Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.00579.0500 REF
1.07960.0500
1.07961.0100
1.07961.0500
1.00869.0500
1.01691.0025
1.01691.0100
1.03973.0001
1.09016.0100
1.09016.0500

Microscopy

DPX new
non-aqueous mounting medium for microscopy

Entellan™
rapid mounting medium for microscopy

Entellan™ new
rapid mounting medium for microscopy

Entellan™ new for cover slipper
for microscopy

Canada balsam
for microscopy

M-GLAS®
liquid cover glass for microscopy

Neo-Mount™
anhydrous mounting medium for microscopy

For professional use only

IVD *In Vitro* Diagnostic Medical Device

CE

Intended purpose
These ready-to-use anhydrous mounting media are suited for mounting dehydrated sample material of human origin after these have been fixed and embedded as necessary, and then histologically, bacteriologically, hematologically (enzyme-cytochemically), or cytologically stained and, where applicable, counterstained with other *in vitro* diagnostic products from our portfolio, thus making them evaluable for further diagnostic procedures. Samples are mounted on slides to enable the specimen material to be examined by light microscopy, at the same time preserving it and thus enabling it to be re-examined many years later.

The appropriate anhydrous mounting medium for the respective application is given in the corresponding instructions for use for our *In Vitro* Diagnostic staining solutions, solid dyes, and test kits.

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

Principle
Mounting media are viscous, clear liquids with brilliant light-refraction properties. They are either won from natural materials or else are made e.g. of acryl-resin mixtures that are dissolved in aromatic solvents such as toluene, xylene, or a xylene substitute (e.g. Neo-Clear™, Cat. No. 1.09843).
In the last steps of the staining process prior to mounting, the still aqueous, stained specimen slides pass through a series of baths with ascending alcohol concentrations, ultimately ending up in an anhydrous solvent that is also referred to as an intermedium, e.g. toluene, xylene, or a xylene substitute (e.g. Neo-Clear™, Cat. No. 1.09843).

The anhydrous mounting media in their dissolved form are then dropped onto the stained and dehydrated specimen of human origin, and the slide is covered air-tight with a cover glass. The evaporation of the intermedium causes the mounting medium to harden, forming a solid, clear film under the cover glass, preserving the stained specimen material and thus enabling it to be kept for several years for re-analysis at a later date. As a result of the glass-similar refractive properties of the cover glass, the sample can now be observed under a microscope without any interference.

Thanks to the practical user-friendly dropping bottle, the mounting medium can be easily and safely dropped onto the slide without smearing. The closure of the nozzle ensures that the viscosity of the medium remains constant, meaning that the mounting medium is immediately ready for use.

Sample material
Starting materials are

- formalin-fixed, paraffin-embedded, histologically stained tissue specimens (3 - 5 µm thick paraffin sections)
- fixed and stained cytological smears, e. g. sputum, fine needle aspiration biopsies (FNAB), rinses, imprints, effusions
- air-dried, heat-fixed, and stained smears of bacteriological specimen material, e. g. liquid and solid enrichment cultures of bacteria from body fluids, exudates, pus
- hematologically processed and stained blood or bone-marrow smears from all regions of the human body.

Reagents

Cat. No.	1.00579	DPX new non-aqueous mounting medium for microscopy	500 ml
Cat. No.	1.07960	Entellan™ rapid mounting medium for microscopy	500 ml
Cat. No.	1.07961	Entellan™ new rapid mounting medium for microscopy	100 ml, 500 ml, 1 l
Cat. No.	1.00869	Entellan™ new for cover slipper for microscopy	500 ml
Cat. No.	1.01691	Canada balsam for microscopy	25 ml, 100 ml
Cat. No.	1.03973	M-GLAS® liquid cover glass for microscopy	500 ml
Cat. No.	1.09016	Neo-Mount™ anhydrous mounting medium for microscopy	100-ml dropping bottle, 500 ml

Specifications

Cat. No. 1.00579 - DPX new, non-aqueous mounting medium for microscopy

is a water-free mounting medium for microscopy, in which the teratogenic ingredient Dibutyl phthalate (DBP) has been avoided.

Refractive index (20°C)	1.518 - 1.521
Viscosity (20°C)	600 - 700 mPa*s

Note: Xylene should be used as an intermediate medium.

Cat. No. 1.07960 - Entellan™, rapid mounting medium for microscopy

is a water-free mounting medium for microscopy for the permanent mounting and storage of specimens, and consists of a polymer made of mixed acrylates dissolved in toluene. As it contains toluene, it should be used with water-free specimens that have been processed with xylene previous mounting.

Refractive index (20°C)	1.492 - 1.500
Density (20°C / 4°C)	0.925 - 0.935 g/cm^3
Viscosity (20°C)	60 - 100 mPa*s
Fluorescence	≤ 100 ppb

Note: Xylene should be used as an intermediate medium.

Cat. No. 1.07961 - Entellan™ new, rapid mounting medium for microscopy

is a water-free mounting medium for microscopy that consists of a polymer of mixed acrylates which are solubilized in xylene. Therefore, it should be used with specimens that have been cleared with xylene previous mounting.

Refractive index (20°C)	1.490 - 1.500
Density (20°C / 4°C)	0.94 - 0.96 g/cm^3
Viscosity (20°C)	250 - 600 mPa*s

Note: Xylene should be used as an intermediate medium

Cat. No. 1.00869 - Entellan™ new for cover slipper for microscopy

is a mounting medium for microscopy that is especially suited for standard commercial automated-mounting instruments that operate with glass coverslips. It is used as described in the instruction manual for cover slippers and the ideal amount of mounting agent is determined in a pilot run. There, empty cover glasses and specimen holders, according to the size of the cover glass and the size and thickness of the specimen, are used and these conditions are re-checked when a new bottle of the mounting medium is used. As its viscosity range is adjusted to a narrow range, the effort for new the calibration of the instrument is minimized.

Refractive index (20°C)	1.490 - 1.500
Viscosity (20°C)	500 - 600 mPa*s

Note: Xylene should be used as an intermediate medium.

Cat. No. 1.01691 - Canada balsam for microscopy

is a commonly used mounting medium for microscopy to prepare permanent slides. It is produced from the resin of the balsam fir tree and its use can be combined with xylene-containing specimens.

Refractive index (20°C)	1.515 - 1.530
Density (20°C / 4°C)	0.980 g/cm^3
Viscosity (20°C)	3000 mPa*s

Note: Xylene should be used as an intermediate medium.

Cat. No. 1.03973 - M-GLAS®, liquid cover glass for microscopy

is used in cytology instead of a cover glass to ensure that the stained specimens are homogenously covered. A few drops are applied onto the specimen, taking care that the mounting medium is evenly distributed over the specimen material. After the solvent has evaporated, a solid, protective lacquer film remains that ensures that the specimen material is preserved. The M-GLAS® layer is not resilient to immersion oils. In exceptional cases, the time for which the specimen is exposed to the immersion oil should be kept to less than 10 minutes, since otherwise a residue-free removal of the oil can no longer be guaranteed. If the exposure time is longer, it is recommended to remove as much of the immersion oil from the specimen as possible, immerse it in xylene, and to mount it anew.

Refractive index (20°C)	1.490 - 1.500
Density (20°C / 4°C)	0.980 g/cm^3
Viscosity (20°C)	500 - 600 mPa*s
Fluorescence	≤ 250 ppb

Note: Xylene should be used as an intermediate medium.

Cat. No. 1.09016 - Neo-Mount™, anhydrous mounting medium for microscopy

is an extremely color-stable mounting medium for microscopy, which is produced with solvents based on mixtures of aliphatic hydrocarbons. It contains an aromatic-free substitute for xylene, thus, Neo-Mount™ needs to be combined with Neo-Clear™ (Cat. No. 1.09843) exclusively. Xylene must be avoided in the mounting step, as it will cause the slides to become cloudy and streaked. The application of Neo-Mount™ is not recommended in fluorescence microscopy for clinical diagnostics. In addition, by placing the dehydrated slides on filter paper for approx. 1 minute prior mounting, any excess of Neo-Clear™ could be circumvented, as air bubbles might arise under the coverslip. The same precondition should also be met when mounting specimens using cover-slip machines; in this area, Neo-Clear™ can be most efficiently eliminated by incubation of the slides for one minute in an empty slide rack.

