Art.	1.01597	AFB-Fluor exento de fenol kit de tinción para examen de bacilos acidorresistentes por microscopía de fluorescencia (tinción con auramina-rodamina)	1 set
Art.	1.03699	Aceite de inmersión Type N según ISO 8036 para microscopía	frasco gotero de 100 ml
Art.	1.03999	Formaldehído en solución mín. 37% exento de ácido estabilizado con aprox. 10% de metanol y carbonato cálcio para histología	1 l, 2,5 l, 25 l
Art.	1.04699	Aceite de inmersión para microscopía	frasco gotero de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Art.	1.07164	Parafina pastillas punto de solidificación aprox. 56-58°C para histología	10 kg (4x 2,5 kg)
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.	1.08512	AFB-Color carbolfucsina en solución para examen microscópico en frío de bacilos acidorresistentes (AFB) (tinción en frío)	500 ml, 2,5 l
Art.	1.09016	Neo-Mount™ medio de montaje anhidro para microscopía	frasco gotero de 100 ml, 500 ml
Art.	1.09215	Fucsina fenicada en solución según Ziehl-Neelsen para microscopía	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Art.	1.09843	Neo-Clear™ (sustituto de xileno) para microscopía	5 l
Art.	1.11609	Histosec™ pastillas punto de solidificación 56-58°C medio de inclusión para histología	1 kg, 10 kg (4x 2.5 kg), 25 kg
Art.	1.15161	Histosec™ pastillas (sin DMSO) punto de solidificación 56-58°C, medio de inclusión para histología	10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg
Art.	1.32450	Kit de tinción AFB para la histología para detectar bacilos acidorresistentes en tejidos histológicos	1 set

Clasificación de sustancias peligrosas

Art. 1.02560.0001
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. 1.02560.0001
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. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
3. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
4. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
5. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
6. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition

Historial de revisiones

Versión	Comentario de modificación
2024-Jul-22	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-22

1.02560.0001 **REF****Microscopia****ISOSLIDE™ AFB
Preparati di controllo**

con tessuto di riferimento per il rilevamento di batteri acido-resistenti nei tessuti sottoposti a esame istologico

Solo per uso professionale

IVDDispositivo medico-diagnostico *in vitro***Scopo previsto**

I presenti "ISOSLIDE™ AFB Preparati di controllo - con tessuto di riferimento per il rilevamento di batteri acido-resistenti 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 polmone.

Per i preparati di controllo ISOSLIDE™ AFB vengono utilizzate sezioni di materiale animale idoneo, che contengono batteri acido-resistenti. 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, istoproccesazione 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

A causa dell'elevata percentuale di cera e lipidi nella membrana cellulare, i batteri acido-resistenti assorbono i coloranti solo molto lentamente. Il metodo di colorazione più efficace risulta pertanto la colorazione a caldo secondo Ziehl-Neelsen. In questo tipo di colorazione una soluzione di carbolfucsina viene aggiunta al preparato e viene riscaldata fino ad emissione di vapori. Il riscaldamento accelera l'assorbimento della sostanza colorante fucsina e di conseguenza la formazione del complesso micolato-fucsina nella membrana cellulare. Grazie alla soluzione di carbolfucsina modificata impiegata nel kit di colorazione AFB per istologia, non è necessario procedere al riscaldamento (metodo di Kinyoun).

Una volta che i batteri acido-resistenti hanno assorbito il colorante fucsina, non lo cedono praticamente più, anche se sottoposti a trattamenti intensivi con soluzioni decoloranti come ad esempio l'acido cloridrico alcolico. I batteri acido-resistenti si caratterizzano dunque per la loro resistenza agli acidi e all'alcol e al microscopio appaiono di colore rosso, mentre tutti i microrganismi non resistenti agli acidi assumono una colorazione corrispondente (ad es. verde) al colorante impiegato per la controcolorazione.

Materiale d'esame

Sezioni di paraffina dello spessore di circa 3 - 5 µm ottenute da campioni istologici di origine animale. Il tessuto è stato fissato in formalina neutra tamponata.

Reattivi

Art. 1.02560.0001

ISOSLIDE™ AFB

Preparati di controllo

con tessuto di riferimento per il rilevamento di batteri acido-resistenti nei tessuti sottoposti a esame istologico

Componenti della confezione:

24 vetrini di controllo non colorati con batteri acido-resistenti
1 vetrino di controllo colorato - colorato con Kit di colorazione AFB per istologia, art. 1.32450

Necessario opzionale:

Art. 1.32450	Kit di colorazione AFB per istologia per il rilevamento di batteri acido-resistenti nei tessuti sottoposti a esame istologico	1 set
Art. 1.00327	Acido cloridrico alcolico per microscopia	1 l, 5 l
Art. 1.01287	Blu di metilene soluzione sec. Löffler per microscopia	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Art. 1.08512	AFB-Color carbolfucsina soluzione per microscopia colorazione a freddo da batteri acido-resistenti	500 ml, 2,5 l
Art. 1.01597	AFB-Fluor esente da fenolo Kit di colorazione per l'analisi microscopica di batteri acido-resistenti per microscopia di fluorescenza (colorazione con auramina-rodamina)	1 set

Preparazione dei campioni

Analogia a

art. 1.32450 - Kit di colorazione AFB

art. 1.09215 - Ziehl-Neelsen carbolfucsina soluzione

art. 1.01597 - AFB-Fluor esente da fenolo

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

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

Esecuzione

Analogia a

art. 1.32450 - Kit di colorazione AFB

art. 1.09215 - Ziehl-Neelsen carbolfucsina soluzione

art. 1.01597 - AFB-Fluor esente da fenolo

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

Dopo la disidratazione (con serie alcolica a concentrazione ascendente) i preparati istologici possono essere chiarificati con xileno 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**Colorazione con Kit di colorazione AFB per istologia, art. 1.32450:**

Batteri acido-resistenti	rosso
Sfondo	verde chiaro (blu chiaro para preparati istologici permanenti sottoposti a controcolorazione con blu di metilene)

Annotazioni tecnici

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

Se vengono impiegati gli istoproccessori 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™ AFB 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
Colorazione istologica				
Batteri acido-resistenti	20/20	20/20	10/10	10/10
Sfondo	20/20	20/20	10/10	10/10

Risultati delle prestazioni analitiche

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

Caratteristiche delle prestazioni cliniche

Non applicabile, in quanto i „ISOSLIDE™ AFB Preparati di controllo" sono destinati esclusivamente alla verifica del metodo effettuato.

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™ AFB Preparati di controllo - con tessuto di riferimento per il rilevamento di batteri acido-resistenti nei tessuto sottoposti a esame istologico vanno conservati ad una temperatura compresa tra +15 °C e +25 °C.

Stabilità

ISOSLIDE™ AFB Preparati di controllo - con tessuto di riferimento per il rilevamento di batteri acido-resistenti nei tessuto 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. 1.00327	Acido cloridrico alcolico per microscopia	1 l, 5 l
Art. 1.00496	Aldeide formica soluzione al 4%, tamponata, pH 6,9 (formalina soluzione ca. 10%), per istologia	350 ml e 700 ml (in flacone a collo largo), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Art. 1.00579	DPX Neo mezzo di montaggio anidro per microscopia	500 ml
Art. 1.00869	Nuovo Entellan™ montante per vetrini per microscopia	500 ml

Art. 1.01287	Blu di metilene soluzione sec. Löffler per microscopia	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Art. 1.01597	AFB-Fluor esente da fenolo Kit di colorazione per l’analisi microscopica di batteri acido-resistenti per microscopia di fluorescenza (colorazione con auramina-rodamina)	1 set
Art. 1.03699	Olio per immersione Type N secondo ISO 8036 per microscopia	flacone contagocce di 100 ml
Art. 1.03999	Aldeide formica soluzione min. 37% esente da acidi stabilizzata con circa 10% metanolo e calcio carbonato per istologia	1 l, 2,5 l, 25 l
Art. 1.04699	Olio di immersione per microscopia	flacone contagocce di 100 ml, 100 ml, 500 ml
Art. 1.07164	Paraffina in pastiglie p.s. 56-58°C per istologia	10 kg (4x 2,5 kg)
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. 1.08512	AFB-Color carbolfucsina soluzione per microscopia colorazione a freddo da batteri acido-resistenti	500 ml, 2,5 l
Art. 1.09016	Neo-Mount™ mezzo di montaggio anidro per microscopia	flacone contagocce di 100 ml, 500 ml
Art. 1.09215	Ziehl-Neelsen carbolfucsina soluzione per microscopia	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Art. 1.09843	Neo-Clear™ (sostituto xilolo) per microscopia	5 l
Art. 1.11609	Histosec™ in pastiglie p.s. 56-58°C mezzo d’inclusione per istologia	1 kg, 10 kg (4x 2.5 kg), 25 kg
Art. 1.15161	Histosec™ in pastiglie (senza DMSO) p.s. 56-58°C mezzo d’inclusione per istologia	10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg
Art. 1.32450	Kit di colorazione AFB per istologia per il rilevamento di batteri acido-resistenti nei tessuti sottoposti a esame istologico	1 set

Classificazione di sostanze pericolose

Art. 1.02560.0001
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. 1.02560.0001
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. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
3. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
4. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
5. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
6. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
7. 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-22	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-22

1.02560.0001

REF

Μικροσκοπία**Πλάκες ελέγχου AFB ISOSLIDE™**

με ιστό αναφοράς για ανίχνευση οξεάντοχων βακτηρίων στο ιστολογικό υλικό

Για επαγγελματική χρήση μόνο

IVD

In Vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν

CE

Προβλεπόμενος σκοπός

Οι «Πλάκες ελέγχου AFB ISOSLIDE™ - με ιστό αναφοράς για ανίχνευση οξεάντοχων βακτηρίων 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 πνευμόνων) αξιολογήσιμες για διαγνωστικούς σκοπούς (μέσω μονιμοποίησης, έγκλεισης, χρώσης, αντιχρώσης και στερέωσης).

Οι πλάκες ελέγχου AFB ISOSLIDE™ προετοιμάζονται με χρήση τομών κατάλληλου υλικού ζωικής προέλευσης που περιέχει οξεάντοχα βακτήρια. Κάθε συσκευασία από Πλάκες ελέγχου 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

Το κυτταρικό τοίχωμα των οξεάντοχα βακτήρια έχει υψηλή αναλογία κεριού και λιπιδίων και επομένως απορροφά χρωστικές μόνο πολύ αργά. Η πιο αποτελεσματική μέθοδος χρώσης είναι η θερμή χρώση κατά Ziehl-Neelsen. Σε αυτή τη μέθοδο, το διάλυμα καρβοφουξίνης εφαρμόζεται στο δείγμα και θερμαίνεται. Αυτή η διαδικασία θέρμανσης επιταχύνει τον ρυθμό απορρόφησης της χρωστικής φουξίνης και επομένως του σχηματισμού του συμπλέγματος μυκολικού-φουξίνης στο κυτταρικό τοίχωμα. Το kit χρώσης AFB για ιστολογική χρήση προσφέρει ένα τροποποιημένο διάλυμα καρβολικής φουξίνης που καταργεί τη θέρμανση (μέθοδος Kinyoun, ψυχρή χρώση). Μόλις τα οξεάντοχα βακτήρια απορροφήσουν τη χρωστική φουξίνη, είναι ουσιαστικά αδύνατος ο αποχρωματισμός τους, ακόμα και εάν υποβληθούν σε εντατική επεξεργασία με ένα διάλυμα αποχρωματισμού, όπως υδροχλωρικό οξύ σε αιθανόλη. Αντιστοίχως, τα οξεάντοχα βακτήρια ορίζονται ως οξεάντοχα και αλκοολάντοχα για χρώση και χρώνονται κόκκινα στη μικροσκοπική απεικόνιση. Αντιστοίχως, όλοι οι μη οξεάντοχοι μικροοργανισμοί αντιχρώνονται με κατάλληλη χρωστική (π.χ. πράσινο).

Υλικό δείγματος

Τομές παραφίνης περίπου 3 - 5 μm από δείγματα ιστών ζωικής προέλευσης. Ο ιστός μονιμοποιήθηκε με φορμαλίνη σε ουδέτερο ρυθμιστικό.

Αντιδραστήρια

Αρ. καταλόγου 1.02560.0001 πλάκες ελέγχου AFB ISOSLIDE™ με ιστό αναφοράς για ανίχνευση οξεάντοχων βακτηρίων στο ιστολογικό υλικό

Μέρη συσκευασίας:

24 μη χρωσμένες πλάκες ελέγχου με οξεάντοχων βακτηρίων
1 χρωσμένη πλάκα ελέγχου - χρωσμένη με Kit χρώσης AFB για ιστολογική χρήση, Αρ. καταλόγου 1.32450

Απαιτούνται προαιρετικά:

Αρ. καταλόγου 1.32450	Kit χρώσης AFB για ιστολογική χρήση για την ανίχνευση οξεάντοχων βακτηρίων σε ιστικό δείγμα	1 set
Αρ. καταλόγου 1.00327	Υδροχλωρικό οξύ σε αιθανόλη για μικροσκοπία	1 l, 5 l
Αρ. καταλόγου 1.01287	Διάλυμα κυανού του μεθυλενίου κατά Löffler για μικροσκοπία	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Αρ. καταλόγου 1.08512	Διάλυμα AFB-Color καρβολικής φουξίνης για τη μικροσκοπική ανίχνευση οξεάντοχων βακτηρίων (AFB) (μέσω ψυχρής χρώσης)	500 ml, 2,5 l
Αρ. καταλόγου 1.01597	AFB-Fluor χωρίς φαινόλη Σετ χρώσης για την εξέταση οξεάντοχων βακτηρίων με μικροσκοπία φθορισμού (χρώση αουραμίνης - ροδαμίνης)	1 set

Προετοιμασία δείγματος

Ανάλογα με τον

Αρ. καταλόγου 1.32450 - Kit χρώσης AFB
Αρ. καταλόγου 1.09215 - Διάλυμα καρβοφουξίνης Ziehl-Neelsen
Αρ. καταλόγου 1.01597 - AFB-Fluor χωρίς φαινόλη

Η χρώση διεξάγεται σύμφωνα με το πρωτόκολλο χρώσης στο κύτταρο χρώσης, στον δειγματοφορέα χρώσης ή στην αυτόματη συσκευή χρώσης.

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

Διαδικασία

Ανάλογα με τον

Αρ. καταλόγου 1.32450 - Kit χρώσης AFB
Αρ. καταλόγου 1.09215 - Διάλυμα καρβοφουξίνης Ziehl-Neelsen
Αρ. καταλόγου 1.01597 - AFB-Fluor χωρίς φαινόλη

Η χρώση διεξάγεται σύμφωνα με το πρωτόκολλο χρώσης στο κύτταρο χρώσης, στον δειγματοφορέα χρώσης ή στην αυτόματη συσκευή χρώσης.

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

Αποτέλεσμα

Χρώση με Kit χρώσης AFB για ιστολογική χρήση, Αρ. καταλόγου 1.32450:

οξεάντοχα βακτήρια	κόκκινο
Υπόβαθρο	ανοιχτό πράσινο (ανοιχτό μπλε σε μόνιμα ιστολογικά δείγματα που έχουν υποβληθεί σε αντίχρωση με μπλε του μεθυλενίου)

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 AFB ISOSLIDE™» είναι έτοιμες για χρήση γυάλινες αντικειμενοφόροι πλάκες με τομές ιστού σε παραφίνη που περιέχουν τις τυπικές δομές-στόχους της μεθόδου δοκιμής 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.

					EL
Για τις ακόλουθες χρώσεις επιβεβαιώθηκε η αναλυτική απόδοση όσον αφορά την ειδικότητα, την ευαισθησία και την επαναληψιμότητα του προϊόντος με ποσοστό 100%:					
	Ειδικότητα μεταξύ προσδιορισμών	Ευαισθησία μεταξύ προσδιορισμών	Ειδικότητα εντός του προσδιορισμού	Ευαισθησία εντός του προσδιορισμού	
Ιστολογική χρώση					
οξεάντοχων βακτηρίων	20/20	20/20	10/10	10/10	
Υπόβαθρο	20/20	20/20	10/10	10/10	

Αποτελέσματα αναλυτικής απόδοσης

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

Χαρακτηριστικά κλινικής απόδοσης

Δεν ισχύει, επειδή τα «Πλάκες ελέγχου AFB ISOSLIDE™» προορίζονται αποκλειστικά για τον έλεγχο της μεθόδου που εκτελέστηκε.

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 AFB ISOSLIDE™ - με ιστό αναφοράς για ανίχνευση οξεάντοχων βακτηρίων στο ιστολογικό υλικό σε θερμοκρασία +15 °C έως +25 °C.

Διάρκεια ζωής

Οι Πλάκες ελέγχου AFB ISOSLIDE™ - με ιστό αναφοράς για ανίχνευση οξεάντοχων βακτηρίων 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 κιτ 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 1.00327	Υδροχλωρικό οξύ σε αιθανόλη για μικροσκοπία	1 l, 5 l
Αρ. καταλόγου 1.00496	Διάλυμα φορμαλδεϋδης 4%, ρυθμιστικό, pH 6,9 (περίπου 10% διάλυμα φορμαλίνης) για ιστολογία	350 ml και 700 ml (σε ευρύλαιμη φιάλη), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®

Αρ. καταλόγου 1.00579	DPX νέο μη υδατικό μέσο στερέωσης για μικροσκοπία	500 ml
Αρ. καταλόγου 1.00869	Entellan™ νέο για καλυπτρίδα για μικροσκοπία	500 ml
Αρ. καταλόγου 1.01287	Διάλυμα κυανού του μεθυλενίου κατά Löffler για μικροσκοπία	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Αρ. καταλόγου 1.01597	AFB-Fluor χωρίς φαινόλη Σετ χρώσης για την εξέταση οξεάντοχων βακτηρίων με μικροσκοπία φθορισμού (χρώση αουραμίνης - ροδαμίνης)	1 set
Αρ. καταλόγου 1.03699	Έλαιο εμβάπτισης Type N σύμφωνα με το πρότυπο ISO 8036 για μικροσκοπία	Σταγονο-μετρική φιάλη 100 ml
Αρ. καταλόγου 1.03999	Διάλυμα φορμαλδεϋδης τουλάχιστον 37% χωρίς οξύ σταθεροποιημένο με περίπου 10% μεθανόλη και ανθρακικό ασβέστιο για ιστολογία	1 l, 2,5 l, 25 l
Αρ. καταλόγου 1.04699	Έλαιο εμβάπτισης για μικροσκοπία	Σταγονο-μετρική φιάλη 100ml, 100 ml, 500 ml
Αρ. καταλόγου 1.07164	Παστίλιες παραφίνης με σημείο στερεοποίησης περίπου 56-58 °C για ιστολογία	10 kg (4 x 2,5 kg)
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 1.08512	Διάλυμα AFB-Color καρβολικής φουξίνης για τη μικροσκοπική ανίχνευση οξεάντοχων βακτηρίων (AFB) (μέσω ψυχρής χρώσης)	500 ml, 2,5 l
Αρ. καταλόγου 1.09016	Neo-Mount™ άνυδρο μέσο στερέωσης για μικροσκοπία	Σταγονο-μετρική φιάλη 100 ml, 500 ml
Αρ. καταλόγου 1.09215	Διάλυμα καρβοφουξίνης Ziehl-Neelsen για μικροσκοπία	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Αρ. καταλόγου 1.09843	Neo-Clear™ (υποκατάστατο ξυλενίου) για μικροσκοπία	5 l
Αρ. καταλόγου 1.11609	Παστίλιες Histosec™ με σημείο στερεοποίησης 56-58 °C μέσο έγκλεισης για ιστολογία	1 kg, 10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg
Αρ. καταλόγου 1.15161	Παστίλιες Histosec™ (χωρίς DMSO) με σημείο στερεοποίησης 56-58 °C μέσο έγκλεισης για ιστολογία	10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg
Αρ. καταλόγου 1.32450	Κιτ χρώσης AFB για ιστολογική χρήση για την ανίχνευση οξεάντοχων βακτηρίων σε ιστικό δείγμα	1 set

Ταξινόμηση κινδύνου

Αρ. καταλόγου 1.02560.0001
Παρακαλούμε ανατρέξτε στην ταξινόμηση κινδύνου που είναι εκτυπωμένη επί της ετικέτας 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 1.02560.0001	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

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

Ιστορικό αναθεώρησης

Έκδοση	Σχόλιο τροποποίησης
2024-Jul-22	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-22

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

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



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

www.sigmaaldrich.com

MERCK

1.02560.0001 **REF**

Mikroskopi

ISOSLIDE™ AFB kontrollglas

med referensvävnad för detektion av syrefasta bakterier i histologisk vävnad

Endast för yrkesmässig användning



Medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik



Avsett syfte

"ISOSLIDE™ AFB kontrollglas - med referensvävnad för detektion av syrefasta bakterier i histologisk vävnad" används för humanmedicinsk celldiagnostik och möjliggör histologiska undersökningar och kvalitetskontroll av provmaterial med mänskligt ursprung. De är bruksfärdiga objektglas 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 lunga.

ISOSLIDE™ AFB kontrollglas prepareras genom att använda snitt från lämpligt animaliskt material som innehåller syrefasta bakterier. Varje förpackning med ISOSLIDE™ kontrollglas innehåller 25 objektglas. Vävnaden läggs på objektglaset intill det vita tryckta märkningsfältet. Ett objektglas är redan färgat med hjälp av referensmetoden och används som jämförelse. De 24 ofärgade objektglasen 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 färgningslösningen underlättar för den behöriga och kvalificerade forskaren att bättre definiera formen och strukturen i sådant fall. Ytterligare undersökningar kan bli nödvändiga för att ställa en definitiv diagnos.

Princip

Syrefasta bakterier cellvägg har en hög andel vax och lipider, och absorberar därför färgämnen mycket långsamt. Den mest effektiva färgningsmetoden är varmfärgning enligt Ziehl-Neelsen. Enligt den här metoden appliceras karbolfuksinlösningen på provet och värms upp. Uppvärmningsprocessen gör att hastigheten med vilken fuksinfärgämnet absorberas accelereras, vilket därmed även bildandet av mykolat-fuksin-komplexet i cellväggen gör. AFB-colorset för histologi erbjuder en modifierad karbolfuksinlösning, som gör att upphettning inte behövs (Kinyoun-metoden, kallfärgning).

När syrefasta bakterier har absorberat fuchsinfärgämnet är det nästan omöjligt att avfärga dem igen, även om de intensivt behandlas med en avfärgande lösning som saltsyra i etanol. Följaktligen betecknas syrefasta bakterier som syra- och alkoholfasta när det gäller färgning, och färgas röda i den mikroskopiska visualiseringen. På motsvarande sätt avfärgas alla icke-syrefasta mikroorganismer med ett lämpligt färgämne (t.ex. grönt).

Provmaterial

Paraffinsnitt på ca 3–5 µm från vävnadsprover med animaliskt ursprung. Vävnaden har fixerats med neutralt, buffrat formalin.

Reagens

Kat.nr 1.02560.0001 ISOSLIDE™ AFB kontrollglas med referensvävnad för detektion av syrefasta bakterier i histologisk vävnad

Förpackningsinnehåll:

24 ofärgade kontrollglas med syrefasta bakterier
1 färgat kontrollglas färgat med AFB-colorset för histologi, Kat.nr 1.32450

Alternativt behövs:

Kat.nr 1.32450	AFB-colorset för histologi för detektion av syrefasta bakterier i histologisk vävnad	1 set
Kat.nr 1.00327	Saltsyra i etanol för mikroskopi	1 l, 5 l
Kat.nr 1.01287	Löfflers metylenblåttlösning för mikroskopi	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Kat.nr 1.08512	AFB-Color karbolfuchsinlösning för mikroskopundersökning av syrefasta bakterier (AFB) genom kallfärgning	500 ml, 2,5 l
Kat.nr 1.01597	AFB-Fluor fenolfritt färgningskit för undersökning av syrefasta bakterier med fluorescensmikroskop (auramin-rodamin-färgning)	1 set

Provberedning

Likadant som med

Kat.nr 1.32450 - AFB-colorset
Kat.nr 1.09215 - Ziehl-Neelsen karbolfuksinlösning
Kat.nr 1.01597 - AFB-Fluor fenolfritt

Färgningen utförs enligt färgningsprotokollet för infärgad cell, på färgningsställ eller i automatiska färgare.

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

Förfarande

Likadant som med

Kat.nr 1.32450 - AFB-colorset
Kat.nr 1.09215 - Ziehl-Neelsen karbolfuksinlösning
Kat.nr 1.01597 - AFB-Fluor fenolfritt

Färgningen utförs enligt färgningsprotokollet för infärgad cell, på färgningsställ eller i automatiska färgare.

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

Resultat

Färgning med AFB-colorset för histologi, kat.nr. 1.32450:

Syrefasta bakterier	röda
Bakgrund	ljusgrönt (ljusblått på permanenta histologiska preparat som motfärgats med metylenblått)

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™ AFB 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.

Produktsens analytiska prestanda bekräftas genom att varje produktionssats testas.

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

	Specificitet mellan analyser	Känslighet mellan analyser	Specificitet inom en analys	Känslighet inom en analys
Histologisk infärgning				
syrefasta bakterier	20/20	20/20	10/10	10/10
Bakgrund	20/20	20/20	10/10	10/10

Analytiska prestandaresultat

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

Kliniska prestandaegenskaper

Ej tillämpligt, eftersom "ISOSLIDE™ AFB kontrollglas" är avsedda uteslutan-de för kontroll av utförd metod.

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™ AFB kontrollglas - med referensvävnad för detektion av syrefasta bakterier i histologisk vävnad vid +15 °C till +25 °C.

Hållbarhetstid

ISOSLIDE™ AFB kontrollglas - med referensvävnad för detektion av syrefasta bakterier 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

Paketet 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.

Hjälpreagens

Kat.nr 1.00327	Saltsyra i etanol för mikroskopi	1 l, 5 l
Kat.nr. 1.00496	Formaldehydösning 4%, buffrad, pH 6,9 (ca 10% formalinlösning) för histologi	350 ml och 700 ml (i bredhalsad flaska), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Kat.nr. 1.00579	DPX ny vattenfritt monteringsmedium för mikroskopi	500 ml
Kat.nr 1.00869	Entellan™ ny, täckglas för mikroskopi	500 ml
Kat.nr 1.01287	Löfflers metylenblåttlösning för mikroskopi	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Kat.nr 1.01597	AFB-Fluor fenolfritt färgningskit för undersökning av syrefasta bakterier med fluorescensmikroskop (auramin-rodamin-färgning)	1 set
Kat.nr. 1.03699	Immersionsolja Type N enl. ISO 8036 för mikroskopi	100 ml droppflaska
Kat.nr 1.03999	Formaldehydösning min. 37%, fri från syra, stabiliserad med ca 10% metanol och kalciumkarbonat för histologi	1 l, 2,5 l, 25 l
Kat.nr 1.04699	Immersionsolja för mikroskopi	100 ml droppflas-ka, 100 ml, 500 ml
Kat.nr 1.07164	Paraffinpastiller stelningpunkt ca 56-58 °C för histologi	10 kg (4 x 2,5 kg)

Kat.nr. 1.07961	Entellan™ ny snabbt monteringsmedium för mikroskopi	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat.nr. 1.08298	Xylen (isomerblandning) för histologi	4 l
Kat.nr 1.08512	AFB-Color karbolfuchsinlösning för mikroskopiundersökning av syrefasta bakterier (AFB) genom kallfärgning	500 ml, 2,5 l
Kat.nr. 1.09016	Neo-Mount™ vattenfritt monteringsmedel för mikroskopi	100 ml droppflaska, 500 ml
Kat.nr 1.09215	Ziehl-Neelsen karbolfuksinlösning för mikroskopi	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Kat.nr 1.09843	Neo-Clear™ (xylensubstitut) för mikroskopi	5 l
Kat.nr 1.11609	Histosec™ pastiller stelningpunkt 56–58 °C, inbäddningsmedel för histologi	1 kg, 10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg
Kat.nr 1.15161	Histosec™ pastiller (utan DMSO) stelningpunkt 56–58 °C, inbäddningsmedel för histologi	10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg
Kat.nr 1.32450	AFB-colorset för histologi för detektion av syrefasta bakterier i histologisk vävnad	1 set

Faroklassificering

Kat.nr 1.02560.0001 Observera faroklassificeringen på etiketten och uppgifterna i säkerhetsdatabladet. Säkerhetsdatabladet finns på webbplatsen och går att få på begäran.

Produktens huvudsakliga beståndsdelar

Kat.nr 1.02560.0001	Paraffinsnitt med djurvävnad:	25 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 auktorise-rade representant och till den nationella myndigheten.

Litteratur

- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. 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 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-22	Första version med införande av revisionshistorik



Se bruksanvisningen



Tillverkare



Katalognummer



Satskod



Försiktighet, se medföljande dokument



Används före ÅÅÅÅ-MM-DD



Temperatur-begränsning

Status: 2024-Jul-22

1.02560.0001 **REF****Mikroskopie****ISOSLIDE™ AFB
Kontrolní sklíčka**

s referenční tkání pro detekci acidorezistentních bakterie v histologické tkáni

Pouze pro profesionální použitíZdravotnický prostředek pro diagnostiku *in vitro***Zamýšlený účel**

Tato „ISOSLIDE™ AFB Kontrolní sklíčka - s referenční tkání pro detekci acidorezistentních bakterie v histologické tkáni“ se používají k diagnostice lidských buněk, histologickému vyšetření a kontrole kvality vzorků lidského původu. Jde o preparáty k přímému použití na sklíčko s tkáňovými řezy v parafrínu, které obsahují typické struktury odpovídající metody testování. Používají se v kombinaci s jinými výrobky pro diagnostiku *in vitro* z našeho portfolia a umožňují hodnotit cílové struktury (prostřednictvím fixace, zalití, barvení, dobarvení, montování) v materiálech lidských histologických vzorků, například z plíce, pro diagnostické účely.

Kontrolní stakalca ISOSLIDE™ AFB připravují se uporabom sekcija prikladnih životinjskih materijala obsahujícího acidorezistentní bakterie. 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 parafrínem 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 snímků získané použitím barvicích roztoků. Ke stanovení definitivní diagnózy mohou být nutná další vyšetření.

Princip

Buněčná stěna acidorezistentní bakterie sestává z velké části z vosku a tuků a proto vstřebává barviva pouze velice pomalu. Nejúčinnější metodou barvení je horké barvení dle Ziehl-Neelsena. V této metodě se na vzorek nanese roztok karbolfuchsinu a následně se provede zahřátí. Tento proces zahřívání urychluje vstřebávání fuchsinového barviva a tím i vznik komplexu mykolát-fuchsin v buněčné stěně. Souprava pro barvení AFB pro histologii obsahuje modifikovaný roztok karbolfuchsinu, který se nezahřívá (Kinyounova metoda, barvení za studena).

Jakmile acidorezistentní bakterie absorbují fuchsinové barvivo, je prakticky nemožné je znovu odbarvit, i po intenzivním ošetření odbarvujícím roztokem jako je např. kyselina chlorovodíková v ethanolu. Acidorezistentní bakterie jsou proto označovány jako acidorezistentní a alkohol-rezistentní bakterie, a při mikroskopické vizualizaci se barví červeně. Všechny ostatní mikroorganismy, které nejsou acidorezistentní, se dobarví příslušným barvivem (např. zeleným).

Materiál vzorku

Parafrínové řezy tloušťky přibližně 3–5 µm ze vzorků tkání živočišného původu. Tkáň byla fixována neutrálním pufovaným formalínem.

Činidla

Kat. č. 1.02560.0001	ISOSLIDE™ AFB Kontrolní sklíčka s referenční tkání pro detekci acidorezistentních bakterie v histologické tkáni
-------------------------	---

Složky balení:

24 nebarvených kontrolních sklíček s acidorezistentních bakterie
1 barvené kontrolní sklíčko – barvené pomocí Souprava pro barvení AFB pro histologii, Kat. č. 1.32450

Volitelné položky:

Kat. č. 1.32450	Souprava pro barvení AFB pro histologii pro detekci acidorezistentních bakterií v histologické tkáni	1 set
Kat. č. 1.00327	Kyselina chlorovodíková v ethanolu pro mikroskopii	1 l, 5 l
Kat. č. 1.01287	Roztok methylenové modři podle Löfflera pro mikroskopii	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Kat. č. 1.08512	AFB-Color roztok karbolfuchsinu pro mikroskopické vyšetření acidorezistentních bakterie (AFB) (barvení za studena)	500 ml, 2,5 l
Kat. č. 1.01597	AFB-Fluor bez obsahu fenolu Barvicí souprava pro stanovení acidorezistentních bakterií pomocí fluorescenční mikroskopie (barvení směsí auramin-rhodamin)	1 set

Příprava vzorku

Analogický výrobku

Kat. č. 1.32450 - Souprava pro barvení AFB
Kat. č. 1.09215 - Roztok karbolfuchsinu podle Ziehl-Neelsena
Kat. č. 1.01597 - AFB-Fluor bez obsahu fenolu

Barvení se provádí podle barvicího protokolu v barvicí komůrce, v barvicím stojánu nebo v automatickém barvicím zařízení.

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

Postup

Analogický výrobku

Kat. č. 1.32450 - Souprava pro barvení AFB
Kat. č. 1.09215 - Roztok karbolfuchsinu podle Ziehl-Neelsena
Kat. č. 1.01597 - AFB-Fluor bez obsahu fenolu

Barvení se provádí podle barvicího protokolu v barvicí komůrce, v barvicím stojánu nebo v automatickém barvicím zařízení.

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

Barvení pomocí Souprava pro barvení AFB pro histologii, Kat. č. 1.32450:

Acidorezistentní bakterie	červená
Pozadí	světle zeleně (světle modře u trvalých histologických vzorků barvených methylenovou modří)

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™ AFB Kontrolní sklíčka“ jsou skleněná sklíčka připravená k použití s parafrínovými řezy tkání, které obsahují typické cílové struktury pro zvolenou testovací metodu uvedenou na začátku tohoto návodu k použití. Výrobek smí 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 %:

	Specifič- nost mezi testy	Senzitivita mezi testy	Specifič- nost v rámci testu	Senzitivita v rámci testu
Histologické barvení				
Acidorezistentní bakterie	20/20	20/20	10/10	10/10
Pozadí	20/20	20/20	10/10	10/10

Výsledky testování analytických výkonnostních parametrů

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

Klinické výkonnostní parametry

Nelze použít, protože „ISOSLIDE™ AFB Kontrolní sklíčka“ jsou určeny výhradně pro kontrolu prováděné metody.

Diagnostika

Stanovení diagnóz může provádět pouze autorizovaní a kvalifikovaní personál.

Je nutné používať 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

ISOSLIDE™ AFB Kontrolní sklíčka - s referenční tkání pro
detekci acidorezistentních bakterie v histologické tkáni uchovávejte při
teplotě +15 až +25 °C.

Doba použitelnosti

ISOSLIDE™ AFB Kontrolní sklíčka - s referenční tkání pro detekci acidorezistentních bakterie v histologické tkáni lze používat až do uvedeného data použitelnosti.

Balíček lze používat až do uplynutí uvedené doby použitelnosti, je-li skladován 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 skříčka 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 směrnicemi. Informace ohledně likvidace lze získat pod rychlým odkazem „Hints for Disposal of Microscopy Products“ (Typy 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. 1.00327	Kyselina chlorovodíková v ethanolu pro mikroskopii	1 l, 5 l
Kat. č. 1.00496	Formaldehydový roztok 4 %, pufovaný, pH 6,9 (cca 10 % roztok formalínu) pro histologii	350 ml a 700 ml (v lahvičce s širokým hrdlem), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Kat. č. 1.00579	DPX nový bezvodé montovací médium pro mikroskopii	500 ml
Kat. č. 1.00869	Entellan™ nový pro coverslipper pro mikroskopii	500 ml
Kat. č. 1.01287	Roztok methylenové modři podle Löfflera pro mikroskopii	100 ml, 500 ml, 2,5 l

Kat. č.	Název výrobku	Jednotka
Kat. č. 1.01597	AFB-Fluor bez obsahu fenolu Barvicí souprava pro stanovení acidorezistentních bakterií pomocí fluorescenční mikroskopie (barvení směsí auramin-rhodamin)	1 set
Kat. č. 1.03699	Imerzní olej Type N podle ISO 8036 pro mikroskopii	100 ml kapací lahvička
Kat. č. 1.03999	Formaldehydový roztok min. 37 %, bez kyseliny stabilizovaný cca. 10 % methanolem a uhličitánem vápenatým pro histologii	1 l, 2,5 l, 25 l
Kat. č. 1.04699	Imerzní olej pro mikroskopii	100ml kapací lahvička, 100 ml, 500 ml
Kat. č. 1.07164	Parafinové pastilky bod tuhnutí cca. 56-58°C pro histologii	10 kg (4 x 2,5 kg)
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. 1.08512	AFB-Color roztok karbolfuchsinu pro mikroskopické vyšetření acidorezistentních bakterie (AFB) (barvení za studena)	500 ml, 2,5 l
Kat. č. 1.09016	Neo-Mount™ bezvodé montovací médium pro mikroskopii	100 ml kapací lahvička, 500 ml
Kat. č. 1.09215	Roztok karbolfuchsinu podle Ziehl-Neelsena pro mikroskopii	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Kat. č. 1.09843	Neo-Clear™ (náhražka xylenu) pro mikroskopii	5 l
Kat. č. 1.11609	Histosec™ pastilky bod tuhnutí 56-58°C, zalévací médium pro histologii	1 kg, 10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg
Kat. č. 1.15161	Histosec™ pastilky (bez DMSO) bod tuhnutí 56-58°C, zalévací médium pro histologii	10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg
Kat. č. 1.32450	Souprava pro barvení AFB pro histologii pro detekci acidorezistentních bakterií v histologické tkáni	1 set

Klasifikace rizik

Kat. č. 1.02560.0001

Řiďte se prosím klasifikacemi rizik vytisknutými na štítku a informacemi uvedenými v bezpečnostním listě.

Bezpečnostní list je dostupný na internetových stránkách a na požádání.

Hlavní složky výrobku

Kat. č.	Parafinové řezy tkáně živočišného původu:	25 sklíček
1.02560.0001		

Obecná poznámka

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

Literaturu

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
3. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
4. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
5. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
6. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
7. 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-22	Původní verze s přidanou tabulkou historie revizí



Viz návod k použití



Výrobce



Katalogové číslo



Kód šarže



Pozor, přečtěte si
připojené dokumenty



Spotřebujte do
RRRR-MM-DD



Teplotní
omezení

Status: 2024-Jul-22

1.02560.0001 **REF****Microscopie****Lame de control ISOSLIDE™ AFB**

cu țesut de referință pentru detectarea bacteriilor rezistente la acizi în țesutul histologic

Exclusiv pentru uz profesional**IVD**Dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro***CE****Scopul preconizat**

Aceste „Lame de control ISOSLIDE™ AFB - cu țesut de referință pentru detectarea bacteriilor rezistente la acizi 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, încastrare, colorare, contracolorare, montare) din eșantioanele histologice de proveniență umană, de exemplu secțiuni histologice din plămân.

Lamele de control ISOSLIDE™ AFB sunt preparate utilizând secțiuni din material animal adecvat, care care conține bacterii acidorezistente. 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

Peretele celular al bacterii rezistente la acizi are un procent ridicat de ceară și lipide și, din acest motiv, absoarbe coloranții foarte lent. Cea mai eficientă metodă de colorare este colorarea la cald conform metodei Ziehl-Neelsen. În această metodă, soluția de carbol-fucsină este aplicată specimenului și încălzită. Acest proces de încălzire accelerează rata la care colorantul de fucsină este absorbit și, prin urmare, și rata de formare a complexului acid micolic - fucsină în peretele celular. Kit de colorare AFB pentru histologie oferă o soluție modificată de carbol fuxină care face ca încălzirea să nu mai fie necesară (metoda Kinyoun, colorare la rece).

După ce bacterii rezistente la acizi au absorbit colorantul fucsină, este practic imposibil să fie decolorate din nou, chiar dacă sunt tratate intensiv cu soluții de decolorare, cum ar fi acidul clorhidric din etanol. Prin urmare, bacterii rezistente la acizi sunt considerate rezistente la acizi și la alcool pentru colorare și sunt colorate roșu la vizualizarea microscopică. În mod corespunzător, toate microorganismele nerezistente la acizi sunt contracolorate (de ex. în verde) cu un colorant adecvat.

Eșantion de probă

Secțiuni de parafină de aprox. 3 - 5 μm din speciemenele tisulare de origine animală Țesutul a fost fixat cu formalină neutră tamponată.

Reactivi

Cat. nr. 1.02560.0001 Lame de control ISOSLIDE™ AFB cu țesut de referință pentru detectarea bacteriilor rezistente la acizi în țesutul histologic

Componentele pachetului:

24 de lame de control necolorate cu bacteriilor rezistente la acizi
1 lamă de control colorată - colorată cu Kit de colorare AFB pentru histologie, Cat. nr. 1.32450

Necesar opțional:

Cat. nr. 1.32450	Kit de colorare AFB pentru histologie pentru detectarea bacteriilor rezistente la acizi în țesutul histologic	1 set
Cat. nr. 1.00327	Acid clorhidric în etanol, pentru microscopie	1 l, 5 l
Cat. nr. 1.01287	Albastru de metilen - soluție Löffler pentru microscopie	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Cat. nr. 1.08512	Soluție AFB-Color carbol fucsină pentru investigare microscopică a bacteriilor rezistente la acizi (AFB) (colorare la rece)	500 ml, 2,5 l
Cat. nr. 1.01597	AFB-Fluor fără fenol Kit de colorare pentru examinarea bacteriilor rezistente la acizi cu microscopie fluorescentă (colorarea cu auramină - rodamină)	1 set

Prepararea probelor

Analog de

Cat. nr. 1.32450 - Kit de colorare AFB
Cat. nr. 1.09215 - Soluție Ziehl-Neelsen de carbol-fucsină
Cat. nr. 1.01597 - AFB-Fluor fără fenol

Colorarea se efectuează conform protocolului de colorare în celula de colorare, pe suportul de colorare sau în automatul de colorare.