Refractive index (20°C)	1.417 - 1.465
Viscosity (20°C)	250 - 350 mPa*s

Note: Neo-Clear™ should be used as an intermediate medium.

Also required:

Cat. No.	1.00974	Ethanol denatured with about 1 % methyl ethyl ketone for analysis EMSURE®	1 l, 2.5 l
Cat. No.	1.08298	Xylene (isomeric mixture) for histology	4 l
Cat. No.	1.09843	Neo-Clear™ (xylene substitute) for microscopy	5 l, 25 l

Sample preparation

The sampling must be performed by qualified personnel.

All samples must be treated using state-of-the-art technology.
All samples must be clearly labeled.
Suitable instruments must be used for taking samples and their preparation. Follow the manufacturer's instructions for application / use.

The specimen material is processed, stained (and counterstained where applicable), and mounted according to the instructions for use of our *In Vitro* Diagnostic staining solutions, solid dyes, and test kits.
Histological and cytological specimens must be completely dehydrated before mounting. In the last stage, either xylene or a xylene substitute should be used to prevent the occurrence of turbidity due to aqueous solutions.

Reagent preparation

All listed anhydrous mounting media are ready-to-use, dilution of the mounting media is not necessary.

When exchanging one anhydrous mounting medium in a cover slipper for another, e. g. when switching from Entellan™ to Entellan™ new, it is absolutely imperative to rinse the entire injection system of the cover slipper with the solvent xylene before using the new mounting medium. Only then can the new mounting medium be used.
If this is not done, oil-drop-shaped artefacts will form on the slide.

Procedure

The mounting medium must contain the same solvent, used for the water-clearing procedure to obtain the optimal optical properties and transparency of the slides.

All mounting procedures should be carried out in a fume hood.

The mounting medium is applied to the horizontal slide, using a glass rod or else directly dropping approx. 0.2 ml of one of the listed mounting media from the dropping bottle. As soon as a homogeneous distribution of the solution is guaranteed, gently add a clean cover glass, so that the space between the slide and cover glass is filled without air bubbles with mounting medium. Allow this setup to dry and harden for about 20 - 30 min in a horizontal position.

When pre-treated in the correct manner, the color of the specimens remains stable.

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

Note

In the case of mounted specimens, the cover slips can be detached again by immersing them in xylene. Specimens that have been mounted with M-GLAS® (Cat. No. 1.03973) can also be treated in this manner.

Cat. No. 1.00579 - DPX new, non-aqueous mounting medium for microscopy

Solvent	Xylene
Immersion time	approx. 65 hours

Cat. No. 1.07960 - Entellan™, rapid mounting medium for microscopy

Solvent	Xylene
Immersion time	approx. 24 hours

Cat. No. 1.07961 - Entellan™ new, rapid mounting medium for microscopy

Solvent	Xylene
Immersion time	approx. 72 hours

Cat. No. 1.00869 - Entellan™ new for cover slipper for microscopy

Solvent	Xylene
Immersion time	approx. 72 hours

Cat. No. 1.01691 - Canada balsam for microscopy

Solvent	Xylene
Immersion time	approx. 51 hours

Cat. No. 1.03973 - M-GLAS®, liquid cover glass for microscopy

Solvent	Xylene
Immersion time	approx. 17 hours

Cat. No. 1.09016 - Neo-Mount™, anhydrous mounting medium for microscopy

Solvent	Xylene
Immersion time	approx. 24 hours

Result

The use of these anhydrous, ready-to-use mounting media results in completely airtight specimen slides, the structure and stain pattern of which remains preserved over the long term, enabling them to be microscopically re-analyzed at a later date.

Trouble-shooting

Oil-drop-shaped artefacts on the slide

- When exchanging one anhydrous mounting medium in a cover slipper for another, e. g. when switching from Entellan™ to Entellan™ new, it is absolutely imperative to rinse the entire injection system of the cover slipper with the solvent xylene before using the new mounting medium. Only then can the new mounting medium be used.

Turbidity of the slides

- As a measure to ensure that the specimen slides retain optimal optical properties and their transparency, in all cases a mounting medium must be used that is based on the solvent / intermediate used for the clarification process. The Neo-Mount™ mounting medium is, for example, not compatible with xylene and hence should be used only in combination with the intermediate Neo-Clear™.

No color stability over longer storage times

- A minimum quality of the solvents must be observed.
  Technical-grade solvents may have a relatively high water content, which may result in incomplete dehydration and hence in the stained specimen becoming turbid or decolorized.
- Care must be taken to maintain a minimum quality and dye concentration of the staining solutions as a measure to stabilize the stain of the specimen.

Air bubbles and inclusions

- In all cases a mounting medium must be used that is based on the solvent / intermediate used for the clarification process.
- The volume of the mounting medium applied to the specimen must be carefully monitored (to avoid too much or too little mounting medium).

- The drying times for the specimens must be observed.
  The specimens must be completely dehydrated before microscopy with immersion oil, i. e. always allow the specimens to dry completely and mount thoroughly.
- The evaporation of the solvent after mounting must be borne in mind, and specimen slides must be dried for at least 20 - 30 min.

Technical notes

The microscope used should meet the requirements of a medical diagnostic laboratory.
When using automated-mounting instruments, please follow the instructions for use supplied by the supplier of the system and software.
Remove surplus immersion oil before filing.

Analytical performance characteristics

The present auxiliary reagents "DPX new", "Entellan™", "Entellan™ new", "Entellan™ new for cover slipper", "Canada balsam", "M-GLAS®", and "Neo-Mount™" aid in the microscopic examination of biological structures as described in the "Intended purpose" of this IFU. The use of the products is only to be carried out by authorized and qualified persons, this includes, among other things, sample and reagent preparation, sample handling, histoprocessing (Cat. Nos. 1.00579, 1.07960, 1.07961, 1.00869, 1.09016), decisions regarding suitable controls and more.

The analytical performance of the products 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 %:

Cat. No. 1.00579 - DPX new

	Inter-assay Specificity	Inter-assay Sensitivity	Intra-assay Specificity	Intra-assay Sensitivity
Hematological, histological and physical methods				
Suitability for microscopy	10/10	10/10	7/7	7/7
Refractive index (n^{20}_D)	10/10	10/10	7/7	7/7

Analytical performance results

Cat. No. 1.07960 - Entellan™

	Inter-assay Specificity	Inter-assay Sensitivity	Intra-assay Specificity	Intra-assay Sensitivity
Hematological, histological and physical methods				
Suitability for microscopy	7/7	7/7	6/6	6/6
Refractive index (n^{20}_D)	7/7	7/7	6/6	6/6

Analytical performance results

Cat. No. 1.07961 - Entellan™ new

	Inter-assay Specificity	Inter-assay Sensitivity	Intra-assay Specificity	Intra-assay Sensitivity
Hematological, histological and physical methods				
Suitability for microscopy	20/20	20/20	6/6	6/6
Refractive index (n^{20}_D)	20/20	20/20	6/6	6/6

Analytical performance results

Cat. No. 1.00869 - Entellan™ new for cover slipper

	Inter-assay Specificity	Inter-assay Sensitivity	Intra-assay Specificity	Intra-assay Sensitivity
Hematological, histological and physical methods				
Suitability for microscopy	11/11	11/11	6/6	6/6
Refractive index (n^{20}_D)	11/11	11/11	6/6	6/6

Analytical performance results

Cat. No. 1.01691 - Canada balsam

	Inter-assay Specificity	Inter-assay Sensitivity	Intra-assay Specificity	Intra-assay Sensitivity
Hematological, histological and physical methods				
Suitability for microscopy	20/20	20/20	7/7	7/7
Refractive index (n^{20}_D)	20/20	20/20	7/7	7/7

Analytical performance results

Cat. No. 1.03973 - M-GLAS®

	Inter-assay Specificity	Inter-assay Sensitivity	Intra-assay Specificity	Intra-assay Sensitivity
Hematological, histological and physical methods				
Suitability for microscopy	9/9	9/9	7/7	7/7
Refractive index (n^{20}_D)	9/9	9/9	7/7	7/7

Analytical performance results

Cat. No. 1.09016 - Neo-Mount™

	Inter-assay Specificity	Inter-assay Sensitivity	Intra-assay Specificity	Intra-assay Sensitivity
Hematological, histological and physical methods				
Suitability for microscopy	9/9	9/9	7/7	7/7
Refractive index (n^{20}_D)	9/9	9/9	7/7	7/7

Analytical performance results

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

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

Diagnostics

Diagnoses are to be made only by authorized and qualified personnel.
Valid nomenclatures must be used.
These products are auxiliary reagents these, when used together with other IVD products such as staining solutions, render human specimen material evaluable for diagnostic purposes.
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

Cat. Nos. 1.00579, 1.07960, 1.07961, 1.00869, 1.03973, 1.09016:
Store the listed mounting media at +15 °C to +25 °C.