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

Procedură

Analog de

Cat. nr. 1.32450 - Kit de colorare AFB
Cat. nr. 1.09215 - Soluție Ziehl-Neelsen de carbol-fucsină
Cat. nr. 1.01597 - AFB-Fluor fără fenol

Colorarea se efectuează conform protocolului de colorare în celula de colorare, pe suportul de colorare sau în automatul de colorare.

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

Rezultat**Colorarea cu Kit de colorare AFB pentru histologie, Cat. nr. 1.32450:**

Bacterii rezistente la acizi	roșu
Fundal	verde deschis (albastru deschis în probele histologice permanente la care contracolorarea s-a realizat cu albastru de metilen)

Observații tehnice

Microscopul utilizat trebuie să corespundă cerințelor laboratorului pentru diagnostic medical.

Atunci când folosiți sisteme histoprocsoare 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™ AFB” 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 IFU. 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	Senzitivitate inter-test	Specificitate intra-test	Senzitivitate intra-test
Colorație histologică				
Bacterii rezistente la acizi	20/20	20/20	10/10	10/10
Fundal	20/20	20/20	10/10	10/10

Rezultate de performanță analitică

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

Caracteristici de performanță clinică

Nu se aplică, deoarece „Lame de control ISOSLIDE™ AFB” sunt destinate exclusiv verificării metodei 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™ AFB - cu țesut de referință pentru detectarea bacteriilor rezistente la acizi în țesutul histologic la temperaturi cuprinse între +15 °C și +25 °C.

Durata de depozitare

Lame de control ISOSLIDE™ AFB - cu țesut de referință pentru detectarea bacteriilor rezistente la acizi 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 REGULA-MENTUL (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. 1.00327	Acid clorhidric in etanol, pentru microscopie	1 l, 5 l
Cat. nr. 1.00496	Formaldehidă soluție tamponată 4%, pH 6,9 (soluție formalină aprox. 10%) pentru histologie	350 ml și 700 ml (în flacoane cu gât larg), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Cat. nr. 1.00579	DPX nou mediu de montare neapos pentru microscopie	500 ml
Cat. nr. 1.00869	Entellan™ nou mediu de montare pentru lamelă pentru microscopie	500 ml
Cat. nr. 1.01287	Albastru de metilen - soluție Löffler pentru microscopie	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Cat. nr. 1.01597	AFB-Fluor fără fenol Kit de colorare pentru examinarea bacteriilor rezistente la acizi cu microscopie fluorescentă (colorarea cu auramină - rodamină)	1 set
Cat. nr. 1.03699	Ulei de imersie Type N conf. cu ISO 8036 pentru microscopie	Flacon de picurare de 100 ml

Cat. nr. 1.03999	Formaldehidă soluție min. 37%, fără acid stabilizată cu aproximativ 10% metanol și carbonat de calciu pentru histologie	1 l, 2,5 l, 25 l
Cat. nr. 1.04699	Ulei de imersie pentru microscopie	Flacon de picurare de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Cat. nr. 1.07164	Parafină - pastile temperatura de solidificare ~ 56 - 58 °C pentru histologie	10 kg (4 x 2,5 kg)
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. 1.08512	Soluție AFB-Color carbol fucsină pentru investigare microscopică a bacteriilor rezistente la acizi (AFB) (colorare la rece)	500 ml, 2,5 l
Cat. nr. 1.09016	Neo-Mount™ anhidru - mediu de montare pentru microscopie	Flacon de picurare de 100 ml, 500 ml
Cat. nr. 1.09215	Soluție Ziehl-Neelsen de carbol-fucsină pentru microscopie	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Cat. nr. 1.09843	Neo-Clear™ (substituit de xilen) pentru microscopie	5 l
Cat. nr. 1.11609	Histosec™ pastile punct de solidificare 56-58°C agent de incluziune pentru histologie	1 kg, 10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg
Cat. nr. 1.15161	Histosec™ pastile (fără DMSO) punct de solidificare 56-58°C agent de incluziune pentru histologie	10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg
Cat. nr. 1.32450	Kit de colorare AFB pentru histologie pentru detectarea bacteriilor rezistente la acizi în țesutul histologic	1 set

Categoria de risc

Cat. nr. 1.02560.0001
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. 1.02560.0001	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

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
3. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
4. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
5. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
6. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
7. 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-22	Versiunea inițială cu introducerea istoricului revizuirilor



A se consulta
instrucțiunile de utilizare



Producător



Număr articol



Număr lot



Atenție, a se consulta
documentele însoțitoare



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



Temperatura
limită

Status: 2024-Jul-22

1.02560.0001 **REF**

Mikroskopi

ISOSLIDE™ AFB kontrolglas

med referencevæv til påvisning af syrefaste bakterier i histologisk væv

Kun til professionel brug



Medicinske anordning til *in vitro*-diagnose



Beregnet formål

Disse "ISOSLIDE™ AFB kontrolglas - med referencevæv til påvisning af syrefaste bakterier i histologisk væv" bruges til humanmedicinsk cellediagnose og er beregnet til histologisk undersøgelse og kvalitetkontrol af prøvemateriale fra mennesker. Det er klar-til-brug objektglas med paraffinsnit, som indeholder typiske strukturer for den tilsvarende test-metode. 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. lunge, der kan evalueres til diagnoseformål.

ISOSLIDE™ AFB kontrolglassene forberedes med snit af egnet animalsk materiale, der indeholder syrefaste bakterier. 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 behandlingsstrin 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

Syrefaste bakterier cellevæg har en høj andel voks og lipider og absorberer derfor farvestoffer meget langsomt. Den mest effektive farvningsmetode er varm farvning i henhold til Ziehl-Neelsen. I forbindelse med denne metode påføres prøven karbolfuchsinopløsning og opvarmes. Denne opvarmning øger hastigheden af absorberingen af fuchsinfarvestoffet og dermed også af dannelsen af mycolat-fuchsin-komplekset i cellevæggen. AFB-farvesæt til histologi har en modificeret karbolfuchsinopløsning, som ikke kræver opvarmning (Kinyoun-metode, kold farvning). Når syrefaste bakterier har absorberet fuchsinfarvestoffet, er det næsten umuligt at affarve dem, også selvom de bliver behandlet grundigt med en affarvningsopløsning såsom saltsyre i ethanol. Af denne grund betegnes syrefaste bakterier som syre- og alkoholfaste i forbindelse med farvning, og de farves røde ved mikroskopisk visualisering. Derfor kontrastfarves alle ikke-syrefaste mikroorganismer med et passende farvestof (f.eks. grønt).

Prøvemateriale

Paraffinsnit på ca. 3 - 5 µm fra vævsprøver fra dyr. Vævet blev fikseret med neutral bufferet formalin.

Reagenser

Varenr. 1.02560.0001 ISOSLIDE™ AFB kontrolglas med referencevæv til påvisning af syrefaste bakterier i histologisk væv

Pakkens komponenter:

24 ufarvede kontrolglas med syrefaste bakterier
1 farvet kontrolglas - farvet med AFB-farvesæt til histologi, Varenr. 1.32450

Muligvis også påkrævet:

Varenr. 1.32450	AFB-farvesæt til histologi til detektion af syrefaste bakterier i histologisk væv	1 set
Varenr. 1.00327	Saltsyre i ethanol til mikroskopi	1 l, 5 l
Varenr. 1.01287	Löfflers methylenblåopløsning til mikroskopi	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Varenr. 1.08512	AFB-Color karbolfuchsinopløsning til mikroskopisk undersøgelse af syrefaste bakterier (AFB) (koldfarvning)	500 ml, 2,5 l
Varenr. 1.01597	AFB-Fluor phenolfri farvningskit til undersøgelse af syrefaste bakterier med fluorescensmikroskopi (auramin-rhodaminfarvning)	1 set

Forberedelse af prøverne

Svarende til

Varenr. 1.32450 - AFB-farvesæt
Varenr. 1.09215 - Ziehl-Neelsens karbolfuchsinopløsning
Varenr. 1.01597 - AFB-Fluor phenolfri

Farvningen udføres i henhold til farveprotokollen i farvningkuvetten, på farveracket eller i det automatiske farveapparat.

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

Procedure

Svarende til

Varenr. 1.32450 - AFB-farvesæt
Varenr. 1.09215 - Ziehl-Neelsens karbolfuchsinopløsning
Varenr. 1.01597 - AFB-Fluor phenolfri

Farvningen udføres i henhold til farveprotokollen i farvningkuvetten, på farveracket eller i det automatiske farveapparat.

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 dækglass og kan derefter opbevares.

Resultat

Farvning med AFB-farvesæt til histologi, Varenr. 1.32450:

Syrefaste bakterier	rød
Baggrund	lysegrøn (lyseblå ved permanente histologiske prøver, der er modfarvet med methylen-blå)

Tekniske bemærkninger

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

Ved brug af histoprocessorer og automatiske farvesystemer skal bruger-vejledningen fra leverandøren af systemet og softwaren følges.

Analytiske ydeevnekaraktistika

"ISOSLIDE™ AFB 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-un- dersøgelse specificitet	Inter-un- dersøgelse sensitivitet	Intra-un- dersøgelse specificitet	Intra-un- dersøgelse sensitivitet
Histologisk farvning				
Syrefaste bakterier	20/20	20/20	10/10	10/10
Baggrund	20/20	20/20	10/10	10/10

Analytiske ydeevneresultater

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

Kliniske ydeevnekarakteristika

Ikke anvendelig, fordi ”ISOSLIDE™ AFB kontrolglas” udelukkende er beregnet til kontrol af den udførte metode.

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™ AFB kontrolglas - med referencevæv til påvisning af syrefaste bakterier i histologisk væv skal opbevares ved +15 °C til +25 °C.

Holdbarhed

ISOSLIDE™ AFB kontrolglas - med referencevæv til påvisning af syrefaste bakterier 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 arbejdsikkerhed 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. 1.00327	Saltsyre i ethanol til mikroskopi	1 l, 5 l
Varenr. 1.00496	Formaldehydopløsning 4 %, bufferet, pH 6,9 (ca. 10 % formalinopløsning) til histologi	350 ml og 700 ml (i flaske med bred hals), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Varenr. 1.00579	DPX ny vandfrit indstøbningsmiddel til mikroskopi	500 ml
Varenr. 1.00869	Entellan™ ny til coverslipper til mikroskopi	500 ml
Varenr. 1.01287	Löfflers methylenblåopløsning til mikroskopi	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Varenr. 1.01597	AFB-Fluor phenolfri farvningskit til undersøgelse af syrefaste bakterier med fluorescensmikroskopi (auramin-rhodaminfarvning)	1 set

Varenr. 1.03699	Immersionsolie Type N iht. ISO 8036 til mikroskopi	100-ml pipette-flaske
Varenr. 1.03999	Formaldehydopløsning min. 37% syrefri stabiliseret med ca. 10% methanol og calciumcarbonat til histologi	1 l, 2,5 l, 25 l
Varenr. 1.04699	Immersionsolie til mikroskopi	100-ml pipette-flaske, 100 ml, 500 ml
Varenr. 1.07164	Paraffin-pastiller størkningspkt. ca. 56-58°C til histologie	10 kg (4 x 2,5 kg)
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. 1.08512	AFB-Color karbolfuchsinopløsning til mikroskopisk undersøgelse af syrefaste bakterier (AFB) (koldfarvning)	500 ml, 2,5 l
Varenr. 1.09016	Neo-Mount™ vandfrit indstøbningsmiddel til mikroskopi	100-ml pipette-flaske, 500 ml
Varenr. 1.09215	Ziehl-Neelsens karbolfuchsinopløsning til mikroskopi	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Varenr. 1.09843	Neo-Clear™ (xylenerstatning) til mikroskopi	5 l
Varenr. 1.11609	Histosec™-pastiller størkningspunkt 56-58°C indstøbningsmiddel til histologi	1 kg, 10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg
Varenr. 1.15161	Histosec™-pastiller (uden DMSO) størkningspunkt 56-58°C indstøbningsmiddel til histologie	10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg
Varenr. 1.32450	AFB-farvesæt til histologi til detektion af syrefaste bakterier i histologisk væv	1 set

Fareklassificering

Varenr. 1.02560.0001
Vær opmærksom på den fareklassificering, der er trykt på etiketten, og oplysningerne i sikkerhedsdatabladet. Sikkerhedsdatabladet fås på hjemmesiden og ved forespørgsel.

Produktets hovedkomponenter

Varenr. 1.02560.0001	Paraffinsnit med væv fra dyr:	25 objektglas
----------------------	-------------------------------	---------------

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. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
3. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
4. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
5. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
6. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
7. Conn’s Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition

Revisionshistorik

Version	Kommentar til modifikation
2024-Jul-22	Første version med introduktion af revisionshistorik



Se brugervejledningen



Producent

REF

Varenummer

LOT

Partikode



Forsigtig: Se den medfølgende dokumentation



Skal bruges inden
ÅÅÅÅ-MM-DD



Tilladt temperatur

Status: 2024-Jul-22

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.

1.02560.0001 **REF****Mikroskopiju****ISOSLIDE™ AFB kontrolna stakalca**

s referentnim tkivima za detekciju acidorezistentnih bakterije u histološkom tkivu

Samo za profesionalnu uporabu**IVD***In vitro* dijagnostički medicinski proizvod**Namjena**

Ova "ISOSLIDE™ AFB kontrolna stakalca - s referentnim tkivima za detekciju acidorezistentnih bakterije u histološkom tkivu" upotrebljavaju se za medicinsku dijagnozu ljudskih stanica i služi za histološko istraživanje te kontrolu kvalitete uzoraka ljudskog podrijetla. To su stakalca spreman za uporabu s parafinskim dijelovima koji sadrže tipične strukture odgovarajućim 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. pluća, u dijagnostičke svrhe.

ISOSLIDE™ AFB kontrolna stakalca pripremaju se uporabom prikladnih životinjskih materijala koji sadržava acidorezistentne bakterije. 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 promjenjivih 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

Stanična stijenka acidorezistentne bakterije ima visok udio voska i lipida te stoga boje apsorbira jedino vrlo polako. Najučinkovitija je metoda bojenja vruće bojenje prema Ziehl-Neelsen. Ovom se metodom otopina karbol fuksina primjenjuje na uzorak i zagrijava. Taj proces zagrijavanja ubrzava stopu apsoriranja boje fuksin, a time i formiranja mikolat-fuksin kompleksa u staničnoj stijenci. Komplet za bojenje AFB za histologiju sadržava izmijenjenu otopinu karbol-fuksina zbog koje nije potrebno zagrijavanje (metoda po Kinyounu, hladno bojenje). Nakon što acidorezistentne bakterije apsorbiraju boju fuksin, gotovo je nemoguće da opet izgube boju, čak i kad se intenzivno tretiraju otopinom za uklanjanje boje kao što je npr. klorovodična kiselina u etanolu. Dakle, acidorezistentne bakterije se nazivaju otpornima na kiseline i alkohol kod bojenja te poprimaju crvenu boju kod mikroskopske vizualizacije. Prema tome, svi mikroorganizmi koji nisu otporni na kiseline protubojaju se odgovarajućom bojom (npr. zeleno).

Uzorak

Parafinski presjeci sa približno 3 do 5 µm od uzoraka tkiva životinjskog podrijetla. Tkivo je fiksirano neutralno puferiranim formalinom.

Reagensi

Kat. br. 1.02560.0001 ISOSLIDE™ AFB kontrolna stakalca s referentnim tkivima za detekciju acidorezistentnih bakterije u histološkom tkivu

Komponente pakiranja:

Dvadeset i četiri kontrolna stakalca s acidorezistentnih bakterije 1 obojano kontrolno stakalce - obojano s Komplet za bojenje AFB za histologiju, Kat. br. 1.32450

Opcionalno potrebno:

Kat. br. 1.32450	Komplet za bojenje AFB za histologiju za detekciju acidorezistentnih bakterija u histološkom tkivu	1 set
Kat. br. 1.00327	Kloridna kiselina u etanolu za mikroskopiju	1 l, 5 l
Kat. br. 1.01287	Löfflerova metilensko plava otopina za mikroskopiju	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Kat. br. 1.08512	AFB-Color karbol fuksin otopina za mikroskopska istraživanja acidorezistentnih bakterije (AFB) (hladno bojenje)	500 ml, 2,5 l
Kat. br. 1.01597	AFB-Fluor bez fenola Komplet za bojenje za pregled acidorezistentnih bakterija fluorescentne mikroskopije (Auramine-Rhodamine bojenje)	1 set

Priprema uzorka

Analogno

Kat. br. 1.32450 - Komplet za bojenje AFB
Kat. br. 1.09215 - Ziehl-Neelsenova otopina karbol fuksina
Kat. br. 1.01597 - AFB-Fluor bez fenola

Bojenje se provodi prema protokolu bojenja u stanicama za bojenje, na podlozi za bojenje ili u uređaju za automatsko bojenje preparata.

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

Postupak

Analogno

Kat. br. 1.32450 - Komplet za bojenje AFB
Kat. br. 1.09215 - Ziehl-Neelsenova otopina karbol fuksina
Kat. br. 1.01597 - AFB-Fluor bez fenola

Bojenje se provodi prema protokolu bojenja u stanicama za bojenje, na podlozi za bojenje ili u uređaju za automatsko bojenje preparata.

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

Bojenje pomoću Komplet za bojenje AFB za histologiju, Kat. br. 1.32450:

Acidorezistentne bakterije	crveno
Pozadina	svjetlozelena (svjetloplava kod trajnih histoloških uzoraka protubojenih metilenskim modrilom)

Tehničke napomene

Upotrebljavani mikroskop mora zadovoljavati preduvjete medicinskog dijagnostičkog laboratorija.

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

Značajke analitičke učinkovitosti

„ISOSLIDE™ AFB 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 ostalog, 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
Histološko bojenje				
Acidorezistentne bakterije	20/20	20/20	10/10	10/10
Pozadina	20/20	20/20	10/10	10/10

Rezultati analitičke učinkovitosti

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

Značajke kliničke učinkovitosti

Nije primjenjivo, jer su „ISOSLIDE™ AFB kontrolna stakalca” namijenjeni isključivo za provjeru provedene metode.

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™ AFB kontrolna stakalca - s referentnim tkivima za detekciju acidorezistentnih bakterije u histološkom tkivu pri temperaturi od + 15 °C do + 25 °C.

Rok uporabe

ISOSLIDE™ AFB kontrolna stakalca - s referentnim tkivima za detekciju acidorezistentnih bakterije 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 odlaganju mikroskopskih proizvoda) na adresi www.microscopy-products.com. Unutar EU-a primjenjuje se trenutačno primjenjiva UREDBA (EZ) br. 1272/2008 o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006.

Pomoćni reagensi

Kat. br. 1.00327	Kloridna kiselina u etanolu za mikroskopiju	1 l, 5 l
Kat. br. 1.00496	Otopina formaldehida 4 %, puferirana, pH 6,9 (oko 10 %-tna otopina formalina) za histologiju	350 ml i 700 ml (u boci širokog grla), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Kat. br. 1.00579	Novi DPX nevodeni medij za poklapanje za mikroskopiju	500 ml
Kat. br. 1.00869	Novi Entellan™ za uređaj za pokrivanje preparata za mikroskopiju	500 ml
Kat. br. 1.01287	Löfflerova metilensko plava otopina za mikroskopiju	100 ml, 500 ml, 2,5 l

Kat. br. 1.01597	AFB-Fluor bez fenola Komplet za bojenje za pregled acidorezistentnih bakterija fluorescentne mikroskopije (Auramine-Rhodamine bojenje)	1 set
Kat. br. 1.03699	Imerziona ulje Type N prema normi ISO 8036 za mikroskopiju	Boca kapaljka od 100 ml
Kat. br. 1.03999	Otopina formaldehida od min. 37 % bez kiseline stabilizirane s oko 10 % metanola i kalcijeva karbonata za histologiju	1 l, 2,5 l, 25 l
Kat. br. 1.04699	Imerziona ulje za mikroskopiju	Boca kapaljka od 100 ml, 100 ml, 500 ml
Kat. br. 1.07164	Parafin pastile točka skrućivanja od 56-58 °C agensa za uklapanje za histologiju	10 kg (4 x 2,5 kg)
Kat. br. 1.07961	Novi Entellan™ brzi medij za uklapanje za mikroskopiju	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. br. 1.08298	Ksilen (izomerna smjesa) za histologiju	4 l
Kat. br. 1.08512	AFB-Color karbol fuksin otopina za mikroskopska istraživanja acidorezistentnih bakterije (AFB) (hladno bojenje)	500 ml, 2,5 l
Kat. br. 1.09016	Neo-Mount™ bezvodni medij za poklapanje za mikroskopiju	Boca kapaljka od 100 ml, 500 ml
Kat. br. 1.09215	Ziehl-Neelsenova otopina karbol fuksina za mikroskopiju	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Kat. br. 1.09843	Neo-Clear™ (zamjena za ksilen) za mikroskopiju	5 l
Kat. br. 1.11609	Histosec™ pastile točke skrućivanja 56-58 °C, agens za uklapanje za histologiju	1 kg, 10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg
Kat. br. 1.15161	Histosec™ pastile (bez DMSO-a) točke skrućivanja 56-58 °C, agens za uklapanje za histologiju	10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg
Kat. br. 1.32450	Komplet za bojenje AFB za histologiju za detekciju acidorezistentnih bakterija u histološkom tkivu	1 set

Klasifikacija rizika

Kat. br. 1.02560.0001
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. 1.02560.0001	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

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
3. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
4. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
5. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
6. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
7. 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-22	Izvorna verzija s uvodom u povijest revizija



Pročitajte upute za uporabu



Proizvođač



Kataloški broj



Kod serije



Oprez, pročitajte popratnu dokumentaciju



Upotrijebite do GGGG-MM-DD



Ograničenje temperature

Status: 2024-Jul-22

1.02560.0001 **REF****Mikroskopia****ISOSLIDE™ AFB
preparaty porównawcze**

z tkanką referencyjną do wykrywania bakterii kwasoodpornych w materiale histologicznym

Wyłącznie do użytku przez specjalistówUrządzenia medyczne do diagnostyki *in vitro***Przeznaczenie**

„ISOSLIDE™ AFB preparaty porównawcze - z tkanką referencyjną do wykrywania bakterii kwasoodpornych 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 płuco.

ISOSLIDE™ AFB preparaty porównawcze są sporządzane - z odpowiedniego materiału pochodzenia zwierzęcego, który zawiera bakterie kwasoodporne. 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

Ściany komórkowe bakterii kwasoodpornych zawierają dużą ilość wosków i lipidów, wskutek czego bardzo powoli wchłaniają barwniki. Najefektywniejszą metodą barwienia jest barwienie na gorąco metodą Ziehla-Neelsena. Metoda ta polega na pokryciu preparatu roztworem fuksyny karbolowej i ogrzaniu. Proces ogrzewania przyspiesza wchłanianie fuksyny i, co za tym idzie, powstawanie kompleksów mykologiczno-fuksynowych w ścianie komórkowej. Zestaw do barwienia AFB do histologii zawiera zmodyfikowany roztwór fuksyny karbolowej, który eliminuje ogrzewanie (metoda Kinyouna, barwienie na zimno).

Gdy bakterii kwasoodpornych wchłoną fuksynę, ich ponowne odbarwienie jest niemal niemożliwe, nawet w przypadku intensywnego stosowania roztworu odbarwiającego takiego jak np. roztwór kwasu solnego w etanolu. Dlatego też bakterii kwasoodpornych klasyfikuje się jako kwaso- i alkoholoodporne dla celów barwienia, a pod mikroskopem przybierają one czerwone zabarwienie. Wszystkie drobnoustroje niekwasoodporne należy natomiast poddać barwieniu kontrastowemu (np. na zielono) odpowiednim barwnikiem.

Materiał próbek

Skrawki parafinowe próbek tkanek zwierzęcych o grubości ok. 3 - 5 µm. Tkanka została utrwalona buforowanym roztworem formaliny o odczynie obojętnym.

Odczynniki

Nr kat. ISOSLIDE™ AFB preparaty porównawcze
1.02560.0001 z tkanką referencyjną do wykrywania bakterii kwasoodpornych w materiale histologicznym

Zawartość opakowania:

24 niewybarwione preparaty porównawcze zawierające bakterii kwasoodpornych
1 wybarwiony preparat kontrolny - wybarwiony Zestaw do barwienia AFB do histologii, Nr kat. 1.32450

Również wymagane:

Nr kat. 1.32450	Zestaw do barwienia AFB do histologii do wykrywania bakterii kwasoodpornych w tkance histologicznej	1 set
Nr kat. 1.00327	Kwas solny, roztwór etanolowy do mikroskopii	1 l, 5 l
Nr kat. 1.01287	Barwnik Löfflera: błękit metylenowy, roztwór do mikroskopii	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Nr kat. 1.08512	Roztwór fuksyny karbolowej AFB-Color do mikroskopowego badania bakterii kwasoodpornych (AFB) (barwienie na zimno)	500 ml, 2,5 l
Nr kat. 1.01597	AFB-Fluor, niezawierający fenolu zestaw do barwienia do badania bakterii kwasoodpornych metodą mikroskopii fluorescencyjnej (barwienie auraminą i rodaminą)	1 set

Przygotowywanie próbek

Analogicznie jak w wypadku produktu o

Nr kat. 1.32450 - Zestaw do barwienia AFB
Nr kat. 1.09215 - Fuksyna karbolowa Ziehla-Neelsena, roztwór
Nr kat. 1.01597 - AFB-Fluor, niezawierający fenolu

Barwienie należy prowadzić zgodnie z protokołem w komorze do barwienia, na statywie do barwienia lub w automatycznym urządzeniu do barwienia.

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

Procedura

Analogicznie jak w wypadku produktu o

Nr kat. 1.32450 - Zestaw do barwienia AFB
Nr kat. 1.09215 - Fuksyna karbolowa Ziehla-Neelsena, roztwór
Nr kat. 1.01597 - AFB-Fluor, niezawierający fenolu

Barwienie należy prowadzić zgodnie z protokołem w komorze do barwienia, na statywie do barwienia lub w automatycznym urządzeniu do barwienia.

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

Barwienie za pomocą Zestaw do barwienia AFB do histologii, Nr kat. 1.32450:

Bakterii kwasoodporne	czerwone
Tłło	jasnozielony (jasnoniebieski przy stałych próbkach histologicznych barwionych kontrastowo błękitem metylenowym)

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™ AFB 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 wewnątrz-seryjna	Czułość wewnątrz-seryjna
Barwienie histologiczne				
Bakterii kwasooporne	20/20	20/20	10/10	10/10
Tłło	20/20	20/20	10/10	10/10

Wyniki analityczne

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

Parametry wydajności klinicznej

Nie dotyczy, ponieważ „preparaty kontrolne ISOSLIDETM AFB” są przeznaczone wyłącznie do sprawdzania przeprowadzanej metody.

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™ AFB preparaty porównawcze - z tkanką referencyjną do wykrywania bakterii kwasoopornych w materiale histologicznym przechowywać w temperaturze między +15°C a +25°C.

Okres przydatności do użycia

ISOSLIDE™ AFB preparaty porównawcze - z tkanką referencyjną do wykrywania bakterii kwasoopornych w materiale histologicznym wykorzystać przed upływem podanego terminu przydatności do użycia.

Pakiet można zużyć przed upływem podanego terminu przydatności do użycia, o ile był przechowywany w temperaturze między +15°C a +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 nieużyte 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. 1.00327	Kwas solny, roztwór etanolowy do mikroskopii	1 l, 5 l
Nr kat. 1.00496	Formaldehyd, roztwór 4%, zbuforowany, pH 6,9 (roztwór formaliny ok. 10%), do histologii	350 ml i 700 ml (w butelce z szeroką szyjką), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Nr kat. 1.00579	DPX nowy bezwodny środek do zamykania preparatów do mikroskopii	500 ml
Nr kat. 1.00869	Entellan™ nowy środek do nakrywarek do mikroskopii	500 ml
Nr kat. 1.01287	Barwnik Löfflera: błękit metylenowy, roztwór do mikroskopii	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Nr kat. 1.01597	AFB-Fluor, niezawierający fenolu zestaw do barwienia do badania bakterii kwasoopornych metodą mikroskopii fluorescencyjnej (barwienie auraminą i rodaminą)	1 set
Nr kat. 1.03699	Olejek imersyjny Type N zgodnie z ISO 8036 do mikroskopii	100 ml – butelka z zakraplaczem
Nr kat. 1.03999	Formaldehyd, roztwór min. 37%, wolny od kwasów stabilizowany około 10% metanolem i węglanem wapnia do histologii	1 l, 2,5 l, 25 l
Nr kat. 1.04699	Olejek imersyjny do mikroskopii	100 ml – butelka z zakraplaczem, 100 ml, 500 ml
Nr kat. 1.07164	Parafina pastylki temperatura krzepnięcia około 56-58°C do histologii	10 kg (4 x 2,5 kg)
Nr kat. 1.07961	Entellan™ nowy środek do szybkiego zamykania preparatów mikroskopowych	100 ml, 500 ml, 1 l
Nr kat. 1.08298	Ksylene (mieszanina izomerów) do histologii	4 l
Nr kat. 1.08512	Roztwór fuksyny karbolowej AFB-Color do mikroskopowego badania bakterii kwasoopornych (AFB) (barwienie na zimno)	500 ml, 2,5 l
Nr kat. 1.09016	Neo-Mount™ bezwodny środek do zamykania preparatów mikroskopowych	100 ml – butelka z zakraplaczem, 500 ml
Nr kat. 1.09215	Roztwór Ziehla-Neelsena: fuksyna karbolowa, roztwór do mikroskopii	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Nr kat. 1.09843	Neo-Clear™ (zamiennik ksylenu) do mikroskopii	5 l
Nr kat. 1.11609	Histosec™ pastylki temperatura krzepnięcia 56-58°C środek do zatapiania preparatów do histologii	1 kg, 10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg
Nr kat. 1.15161	Histosec™ pastylki (bez DMSO) temperatura krzepnięcia 56-58°C środek do zatapiania preparatów do histologii	10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg
Nr kat. 1.32450	Czerwień Kongo zestaw do barwienia wg Highmana, do wykrywania amyloidu	1 set

Klasyfikacja zagrożeń

Nr kat. 1.02560.0001

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 produktu

Nr kat. Skrawki parafinowe tkanek zwierzęcych: 25 preparatów
1.02560.0001

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

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
3. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
4. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
5. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
6. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
7. 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-22	Pierwsza wersja z wprowadzoną historią zmian



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-22

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.



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

www.sigmaaldrich.com

MERCK

1.02560.0001

REF

Microscopia

ISOSLIDE™ AFB Lâminas de controle

com tecido de referência para detecção de bactérias ácidosresistentes em tecido histológico

Apenas para utilização profissional



Dispositivo Médico para Diagnóstico *In-Vitro*



Finalidade prevista

Estas «ISOSLIDE™ AFB Lâminas de controle - com tecido de referência para detecção de bactérias ácidosresistentes em tecido histológico» são utilizadas para o diagnóstico celular no domínio da medicina humana e servem para o exame histológico e o controlo da qualidade de material de amostras de origem humana. São lâminas de vidro prontas a utilizar com secções de parafina que contêm as estruturas típicas do método de teste correspondente. As lâminas, quando utilizadas juntamente com outros produtos de diagnóstico *in vitro* da nossa gama, tornam as estruturas-alvo (por fixação, integração, coloração, contracoloração, montagem) em material de amostras histológicas humanas, por exemplo, secções histológicas do pulmão, avaliáveis para fins de diagnóstico.

As ISOSLIDE™ AFB Lâminas de controle são preparadas utilizando secções de material animal adequado que contém bactérias ácidosresistentes. Cada embalagem de lâminas de controlo ISOSLIDE™ contém 25 lâminas. O tecido é aplicado na lâmina perto do campo de rotulagem impresso a branco. Uma lâmina já foi corada de acordo com o método de referência e serve de modelo para comparação. A coloração das 24 lâminas não coradas é efetuada de acordo com o protocolo correspondente ou com o protocolo do próprio laboratório.

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

Devido à aplicação de procedimentos variáveis na amostragem, fixação, histoprocessamento, parafinização e equipamento, não é possível descrever estas etapas de processamento relativamente às lâminas de controlo ISOSLIDE™. A qualidade das lâminas de controlo ISOSLIDE™ não é controlada para utilização em métodos de patologia molecular e IHC.

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

Princípio

Os bactérias ácidosresistentes possuem uma elevada proporção de cera e lípidos na parede celular e, por isso, absorvem o corante muito lentamente. Para acelerar a absorção do corante fucsina e, deste modo, a formação do complexo micolato-fucsina na parede celular, a solução de carbolfucsina aplicada na amostra é normalmente aquecida até à formação de vapor. O Kit de coloração AFB para histologia oferece uma solução de fucsina fenólica modificada que suprime o aquecimento (método de Kinyoun). Assim que os bactérias ácidosresistentes tenham absorvido o corante fucsina, é virtualmente impossível voltar a descolorá-los, mesmo com tratamento intensivo com solução descorante, como, p.ex., ácido clorídrico em etanol. Os bactérias ácidosresistentes são, por isso, denominadas ácido-álcool resistentes e surgem na amostra microscópica corados de vermelho. Todos os microrganismos não ácido-resistentes são corados de acordo com o corante da contracoloração (p.ex., verde).

Material da amostra

Secções de parafina com aproximadamente 3 a 5 µm de amostras de tecido de origem animal. O tecido foi fixado em formalina neutra tamponada.

Reagentes

Cat. n.º 1.02560.0001

ISOSLIDE™ AFB

Lâminas de controlo

com tecido de referência para detecção de bactérias ácidosresistentes em tecido histológico

Componentes da embalagem:

24 lâminas de controlo não coradas com bactérias ácidosresistentes
1 lâmina de controlo corada - corada utilizando o Kit de coloração AFB para histologia, cat. n.º 1.32450

Opcionalmente necessário:

Cat. n.º	1.32450	Kit de coloração AFB para histologia para a detecção de bactérias ácidosresistentes em tecidos histológicos	1 set
Cat. n.º	1.00327	Ácido clorídrico em etanol para microscopia	1 l, 5 l
Cat. n.º	1.01287	Solução de azul de metileno de Löffler para microscopia	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Cat. n.º	1.08512	AFB-Color solução de carbol-fucsina para a investigação microscópica de bactérias ácidosresistentes (AFB) (coloração a frio)	500 ml, 2,5 l
Cat. n.º	1.01597	AFB-Fluor isento de fenol Kit de coloração para o exame de bactérias ácidosresistentes com microscopia de fluorescência (coloração com auramina-rodamina)	1 set

Preparação da amostra

Análogo ao:

Cat. n.º 1.32450 - Kit de coloração AFB

Cat. n.º 1.09215 - Solução de carbol fucsina de Ziehl-Neelsen

Cat. n.º 1.01597 - AFB-Fluor isento de fenol

A coloração é efetuada de acordo com o protocolo de coloração nas células de coloração, no rack de coloração ou no no automatismo de coloração.

Desparafine as as secções pela forma convencional e volte a hidratar numa série de álcool descendente.

Procedimento

Análogo ao:

Cat. n.º 1.32450 - Kit de coloração AFB

Cat. n.º 1.09215 - Solução de carbol fucsina de Ziehl-Neelsen

Cat. n.º 1.01597 - AFB-Fluor isento de fenol

A coloração é efetuada de acordo com o protocolo de coloração nas células de coloração, no rack de coloração ou no no automatismo de coloração.

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

Resultado

Coloração com o Kit de coloração AFB para histologia, cat. n.º

1.32450:

Bactérias ácidosresistentes	vermelho
Fundo	azul-verde (azul-claro em amostras histológicas permanentes contracoloradas com azul de metileno)

Notas técnicas

O microscópio usado deverá cumprir os requisitos de um laboratório de diagnóstico médico.

Ao utilizar sistemas histoprocessadores ou sistemas de coloração automática, por favor, siga as instruções de utilização disponibilizadas pelo fornecedor do sistema e do software.

Características do desempenho analítico

O «ISOSLIDE™ AFB Lâminas de controle» são lâminas de vidro prontas a utilizar com secções de tecido parafinado que contêm as estruturas-alvo típicas do método de teste a utilizar, conforme descrito no início da presente instrução de utilização. A utilização do produto deve ser efetuada apenas por pessoas autorizadas e qualificadas e isto inclui, entre outras coisas, preparação de amostras e reagentes, manuseamento de amostras, decisões relativamente a controlos adequados e mais.

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

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

	Especifici- dade inter- ensaio	Sensibili- dade inter- ensaio	Especifici- dade intra- ensaio	Sensibili- dade intra- ensaio
Coloração histo- lógica				
Bactérias ácidor- resistentes	20/20	20/20	10/10	10/10
Fundo	20/20	20/20	10/10	10/10

Resultados do desempenho analítico

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

Características do desempenho clínico

Não aplicável, dado que o «ISOSLIDE™ AFB Lâminas de controle» destina-
-se unicamente a testar o método.

Diagnóstico

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

Armazenamento

Conserve o ISOSLIDE™ AFB Lâminas de controle - com tecido de referên-
cia para deteção de bactérias ácidorresistentes em tecido histológico entre
+15°C e +25°C.

Durabilidade

O ISOSLIDE™ AFB Lâminas de controle - com tecido de referência para
deteção de bactérias ácidorresistentes em tecido histológico pode ser usada
até à data de expiração indicada.
A embalagem pode ser usada até expirar a data de validade indicada, des-
de que conservado entre +15°C e +25°C.

Capacidade

A embalagem é suficiente para 24 aplicações

Instruções adicionais

Apenas para utilização profissional.

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

Proteção contra infeções

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

Instruções para eliminação

O kit e quaisquer lâminas de controle não utilizadas devem ser eliminados
de acordo com as atuais diretrizes sobre eliminação.
As soluções utilizadas e as soluções que excedam a durabilidade têm de
ser eliminadas como resíduos especiais, de acordo com as diretrizes locais.
Informação sobre eliminação pode ser obtida através do link rápido
“Dicas para Eliminação de Produtos de Microscopia” em
www.microscopy-products.com. Dentro da UE, aplica-se o Regulamento
(CE) n.º 1272/2008 sobre classificação, rotulagem e embalagem de subs-
tâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/
CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

Reagentes auxiliares

Cat. n.º	1.00327	Ácido clorídrico em etanol para microscopia	1 l, 5 l
Cat. n.º	1.00496	Solução de formaldeído 4%, tamponada, pH 6,9 (solução de formalina a cerca 10%), para histologia	350 ml e 700 ml (em frasco com gargalo largo), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Cat. n.º	1.00579	DPX novo meio de montagem não aquoso para uso em microscopia	500 ml

Cat. n.º	1.00869	Entellan™ novo para montagem de lâminas para microscopia	500 ml
Cat. n.º	1.01287	Solução de azul de metileno de Löffler para microscopia	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Cat. n.º	1.01597	AFB-Fluor isento de fenol Kit de coloração para o exame de bactérias ácidorresistentes com microscopia de fluorescência (coloração com auramina-rodamina)	1 set
Cat. n.º	1.03699	Óleo de imersão Type N seg. ISO 8036 para microscopia	Frasco de instalação de 100 ml
Cat. n.º	1.03999	Solução de formaldeído mín. 37% sem ácido, estabilizado com aprox. 10% de metanol e carbonato de cálcio para histologia	1 l, 2,5 l, 25 l
Cat. n.º	1.04699	Óleo de imersão para microscopia	Frasco de instalação de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Cat. n.º	1.07164	Parafina Pastilhas ponto de solidificação : 56-58 °C para histologia	10 kg (4x 2,5 kg)
Cat. n.º	1.07961	Entellan™ Novo meio de montagem rápido para microscopia	100 ml, 500 ml, 1 l
Cat. n.º	1.08298	Xileno (mistura de isómeros) para histologia	4 l
Cat. n.º	1.08512	AFB-Color solução de carbol-fucsina para a investigação microscópica de bactérias ácidorresistentes (AFB) (coloração a frio)	500 ml, 2,5 l
Cat. n.º	1.09016	Neo-Mount™ Meio de montagem anidro para microscopia	Frasco de instalação de
Cat. n.º	1.09215	Solução de carbol fucsina de Ziehl-Neelsen para microscopia	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Cat. n.º	1.09843	Neo-Clear™ (substituto do xileno) para microscopia	5 l
Cat. n.º	1.11609	Histosec™ pastillas ponto de solidificação 56-58 °C agente de inclusão para histologia	1 kg, 10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg
Cat. n.º	1.15161	Histosec™ pastilles (sem DMSO) ponto de solidificação 56-58 °C agente de inclusão para histologia	10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg
Cat. n.º	1.32450	Kit de coloração AFB para histologia para a deteção de bactérias ácidorresistentes em tecidos histológicos	1 set

Classificação do perigo

Cat. n.º 1.02560.0001
Observe a classificação de perigo impressa no rótulo e a informação dada
na ficha de dados de segurança.
A ficha de dados de segurança está disponível no site na Internet e por
pedido.

Principais componentes do produto

Cat. n.º 1.02560.0001	
Secções de parafina com tecido de origem animal:	25 lâminas

Comentário geral

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

Literatura

- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch,
2015, Springer Spektrum, 19. 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 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-22	Versão inicial com a introdução do histórico de revisões



Consulte as instruções de utilização



Fabricante



Número de catálogo



Código do lote



Cuidado: consulte os documentos anexos



Usar até
AAAA-MM-DD



Limite de temperatura

Status: 2024-Jul-22

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.

1.02560.0001 **REF****Микроскопия****ISOSLIDE™ AFB Контролни
слайдове**с референтна тъкан за детекция на
киселиноустойчиви бактерии в хисто**Само за професионална употреба**Медицинско изделие за *in vitro* диагностика**Предназначение**

Тези „ISOSLIDE™ AFB Контролни слайдове - с референтна тъкан за детекция на киселиноустойчиви бактерии в хисто“ се използват за клетъчна диагностика в хуманната медицина и служат за хистологично изследване и качествен контрол на материал от проби от човешки произход. Те представляват готови за употреба предметни стъкла с парафинови срезове, които съдържат типичните структури на съответния тестов метод. При употреба заедно с други продукти за *in vitro* диагностика от нашия портфейл, те правят таргетните структури оценими за диагностични цели (чрез фиксиране, вграждане, оцветяване, контраоцветяване, поставяне върху предметно стъкло) в материали от човешки хистологични проби, например хистологични срезове напр. на белия дроб.