Cat. No. 1.01691:
Store the Canada balsam for microscopy at +5 °C to +30 °C.

Shelf-life

Cat. Nos. 1.00579, 1.07960, 1.07961, 1.00869, 1.03973, 1.09016:
The listed mounting media can be used until the stated expiry date.

After first opening of the bottle, the contents can be used up to the stated expiry date when stored at +15 °C to +25 °C.

Cat. No. 1.01691:
The Canada balsam for microscopy can be used until the stated expiry date. After opening the bottle the first time and subsequent storage of the tightly reclosed bottle at +5°C to +30 °C, the medium can be used up to the printed expiry date.

Additional instructions

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

Protection against infection

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

Instructions for disposal

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

Auxiliary reagents

Cat. No.	1.00974	Ethanol denatured with about 1 % methyl ethyl ketone for analysis EMSURE®	1 l, 2.5 l
Cat. No.	1.00983	Ethanol absolute for analysis EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2.5 l, 5 l
Cat. No.	1.04699	Immersion oil for microscopy	100-ml dropping bottle, 100 ml, 500 ml
Cat. No.	1.08298	Xylene (isomeric mixture) for histology	4 l
Cat. No.	1.09843	Neo-Clear™ (xylene substitute) for microscopy	5 l, 25 l

Hazard classification

Cat. Nos. 1.00579, 1.07960, 1.07961, 1.00869, 1.01691, 1.03973, 1.09016

Please observe the hazard classification printed on the label and the information given in the safety data sheet.
The safety data sheet is available on the website and on request.
CAUTION! Cat. Nos. 1.00579, 1.07960, and 1.03973 contain CMR substances. Please observe the corresponding safety instructions given in the safety data sheet.

Main components of the products

Cat. No. 1.00579

Copolymer in 70 % (w/w) xylene

Cat. No. 1.07960

Mixed acrylate in 75 % (w/w) toluene

1 l = 0.93 kg

Cat. No. 1.07961

Polymer of mixed acrylates in 60 % (w/w) xylene

1 l = 0.95 kg

Cat. No. 1.00869

Polymer of mixed acrylates in 60 % (w/w) xylene

1 l = 0.95 kg

Cat. No. 1.01691

CAS-No 8007-47-4

1 l = 0.98 kg

Cat. No. 1.03973

Polymer of mixed acrylates in 73.3 % (w/w) toluene

1 l = 0.91 kg

Cat. No. 1.09016

Polymer of mixed acrylates in 64 % (w/w) Shellsol 140/165

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, sixth Edition
3. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J.A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
4. Gynäkologische Zytodiagnostik, Lehrbuch und Atlas, Hans-Jürgen Soost und Sigfried Baur, Georg Thieme Verlag, 5. überarbeitete Auflage
5. Urinzytologie, Praxis und Atlas, Peter Rathert und Stephan Roth, Springer Verlag, 3. Auflage
6. Gynäkologische Zytodiagnostik, Lehrbuch und Atlas, Hans Friedrich Nauth, Georg Thieme Verlag, 2. aktualisierte Auflage

Cat. No. 1.00579

H225: Highly flammable liquid and vapor.
H304: May be fatal if swallowed and enters air-ways.
H312 + H332: Harmful in contact with skin or if inhaled.
H315: Causes skin irritation.
H319: Causes serious eye irritation.
H335: May cause respiratory irritation.
H412: Harmful to aquatic life with long lasting effects.

P210: Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking.
P273: Avoid release to the environment.
P280: Wear protective gloves/ protective clothing/ eye protection/ face protection.
P301 + P310: IF SWALLOWED: Immediately call a POISON CENTER/ doctor.
P303 + P361 + P353: IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water.
P331: Do NOT induce vomiting.

Cat. No. 1.07960

H225: Highly flammable liquid and vapor.
H304: May be fatal if swallowed and enters air-ways.
H315: Causes skin irritation.
H336: May cause drowsiness or dizziness
H361d: Suspected of damaging the unborn child.
H373: May cause damage to organs (Central nervous system) through prolonged or repeated exposure.
H412: Harmful to aquatic life with long lasting effects.

P202: Do not handle until all safety precautions have been read and understood.
P210: Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking.
P273: Avoid release to the environment.
P301 + P310: IF SWALLOWED: Immediately call a POISON CENTER/ doctor.
P303 + P361 + P353: IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water.
P331: Do NOT induce vomiting.

Cat. No. 1.07961

H226: Flammable liquid and vapor.
H304: May be fatal if swallowed and enters air-ways.
H312 + H332: Harmful in contact with skin or if inhaled.
H315: Causes skin irritation.
H317: May cause an allergic skin reaction.
H319: Causes serious eye irritation.
H335: May cause respiratory irritation.
H373: May cause damage to organs (Central nervous system, Liver, Kidney) through prolonged or repeated exposure.
H412: Harmful to aquatic life with long lasting effects.

P210: Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking.
P273: Avoid release to the environment.
P280: Wear protective gloves/ protective clothing/ eye protection/ face protection/ hearing protection.
P301 + P310: IF SWALLOWED: Immediately call a POISON CENTER/ doctor.
P303 + P361 + P353: IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water.
P331: Do NOT induce vomiting.

Cat. No. 1.00869

H226: Flammable liquid and vapor.
H304: May be fatal if swallowed and enters air-ways.
H312 + H332: Harmful in contact with skin or if inhaled.
H315: Causes skin irritation.
H319: Causes serious eye irritation.
H335: May cause respiratory irritation.
H373: May cause damage to organs (Central nervous system, Liver, Kidney) through prolonged or repeated exposure.
H412: Harmful to aquatic life with long lasting effects.

P210: Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking.
P273: Avoid release to the environment.
P280: Wear protective gloves/ protective clothing/ eye protection/ face protection/ hearing protection.
P301 + P310: IF SWALLOWED: Immediately call a POISON CENTER/ doctor.
P303 + P361 + P353: IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water.
P331: Do NOT induce vomiting.

Cat. No. 1.01691

H226: Flammable liquid and vapor.

P210: Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking.
P233: Keep container tightly closed.
P240: Ground and bond container and receiving equipment.
P241: Use explosion-proof electrical/ ventilating/ lighting/ equipment.
P242: Use non-sparking tools.
P243: Take action to prevent static discharges.

Cat. No. 1.03973

H225: Highly flammable liquid and vapor.
H304: May be fatal if swallowed and enters airways.
H315: Causes skin irritation.
H336: May cause drowsiness or dizziness.
H361d: Suspected of damaging the unborn child.
H373: May cause damage to organs (Central nervous system) through prolonged or repeated exposure.
H412: Harmful to aquatic life with long lasting effects.

P202: Do not handle until all safety precautions have been read and understood.
P210: Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking.
P273: Avoid release to the environment.
P301 + P310: IF SWALLOWED: Immediately call a POISON CENTER/ doctor.
P303 + P361 + P353: IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water.
P331: Do NOT induce vomiting.

Cat. No. 1.09016

H225: Highly flammable liquid and vapor.
H336: May cause drowsiness or dizziness.
H412: Harmful to aquatic life with long lasting effects.