ISOSLIDE™ AFB Контролни слайдове са приготвени с използване на срезове от подходящ животински материал, който съдържа киселиноустойчиви бактерии.

Всяка опаковка контролни слайдове ISOSLIDE™ съдържа 25 предметни стъкла. Тъканта се поставя върху предметното стъкло до бялото поле за етикет. Едно предметно стъкло е вече оцветено с референтния метод и се използва за сравнение. 24-те неочетени предметни стъкла се оцветяват според съответния протокол или според собствения протокол на лабораторията.

След оцветяването на контролните предметни стъкла, резултатът от оцветяването трябва да се сравни с лабораторния материал и с предва-рително оцветеното предметно стъкло.

Поради вариращите процедури при вземането на проби, фиксацията, хистологичната обработка, парафинирането и апаратурата, не могат да се правят твърдения за тези стъпки на обработката от контролните слайдове ISOSLIDE™. Контролните слайдове ISOSLIDE™ не са качествено контролирани за приложението им при методи за молекулярна патология и IHC.

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

Принцип

Клетъчната стена на киселиноустойчивите бактерии има висок процент въсък и липиди и затова абсорбира много бавно багрила. Най-ефективният метод е горещото оцветяване по Ziehl-Neelsen. При този метод върху пробата се прилага карболфуксинов разтвор и се загрева. Този процес на заграване ускорява бързината, с която фуксиновото багрило се абсорбира и следователно тази на образуване комплекса миколат-фуксин в клетъчната стена. AFB Набор за оцветяване за хистология предлага модифициран карболфуксинов разтвор, който отменя нуждата от заграване (метод на Kinyoun).

След като киселиноустойчивите бактерии абсорбират фуксиновото багрило, на практика е невъзможно отново да се обезцветят, дори когато се третира интензивно с разтвор за обезцветяване, като например солна киселина в етанол. По тази причина киселиноустойчивите бактерии се определят като устойчиви на киселини и алкохол за оцветяване и са оцветени в червено при микроскопска визуализация. Съответно всички не-киселиноустойчиви микроорганизми се контраоцветяват (напр. зелено) с подходящо багрило.

Материал на пробите

Парафинови срезове с дебелина прил. 3 - 5 µm, от тъканни проби от животински произход. Тъканта е фиксирана с неутрално буфериран формалин.

Реагенти

Кат. № 1.02560.0001

ISOSLIDE™ AFB

Контролни слайдове

с референтна тъкан за детекция на киселиноустойчиви бактерии в хисто

Компоненти в опаковката:

24 неочетени контролни предметни стъкла с киселиноустойчиви бактерии

1 оцветено контролно предметно стъкло - оцветено с кита за оцветяване AFB за хистология, Кат. № 1.32450

Незадължително необходими:

Кат. № 1.32450 AFB Набор за оцветяване за хистология 1 set
за детекция на киселиноустойчиви бактерии в хистологична тъкан

Кат. № 1.00327 Солна киселина в етанол 1 l, 5 l
за микроскопия

Кат. № 1.01287 Метиленово синьо разтвор по Льофлер 100 ml, 500 ml, 2,5 l
за микроскопия

Кат. № 1.08512 AFB-Color Карбол-фуксин разтвор 500 ml, 2,5 l
за изследване под микроскоп на киселиноустойчиви бактерии (acid-fast bacteria, AFB) (студено оцветяване)

Кат. № 1.01597 AFB-Fluor несъдържащ фенол 1 set
Набор за оцветяване при изследване на киселиноустойчиви бактерии чрез флуоресцентна микроскопия (оцветяване с аурамин-родамин)

Подготовка на пробите

Аналогични на

Кат. № 1.32450 - AFB Набор за оцветяване

Кат. № 1.09215 - Карбол-фуксин разтвор на Цил-Нилсен

Кат. № 1.01597 - несъдържащ фенол

Оцветяването се извършва според протокола за оцветяване в клетки за оцветяване, върху стойките за оцветяване или в автоматичния уред за оцветяване.

Депарафинизирайте срезове по конвенционалния начин и рехидрирайте в серия с низходящ процент алкохол.

Процедура

Аналогични на

Кат. № 1.32450 - AFB Набор за оцветяване

Кат. № 1.09215 - Карбол-фуксин разтвор на Цил-Нилсен

Кат. № 1.01597 - несъдържащ фенол

Оцветяването се извършва според протокола за оцветяване в клетки за оцветяване, върху стойките за оцветяване или в автоматичния уред за оцветяване.

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

Резултат

Оцветяване с AFB Набор за оцветяване за хистология, Кат. № 1.32450:

Киселиноустойчиви бактерии

червено

Фон

светлозелено
(светлосиньо в трайни хистологични проби, контраоцветени с метиленово синьо)

Технически забележки

Използваният микроскоп трябва да отговаря на изискванията на медицинска диагностична лаборатория.

Когато се използват хистопроектори и автоматични системи за оцветяване, моля, следвайте инструкциите за употреба, предоставени от доставчика на системата и софтуера.

Преди напълване отстранете излишното имерсионно масло.

Аналитични работни характеристики

„ISOSLIDE™ AFB Контролни слайдове“ са готови за употреба предметни стъкла с парафинови тъканни срезове, които съдържат типичните таргетни структури на тестовия метод, 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, това включва, освен другите неща, подготовка на пробите и реагентите, боравене с пробите, решения по отношение на подходящите контроли и други.

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

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

	Специ- фичност между тестовете	Чувстви- телност между тестовете	Специ- фичност в рамките на теста	Чувстви- телност в рамките на теста
Хистологично оцветяване				
Киселиннoустой- чиви бактерии	20/20	20/20	10/10	10/10
Фон	20/20	20/20	10/10	10/10

Аналитични работни резултати

Данните в рамките на теста (извършени върху една и съща партида) и между тестовете (извършени върху различни партиди) посочват броя правилно оцветени структури спрямо броя на извършените тестове.

Клинични работни характеристики

Неприложимо, тъй като „ISOSLIDE™ AFB Контролни слайдове" са пред-назначени единствено за тестване на метода.

Диагностика

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

Съхранение

Съхранявайте ISOSLIDE™ AFB Контролни слайдове - с референтна тъкан за детекция на киселиноустойчиви бактерии в хисто при +15 °C до +25 °C.

Срок на годност

ISOSLIDE™ AFB Контролни слайдове - с референтна тъкан за детекция на киселиноустойчиви бактерии в хисто може да се използва до посоче-ната дата на срок на годност.

Опаковката може да се използва до посочената дата на срок на годност, когато се съхранява при +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 самоот квалифициран персонал. Трябва да се следват националните указания за осигуряване на безо-пасност и качество при работа. Трябва да се използват микроскопи със стандартно оборудване.

Защита от инфекция

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

Инструкции за изхвърляне

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

Спомагателни реагенти

Кат. №	1.00327	Солна киселина в етанол за микроскопия	1 l, 5 l
Кат. №	1.00496	Формалдехид разтвор 4%, буферен, pH 6,9 (прибл. 10% разтвор на формалин) за хистология	350 ml и 700 ml (в бутилка с широк отвор), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Кат. №	1.00579	DPX Ново неводна среда за заливка при микроскопия	500 ml

Кат. №	1.00869	Entellan™ new за покриване на микроскопски препарати за микроскопия	500 ml
Кат. №	1.01287	Метиленово синьо разтвор по Льофлер за микроскопия	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Кат. №	1.01597	AFB-Fluor несъдържащ фенол Набор за оцветяване при изследване на киселиноустойчиви бактерии чрез флуоресцентна микроскопия (оцветяване с аурамин-родамин)	1 set
Кат. №	1.03699	Имерсионно масло Type N съгласно ISO 8036 за микроскопия	100-ml бутилка за накапване
Кат. №	1.03999	Формалдехид разтвор мин. 37% без киселина стабилизиран с около 10% метанол и калциев карбонат за хистология	1 l, 2,5 l, 25 l
Кат. №	1.04699	Имерсионно масло за микроскопия	100-ml бутилка за накапване, 100 ml, 500 ml
Кат. №	1.07164	Парафинови пастили точка на втвърдяване около 56 – 58 °C за хистология	10 kg (4x 2,5 kg)
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. №	1.08512	AFB-Color Карбол-фуксин разтвор за изследване под микроскоп на киселиноустойчиви бактерии (acid-fast bacteria, AFB) (студено оцветяване)	500 ml, 2,5 l
Кат. №	1.09016	Neo-Mount™ безводна среда за микроскопия	100-ml бутилка за накапване, 500 ml
Кат. №	1.09215	Карбол-фуксин разтвор на Цил-Нилсен за микроскопия	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Кат. №	1.09843	Neo-Clear™ (заместител на ксилол) за микроскопия	5 l
Кат. №	1.11609	Histosec™ пастили точка на втвърдяване 56 – 58 °C фиксатор за хистология	1 kg, 10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg
Кат. №	1.15161	Histosec™ пастили (без DMSO) точка на втвърдяване 56 – 58 °C фиксатор за хистология	10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg
Кат. №	1.32450	AFB Набор за оцветяване за хистология за детекция на киселиноустойчиви бактерии в хистологична тъкан	1 set

Класификация на рисковете

Кат. № 1.02560.0001

Моля, спазвайте класификацията на рисковете, отпечатана на етикета, и информацията, дадена в листа с данни за безопасност. Листът с данни за безопасност може да се намери в уебсайта и при поискване.

Основни компоненти на продукта

Кат. № 1.02560.0001

Парафинови срезове с животинска тъкан: 25 предметни стъклас

Обща забележка

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

Литература

- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. 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 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-22	Първоначална версия с въвеждането на хронология на редакциите



Направете справка в инструкциите за употреба



Производител



Каталожен номер



Код на партида



Внимание, направете справка в придружаващите документи



Срок на годност
ГГГГ-ММ-ДД



Ограничение за температура

Status: 2024-Jul-22

1.02560.0001 **REF****Mikroszkópia****ISOSLIDE™ AFB kontroll lemezek**

referenciaszövettel savgyors baktériumok szövettani kimutatásához

Csak professzionális használatra*In vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz**Rendeltetés**

Ezek az "ISOSLIDE™ AFB kontroll lemezek - referenciaszövettel savgyors baktériumok szövettani kimutatásához" humángyógyászati sejt diagnosztikára használatosak, és céljuk a humán eredetű mintaanyag hisztológiai vizsgálata és minőség-ellenőrzése. Ezek használatra kész üveg tárgylemezek a megfelelő teszt módszer jellemző struktúráit tartalmazó paraffin metszetekkel. Ezek, termékínálatunk más *in vitro* diagnosztikai termékeivel együtt használva, diagnosztikai célokra értékelhetővé teszik a célstruktúrákat (rögzítés, beágyazás, színezés, kontrasztszínezés, felrakás révén) humán hisztológiai mintaanyagokban, pl. a tüdő hisztológiai metszeteiben.

Az ISOSLIDE™ AFB kontroll lemezek saválló baktériumokat tartalmazó, megfelelő állati anyag metszeteit használva készülnek. Az ISOSLIDE™ kontroll lemezek minden csomagja 25 lemezt tartalmaz. A szövet a fehér nyomtatott címkéző mező mellett alkalmazott a tárgylemez-re. Egy tárgylemez már színezett a referenciamódszerrel és összehasonlításra használatos. A 24 nem színezett tárgylemez színezése a megfelelő protokoll vagy a laboratórium saját protokollja szerint történik. A kontroll lemezek színezése után a színezés eredményét össze kell hasonlítani a laboratóriumi anyaggal és az előszínezett kontroll tárgylemezzel.

A mintavétel, rögzítés, szövetteldolgozás, paraffinízálás és berendezés eltérő eljárásai miatt az ISOSLIDE™ kontroll lemezekből nem lehet ezekre a feldolgozási lépésekre vonatkozóan kijelentést tenni. Az ISOSLIDE™ kontroll lemezek nem történt minőség-ellenőrzés molekuláris patológiai módszerekben és IHC során történő alkalmazásokra vonatkozóan.

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

Elv

A saválló baktériumok sejtfala magas arányban tartalmaz viaszt és a lipideket, és ezért csak nagyon lassan veszi fel a színező oldatokat. A leghatékonyabb színezési módszer a Ziehl-Neelsen szerinti meleg színezés. Ebben a módszerben karbolfukszin oldatot alkalmaznak a mintára, majd hevítik. Ez a hevítési folyamat meggyorsítja a fukszin festék abszorpciójának sebességét, és így módon a mikolát-fukszin komplex sejtfalbeli képződését is. A AFB hisztológiai készlet módosított karbolfukszin oldatot nyújt, amely megszünteti a melegítést (Kinyoun-módszer). Ha a saválló baktériumok már abszorbeálták a fukszin festéket, virtuálisan lehetetlen azokat újra színteleníteni, még színtelenítő oldattal (pl. sósavval etanolban) végzett intenzív kezeléssel sem. Ennek megfelelően a saválló baktériumokat színezési szempontból sav- és alkoholállóknak tekintik, és azok mikroszkópos láthatóvá tétel céljából vörösré színezettek. Ennek megfelelően minden nem saválló mikroorganizmus megfelelő festékekkel kontrasztszínezett (pl. zöld).

Mintaanyag

Paraffin metszetek kb. 3 - 5 µm mérettel, állati eredetű szövetmintákkal. A szövet rögzítése semleges pufferezett formalinnal történt.

Reagens

Kat. sz. 1.02560.0001

ISOSLIDE™ AFB

kontroll lemezek

referenciaszövettel savgyors baktériumok szövettani kimutatásához

A csomag összetevői:

24 nem színezett kontroll tárgylemez saválló baktériumokkal
1 színezett kontroll tárgylemez - AFB hisztológiai színező készlettel
színezve, Kat. sz. 1.32450

Opcionálisan szükséges:

Kat. sz.	1.32450	AFB hisztológiai készlet, saválló baktériumok észlelésére hisztológiai szövetben	1 set
Kat. sz.	1.00327	Sósav, etanolban oldva mikroszkópi célra	1 l, 5 l
Kat. sz.	1.01287	Löffler-féle metilénkék oldat mikroszkópi célra	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Kat. sz.	1.08512	AFB-Color carbol fuksin oldat savgyors baktériumok (AFB) mikroszkópos vizsgálatához (hideg festés)	500 ml, 2,5 l
Kat. sz.	1.01597	AFB-Fluor fenolmentes Festőkészlet savgyors baktériumok fluoreszcens mikroszkópos vizsgálatához (Auramin-Rhodamine festés)	1 set

Minta-előkészítés

Analóg ehhez

Kat. sz. 1.32450 - AFB színező készlet

Kat. sz. 1.09215 - Ziehl-Neelsen karbolfukszin oldat

Kat. sz. 1.01597 - AFB-Fluor fenolmentes

A színezés kivitelezése a sejt színezésre vonatkozó színező protokoll szerint történik, a színező állványon vagy az automatikus színezőben.

Paraffinmentesítse a metszeteket a szokásos módon, majd rehidratálja csökkenő alkoholsorozaton.

Eljárás

Analóg ehhez

Kat. sz. 1.32450 - AFB színező készlet

Kat. sz. 1.09215 - Ziehl-Neelsen karbolfukszin oldat

Kat. sz. 1.01597 - AFB-Fluor fenolmentes

A színezés kivitelezése a sejt színezésre vonatkozó színező protokoll szerint történik, a színező állványon vagy az automatikus színezőben.

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

Eredmény**Színezés AFB hisztológiai készlet, Kat. sz. 1.32450:**

Saválló baktériumok	piros
Háttér	világos zöld (világoskék metilénkéssel kontrasztszínezett állandó hisztológiai mintánál)

Műszaki megjegyzések

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

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

Analitikai teljesítményjellemzők

"ISOSLIDE™ AFB 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. Csak engedélyezett és kiképzett személyek hajthatják végre a termék használatát, többek között a minta- és reagens-előkészítést, a mintafeldolgozást, és hozhatnak a megfelelő kontrollokra vonatkozó döntéseket és még sok más.

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

Az alábbi színezésekre 100%-os arányban megerősítést nyert a termék analitikai teljesítménye a specifikitás, érzékenység és reprodukálhatóság vonatkozásában:

	Inter-assay specifikitás	Inter-assay érzékenység	Intra-assay specifikitás	Intra-assay érzékenység
Hisztológiai színezés				
Saválló baktériumok	20/20	20/20	10/10	10/10
Háttér	20/20	20/20	10/10	10/10

Analitikai teljesítmény eredmények

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

Klinikai teljesítményjellemzők

Nem alkalmazható, mivel az „ISOSLIDE™ AFB kontroll lemezek” kizárólagos rendeltetése a módszer tesztelése.

Diagnosztika

Diagnózist csak engedélyezett és kiképzett személyzet készíthet.

Érvényes nomenklatúrákat kell használni.

Ez a módszer kiegészítésként használható a humán diagnosztikában.

További vizsgálatokat kell kiválasztani és bevezetni elismert módszerek szerint.

Megfelelő kontrollokat kell végezni minden alkalmazásnál, a helytelen eredmény elkerülése végett.

Tárolás

Tárolja a ISOSLIDE™ AFB kontroll lemezek - referenciaszövetrel savgyors baktériumok szövettani kimutatásához +15 °C - +25 °C-on.

Élettartam

A ISOSLIDE™ AFB kontroll lemezek - referenciaszövetrel savgyors baktériumok szövettani kimutatásához használható a megadott lejáratú ideig.

A csomagolás használható a megadott lejáratú ideig, ha a tárolás +15 °C - +25 °C hőmérsékleten történt.

Kapacitás

A csomag elegendő 24 alkalmazásra.

További utasítások

Csak professzionális használatra.

Hibák elkerülése végett az alkalmazást csak kiképzett személyzet hajthatja végre.

A munka biztonságára és a minőségbiztosításra vonatkozó országos útmutatókat be kell tartani.

A szabványnak megfelelően felszerelt mikroszkópokat kötelező használni.

Fertőzés elleni védelem

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

Megsemmisítési utasítások

A készlet és a nem használt kontroll lemezek az aktuális megsemmisítési útmutatókkal összhangban kell megsemmisíteni.

A használt oldatokat, illetve a lejárt szavatossági idejű oldatokat speciális hulladékként kell megsemmisíteni, a helyi útmutatásokkal összhangban.

Megsemmisítésre vonatkozó információ kapható a www.microscopy-products.com oldalról, a "Hints for Disposal of Microscopy Products" (Ötletek mikroszkópiai termékek megsemmisítésére) gyors hivatkozás alatt. Az EU jelenleg érvényes, anyagok és keverékek osztályozására, címkézésére és csomagolására vonatkozó, 1272/2008. sz RENDELETE (EC) van érvényben, amely javítja és hatályon kívül helyezi a 67/548/EEC és 1999/45/EC direktívákat, és javítja az (EC) 1907/2006. sz rendeletet.

Kiegészítő reagensek

Kat. sz.	1.00327	Sósav, etanolban oldva mikroszkópiai célra	1 l, 5 l
Kat. sz.	1.00496	Formaldehid oldat, 4%-os, pufferolt, pH 6,9 (kb. 10%-os formalin oldat) hisztológiai célra	350 ml és 700 ml (széles nyakú palackban), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Kat. sz.	1.00579	DPX új nem-vizes rögzítőszer mikroszkópiai célra	500 ml
Kat. sz.	1.00869	Entellan™ new, fedőlemezekhez mikroszkópiai célra	500 ml
Kat. sz.	1.01287	Löffler-féle metilénkék oldat mikroszkópiai célra	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Kat. sz.	1.01597	AFB-Fluor fenolmentes Festőkészlet savgyors baktériumok fluoreszcens mikroszkópos vizsgálatához (Auramin-Rhodamine festés)	1 set
Kat. sz.	1.03699	Immerziós olaj Type N ISO 8036 szerint mikroszkópiai célra	100 ml-es csepegtető palackban
Kat. sz.	1.03999	Formaldehidoldat, min. 37%-os, savmentes kb. 10% metanollal és kalcium-karbonáttal stabilizálva, hisztológiai célra	1 l, 2,5 l, 25 l
Kat. sz.	1.04699	Immerziós olaj mikroszkópiai célra	100 ml-es csepegtető palackban, 100 ml, 500 ml

Kat. sz.	1.07164	Paraffin, pasztilla dermedéspont kb. 56-58°C, hisztológiai célra	10 kg (4x 2,5 kg)
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.	1.08512	AFB-Color carbol fuksin oldat savgyors baktériumok (AFB) mikroszkópos vizsgálatához (hideg festés)	500 ml, 2,5 l
Kat. sz.	1.09016	Neo-Mount™ vízmentes fedőanyag mikroszkópiai célra	100 ml-es csepegtető palackban, 500 ml
Kat. sz.	1.09215	Ziehl-Neelsen karbolfukszin oldat mikroszkópiai célra	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Kat. sz.	1.09843	Neo-Clear™ (xilohelyettesítő) mikroszkópiai célra	5 l
Kat. sz.	1.11609	Histosec™ pasztilla dermedéspont 56-58°C, hisztológiai beágyazóanyag	1 kg, 10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg
Kat. sz.	1.15161	Histosec™ pasztilla (DMSO nélkül) dermedéspont 56-58°C, hisztológiai beágyazóanyag	10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg
Kat. sz.	1.32450	AFB hisztológiai készlet, saválló baktériumok észlelésére hisztológiai szövetben	1 set

Veszélyminősítés

Kat. sz. 1.02560.0001

Kérjük, vegye figyelembe a címkére nyomtatott veszélyminősítést és a biztonsági adatlapon megadott információt.