P210: Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking.
P233: Keep container tightly closed.
P240: Ground and bond container and receiving equipment.
P241: Use explosion-proof electrical/ ventilating/ lighting/ equipment.
P242: Use non-sparking tools.
P273: Avoid release to the environment.

EUH066: Repeated exposure may cause skin dryness or cracking.
EUH208: Contains: isobutyl methacrylate. May produce an allergic reaction.

Revision History

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

Consult instructions for use

Manufacturer

Catalog number

Batch code

Caution, consult accompanying documents

Use by YYYY-MM-DD

Temperature limitation

Status: 2024-Aug-01 V.2

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

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

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

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.00579.0500 REF
1.07960.0500
1.07961.0100
1.07961.0500
1.00869.0500
1.01691.0025
1.01691.0100
1.03973.0001
1.09016.0100
1.09016.0500

Mikroskopie

DPX Neu
wasserfreies Eindeckmittel für die Mikroskopie

Entellan™
Schnelleindeckmittel für die Mikroskopie

Entellan™ Neu
Schnelleindeckmittel für die Mikroskopie

Entellan™ Neu für Eindeckautomaten
für die Mikroskopie

Kanadabalsam
für die Mikroskopie

M-GLAS®
flüssiges Deckglas für die Mikroskopie

Neo-Mount™
wasserfreies Eindeckmittel für die Mikroskopie

Nur für professionelle Anwendung

IVD *In Vitro* Diagnostikum CE

Zweckbestimmung
Die vorliegenden wasserfreien, gebrauchsfertigen Eindeckmittel dienen dem Eindecken von entwässerten Präparaten humanen Ursprungs, nachdem diese zusammen mit anderen *In Vitro* Diagnostika aus unserem Portfolio fixiert, ggf. eingebettet und histologisch, bakteriologisch, hämatologisch (enzym-zytochemisch) oder zytologisch gefärbt und ggf. gegengefärbt und somit für die Diagnostik auswertbar gemacht wurden. Das Eindecken erfolgt, damit das Untersuchungsgut lichtmikroskopisch untersucht, jahrelang konservierend aufbewahrt und danach erneut untersucht werden kann.

Das jeweils geeignete wasserfreie Eindeckmittel ist in den entsprechenden Gebrauchsanweisungen für unsere *In vitro* Diagnostik Färbelösungen, Festfarbstoffen und Testsets erwähnt.

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

Prinzip
Eindeckmittel sind viskose, klare Flüssigkeiten mit brillanten Brechungseigen-schaften. Sie werden entweder aus natürlichen Einsatz-Stoffen gewonnen oder bestehen z. B. aus Acrylharzgemischen, welche in aromatischen Lösungsmitteln wie Toluol, Xylol oder einem Xylolersatzstoff (z. B. Neo-Clear™, Art. 1.09843) gelöst werden.

In den letzten Färbeprozessschritten vor dem Eindecken durchlaufen die noch wässrigen, gefärbten Präparate eine Serie von Bädern mit aufsteigenden Alkoholkonzentrationen und befinden sich final in einem wasserfreien Lösungsmittel, welches auch als Intermedium bezeichnet wird, z. B. Toluol, Xylol oder einem Xylolersatzstoff (z. B. Neo-Clear™, Art. 1.09843).
Die wasserfreien Eindeckmittel werden dann in gelöster Form auf das gefärbte und entwässerte Präparat humanen Ursprungs getropft und dieses wird mit einem Deckglas luftdicht verschlossen. Durch das Verdunsten des Intermediums erhärtet das Eindeckmittel und bildet einen festen, klaren Film unter dem Deckglas, so dass das darunter liegende gefärbte Untersuchungsgut präserviert wird und jahrelang konservierend gelagert werden kann. Durch die Brechungseigenschaften des Eindeckmittels ähnlich wie Glas, kann das Präparat störungsfrei unter dem Mikroskop betrachtet werden.

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

Probenmaterial
Als Ausgangsmaterial werden

- Formalin fixierte, Paraffin eingebettete, histologisch gefärbte Gewebe (3 - 5 µm dicke Paraffinschnitte)
- fixierte und gefärbte zytologische Ausstriche, wie z. B. Sputum, Feinnadel-Aspirations-Biopsien (FNAB), Spülflüssigkeiten, Imprinte, Ergüsse
- luftgetrocknete, hitzefixierte und gefärbte Ausstriche von bakteriologischem Material wie z. B. flüssige und feste Anreicherungskulturen von Bakterien aus Körperflüssigkeiten, Exsudaten, Eiter
- hämatologisch prozessierte und gefärbte Blut- oder Knochenmarkausstriche aus allen Bereichen des menschlichen Körpers

verwendet.

Reagenzien

Art.	1.00579	DPX Neu wasserfreies Eindeckmittel für die Mikroskopie	500 ml
Art.	1.07960	Entellan™ Schnelleindeckmittel für die Mikroskopie	500 ml
Art.	1.07961	Entellan™ Neu Schnelleindeckmittel für die Mikroskopie	100 ml, 500 ml, 1 l
Art.	1.00869	Entellan™ Neu für Eindeckautomaten für die Mikroskopie	500 ml
Art.	1.01691	Kanadabalsam für die Mikroskopie	25 ml, 100 ml
Art.	1.03973	M-GLAS® flüssiges Deckglas für die Mikroskopie	500 ml
Art.	1.09016	Neo-Mount™ wasserfreies Eindeckmittel für die Mikroskopie	100-ml-Tropfflasche, 500 ml

Spezifikationen

Art. 1.00579 - DPX Neu, wasserfreies Eindeckmittel für die Mikroskopie

ist ein wasserfreies Eindeckmittel für die Mikroskopie in welchem auf den Einsatz des fruchtschädigenden Dibutylphthalat (DBP) verzichtet wurde.

Brechungsindex (20°C)	1,518 - 1,521
Viskosität (20°C)	600 - 700 mPa*s

Hinweis: Xylol sollte als Intermedium verwendet werden.

Art. 1.07960 - Entellan™, Schnelleindeckmittel für die Mikroskopie

ist ein wasserfreies Eindeckmittel in der Mikroskopie für die permanente Eindeckung und Lagerung von Präparaten und besteht aus einem Polymer aus Mischacrylaten, welches in Toluol gelöst wurde. Es kann mit Präparaten verwendet werden, die vor dem Eindecken mit Xylol prozessiert wurden, da es Toluol enthält.

Brechungsindex (20°C)	1,492 - 1,500
Dichte (20°C / 4°C)	0,925 - 0,935 g/cm³
Viskosität (20°C)	60 - 100 mPa*s
Fluoreszenz	≤ 100 ppb

Hinweis: Xylol sollte als Intermedium verwendet werden.

Art. 1.07961 - Entellan™ Neu, Schnelleindeckmittel für die Mikroskopie

ist ein wasserfreies Eindeckmittel in der Mikroskopie, bestehend aus einem Polymer aus Mischacrylaten, welches in Xylol gelöst wurde. Es kann daher mit Präparaten, die vor dem Eindecken mit Xylol behandelt wurden, verwendet werden.

Brechungsindex (20°C)	1,490 - 1,500
Dichte (20°C / 4°C)	0,94 - 0,96 g/cm³

Viskosität (20°C) 250 - 600 mPa*s
Hinweis: Xylol sollte als Intermedium verwendet werden.

Art. 1.00869 - Entellan™ Neu für Eindeckautomaten für die Mikroskopie

ist ein wasserfreies Eindeckmittel in der Mikroskopie, geeignet für handelsübliche Eindeckautomaten, die mit Glasdeckblättchen arbeiten. Das Eindeckmittel Entellan™ Neu wird entsprechend der Gebrauchsanleitung des Eindeckautomaten verwendet. Die optimale Menge Eindeckmittel wird beim ersten Lauf mit Deckgläsern und gewebefreien Objektträgern, entsprechend der Deckglasgröße und Schnittgröße / -dicke, ermittelt. Die Einstellungen müssen bei der Verwendung einer neuen Flasche des Eindeckmittels nur nochmals kontrolliert werden. Da die Viskosität auf einen kleinen Viskositätsbereich eingestellt ist, hält sich der Aufwand einer Neu-Kalibration des Geräts in Grenzen.

Brechungsindex (20°C) 1,490 - 1,500
Viskosität (20°C) 500 - 600 mPa*s
Hinweis: Xylol sollte als Intermedium verwendet werden.

Art. 1.01691 - Kanadabalsam für die Mikroskopie

ist ein klassisches Eindeckmittel in der Mikroskopie und wird für die Eindeckung von wasserfreien Präparaten verwendet. Es wird aus dem Harz der Balsamtanne gewonnen und kann mit Xylol-haltigen Präparaten kombiniert werden.

Brechungsindex (20°C) 1,515 - 1,530
Dichte (20°C / 4°C) 0,980 g/cm³
Viskosität (20°C) 3000 mPa*s
Hinweis: Xylol sollte als Intermedium verwendet werden.

Art. 1.03973 - M-GLAS®, flüssiges Deckglas für die Mikroskopie

wird in der Zytologie anstelle eines Deckglases zur homogenen Beschichtung der gefärbten Präparate verwendet. Man bringt einige Tropfen auf das Präparat auf und achtet auf eine gleichmäßige Verteilung des Eindeckmittels. Nach dem Verdunsten des Lösungsmittels bildet sich eine feste, schützende Lackoberfläche, welche das Präservieren der Präparate ermöglicht. Die M-GLAS®-Beschichtung ist nicht beständig gegen Immersionsöle. In Ausnahmefällen sollte die Einwirkzeit von Immersionsöl nicht länger als 10 Minuten sein, da sonst eine rückstandsfreie Entfernung des Öls nicht mehr gewährleistet ist. Wenn die Einwirkzeit länger ist, wird empfohlen, das Immersionsöl so weit wie möglich vom Präparat zu entfernen, es in Xylol einstellen und erneut einzudecken.

Brechungsindex (20°C) 1,490 - 1,500
Dichte (20°C / 4°C) 0,980 g/cm³
Viskosität (20°C) 500 - 600 mPa*s
Fluoreszenz ≤ 250 ppb
Hinweis: Xylol sollte als Intermedium verwendet werden.

Art. 1.09016 - Neo-Mount™, wasserfreies Eindeckmittel für die Mikroskopie

ist ein extrem farbstabiles Eindeckmedium für die Mikroskopie, welches mit Lösungsmitteln auf der Basis aliphatischer Kohlenwasserstoffgemische hergestellt wird. Es enthält einen aromatenfreien Xylolersatzstoff und sollte daher auch nur in Kombination mit Neo-Clear™ (Art. 1.09843) verwendet werden. Xylol sollte beim Eindecken vermieden werden, da dies zu Trübungen und Schlierenbildung auf den Objektträgern führen kann. Die Anwendung von Neo-Mount™ ist in der Fluoreszenzmikroskopie zur klinischen Diagnostik nicht zu empfehlen. Durch das Platzieren der entwässerten Präparate auf Filterpapier für ca. 1 min, wird ein Überschuss an Neo-Clear™ vor dem Eindecken mit Neo-Mount™ verhindert, welcher zu Luftblasen unter dem Deckglas führen kann. Die gleiche Voraussetzung sollte auch beim Eindecken von Präparaten mit Eindeckautomaten erfüllt werden, wobei Neo-Clear™ dort am effizientesten durch eine 1-minütige Inkubation der Präparate in einem leeren Objektträger-Reservoir entfernt werden kann.

Brechungsindex (20°C) 1,417 - 1,465
Viskosität (20°C) 250 - 350 mPa*s
Hinweis: Neo-Clear™ sollte als Intermedium verwendet werden.

Zusätzlich erforderlich:

Art.	1.00974	Ethanol vergällt mit ca. 1 % Ethylmethylketon zur Analyse EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art.	1.08298	Xylol (Isomerengemisch) für die Histologie	4 l
Art.	1.09843	Neo-Clear™ (Xylol-Ersatz) für die Mikroskopie	5 l, 25 l

Probenvorbereitung

Die Probenentnahme darf nur durch Fachpersonal erfolgen.

Alle Proben sind entsprechend dem Stand der Technik zu behandeln.
Alle Proben sind eindeutig zu kennzeichnen.
Geeignete Instrumente sind zur Probenentnahme und bei der Präparation zu verwenden, die Anweisungen des Herstellers für die Anwendung / den Gebrauch sind zu befolgen.

Das Untersuchungsgut wird entsprechend den Gebrauchsanweisungen für unsere *In vitro* Diagnostik Färbelösungen, Festfarbstoffe und Testsets prozessiert und gefärbt, ggf. gegengefärbt, und eingedeckt.
Histologische und zytologische Präparate müssen vor dem Eindecken vollkommen entwässert werden. Als letzte Stufe sollte Xylol oder ein Xylol-Ersatz eingesetzt werden, um Trübungen durch wasserhaltige Lösungen zu vermeiden.

Reagenzvorbereitung

Alle gelisteten, wasserfreien Eindeckmittel sind gebrauchsfertig, das Verdünnen der Eindeckmittel ist nicht notwendig.

Beim Wechsel zwischen verschiedenen wasserfreien Eindeckmitteln im Eindeckautomaten, z.B. von Entellan™ auf Entellan™ Neu, muss das gesamte Dosiersystem des Eindeckautomaten vor der Verwendung des neuen Eindeckmittels zwingend mit dem Lösungsmittel Xylol gespült werden. Erst dann kann das neue Eindeckmittel verwendet werden.
Bei Nichtbeachten bilden sich Öltropfen-förmige Artefakte auf dem Objektträger.

Durchführung

Um optimale optische Eigenschaften und Transparenz der Präparate zu erreichen, muss immer ein Eindeckmittel verwendet werden, welches als Basis das Lösungsmittel das zum Klären verwendet wurde, enthält.

Bei allen Eindeckmitteln wird das Arbeiten unter einem Abzug empfohlen.

Das Eindecken erfolgt auf waagerecht liegenden Objektträgern, indem mit einem Glasstab bzw. direkt aus der Tropfflasche ca. 0,2 ml eines der gelisteten Eindeckmittels aufgetropft werden. Sobald eine homogene Verteilung über das Präparat gewährleistet ist, wird vorsichtig ein sauberes Deckglas aufgelegt, so dass der Zwischenraum zwischen Objektträger und Deckglas ohne eingeschlossene Luftblasen mit Eindeckmedium ausgefüllt ist. Anschließend verweilt das Präparat waagerecht bis es nach ca. 20 - 30 min getrocknet ist und mikroskopiert werden kann.

Die so behandelten Präparate sind nach korrekter Vorbehandlung farbstabil.

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

Hinweis

Bei eingedeckten Präparaten können durch Einstellen in Xylol die Deckgläser wieder abgelöst werden. Präparate, die mit M-GLAS® (Art. 1.03973) eingedeckt wurden, können auf gleiche Weise behandelt werden.

Art. 1.00579 - DPX Neu, wasserfreies Eindeckmittel für die Mikroskopie

Lösungsmittel Xylol
Einstelldauer etwa 65 Stunden

Art. 1.07960 - Entellan™, Schnelleindeckmittel für die Mikroskopie

Lösungsmittel Xylol
Einstelldauer etwa 24 Stunden

Art. 1.07961 - Entellan™ Neu, Schnelleindeckmittel für die Mikroskopie

Lösungsmittel Xylol
Einstelldauer etwa 72 Stunden

Art. 1.00869 - Entellan™ Neu für Eindeckautomaten für die Mikroskopie

Lösungsmittel Xylol
Einstelldauer etwa 72 Stunden

Art. 1.01691 - Kanadabalsam für die Mikroskopie

Lösungsmittel Xylol
Einstelldauer etwa 51 Stunden

Art. 1.03973 - M-GLAS®, flüssiges Deckglas für die Mikroskopie

Lösungsmittel Xylol
Einstelldauer etwa 17 Stunden

Art. 1.09016 - Neo-Mount™, wasserfreies Eindeckmittel für die Mikroskopie

Lösungsmittel Xylol
Einstelldauer etwa 24 Stunden

Ergebnis

Bei Verwendung der vorliegenden wasserfreien, gebrauchsfertigen Eindeckmittel entstehen vollständig und luftdicht abgeschlossene Präparate, deren Struktur und Anfärbung über lange Zeit erhalten bleiben, sodass sie später erneut mikroskopisch untersucht werden können.