A biztonsági adatlap megtalálható a webhelyen, illetve megkapható kérésre.

A termék fő összetevői

Kat. sz. 1.02560.0001

Paraffin metszetek állati szövetrel: 25 tárgylemez

Általános megjegyzés

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

Irodalom

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
3. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
4. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
5. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
6. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
7. 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-22	A Felülvizsgálati előzmények bevezetésével készült első változat



Nézzé meg a használati utasítást



Gyártó



Katalógus szám



Tételkód



Vigyázat, olvassa el a mellékelt dokumentumokat



Lejáratú idő: ÉÉÉÉ-HH-NN



Hőmérséklet-tartomány

Status: 2024-Jul-22

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

1.02560.0001

REF

Mikroskopija

ISOSLIDE™ AFB kontroles priekšmetstiklīņus

ar atsaucē audiem acidorezistentu baktēriju noteikšanai histoloģiskajos paraugos

Tikai profesionālai lietošanai

IVD *in vitro* diagnostikas medicīniska ierīce



Paredzētais pielietojums

Šos "ISOSLIDE™ AFB kontroles priekšmetstiklīņus - ar atsaucē audiem acidorezistentu baktēriju noteikšanai histoloģiskajos paraugos" izmanto cilvēka šūnu diagnostikā, lai veiktu cilvēka izcelsmes parauga materiāla histoloģisko izmeklēšanu un kvalitātes kontroli. Tie ir lietošanai gatavi stikla priekšmetstiklīņi ar parafīna griezumiem, kas satur attiecīgās testēšanas metodes tipiskas struktūras. Tie kopā ar citiem mūsu piedāvātajiem *in vitro* diagnostikas izstrādājumiem nodrošina mērķa struktūru izvērtēšanu diagnostiskos nolūkos (veicot fiksāciju, ieguldīšanu, krāsošanu, kontrastkrāsošanu, nostiprināšanu) cilvēka izcelsmes histoloģisko paraugu materiāliem, piemēram, plaušu audu histoloģiskajiem griezumiem.

ISOSLIDE™ AFB kontroles priekšmetstiklīņi ir izgatavoti no piemērota dzīvnieku materiāla griezumiem, kas satur acidorezistentās baktērijas. Katrā ISOSLIDE™ kontroles priekšmetstiklīņa iepakojumā ir 25 priekšmetstiklīņi. Audus uzliek uz priekšmetstiklīņa blakus baltajam uzdrukātajam marķējuma laukumam. Viens priekšmetstiklīņš jau ir nokrāsots ar atsaucē metodi un to izmanto salīdzināšanai. 24 nekrāsotus priekšmetstiklīņus krāso atbilstoši attiecīgajam protokolam vai pašas laboratorijas protokolam. Pēc kontroles priekšmetstiklīņu nokrāsošanas krāsošanas rezultāts jāsalīdzina ar laboratorijas materiālu un iepriekš nokrāsoto kontroles priekšmetstiklīņu.

Tā kā paraugu paņemšanas, fiksācijas, histoloģiskā materiāla apstrādes, parafinizācijas un aprikojuma procedūras atšķiras, analizējot ISOSLIDE™ kontroles priekšmetstiklīņus, nav iespējams izdarīt secinājumus par šīm apstrādes darbībām. ISOSLIDE™ kontroles priekšmetstiklīņiem nav veikta kvalitātes kontrole izmantošanai ar molekulārajām patoloģijas metodēm un IHĶ izmeklēšanu.

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

Principis

Acidorezistentu baktēriju šūnas satur lielu daudzumu vasku un lipīdu un tāpēc ļoti lēni absorbē krāsvielas. Visefektīvākā krāsošanas metode ir karstā krāsošana pēc Cila-Nilsena metodes. Ja tiek izmantota šī metode, uz parauga uzklāj karbolfuksīna šķīdumu un karsē. Karsēšanas process paātrina fuksīna krāsvielas absorbciju un, līdz ar to — mikolāta-fuksīna kompleksa veidošanos šūnas sienā. AFB krāsošanas komplektā histoloģiskai izmeklēšanai tiek izmantots modificēts karbolfuksīna šķīdums, kuram nav nepieciešama karsēšana (Kinyoun metode). Tiklīdz acidorezistentās baktērijas ir absorbējušas fuksīna krāsvielu, tās praktiski nav iespējams atkrāsot, pat tad, ja tās intensīvi apstrādā ar atkrāsošanas šķīdumu, piemēram, sālskābi etilspirtā. Līdz ar to, acidorezistentās baktērijas sauc par „skābes un spirta izturīgām”, un mikroskopiskā izmeklēšanā tās ir redzamas sarkanā krāsā. Attiecīgi mikroorganismi, kas nav izturīgi pret skābi, tiek iekrāsoti kontrastkrāsošanas (piem. zaļš) laikā ar atbilstošu krāsvielu.

Parauga materiāls

Apm. 3 – 5 µm parafīna griezumi no dzīvnieku izcelsmes audu paraugiem. Audi ir fiksēti ar neitrālu buferētu formalīnu.

Reaģenti

Kat. nr. 1.02560.0001
ISOSLIDE™ AFB
kontroles priekšmetstiklīņus
ar atsaucē audiem acidorezistentu baktēriju noteikšanai histoloģiskajos paraugos

Iepakojuma sastāvdaļas:

24 nekrāsoti priekšmetstiklīņi ar acidorezistentām baktērijām
1 krāsots kontroles priekšmetstiklīņš - krāsots ar AFB krāsošanas komplektu histoloģiskai izmeklēšanai, kat. nr. 1.32450

Neobligāts:

Kat. nr.	1.32450	AFB krāsošanas komplekts histoloģiskai izmeklēšanai acidorezistentu baktēriju noteikšanai histoloģiskajos paraugos	1 set
Kat. nr.	1.00327	Sālskābe etilspirtā mikroskopiskai izmeklēšanai	1 l, 5 l
Kat. nr.	1.01287	Löffler metilēnzilā šķīdums mikroskopiskai izmeklēšanai	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Kat. nr.	1.08512	AFB-Color karbolfuksīna šķīdums acidorezistentu baktēriju (AFB) mikroskopiskai izmeklēšanai (aukstā krāsošana)	500 ml, 2,5 l
Kat. nr.	1.01597	AFB-Fluor fenolu nesaturošs krāsošanas komplekts acidorezistentu baktēriju izmeklēšanai ar fluorescences mikroskopu (krāsošana ar auramīnu-rodamīnu)	1 set

Parauga sagatavošana

Analoga

Kat. nr. 1.32450 - AFB krāsošanas komplekts
Kat. nr. 1.09215 - Cila-Nilsena karbolfuksīna šķīdums
Kat. nr. 1.01597 - AFB-Fluor fenolu nesaturošs

Krāsošanu veic atbilstoši krāsošanas protokolam krāsošanas traukos, uz krāsošanas statīva vai krāsošanas automātā.

Deparafinizējiet griezumus, izmantojot standarta metodi, un rehidratējiet ar spirta atšķaidījumu sēriju dilstošā koncentrācijā.

Procedūra

Analoga

Kat. nr. 1.32450 - AFB krāsošanas komplekts
Kat. nr. 1.09215 - Cila-Nilsena karbolfuksīna šķīdums
Kat. nr. 1.01597 - AFB-Fluor fenolu nesaturošs

Krāsošanu veic atbilstoši krāsošanas protokolam krāsošanas traukos, uz krāsošanas statīva vai krāsošanas automātā.

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

Rezultāts

Krāsošana ar AFB krāsošanas komplektu histoloģiskai izmeklēšanai, kat. nr. 1.32450:

Acidorezistentās baktērijas	sarkanas
Fons	gaiši zaļš (gaiši zils pastāvīgos histoloģiskajos paraugos, kuru kontrastkrāsošanai izmantots metilēnzilais)

Tehniskas piezīmes

Izmantotajam mikroskopam jāatbilst medicīniskās diagnostiskās laboratorijas prasībām.

Ja izmantojat histoloģisko paraugu apstrādes ierīces un automātiskās krāsošanas ierīces, ievērojiet iekārtu un programmatūru piegādātāja lietošanas instrukcijas.

Analītiskās veikspējas raksturojums

"ISOSLIDE™ AFB kontroles priekšmetstiklīņus" ir lietošanai gatavi stikla priekšmetstiklīņi ar parafīna griezumiem, kas satur izmantotās testēšanas metodes tipiskas mērķa struktūras, kā aprakstīts šīs lietošanas instrukcijas sākumā. Šo izstrādājumu drīkst lietot tikai pilnvarotam un kvalificētam personam; lietošana ietver (bet ne tikai) paraugu un reaģentu sagatavošanu, rīkošanos ar paraugu, lēmumu pieņemšanu par piemērotu kontroļu uzmantošanu u.c.

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

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

	Specifis- kums starp analīzes sērijām	Jutīgums starp analī- zes sērijām	Specifis- kums vienā analīzes sērijā	Jutīgums vienā ana- līzes sērijā
Histoloģiski krāsošana				
Acidorezistentās baktērijas	20/20	20/20	10/10	10/10
Fons	20/20	20/20	10/10	10/10

Analītiskās veikspējas rezultāti

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

Klīniskās veikspējas raksturojums

Neattiecas, jo “ISOSLIDE™ AFB kontroles priekšmetstikļiņus” ir paredzēti
tikai metodes testēšanai.

Diagnostika

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

Uzglabāšana

ISOSLIDE™ AFB kontroles priekšmetstikļiņus - ar atsaucēs audiem acido-
rezistento baktēriju noteikšanai histoloģiskajos paraugos uzglabājiet no
+15°C līdz +25°C temperatūrā.

Derīguma termiņš

ISOSLIDE™ AFB kontroles priekšmetstikļiņus - ar atsaucēs audiem acido-
rezistento baktēriju noteikšanai histoloģiskajos paraugos drīkst lietot līdz
norādītajam derīguma termiņam.
Iepakojumu drīkst lietot līdz norādītajam derīguma termiņam, ja to uzglabā
no +15°C līdz +25°C temperatūrā.

Ietilpība

Iepakojuma saturs ir pietiekams līdz 24 lietošanas reizēm.

Papildu norādījumi

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

Aizsardzība pret infekcijām

Jāizmanto efektīvi pasākumi aizsardzībai pret infekcijām atbilstoši laborato-
rijas vadlīnijām.

Norādījumi par likvidēšanu

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

Papildu reaģenti

Kat. nr.	1.00327	Sālsskābe etilspirtā mikroskopiskai izmeklēšanai	1 l, 5 l
Kat. nr.	1.00496	4% Formaldehīda šķīdums, buferēts, pH 6,9 (apm. 10% formalīna šķīdums) histoloģiskai izmeklēšanai	350 ml un 700 ml (pudelē ar plato kakli- ņu), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Kat. nr.	1.00579	DPX new ūdeni nesaturoša nostiprināšanas vide mikroskopiskai izmeklēšanai	500 ml
Kat. nr.	1.00869	Entellan™ new segstikliņiem mikroskopiskai izmeklēšanai	500 ml
Kat. nr.	1.01287	Löffler metilēnzilā šķīdums mikroskopiskai izmeklēšanai	100 ml, 500 ml, 2,5 l

Kat. nr.	1.01597	AFB-Fluor fenolu nesaturošs krāsošanas komplekts acidorezistento baktēriju izmeklēšanai ar fluorescences mikroskopu (krāsošana ar auramīnu-rodamīnu)	1 set
Kat. nr.	1.03699	Imersijas eļļa, Type N atbilstoši ISO 8036 mikroskopiskai izmeklēšanai	100 ml pilināša- nas pudele
Kat. nr.	1.03999	Formaldehīda šķīdums min. 37%, kas nesatur skābes stabilizētāju, ar apm. 10% metilspirta un kalcija karbonāta histoloģiskai izmeklēšanai	1 l, 2,5 l, 25 l
Kat. nr.	1.04699	Imersijas eļļa mikroskopiskai izmeklēšanai	100 ml pilināša- nas pudele, 100 ml, 500 ml
Kat. nr.	1.07164	Parafina pastilas ar sacietēšanas punktu apm. 56-58°C temperatūrā histoloģiskai izmeklēšanai	10 kg (4x 2,5 kg)
Kat. nr.	1.07961	Entellan™ new ātrās nostiprināšanas vide mikroskopiskai izmeklēšanai	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. nr.	1.08298	Ksilēns (izomēru maisījums) histoloģiskai izmeklēšanai	4 l
Kat. nr.	1.08512	AFB-Color karbolfuksīna šķīdums acidorezistento baktēriju (AFB) mikroskopiskai izmeklēšanai (aukstā krāsošana)	500 ml, 2,5 l
Kat. nr.	1.09016	Neo-Mount™ ūdeni nesaturoša nostiprināšanas vide mikroskopiskai izmeklēšanai	100 ml pilināša- nas pudele, 500 ml
Kat. nr.	1.09215	Cīla-Nīlsena karbolfuksīna šķīdums mikroskopiskai izmeklēšanai	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Kat. nr.	1.09843	Neo-Clear™ (ksilēna aizvietotājs) mikroskopiskai izmeklēšanai	5 l
Kat. nr.	1.11609	Histosec™ pastilas ar sacietēšanas punktu 56-58°C temperatūrā, ieguldīšanas līdzeklis histoloģiskai izmeklēšanai	1 kg, 10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg
Kat. nr.	1.15161	Histosec™ pastilas (bez DMSO) ar sacietēšanas punktu 56-58°C temperatūrā, ieguldīšanas līdzeklis histoloģiskai izmeklēšanai	10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg
Kat. nr.	1.32450	AFB krāsošanas komplekts histoloģiskai izmeklēšanai acidorezistentos baktēriju noteikšanai histoloģiskajos paraugos	1 set

Bīstamības klasifikācija

Kat. nr. 1.02560.0001
Lūdzu, ievērojiet marķējumā norādīto bīstamības klasifikāciju un drošības
datu lapā sniegto informāciju.
Drošības datu lapa ir pieejama timekļa vietnē un pēc pieprasījuma.

Galvenās izstrādājuma sastāvdaļas

Kat. nr. 1.02560.0001
Paraffin sections with animal tissue: 25 slides

Vispārēja piezīme

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

Literatūra

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

Pārskatījumu vēsture

Versija	Izmaiņu komentārs
2024-Jul-22	Sākotnējā versija ar pārskatījumu vēstures pievienošanu



Skatīt lietošanas instrukciju



Ražotājs



Kataloga numurs



Sērijas kods



Uzmanību! Skatīt pievienotos dokumentus



Izlietot līdz
GGGG-MM-DD



Temperatūras ierobežojums

Status: 2024-Jul-22



1.02560.0001

REF

Mikroskopija

ISOSLIDE™ AFB kontrolinių stiklelių

su etaloniniu audiniu nustatant rūgštims atsparias bakterijas histologiniame audinyje

Tik profesionaliam naudojimui

IVD

In vitro diagnostikos medicinos priemonė



Numatytoji paskirtis

Tšie „ISOSLIDE™ AFB kontrolinių stiklelių – su etaloniniu audiniu nustatant rūgštims atsparias bakterijas histologiniame audinyje“ naudojami žmogaus ir medicininių ląstelių diagnostikai ir skirti histologiniam tyrimui bei žmogaus kilmės mėginio medžiagos kokybės kontrolei. Tai paruošti naudoti stikleliai su parafininiais pjūviais, kuriuose yra tipinės atitinkamo tyrimo metodo struktūros. Naudojant kartu su kitais *in vitro* diagnostikos produktais iš mūsų asortimento, jie leidžia įvertinti tikslines struktūras diagnostikos tikslais (fiksuojuant, įterpiant, dažant, kontrastuojant, dengiant) žmogaus histologinių mėginių medžiagose, pavyzdžiui, plaučių histologiniuose pjūviuose.

„ISOSLIDE™ AFB kontrolinių stiklelių“ ruošiami naudojant tinkamos gyvūninės medžiagos, kurioje yra rūgštims atsparių bakterijų, pjūvius. Kiekvienoje ISOSLIDE™ kontrolinių stiklelių pakuotėje yra 25 stikleliai. Audinys uždedamas ant stiklelio šalia balto atspausdinto ženklavimo laukelio. Vienas stiklelis jau yra nudažytas etaloniniu metodu ir naudojamas palyginimui. 24 nedažyti stikleliai dažomi pagal atitinkamą protokolą arba pagal laboratorijos protokolą. Po kontrolinių stiklelių dažymo rezultatas turi būti lyginamas su laboratorine medžiaga ir iš anksto nudažytu kontroliniu stikleliu.

Dėl nevienodų mėginių ėmimo, fiksavimo, histologinio apdorojimo, parafinavimo ir įrangos procedūrų negalima pateikti jokių konkrečių teiginių apie šiuos apdorojimo etapus, remiantis ISOSLIDE™ kontroliniais stikleliais. ISOSLIDE™ kontrolinių stiklelių kokybė nėra kontroliuojama, kad juos būtų galima naudoti taikant molekulinės patologijos metodus ir IHC.

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

Principas

Rūgštims atsparių bakterijų ląstelės sienelėje yra daug vaško ir lipidų, todėl jos labai lėtai sugeria dažus. Veiksmingiausias dažymo metodas yra karštas dažymas pagal Ziehl-Neelsen. Taikant šį metodą karbolfuksino tirpalas užlašinamas ant ėminio ir kaitinamas. Šis kaitinimo procesas pagreitina fuksoino dažiklio absorbciją, o kartu ir mikolato-fuksoino komplekso susidarymą ląstelės sienelėje. AFB dažymo rinkinys histologijai naudojamas modifikuotas karbolfuksino tirpalas, kuriam nereikalingas kaitinimas (Kinyoun metodas). Kai rūgštims atsparios bakterijos absorbuoja fuksoino dažiklį, jų spalvos pakeičiamos praktiškai neįmanoma, net jei jos intensyviai apdorojamos spalvos naikintojo tirpalu, pavyzdžiui, druskos rūgštimi etanolyje. Atitinkamai rūgštims atsparios bakterijos dažymo tikslais vadinamos rūgštims ir alkoholiui atspariomis bakterijomis, kurios mikroskopinėje vizualizacijoje nusidažo raudonai. Atitinkamai visi mikroorganizmai, kurie nėra atsparūs rūgštims, yra kontrastuojami (pvz. žalias) atitinkamais dažais.

Mėginių medžiaga

Apie 3–5 µm parafininiai pjūviai iš gyvūninės kilmės audinių mėginių. Audinys buvo fiksuotas neutraliu buferiniu formalinu.

Reagentai

Kat. Nr. 1.02560.0001

ISOSLIDE™ AFB

kontrolinių stiklelių

su etaloniniu audiniu nustatant rūgštims atsparias bakterijas histologiniame audinyje

Pakuotės komponentai:

24 nedažyti kontroliniai stikleliai su rūgštims atspariomis bakterijomis
1 dažytas kontrolinis stiklelis – nudažytas AFB dažymo rinkiniu, skirtu histologijai, Kat. Nr. 1.32450

Pasirinktinai gali reikėti:

Kat. Nr. 1.32450 AFB dažymo rinkinys histologijai nustatant rūgštims atsparias bakterijas histologiniame audinyje 1 set

Kat. Nr. 1.00327 Druskos rūgštis etanolyje mikroskopijai 1 l, 5 l

Kat. Nr. 1.01287 Löffler metileno mėlio tirpalas mikroskopijai 100 ml, 500 ml, 2,5 l

Kat. Nr. 1.08512 AFB-Color karbolfuksino tirpalas rūgštims atsparių bakterijų (AFB) mikroskopiniam tyrimui (šaltasis dažymas) 500 ml, 2,5 l

Kat. Nr. 1.01597 AFB-Fluor dažymo rinkinys be fenolio, skirtas tirti rūgštims atsparias bakterijas fluorescenciniu mikroskopu (Auramin-Rhodamine dažymas) 1 set

Mėginių paruošimas

Analogiškas

Kat. Nr. 1.32450 - AFB dažymo rinkinys

Kat. Nr. 1.09215 - Ziehl-Neelsen karbolfuksino tirpalas

Kat. Nr. 1.01597 - AFB-Fluor dažymo rinkinys be fenolio

Dažymas atliekamas pagal dažymo protokolą dažymo kameroje, ant dažymo stovo arba automatiniam dažytuve.

Deparafinuokite pjūvius įprastiniu būdu ir rehidratuokite mažėjančioje alkoholio serijoje.

Procedūra

Analogiškas

Kat. Nr. 1.32450 - AFB dažymo rinkinys

Kat. Nr. 1.09215 - Ziehl-Neelsen karbolfuksino tirpalas

Kat. Nr. 1.01597 - AFB-Fluor dažymo rinkinys be fenolio

Dažymas atliekamas pagal dažymo protokolą dažymo kameroje, ant dažymo stovo arba automatiniam dažytuve.

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

Rezultatas

Dažymas naudojant AFB dažymo rinkinį histologijai, Kat. No. 1.32450:

Rūgštims atsparios bakterijos	raudona
Fonas	šviesiai žalia (šviesiai mėlyna spalva permanentiniuose histologiniuose mėginiuose, kontrastuotuose metileno mėliu)

Techninės pastabos

Naudojamas mikroskopas turi atitikti medicininės diagnostikos laboratorijos reikalavimus.

Naudojami histoprocesoriai ir automatinės dažymo sistemos, laikytės sistemos ir programinės įrangos tiekėjo pateiktų naudojimo instrukcijų.

Analitinio veiksmingumo savybės

„ISOSLIDE™ AFB kontrolinių stiklelių“ – tai paruošti naudoti stikleliai su parafininiais audinių pjūviais, kuriuose yra tipinės tikslinės struktūros, būdingos naudojamam tyrimo metodui, kaip aprašyta šios naudojimo instrukcijos pradžioje. Gaminį gali naudoti tik įgalioti ir kvalifikuoti asmenys, įskaitant, be kita ko, mėginių ir reagentų ruošimą, mėginių tvarkymą, sprendimus dėl tinkamų kontrolės priemonių ir kt.

Gaminio analitinis veiksmingumas patvirtinamas tiriant kiekvieną pagamintą partiją. Sėkmingas nuolatinis dalyvavimas tarptautiniuose tarplaboratoriniuose tyrimuose yra papildomas ir nešališkas analitinio specifiškumo ir pakartojamumo patvirtinimas.

Toliau išvardytiems dažymo atvejams gaminio specifiškumo, jautrumo ir pakartojamumo analitinis veiksmingumas buvo patvirtintas 100 %:

	Tyrimų tarpusavio specifiškumas	Tyrimų tarpusavio jautrumas	Tyrimo vidinis specifiškumas	Tyrimo vidinis jautrumas
Histologinis dažymas				
Rūgštims atsparios bakterijos	20/20	20/20	10/10	10/10
Fonas	20/20	20/20	10/10	10/10

Analitinio veiksmingumo rezultatai

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

Klinikinio veiksmingumo savybės

Netaikoma, nes „ISOSLIDE™ AFB kontrolinių stiklelių“ skirti tik metodui išbandyti.

Diagnostika

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

Laikymas

Laikykite ISOSLIDE™ AFB kontrolinių stiklelių – su etaloniniu audiniu nustatant rūgštims atsparias bakterijas histologiniame audinyje nuo +15 °C iki +25 °C temperatūroje.

Tinkamumo laikas

ISOSLIDE™ AFB kontrolinių stiklelių – su etaloniniu audiniu nustatant rūgštims atsparias bakterijas histologiniame audinyje galima naudoti iki nurodyto tinkamumo naudoti termino pabaigos. Laikant nuo +15 °C iki +25 °C temperatūroje, pakuotė galima naudoti iki nurodyto tinkamumo naudoti termino pabaigos.

Išėja

Pakuotės užtenka 24 panaudojimams.

Papildomos instrukcijos

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

Apsauga nuo infekcijos

Reikia imtis veiksmingų priemonių apsisaugoti nuo infekcijos pagal laboratorijos rekomendacijas.

Šalinimo instrukcijos

Rinkinį ir visus nepanaudotus kontrolinius stiklelius reikia išmesti laikantis galiojančių šalinimo gairių. Panaudoti tirpalai ir tirpalai, kurių tinkamumo naudoti terminas pasibaigęs, turi būti šalinami kaip specialiosios atliekos pagal vietos gaires. Informacijos apie šalinimą galima rasti pasinaudojus greitąja nuoroda „Hints for Disposal of Microscopy Products“ adresu www.microscopy-products.com. ES taikomas šiuo metu galiojantis REGLAMENTAS (EB) Nr. 1272/2008 dėl 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.	1.00327	Druskos rūgštis etanolyje mikroskopijai	1 l, 5 l
Kat. Nr.	1.00496	Formaldehido tirpalas 4 %, buferinis, pH 6,9 (maždaug 10 % formalino tirpalas) histologijai	350 ml ir 700 ml (buteliuke su plačiu kakleliu), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Kat. Nr.	1.00579	DPX new nevandeninė dengimo terpė mikroskopijai	500 ml
Kat. Nr.	1.00869	Entellan™ new dangteliui, skirtas mikroskopijai	500 ml
Kat. Nr.	1.01287	Löffler metileno mėlio tirpalas mikroskopijai	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Kat. Nr.	1.01597	AFB-Fluor dažymo rinkinys be fenolio, skirtas tirti rūgštims atsparias bakterijas fluorescenciniu mikroskopu (Auramin-Rhodamine dažymas)	1 set
Kat. Nr.	1.03699	Imersinė alyva Type N pagal ISO 8036, skirta mikroskopijai	100 ml lašavimo buteliukas
Kat. Nr.	1.03999	Formaldehido tirpalas min. 37 %, be rūgšties, stabilizuotas su maždaug 10 % metanolio ir kalcio karbonato, skirtas histologijai	1 l, 2,5 l, 25 l
Kat. Nr.	1.04699	Imersinė alyva, skirta mikroskopijai	100 ml lašavimo buteliukas, 100 ml, 500 ml

Kat. Nr.	1.07164	Parafino pastilių kietėjimo temperatūra apie 56–58 °C histologiniams tyrimams	10 kg (4x 2,5 kg)
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.	1.08512	AFB-Color karbolfuksino tirpalas rūgštims atsparių bakterijų (AFB) mikroskopiniam tyrimui (šaltasis dažymas)	500 ml, 2,5 l
Kat. Nr.	1.09016	Neo-Mount™ bevandenė dengimo terpė mikroskopijai	100 ml lašavimo buteliukas, 500 ml
Kat. Nr.	1.09215	Ziehl-Neelsen karbolfuksino tirpalas mikroskopijai	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Kat. Nr.	1.09843	Neo-Clear™ (ksileno pakaitalas) mikroskopijai	5 l
Kat. Nr.	1.11609	Histosec™ pastilių, kietėjimo temperatūra 56–58 °C, įterpimo medžiaga histologijai	1 kg, 10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg
Kat. Nr.	1.15161	Histosec™ pastilių (be DMSO), kietėjimo temperatūra 56–58 °C, įterpimo medžiaga histologijai	10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg
Kat. Nr.	1.32450	AFB dažymo rinkinys histologijai nustatant rūgštims atsparias bakterijas histologiniame audinyje	1 set

Pavojingumo klasifikacija

Kat. Nr. 1.02560.0001
Laikykites etiketėje išspausdintos pavojingumo klasifikacijos ir saugos duomenų lape pateiktos informacijos. Saugos duomenų lapą galima rasti svetainėje arba specialiai paprašyti.

Pagrindiniai gaminio komponentai

Kat. Nr. 1.02560.0001
Parafininiai pjūviai su gyvūniniu audiniu: 25 stikleliai

Bendro pobūdžio pastaba

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

Literatūra

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

Peržiūrų istorija

Versija	Pakeitimo komentaras
2024-Jul-22	Pradinė versija su peržiūrų istorijos žanga



Žiūrėkite naudojimo instrukciją



Gamintojas



Katalogo numeris



Partijos kodas



Perspėjimas, susipažinkite su priedamais dokumentais



Naudoti iki MMM-MM-DD



Temperatūros apribojimas

Status: 2024-Jul-22

1.02560.0001 **REF**

Mikroskopi

ISOSLIDE™ AFB Kontroll-objektglass

med referansevev for påvisning av syre-raske bakterier i histologisk vev

Kun til profesjonell bruk



Medisinsk enhet til *in vitro*-diagnostikk



Tiltenkt formål

Disse "ISOSLIDE™ AFB Kontrollobjektglass – med referansevev til påvisning av syre-raske bakterier i histologisk vev" brukes til medisinsk cellediagnostisering hos mennesker og bidrar til histologisk forskning og kvalitetskontroll av prøvemateriale fra mennesker. Disse er bruksklare objektglass med parafinsnitt som inneholder de typiske strukturene. Når disse brukes sammen med andre produkter til *in vitro*-diagnostikk fra vår portefølje, kan målstrukturer evalueres til diagnostiske formål (ved hjelp av fiksering, innstøping, farging, kontrastfarging, montering) i histologisk prøvemateriale fra mennesker, for eksempel histologiske snitt fra f.eks. lungen.

ISOSLIDE™ AFB Kontrollobjektglass tilberedes ved bruk av snitt fra egnet dyremateriale som inneholder syrefaste bakterier. Hver pakning med ISOSLIDE™ Kontrollobjektglass inneholder 25 objektglass. Vevet påføres på objektglasset ved siden av det hvite feltet på den trykte etiketten. Ett objektglass er allerede farget med referansemotoden og brukes til sammenligning. De 24 ufargede objektglassene farges i henhold til den tilsvarende protokollen eller etter laboratoriets egen protokoll. Når fargingen av kontrollglassene er fullført, skal fargingsresultatet sammenlignes med laboratoriematerialet og det forhåndsfargede kontrollglasset.

Grunnet de varierende prosedyrene i prøvetaking, fiksering, histologisk prosessering, parafinbehandling og utstyr, kan ingen utsagn om disse prosesseringstrinnene utledes fra ISOSLIDE™ Kontrollobjektglassene. ISOSLIDE™ Kontrollobjektglassene er ikke kvalitetskontrollert for bruk med molekylære patologimetoder og IHC.

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

Prinsipp

Celleveggen i syrefaste bakterier inneholder en høy andel voks og lipider, og absorberer derfor fargestoffer svært langsomt. Den mest effektive fargingsmetoden er den varme fargingen i henhold til Ziehl-Neelsen. I denne metoden blir karbol-fuksin påført prøven og varmet opp. Denne oppvarmingsprosessen fremskynder absorpsjonen av fuksinfargestoffet, og fremskynder dermed også dannelsen av mykolat-fuksin-komplekset i celleveggen. AFB-fargingssett for histologi gir en modifisert karbol-fuksin-løsning som fjerner behovet for oppvarming (Kinyoun-metode, kaldfarging). Når de syrefaste bakteriene har absorbert fuksinfargestoffet, er det så godt som umulig å avfarge dem igjen, selv når de behandles intensivt med en avfargingsløsning som f.eks. saltsyre i etanol. Syrefaste bakterier betegnes derfor som syre- og alkoholfaste for farging, og farges røde ved visualisering i mikroskop. Alle mikroorganismer som ikke er syrefaste, kontrastfarges (f.eks. grønne) derfor med et egnet fargestoff.

Prøvemateriale

Parafinsnitt med ca. 3–5 µm, fra vevsprøver fra dyr. Vevet ble fiksert med nøytralbufret formalin.

Reagenser

Kat.nr. 1.02560.0001

ISOSLIDE™ AFB

Kontrollobjektglass

med referansevev til påvisning av syre-raske bakterier i histologisk vev

Komponenter i pakningen:

24 ufargede kontrollglass med syrefaste bakterier

1 farget kontrollglass – farget med AFB-fargingssett for histologi,

Kat.nr. 1.32450

Valgfritt:

Kat.nr.	1.32450	AFB-fargingssett for histologi for påvisning av syrefaste bakterier i histologisk vev	1 set
Kat.nr.	1.00327	Saltsyre i etanol for mikroskopi	1 l, 5 l
Kat.nr.	1.01287	LØFFLERS metylenblå løsning for mikroskopi	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Kat.nr.	1.08512	AFB-Color karbol-fuksin løsning syrerasker for mikroskopisk undersøkelse av bakterier (AFB) (kald farging) (cold staining)	500 ml, 2,5 l
Kat.nr.	1.01597	AFB-Fluor fenolfri Farging kit for undersøkelse av syre-rask bakterier med fluorescens mikroskopi (Auramin-Rhodamine farging)	1 set

Prøvetilberedning

Analog til

Kat.nr. 1.32450 - AFB-fargingssett

Kat.nr. 1.09215 - Ziehl-Neelsen karbol-fuksin løsning

Kat.nr. 1.01597 - AFB-Fluor fenolfri

Farging utføres i henhold til fargingsprotokollen for farging av celler, på fargingsstativet eller i den automatiske fargemaskinen.

Avparafiniser snitt på normal måte og rehydrer i en serie med avtakende alkohollnivå.

Prosedyre

Analog til

Kat.nr. 1.32450 - AFB-fargingssett

Kat.nr. 1.09215 - Ziehl-Neelsen karbol-fuksin løsning

Kat.nr. 1.01597 - AFB-Fluor fenolfri

Farging utføres i henhold til fargingsprotokollen for farging av celler, på fargingsstativet eller i den automatiske fargemaskinen.

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

Resultat

Farging med AFB-fargingssett for histologi, kat.nr. 1.32450:

Syrefaste bakterier	rød
Bakgrunn	lysegrønn (lyseblå ved permanente histologiske prøver som kontrastfarges med metylenblått)

Tekniske merknader

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

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

Analytiske ytelsesegenskaper

"ISOSLIDE™ AFB Kontrollobjektglass" er bruksklare objektglass med parafinvevssnitt som inneholder de typiske målstrukturene for testmetoden som skal brukes, som beskrevet i starten av denne bruksanvisningen. Produktet skal kun brukes av autoriserte og kvalifiserte personer, inkludert bl.a. tilberedning av prøver og reagenser, prøvehåndtering, beslutninger om egnede kontroller osv.

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

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

	Spesifisitet mellom analyser	Sensitivitet mellom analyser	Spesifisitet innen analyse	Sensitivitet innen analyse
Histologisk farging				
Syrefaste bakterier	20/20	20/20	10/10	10/10
Bakgrunn	20/20	20/20	10/10	10/10

Analytiske ytelsesresultater

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

Kliniske ytelsesegenskaper

Ikke relevant, siden "ISOSLIDE™ AFB Kontrollobjektglass" utelukkende er tiltenkt for å teste metoden.

Diagnostikk

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

Oppbevaring

Oppbevar ISOSLIDE™ AFB Kontrollobjektglass – med referansevev til påvisning av syre-raske bakterier i histologisk vev ved +15 °C til +25 °C.

Holdbarhet

ISOSLIDE™ AFB Kontrollobjektglass – med referansevev til påvisning av syre-raske bakterier i histologisk vev kan brukes frem til den angitte utløpsdatoen. Pakningen kan brukes frem til den angitte utløpsdatoen når det oppbevares ved +15 °C til +25 °C.

Kapasitet

Pakningen er tilstrekkelig til 24 påføringer.

Ytterligere instruksjoner

Kun til profesjonell bruk. For å unngå feil må applisering kun utføres av kvalifisert personell. Nasjonale retningslinjer for arbeidssikkerhet og kvalitetssikring må følges. Mikroskopene som brukes må være utstyrt i samsvar med standarden.

Beskyttelse mot infeksjon

Effektive tiltak må tas for å beskytte mot infeksjon i samsvar med laboratoriets retningslinjer.

Instruksjoner for kassering

Settet og eventuelle ubrukte kontrollobjektglass skal kasseres i samsvar med gjeldende retningslinjer for kassering. Brukte løsninger og løsninger som har gått ut på dato må kasseres som spesialavfall i samsvar med lokale retningslinjer. Informasjon om kassering kan skaffes under hurtigkoblingen "Hints for Disposal of Microscopy Products" (Tips for kassering av mikroskopiprodukter) på www.microscopy-products.com. I EU gjelder den nåværende FORORDNING (EF) nr. 1272/2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og blandinger, endring og avskaffing av direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og endring av forordning (EF) nr. 1907/2006.

Hjelpereagenser

Kat.nr.	1.00327	Saltsyre i etanol for mikroskopi	1 l, 5 l
Kat.nr.	1.00496	Formaldehydløsning 4 %, bufret, pH 6,9 (ca. 10 % formalinløsning), for histologi	350 ml og 700 ml (i flaske med bred hals), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Kat.nr.	1.00579	DPX ny vannfritt monteringsmedium for mikroskopi	500 ml
Kat.nr.	1.00869	Entellan™ ny for cover slipper for mikroskopi	500 ml
Kat.nr.	1.01287	LØFFLERS metylenblå løsning for mikroskopi	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Kat.nr.	1.01597	AFB-Fluor fenolfri Farging kit for undersøkelse av syre-rask bakterier med fluorescens mikroskopi (Auramin-Rhodamine farging)	1 set
Kat.nr.	1.03699	Immersjonsolje Type N iht. ISO 8036 for mikroskopi	100 ml pipette-flaske
Kat.nr.	1.03999	Formaldehydløsning min. 37% syrefri stabilisert med ca 10% metanol og kalsiumkarbonat for histologi	1 l, 2,5 l, 25 l
Kat.nr.	1.04699	Immerjonsolje for mikroskopi	100 ml pipette-flaske, 100 ml, 500 ml
Kat.nr.	1.07164	Paraffin pastilles størkningspunkt ca 56-58°C for histologi	10 kg (4x 2,5 kg)
Kat.nr.	1.07961	Entellan™ ny hurtig monteringsmedium for mikroskopi	100 ml, 500 ml, 1 l

Kat.nr.	1.08298	Xylene (isomer blanding) for histologi	4 l
Kat.nr.	1.08512	AFB-Color karbol-fuksin løsning for mikroskopisk undersøkelse av syrerask bakterier (AFB) (kald farging)	500 ml, 2,5 l
Kat.nr.	1.09016	Neo-Mount™ vannfritt monteringsmedium for mikroskopi	100 ml pipette-flaske, 500 ml
Kat.nr.	1.09215	Ziehl-Neelsen carbolfuchsin solution for microscopy	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Kat.nr.	1.09843	Neo-Clear™ (xylensubstitutt) for mikroskopi	5 l
Kat.nr.	1.11609	Histosec™-pastiller størkningspunkt 56-58 °C, innkapslingsmiddel for histologi	1 kg, 10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg
Kat.nr.	1.15161	Histosec™-pastiller (uten DMSO) størkningspunkt 56-58 °C, innkapslingsmiddel for histologi	10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg
Kat.nr.	1.32450	AFB-fargingssett for histologi for påvisning av syrefaste bakterier i histologisk vev	1 set

Fareklassifikasjon

Kat.nr. 1.02560.0001 Overhold fareklassifikasjonen som er trykt på etiketten og informasjonen i sikkerhetsdatabladet. Sikkerhetsdatabladet er tilgjengelig på nettstedet og på anmodning.

Hovedkomponenter i produktet

Kat.nr. 1.02560.0001 Parafinsnitt med dyrevev: 25 objektglass

Generell merknad

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

Litteratur

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

Revisjonshistorikk

Versjon	Endringskommentar
2024-Jul-22	Opprinnelig versjon med innføring av revisjonshistorikk



Se bruksanvisningen



Produsent



Katalognummer



Partikode



Forsiktig, se medfølgende dokumenter



Brukes innen DD.MM.ÅÅÅÅ



Temperaturbegrensning

Status: 2024-Jul-22

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



1.02560.0001 **REF****Mikroskopia****ISOSLIDE™ AFB kontrolné sklíčka**

s referenčným tkanivom na detekciu kyslo-rýchle baktérie v histologickom tkanive

Iba na profesionálne použitieDiagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro***Určený účel**

Tieto „ISOSLIDE™ AFB kontrolné sklíčka - s referenčným tkanivom na detekciu acidorezistentných baktérií v histologickom tkaniv“ sú určené na humánno-medicínsku bunkovú diagnostiku a slúžia na histologické vyšetrenie a kontrolu kvalitu materiálu vzoriek ľudského pôvodu. Sú to podložné sklíčka pripravené na použitie s parafínovými rezmi, ktoré obsahujú typické štruktúry príslušnej testovacej metódy. Pri použití spolu s ďalšími *in vitro* diagnostickými produktmi z nášho portfólia, umožňuje vyhodnocovať cieľové štruktúry pre diagnostické účely (fixáciou, vloženie, farbením, kontrastným farbením, uchytением) v histologických vzorkách ľudského pôvodu, napríklad v histologických rezoch pľúc.

ISOSLIDE™ AFB kontrolné sklíčka sa pripravujú z rezov materiálu zvieracieho pôvodu, ktorý obsahuje acidorezistentné baktérie. V každom balení kontrolných sklíčok ISOSLIDE™ je 25 podložných sklíčok. Tkanivo sa priskladá na sklíčko vedľa bielo potlačeného označovacieho poľa. Jedno sklíčko už je zafarbené referenčnou metódou a slúži na porovnanie. 24 nezafarbených sklíčok sa zafarbí podľa zodpovedajúceho protokolu alebo vlastného protokolu laboratória. Po zafarbení podložných sklíčok sa porovná výsledok zafarbenia s laboratorným materiálom a vopred zafarbeným podložným sklíčkom.

Vzhľadom na rôznorodé postupy odberu vzoriek, fixácie, histologického spracovania, parafinizácie a vybavenia sa na základe kontrolných sklíčok ISOSLIDE™ nedajú vyvodiť žiadne závery o uvedených krokoch spracovania. Kontrolné sklíčka ISOSLIDE™ nie sú kontrolované z hľadiska kvality pre ich aplikáciu metódami molekulárnej patológie a metódou IHC.