Fehlerfindung

Öltropfen-förmige Artefakte auf dem Objektträger

- Beim Wechsel zwischen verschiedenen wasserfreien Eindeckmitteln im Eindeckautomaten, z.B. von Entellan™ auf Entellan™ Neu, muss das gesamte Dosiersystem des Eindeckautomaten vor der Verwendung des neuen Eindeckmittels zwingend mit dem Lösungsmittel Xylol gespült werden. Erst dann kann das neue Eindeckmittel verwendet werden.

Eintrüben des Präparats

- Um optimale optische Eigenschaften und Transparenz der Präparate zu erreichen, muss immer ein Eindeckmittel verwendet werden, welches als Basis das Lösungsmittel / Intermediat das zum Klären verwendet wurde, enthält. Das Eindeckmittel Neo-Mount™ ist z.B. nicht kompatibel mit Xylol und sollte daher nur in Kombination mit dem Intermediat Neo-Clear™ verwendet werden.

Keine Farbstabilität über längere Lagerungszeit

- Eine Mindestqualität der Lösungsmittel ist einzuhalten. Lösungsmittel mit technischer Qualität können einen höheren Wassergehalt aufweisen, was in unvollständiger Entwässerung und damit Eintrüben oder Entfärben des gefärbten Präparats resultieren kann.

- Eine Mindestqualität und -farbstoffgehalt der Färbelösungen ist einzuhalten, um eine Stabilität der Färbung der Präparate zu erreichen.

Luftblasen und -einschlüsse

- Es muss immer ein Eindeckmittel verwendet werden, welches als Basis das Lösungsmittel / Intermediat, das zum Klären verwendet wurde, enthält.
- Die Füllmenge des Eindeckmittels auf dem Präparat ist zu überprüfen (Überfüllung oder zu wenig Eindeckmittel aufgebracht).
- Die Trocknungszeiten der Präparate sollten beachtet werden.
  Die Präparate müssen vor dem Mikroskopieren mit Immersionsöl absolut wasserfrei sein, d.h. Präparate gut trocknen lassen und eindecken.
- Die Verdunstung des Lösungsmittels nach dem Eindecken ist zu beachten, Präparate sollten mindestens 20 - 30 min getrocknet werden.

Technische Hinweise

Das verwendete Mikroskop muss den Anforderungen eines medizinisch-diagnostischen Labors entsprechen.
Werden Eindeckautomaten verwendet, sind die Bedienungsanweisungen des Geräte- und Softwareherstellers zu beachten.
Überschüssiges Immersionsöl ist vor dem Archivieren zu entfernen.

Analytische Leistung

Die vorliegenden Hilfsreagenzien „DPX Neu", „Entellan™", „Entellan™ Neu", „Entellan™ Neu für Eindeckautomaten", „Kanadabalsam", „M-GLAS®" und „Neo-Mount™" unterstützen die mikroskopische Untersuchung biologischer Strukturen, wie in der „Zweckbestimmung" dieser Gebrauchsanweisung beschrieben. Die Anwendung der Produkte ist hierbei nur von autorisierten und qualifizierten Personen durchzuführen, dies umfasst, unter anderem, die Proben- und Reagenzvorbereitung, Probenbehandlung, Histoprozessing (Art. 1.00579, 1.07960, 1.07961, 1.00869, 1.09016), die Entscheidung über geeignete Kontrollen und mehr.

Die analytische Leistung der Produkte 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:

Art. 1.00579 - DPX Neu

	Inter-assay Spezifität	Inter-assay Sensitivität	Intra-assay Spezifität	Intra-assay Sensitivität
Hämatologische, histologische und physikalische Methoden				
Eignung für die Mikroskopie	10/10	10/10	7/7	7/7
Brechungsindex (n^{20}_D)	10/10	10/10	7/7	7/7

Analytische Leistungsparameter

Art. 1.07960 - Entellan™

	Inter-assay Spezifität	Inter-assay Sensitivität	Intra-assay Spezifität	Intra-assay Sensitivität
Hämatologische, histologische und physikalische Methoden				
Eignung für die Mikroskopie	7/7	7/7	6/6	6/6
Brechungsindex (n^{20}_D)	7/7	7/7	6/6	6/6

Analytische Leistungsparameter

Art. 1.07961 - Entellan™ neu

	Inter-assay Spezifität	Inter-assay Sensitivität	Intra-assay Spezifität	Intra-assay Sensitivität
Hämatologische, histologische und physikalische Methoden				
Eignung für die Mikroskopie	20/20	20/20	6/6	6/6
Brechungsindex (n^{20}_D)	20/20	20/20	6/6	6/6

Analytische Leistungsparameter

Art. 1.00869 - Entellan™ Neu für Eindeckautomaten

	Inter-assay Spezifität	Inter-assay Sensitivität	Intra-assay Spezifität	Intra-assay Sensitivität
Hämatologische, histologische und physikalische Methoden				
Eignung für die Mikroskopie	11/11	11/11	6/6	6/6
Brechungsindex (n^{20}_D)	11/11	11/11	6/6	6/6

Analytische Leistungsparameter

Art. 1.01691 - Kanadabalsam

	Inter-assay Spezifität	Inter-assay Sensitivität	Intra-assay Spezifität	Intra-assay Sensitivität
Hämatologische, histologische und physikalische Methoden				
Eignung für die Mikroskopie	20/20	20/20	7/7	7/7
Brechungsindex (n^{20}_D)	20/20	20/20	7/7	7/7

Analytische Leistungsparameter

Art. 1.03973 - M-GLAS®

	Inter-assay Spezifität	Inter-assay Sensitivität	Intra-assay Spezifität	Intra-assay Sensitivität
Hämatologische, histologische und physikalische Methoden				
Eignung für die Mikroskopie	9/9	9/9	7/7	7/7
Brechungsindex (n^{20}_D)	9/9	9/9	7/7	7/7

Analytische Leistungsparameter

Art. 1.09016 - Neo-Mount™

	Inter-assay Spezifität	Inter-assay Sensitivität	Intra-assay Spezifität	Intra-assay Sensitivität
Hämatologische, histologische und physikalische Methoden				
Eignung für die Mikroskopie	9/9	9/9	7/7	7/7
Brechungsindex (n^{20}_D)	9/9	9/9	7/7	7/7

Analytische Leistungsparameter

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

Die Ergebnisse der Performance Evaluation belegen, dass diese Produkte für die beschriebene Zweckbestimmung geeignet sind und verlässlich korrekte Ergebnisse liefern.

Diagnostik

Diagnosen sind nur von autorisierten und qualifizierten Personen zu erstellen. Gültige Nomenklaturen sind anzuwenden.
Es handelt sich um Hilfsreagenzien, welche Humanmaterial zusammen mit anderen *In Vitro* Diagnostika, wie z.B. Färbelösungen, für die Diagnostik auswertbar machen.
Weiterführende Tests sind nach anerkannten Methoden auszuwählen und durchzuführen.
Geeignete Kontrollen sollten bei jeder Anwendung mitgeführt werden, um ein fehlerhaftes Ergebnis auszuschließen.

Lagerung

Art. 1.00579, 1.07960, 1.07961, 1.00869, 1.03973, 1.09016:
Die gelisteten Eindeckmittel bei +15 °C bis +25 °C lagern.

Art. 1.01691:
Kanadabalsam für die Mikroskopie bei +5 °C bis +30 °C lagern.

Haltbarkeit

Art. 1.00579, 1.07960, 1.07961, 1.00869, 1.03973, 1.09016:
Die gelisteten Eindeckmittel können bis zum angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.
Nach dem ersten Öffnen der Flasche bei +15 °C bis +25 °C aufbewahrt bis zum Verfallsdatum verwendbar.

Art. 1.01691:
Kanadabalsam für die Mikroskopie kann bis zum angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.
Nach dem ersten Öffnen der Flasche bei +5 °C bis +30 °C aufbewahrt bis zum Verfallsdatum verwendbar, wenn die Flasche stets gut geschlossen gehalten wird.

Gebrauchshinweise

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

Infektionsschutz

Auf wirksamen Infektionsschutz entsprechend der Laborrichtlinien ist unbedingt zu achten.

Entsorgungshinweise

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

Hilfsreagenzien

Art.	1.00974	Ethanol vergällt mit ca. 1 % Ethylmethylketon zur Analyse EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art.	1.00983	Ethanol absolut zur Analyse EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Art.	1.04699	Immersionsöl für die Mikroskopie	100-ml-Tropfflasche, 100 ml, 500 ml
Art.	1.08298	Xylol (Isomerengemisch) für die Histologie	4 l
Art.	1.09843	Neo-Clear™ (Xylol-Ersatz) für die Mikroskopie	5 l, 25 l

Gefahrstoffeinstufung

Art. 1.00579, 1.07960, 1.07961, 1.00869, 1.01691, 1.03973, 1.09016

Die Gefahrstoffeinstufung auf dem Etikett und die Angaben im Sicherheitsdatenblatt sind zu beachten.

Das Sicherheitsdatenblatt ist erhältlich im Internet und auf Anfrage.
ACHTUNG! Art. 1.00579, 1.07960 und 1.03973 enthalten CMR-Substanzen. Bitte entsprechende Sicherheitshinweise im Sicherheitsdatenblatt beachten.

Hauptbestandteile der Produkte

Art. 1.00579

Copolymer in 70 % (w/w) Xylol

Art. 1.07960

Mischacrylat in 75 % (w/w) Toluol
1 l = 0,93 kg

Art. 1.07961

Polymer aus Mischacrylaten in 60 % (w/w) Xylol
1 l = 0,95 kg

Art. 1.00869

Polymer aus Mischacrylaten in 60 % (w/w) Xylol
1 l = 0,95 kg

Art. 1.01691

CAS-No 8007-47-4
1 l = 0,98 kg

Art. 1.03973

Polymer aus Mischacrylaten in 73,3 % (w/w) Toluol
1 l = 0,91 kg

Art. 1.09016

Polymer aus Mischacrylaten in 64 % (w/w) Shellsol 140/165

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, sixth Edition
3. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J.A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
4. Gynäkologische Zytodiagnostik, Lehrbuch und Atlas, Hans-Jürgen Soost und Sigfried Baur, Georg Thieme Verlag, 5. überarbeitete Auflage
5. Urinzytologie, Praxis und Atlas, Peter Rathert und Stephan Roth, Springer Verlag, 3. Auflage
6. Gynäkologische Zytodiagnostik, Lehrbuch und Atlas, Hans Friedrich Nauth, Georg Thieme Verlag, 2. aktualisierte Auflage

Art. 1.00579

H225: Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.
H304: Kann bei Verschlucken und Eindringen in die Atemwege tödlich sein.
H312 + H332: Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt oder Einatmen.
H315: Verursacht Hautreizungen.
H319: Verursacht schwere Augenreizung.
H335: Kann die Atemwege reizen.
H412: Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

P210: Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen.
P273: Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
P280: Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen.
P301 + P310: BEI VERSCHLUCKEN: Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/ Arzt anrufen.
P303 + P361 + P353: BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen.
P331: KEIN Erbrechen herbeiführen.

Art. 1.07960

H225: Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.
H304: Kann bei Verschlucken und Eindringen in die Atemwege tödlich sein.
H315: Verursacht Hautreizungen.
H336: Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.
H361d: Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.
H373: Kann die Organe schädigen (Zentralnervensystem) bei längerer oder wiederholter Exposition.
H412: Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

P202: Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.
P210: Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen.
P273: Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
P301 + P310: BEI VERSCHLUCKEN: Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/ Arzt anrufen.
P303 + P361 + P353: BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen.
P331: KEIN Erbrechen herbeiführen.

Art. 1.07961

H226: Flüssigkeit und Dampf entzündbar.
H304: Kann bei Verschlucken und Eindringen in die Atemwege tödlich sein.
H312 + H332: Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt oder Einatmen.
H315: Verursacht Hautreizungen.
H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H319: Verursacht schwere Augenreizung.
H335: Kann die Atemwege reizen.
H373: Kann die Organe schädigen (Zentralnervensystem, Leber, Niere) bei längerer oder wiederholter Exposition.
H412: Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

P210: Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen.
P273: Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
P280: Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz/ Gehörschutz tragen.
P301 + P310: BEI VERSCHLUCKEN: Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/ Arzt anrufen.
P303 + P361 + P353: BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen.
P331: KEIN Erbrechen herbeiführen.

Art. 1.00869

H226: Flüssigkeit und Dampf entzündbar.
H304: Kann bei Verschlucken und Eindringen in die Atemwege tödlich sein.
H312 + H332: Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt oder Einatmen.
H315: Verursacht Hautreizungen.
H319: Verursacht schwere Augenreizung.
H335: Kann die Atemwege reizen.
H373: Kann die Organe schädigen (Zentralnervensystem, Leber, Niere) bei längerer oder wiederholter Exposition.
H412: Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

P210: Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen.
P273: Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
P280: Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz/ Gehörschutz tragen.
P301 + P310: BEI VERSCHLUCKEN: Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/ Arzt anrufen.
P303 + P361 + P353: BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen.
P331: KEIN Erbrechen herbeiführen.

Art. 1.01691

H226: Flüssigkeit und Dampf entzündbar.

P210: Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen.
P233: Behälter dicht verschlossen halten.
P240: Behälter und zu befüllende Anlage erden.
P241 Explosionsgeschützte elektrische/ Lüftungs-/ Beleuchtungsgeräte verwenden.
P242 Funkenarmes Werkzeug verwenden.
P243 Maßnahmen gegen elektrostatische Entladungen treffen.

Art. 1.03973

H225: Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.
H304: Kann bei Verschlucken und Eindringen in die Atemwege tödlich sein.
H315: Verursacht Hautreizungen.
H336: Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.
H361d: Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.
H373: Kann die Organe schädigen (Zentralnervensystem) bei längerer oder wiederholter Exposition.
H412: Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

P202: Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.
P210: Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen.
P273: Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
P301 + P310: BEI VERSCHLUCKEN: Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/ Arzt anrufen.
P303 + P361 + P353: BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen.
P331: KEIN Erbrechen herbeiführen.

Art. 1.09016

H225: Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.
H336: Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.
H412: Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

P210: Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen.
P233: Behälter dicht verschlossen halten.
P240: Behälter und zu befüllende Anlage erden.
P241: Explosionsgeschützte elektrische/ Lüftungs-/ Beleuchtungsgeräte verwenden.
P242: Funkenarmes Werkzeug verwenden.
P273: Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

EUH066: Wiederholter Kontakt kann zu spröder oder rissiger Haut führen.
EUH208: Enthält: Isobutylmethacrylat. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Revisionshistorie

Version	Modifikationsanmerkung
2024-Aug-01	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-Aug-01 V.2

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

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

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

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.00579.0500 REF
1.07960.0500
1.07961.0100
1.07961.0500
1.00869.0500
1.01691.0025
1.01691.0100
1.03973.0001
1.09016.0100
1.09016.0500

Microscopie

DPX néo
produit de montage anhydre pour la microscopie

Entellan™
produit de montage rapide pour la microscopie

Entellan™ néo
produit de montage rapide pour la microscopie

Neo-Entellan™ pour colleuse de lamelles
pour la microscopie

Baume du Canada
pour la microscopie

M-GLAS®
couvre-objet liquide pour la microscopie

Neo-Mount™
agent de montage anhydre pour la microscopie

Réservé à une utilisation professionnelle

IVD Dispositif médical de diagnostic *in vitro* CE

Objectif prévu
Les présents produits de montage anhydres, prêts à l'emploi, servent à monter des préparations déshydratées d'origine humaine, après les avoir fixées, éventuellement incluses et soumises à une coloration histologique, bactériologique, hématologique (enzymatique-cytochimique) ou cytologique et éventuellement à une contre-coloration de même type pour les rendre analysables pour le diagnostic, en combinaison avec d'autres diagnostics *in vitro*. Les préparations sont montées pour pouvoir analyser les épreuves au microscope optique, les tenir conservées durant des années et les analyser de nouveau par la suite.