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

Princíp

V bunkovej stene acidorezistentných baktérií je vysoký podiel vosku a lipidov, preto len veľmi pomaly absorbuje farbivá. Najúčinnnejšou metódou farbenia je Ziehl-Neelsenova metóda farbenia za tepla. Pri použití tejto metódy sa na vzorku nanesie karbol-fuchsinový roztok a zahreje. Vďaka tomuto procesu zahrievania sa urýchľuje absorpcia fuchsinového farbiva, a tým aj proces tvorby mykolát-fuchsinového komplexu v bunkovej stene. Súčasťou Súpravy na farbenie AFB pre histológiu je modifikovaný karbol-fuchsinový roztok, ktorý sa nezahrieva (Kinyounova metóda). Po tom, čo acidorezistentné baktérie absorbujú fuchsinové farbivo, je takmer nemožné ich znovu odfarbiť, a to ani po intenzívnom ošetrovaní použitím dekolorizačného roztoku, ako je napr. kyselina chlorovodíková v etanole. Z tohto dôvodu sa acidorezistentné baktérie označujú ako acidorezistentné a alkoholorezistentné na farbenie a pri mikroskopickom zobrazovaní sa sfarbia na červeno. Zodpovedajúcim spôsobom sa všetky mikroorganizmy, ktoré nie sú kyselinovzdorné, kontrastne zafarbí (napr. nazeleno) vhodným farbivom.

Materiál vzorky

Parafínové rezy o veľkosti približne 3 - 5 µm zo vzoriek tkanív živočíšneho pôvodu. Tkanivo sa fixovalo neutrálnym pufrovaným formalínom.

Reagencie

Kat. č. 1.02560.0001
ISOSLIDE™ AFB
kontrolné sklíčka
s referenčným tkanivom na detekciu acidorezistentných baktérií v histologickom tkaniv

Komponenty balenia:

24 nefarbených podložných sklíčok obsahujúcich acidorezistentné baktérie
1 farbené kontrolné sklíčko - farbené Súpravou na farbenie AFB pre histológiu, Kat. č. 1.32450

Voliteľne požadované:

Kat. č.	1.32450	Súpravu na farbenie AFB pre histológiu na detekciu acidorezistentných baktérií v histologickom tkanive	1 set
Kat. č.	1.00327	Kyselina chlorovodíková v etanole pre mikroskopiu	1 l, 5 l
Kat. č.	1.01287	Löfflerov roztok metylénovej modrej pre mikroskopiu	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Kat. č.	1.08512	AFB-Color carbol fuchsin riešenie pre mikroskopické skúmanie kyseliny-rýchle baktérie (AFB) (studené farbenie)	500 ml, 2,5 l
Kat. č.	1.01597	AFB-Fluor bez fenolu Súprava na farbenie na vyšetrenie kyslo rýchlych baktérií s fluorescenčnou mikroskopiou (farbenie auramin-rhodamínom)	1 set

Príprava vzorky

Podobne ako

Kat. č. 1.32450 - Súpravu na farbenie AFB
Kat. č. 1.09215 - Ziehl-Neelsenov roztok karbolfuchsinu
Kat. č. 1.01597 - AFB-Fluor bez fenolu

Farbenie sa realizuje podľa protokolu farbenia vo farbiacich kvetách, na farbiacom stojane alebo na farbiacom automate.

Rezy deparafinujte bežným spôsobom a rehydratujte v zostupnej alkoholovej sérii.

Postup

Podobne ako

Kat. č. 1.32450 - Súpravu na farbenie AFB
Kat. č. 1.09215 - Ziehl-Neelsenov roztok karbolfuchsinu
Kat. č. 1.01597 - AFB-Fluor bez fenolu

Farbenie sa realizuje podľa protokolu farbenia vo farbiacich kvetách, na farbiacom stojane alebo na farbiacom automate.

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

Výsledok

Farbenie pomocou Súpravy na farbenie AFB pre histológiu, kat. č. 1.32450:

Acidorezistentné baktérie	červené
Pozadie	svetlo zelená (svetlomodrá pri permanentných histologických vzorkách kontrastne farbených metylénovou modrou)

Technické poznámky

Použitý mikroskop musí spĺňať požiadavky lekárskeho diagnostického laboratória.

Pri používaní histoprocessorov a automatických farbiacich systémov postupujte podľa návodu na používanie od dodávateľa systému a softvéru.

Analytické výkonnostné charakteristiky

„ISOSLIDE™ AFB kontrolné sklíčka“ sú sklíčka pripravené na použitie s parafínovými rezmi, ktoré obsahujú typické štruktúry príslušnej testovacej metódy, ako je opísané na začiatku tohto návodu na používanie. Používanie tohto produktu môžu vykonávať len autorizované a kvalifikované osoby, čo medzi iným zahŕňa prípravu vzoriek a reagencií, manipuláciu so vzorkami, rozhodnutia týkajúce sa vhodných kontrol a podobne.

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

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

	Špecificita medzi testami	Citlivosť medzi testami	Špecificita v rámci testu	Citlivosť v rámci testu
Histologické farbenie				
Acidorezistentné baktérie	20/20	20/20	10/10	10/10
Pozadie	20/20	20/20	10/10	10/10

Výsledky analytickej výkonnosti

Klinické výkonnostné charakteristiky

Neuplatňuje sa, keďže sú „ISOSLIDE™ AFB kontrolné sklíčka “ určené výhradne na testovanie metódy.

Diagnostika

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

Skladovanie

ISOSLIDE™ AFB kontrolné sklíčka - s referenčným tkanivom na detekciu acidorezistentných baktérií v histologickom tkaniv skladujte pri teplote +15 °C až +25 °C.

Doba použiteľnosti

ISOSLIDE™ AFB kontrolné sklíčka - s referenčným tkanivom na detekciu acidorezistentných baktérií v histologickom tkaniv je možné používať až do uvedeného dátumu expirácie. Balenie je možné používať až do uvedeného dátumu expirácie za predpokladu, že sa skladuje pri teplote +15 °C až +25 °C.

Kapacita

Balenie vystačí na 24 aplikácií.

Ďalšie pokyny

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

Ochrana pred infekciou

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

Pokyny týkajúce sa likvidácie

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

Pomocné reagensie

Kat. č.	1.00327	Kyselina chlorovodíková v etanole pre mikroskopiu	1 l, 5 l
Kat. č.	1.00496	Formaldehyd, 4 % roztok, pufrovaný, pH 6,9 (asi 10 % formalínový roztok) pre histológiu	350 ml a 700 ml (vo fľaši so širokým hrdlom), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Kat. č.	1.00579	DPX new nevodné fixačné médium pre mikroskopiu	500 ml
Kat. č.	1.00869	Entellan™ new, kvapalné krycie sklíčko pre mikroskopiu	500 ml
Kat. č.	1.01287	Löfflerov roztok metylénovej modrej pre mikroskopiu	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Kat. č.	1.01597	AFB-Fluor bez fenolu Súprava na farbenie na vyšetrenie kyslo rýchlych baktérií s fluorescenčnou mikroskopiou (farbenie auramin-rhodamínom)	1 set
Kat. č.	1.03699	Imerzný olej Type N podľa ISO 8036 pre mikroskopiu	fľaša na kvapkanie s objemom 100 ml
Kat. č.	1.03999	Formaldehyd, min. 37 % roztok, bez kyseliny stabilizovaný asi 10 % metanolu a uhličitanu vápenatého, pre histológiu	1 l, 2,5 l, 25 l
Kat. č.	1.04699	Imerzný olej pre mikroskopiu	fľaša na kvapkanie s objemom 100 ml, 100 ml, 500 ml

Kat. č.	1.07164	Parafrínové pastilky teplota tuhnutia asi 56 - 58°C, pre histológiu	10 kg (4x 2,5 kg)
Kat. č.	1.07961	Entellan™ new médium pre rýchlu fixáciu, pre mikroskopiu	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. č.	1.08298	Xylene (zmes izomérov) pre histológiu	4 l
Kat. č.	1.08512	AFB-Color carbol fuchsin riešenie pre mikroskopické skúmanie kyseliny-rýchle baktérie (AFB) (studené farbenie)	500 ml, 2,5 l
Kat. č.	1.09016	Neo-Mount™ bezvodé fixačné médium pre mikroskopiu	fľaša na kvapkanie s objemom 100 ml, 500 ml
Kat. č.	1.09215	Ziehl-Neelsenov roztok karbolfuchsinu pre mikroskopiu	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Kat. č.	1.09843	Neo-Clear™ (náhrada xylénu) pre mikroskopiu	5 l
Kat. č.	1.11609	Histosec™ pastilky bod tuhnutia 56 - 58°C, zalievacie činidlo pre histológiu	1 kg, 10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg
Kat. č.	1.15161	Histosec™ pastilky (bez DMSO) teplota tuhnutia 56 - 58 °C, zalievacie médium pre histológiu	10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg
Kat. č.	1.32450	Súpravu na farbenie AFB pre histológiu na detekciu acidorezistentných baktérií v histologickom tkanive	1 set

Klasifikácia nebezpečenstva

Kat. č. 1.02560.0001
Dodržiavajte klasifikáciu nebezpečenstva vytlačenú na etikete a informácie uvedené v bezpečnostných listoch. Bezpečnostný list je k dispozícii na webových stránkach a na vyžiadanie.

Hlavné komponenty produktu

Kat. č. 1.02560.0001	
Parafrínové rezy zo vzoriek tkanív živočíšneho pôvodu:	25 sklíčok

Všeobecná poznámka

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

Literatúra

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
3. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
4. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
5. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
6. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
7. 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-22	Prvá verzia s uvedením časti História revízií



Prečítajte si návod na používanie



Výrobca



Katalógové číslo



Kód šarže



Pozor, pozrite si sprievodnú dokumentáciu



Použitie do RRRR-MM-DD



Teplotné obmedzenia

Status: 2024-Jul-22

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

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

1.02560.0001

REF

Mikroskopi

ISOSLIDE™ AFB Kontrol Lamları

histolojik dokuda aside dirençli bakterilerin saptanması için referans dokulu

Yalnızca profesyonel kullanım içindir

IVD

In vitro Tanısal Tıbbi Cihaz

Kullanım amacı

Bu "ISOSLIDE™ AFB Kontrol Lamları - histolojik dokuda aside dirençli bakterilerin saptanması için referans dokulu" insan-tıbbi hücre tanılamasında kullanılır ve insan kaynaklı numune materyalinin histolojik incelemesi ve kalite kontrolü amacıyla hizmet eder. Bunlar, ilgili test yönteminin tipik yapılarını içeren parafin kesitlerle birlikte kullanıma hazır cam lamlardır. Portföyümüzdeki diğer *in vitro* tanısal ürünlerle birlikte kullanıldığında, örn. akciğerin histolojik kesitleri gibi insan-histolojik numune materyallerinde hedef yapıları tanısal amaçlar için değerlendirilebilir hale getirir (örn. fiksasyon, gömme, boyama, karşıt boyama, kapatma).

ISOSLIDE™ AFB Kontrol Lamları, aside dirençli bakteri içeren uygun hayvan materyalinden kesitler kullanılarak hazırlanır. ISOSLIDE™ kontrol lamlarının her paketi 25 lam içerir. Doku, lamin üzerinde, beyaz baskılı etiketleme alanının yanına uygulanır. Lamlardan biri zaten referans yöntemiyle boyanmıştır ve karşılaştırma için kullanılır. 24 boyasız lam, ilgili protokole göre veya laboratuvarın kendi protokolüne göre boyanır. Kontrol lamları boyandıktan sonra, boyama sonucunun laboratuvar materyaliyle ve önceden boyanmış kontrol lamı ile karşılaştırılması gerekir.

Numune alımı, fiksasyon, histolojik işleme, parafinizasyon ve ekipmandaki değişken prosedürler nedeniyle, ISOSLIDE™ kontrol lamlarından bu işlem adımları hakkında herhangi bir açıklama yapılamaz. ISOSLIDE™ kontrol lamları, moleküler patoloji yöntemleri ve IHC ile uygulama açısından kalite kontrollü değildir.

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

Prensip

Aside dirençli bakterilerin hücre duvarında yüksek oranda mum ve lipid bulunur ve bu nedenle boyaları çok yavaş emer. Ziehl-Neelsen'e göre en etkili boyama yöntemi sıcak boyamadır. Bu yöntemde, numuneye karbol fuksin solüsyonu uygulanır ve ısıtılır. Bu ısıtma prosesi, fuksin boyasının emilme hızını ve dolayısıyla hücre duvarında mikolat-fuksin kompleksinin oluşuma hızını da artırır. AFB histoloji boyama kiti, ısıtma işlemini ortadan kaldıran modifiye edilmiş bir karbol fuksin solüsyonu sunar (Kinyoun yöntemi). Aside dirençli bakteriler fuksin boyasını bir kez emdikten sonra, etanol içinde hidroklorik asit gibi bir renk giderici solüsyonla yoğun bir şekilde işlem görseler bile, tekrar renklendirilmeleri neredeyse imkansızdır. Aside dirençli bakteriler, boyama için asit ve alkol dirençli olarak adlandırılır ve mikroskobik görselleştirmede kırmızıya boyanır. Bu nedenle aside dirençli olmayan tüm mikroorganizmalar uygun bir boya ile karşıt boyanır (örn. yeşil).

Numune materyali

Hayvan kaynaklı doku örneklerinden alınmış yaklaşık 3-5 µm'lik parafin kesitler. Doku, nötr tamponlu formalin ile fiks edilmiştir.

Reaktifler

Kat. No. 1.02560.0001

ISOSLIDE™ AFB

Kontrol Lamları

histolojik dokuda aside dirençli bakterilerin saptanması için referans dokulu

Paket içeriği:

Aside dirençli bakteri içeren 24 boyasız kontrol lamı

1 adet boyalı kontrol lamı - AFB histoloji boyama kiti ile boyanmış,

Kat. No. 1.32450

İsteğe bağlı olarak gerekli:

Kat. No. 1.32450	AFB histoloji boyama kiti histolojik dokuda aside dirençli bakterilerin saptanması için	1 set
Kat. No. 1.00327	Hidroklorik asit etanolde mikroskopi için	1 l, 5 l
Kat. No. 1.01287	Löffler metilen mavisi çözeltisi mikroskopi için	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Kat. No. 1.08512	AFB-Color karbol fuksin çözeltisi aside dirençli bakterilerin (AFB) mikroskopik incelemesi için (soğuk boyama)	500 ml, 2,5 l
Kat. No. 1.01597	AFB-Fluor fenolsüz Aside dirençli bakterilerin floresan mikroskopuyla incelenmesi için boyama kiti (Auramin-Rodamin boyama)	1 set

Numunelerin hazırlanması

Analog:

Kat. No. 1.32450 - AFB boyama kiti

Kat. No. 1.09215 - Ziehl-Neelsen carbol-fuchs in çözeltisi

Kat. No. 1.01597 - AFB-Fluor fenolsüz

Boyama işlemi, boyama protokolüne göre boyama hücrelerinde, boyama rafında veya otomatik boyama cihazında gerçekleştirilir.

Kesitlerini geleneksel şekilde deparafinize edin ve azalan bir alkol serisinde rehidrate edin.

Prosedür

Analog:

Kat. No. 1.32450 - AFB boyama kiti

Kat. No. 1.09215 - Ziehl-Neelsen carbol-fuchs in çözeltisi

Kat. No. 1.01597 - AFB-Fluor fenolsüz

Boyama işlemi, boyama protokolüne göre boyama hücrelerinde, boyama rafında veya otomatik boyama cihazında gerçekleştirilir.

Dehidratasyondan (artan alkol serisi) ve ksilen veya Neo-Clear™ ile berraklaştırmadan sonra, histolojik lamlar herhangi bir susuz montaj ajanı (örn. DPX veni, Entellan™ new, Neo-Mount™) ve bir lamel ile kapatılır ve sonra saklanabilir.

Result

AFB histoloji boyama kiti ile boyama, Kat. No. 1.32450:

Sonuç

Aside dirençli bakteriler	kırmızı
Arka plan	açık yeşil (metilen mavisi ile karşıt boyanmış kalıcı histolojik numunelerde açık mavi)

Teknik notlar

Kullanılan mikroskop, bir tıbbi tanı laboratuvarının gereksinimlerini karşılamalıdır.

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

Analitik performans karakteristikleri

"ISOSLIDE™ AFB Kontrol Lamları", bu Kullanma Kılavuzunun başında da açıklandığı gibi, kullanılacak test yönteminin tipik hedef yapılarını içeren parafin doku kesitli kullanıma hazır cam lamlardır. Ürünün kullanımı sadece yetkili ve kalifiye kişiler tarafından gerçekleştirilmelidir ve buna numune ve reaktif hazırlama, numune elleçleme, uygun kontrollere ilişkin kararlar ve daha fazlası dahildir.

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

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

	Testler Arası Özgüllük	Testler Arası Duyarlılık	Test İçi Özgüllük	Test İçi Duyarlılık
Histolojik boyama				
Aside dirençli bakteriler	20/20	20/20	10/10	10/10
Arka plan	20/20	20/20	10/10	10/10

Analitik performans sonuçları

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

Klinik performans karakteristikleri

Uygulanamaz, çünkü "ISOSLIDE™ AFB Kontrol Lamaları" sadece yöntemin test edilmesi amacını taşır.

Tanılama

Tanılama sadece yetkili ve kalifiye personel tarafından yapılmalıdır. Geçerli isimlendirmeler kullanılmalıdır. Bu yöntem, insan teşhislerinde tamamlayıcı olarak kullanılabilir. Daha ileri testler, tanınmış yöntemlere göre seçilmeli ve uygulanmalıdır. Hatalı bir sonuçtan kaçınmak için her uygulamayla birlikte uygun kontroller gerçekleştirilmelidir.

Saklama

ISOSLIDE™ AFB Kontrol Lamaları - histolojik dokuda aside dirençli bakterilerle rin saptanması için referans dokulu +15 °C ila +25 °C'de saklayın.

Raf ömrü

ISOSLIDE™ AFB Kontrol Lamaları - histolojik dokuda aside dirençli bakterilerin saptanması için referans dokulu, 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.

Diğer talimatlar

Yalnızca profesyonel kullanım içindir.

Hatalardan kaçınmak için uygulama sadece kalifiye personel tarafından yapılmalıdır.

İş güvenliği ve kalite güvencesi ile ilgili ulusal yönergelerle uyulmalıdır. Standarda uygun şekilde donatılmış mikroskoplar kullanılmalıdır.

Enfeksiyona karşı korunma

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

İmha talimatları

Kit ve kullanılmayan kontrol lamaları, yürürlükteki imha yönergelerine uygun şekilde imha edilmelidir.

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

Yardımcı reaktifler

Kat. No. 1.00327	Hidroklorik asit etanolde mikroskopi için	1 l, 5 l
Kat. No. 1.00496	Formaldehit çözeltisi %4 tamponlu, pH 6.9 (yakl. %10 Formalin çözeltisi), histoloji için	350 ml ve 700 ml (geniş bottle boyunlu şişede), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Kat. No. 1.00579	DPX yeni susuz kapama ortamı mikroskopi için	500 ml
Kat. No. 1.00869	Entellan™ new lamel için mikroskopi için	500 ml
Kat. No. 1.01287	Löffler metilen mavisi çözeltisi mikroskopi için	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Kat. No. 1.01597	AFB-Fluor fenolsüz Aside dirençli bakterilerin floresan mikroskopuyla incelenmesi için boyama kiti (Auramin-Rodamin boyama)	1 set
Kat. No. 1.03699	İmmersiyon yağı Type N, ISO 8036'ya uygun mikroskopi için	100 ml'lik damlatma şişesi
Kat. No. 1.03999	Formaldehit çözeltisi min. %37 asit içermez yaklaşık %10 metanol ve kalsiyum karbonat ile stabilize edilmiş histoloji için	1 l, 2,5 l, 25 l
Kat. No. 1.04699	İmmersiyon yağı mikroskopi için	100 ml'lik damlatma şişesi, 100 ml, 500 ml
Kat. No. 1.07164	Parafin pastillerikatılaşma	10 kg (4x

	noktası 56-58°C civarında histoloji için	2,5 kg)
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. 1.08512	AFB-Color karbol fuksin çözeltisi aside dirençli bakterilerin (AFB) mikroskopik incelemesi için (soğuk boyama)	500 ml, 2,5 l
Kat. No. 1.09016	Neo-Mount™ susuz destek besiyeri mikroskopi için	100 ml'lik damlatma şişesi, 500 ml
Kat. No. 1.09215	Ziehl-Neelsen carbol-fuchsin çözeltisi mikroskopi için	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Kat. No. 1.09843	Neo-Clear™ (ksilen yedeği) mikroskopi için	5 l
Kat. No. 1.11609	Histosec™ pastilleri katılaşma noktası 56-58 °C histoloji için gömme ajanı	1 kg, 10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg
Kat. No. 1.15161	Histosec™ pastilleri (DMSO'suz) katılaşma noktası 56-58 °C histoloji için gömme ajanı	10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg
Kat. No. 1.32450	AFB histoloji boyama kiti histolojik dokuda aside dirençli bakterilerin saptanması için	1 set

Tehlike sınıflandırması

Kat. No. 1.02560.0001

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

Güvenlik bilgi formu web sitesinde ve talep üzerine mevcuttur.

Ürünün ana bileşenleri

Kat. No. 1.02560.0001

Paraffin sections with animal tissue: 25 slides

Genel açıklama

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

Literatür

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

Revizyon Geçmişi

Sürüm	Değişiklik Yorumu
2024-Jul-22	Revizyon Geçmişi girişiyle birlikte ilk sürüm.



Kullanım talimatla-rına başvurun



Üretici



Katalog numarası



Parti kodu



Dikkat, beraberindeki belgelere bakın



Son kullanma ta-rihi: YYYY-AA-GG



Sıcaklık sınırlaması

Status: 2024-Jul-22

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