Le produit de montage anhydre approprié individuellement est mentionné dans les consignes d'utilisation correspondantes pour nos solutions de coloration, colorants solides et kits d'essai de diagnostics *in vitro*.

Les réactifs auxiliaires de notre portefeuille créent les conditions essentielles pour les examinateurs formés et autorisés d'établir un diagnostic correct à la fin du processus diagnostique. En faisant cela, les réactifs auxiliaires IVD servent entre autres à traiter du matériel humain (p.ex. fixer, décalcifier, déshydrater, clarifier, paraffiner / inclure, monter, observer au microscope, archiver). En combinaison avec des solutions de coloration correspondantes, des structures qui normalement présentent des contrastes faibles sont représentées et rendues analysables dans la microscopie optique. Pour un diagnostic final, il peut être nécessaire d'exécuter des examens supplémentaires.

Principe
Les produits de montage sont des liquides limpides et visqueux aux propriétés de réfraction brillantes. Ils sont, soit obtenus à partir d'ingrédients naturels ou se composent, par exemple, de mélanges de résine acrylique dissouts dans des solvants aromatiques, tels que le toluène, le xylène ou un substitut de xylène (p.ex. Neo-Clear™, art. 1.09843).
Durant les dernières étapes du processus de coloration qui précèdent le montage, les préparations colorées, encore aqueuses, traversent une série de bains d'alcool de concentrations croissantes, et se trouvent finalement dans un solvant anhydre également nommé intermédiaire, tel que le toluène, le xylène ou un substitut de xylène (p.ex. Neo-Clear™, art. 1.09843).
Les produits de montage anhydres sont ensuite appliqués au goutte-à-goutte sous forme diluée sur la préparation colorée et déshydratée d'origine humaine qui est recouverte ensuite de façon étanche avec un couvre-objet. Par l'évaporation de l'intermédiaire, le produit de montage durcit et forme une pellicule solide et claire sous le couvre-objet, de sorte que les épreuves colorées qui se trouvent au-dessous sont préservées et peuvent ainsi être stockées et conservées durant des années. Grâce aux propriétés de réfraction du milieu de montage analogues à celles du verre, la préparation peut être analysée au microscope sans aucune perturbation.

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

Materiél d'échantillons
Comme matériel de base on utilise

- tissus fixés à la formaline, inclus en paraffine et soumis à une coloration histologique (couche de paraffine de 3 - 5 µm d'épaisseur),
- frottis cytologiques fixés et colorés, par ex. crachat, ponctions-biopsies à l'aiguille fine (BAAF), solutions de lavage, empreintes, liquide d'épanchement
- frottis de matériel bactériologique séchés à l'air, fixés par la chaleur et colorés, tels que des milieux d'enrichissement liquides et solides de bactéries provenant de liquides corporels, exsudats, pus
- frottis de sang ou de moelle osseuse provenant de tous les domaines du corps humain, qui ont été soumis à un processus hématologique et colorés.

Réactifs

Art.	1.00579	DPX néo produit de montage anhydre pour la microscopie	500 ml
Art.	1.07960	Entellan™ produit de montage rapide pour la microscopie	500 ml
Art.	1.07961	Entellan™ néo produit de montage rapide pour la microscopie	100 ml, 500 ml, 1 l
Art.	1.00869	Neo-Entellan™ pour colleuse de lamelles pour la microscopie	500 ml
Art.	1.01691	Baume du Canada pour la microscopie	25 ml, 100 ml
Art.	1.03973	M-GLAS® couvre-objet liquide pour la microscopie	500 ml
Art.	1.09016	Neo-Mount™ agent de montage anhydre pour la microscopie	flacon compte-gouttes de 100 ml, 500 ml

Spécifications
Art. 1.00579 - DPX néo, produit de montage anhydre pour la microscopie

est un produit de montage anhydre pour la microscopie, dans lequel on n'a pas utilisé de phtalate de dibutyle (DBP), agent tératogène.

Indice de réfraction (20°C)	1,518 - 1,521
Viscosité (20°C)	600 - 700 mPa*s

Remarque : Le Xylène doit être utilisé comme milieu intermédiaire.

Art. 1.07960 - Entellan™, produit de montage rapide pour la microscopie

est un produit de montage anhydre dans la microscopie pour le montage et la conservation permanents des préparations et se compose d'un polymère d'acrylates mixtes qui a été dissout dans du toluène. Contenant du toluène, il peut être utilisé avec des préparations qui ont été traitées au xylène avant le montage.

Indice de réfraction (20°C)	1,492 - 1,500
Densité (20°C / 4°C)	0,925 - 0,935 g/cm^3
Viscosité (20°C)	60 - 100 mPa*s
Fluorescence	≤ 100 ppb

Remarque : Le Xylène doit être utilisé comme milieu intermédiaire.

Art. 1.07961 - Entellan™ néo, produit de montage rapide pour la microscopie

est un produit de montage anhydre pour la microscopie composé d'un polymère d'acrylates mixtes qui a été dissout dans du xylène. Il peut donc être utilisé avec des préparations qui ont été traitées au xylène avant le montage.

Indice de réfraction (20°C)	1,490 - 1,500
Densité (20°C / 4°C)	0,94 - 0,96 g/cm³
Viscosité (20°C)	250 - 600 mPa*s

Remarque : Le Xylène doit être utilisé comme milieu intermédiaire.

Art. 1.00869 - Neo-Entellan™ pour colleuse de lamelles pour la microscopie

est un produit de montage anhydre pour la microscopie pouvant être utilisé avec les colleuses de lamelles courantes fonctionnant avec des lamelles couvre-objets. Le produit de montage Neo-Entellan™ est utilisé conformément aux instructions d'utilisation de la colleuse de lamelles. La quantité idéale de produits de montage est déterminée lors d'un cycle à vide, avec des lamelles de recouvrement et des lames porte-objets vides, en fonction de la taille de la lamelle et de la taille et de l'épaisseur du tissu. Ces paramètres n'ont plus qu'à être vérifiés lorsqu'on ouvre un nouveau flacon de produit de montage. Le temps de recalibrage de l'appareil est négligeable, vu que la viscosité est paramétrée sur une plage réduite.

Indice de réfraction (20°C)	1,490 - 1,500
Viscosité (20°C)	500 - 600 mPa*s

Remarque : Le Xylène doit être utilisé comme milieu intermédiaire.

Art. 1.01691 - Baume du Canada pour la microscopie

est un produit de montage utilisé communément en microscopie pour le recouvrement de préparations anhydres. Il est obtenu à partir de la résine du sapin baumier. Il peut être combiné à des préparations contenant du xylène.

Indice de réfraction (20°C)	1,515 - 1,530
Densité (20°C / 4°C)	0,980 g/cm³
Viscosité (20°C)	3000 mPa*s

Remarque : Le Xylène doit être utilisé comme milieu intermédiaire.

Art. 1.03973 - M-GLAS®, couvre-objet liquide pour la microscopie

est utilisé en cytologie à la place d'un couvre-objet pour obtenir un montage homogène des préparations colorées. Verser quelques gouttes sur la préparation et répartir uniformément le produit de montage. Après l'évaporation du solvant, il se forme une surface laquée solide et protectrice qui permet de préserver la préparation. Le revêtement M-GLAS® n'est pas résistant à des huiles pour immersion. Dans des cas exceptionnels, la durée d'action d'huile pour immersion ne devrait pas être supérieure à 10 minutes, car un enlèvement sans résidus de l'huile n'est autrement pas garanti. Si le temps d'action est plus long, il est recommandé d'éloigner l'huile pour immersion le plus possible de la préparation, de l'introduire dans du xylène et de le monter de nouveau.

Indice de réfraction (20°C)	1,490 - 1,500
Densité (20°C / 4°C)	0,980 g/cm³
Viscosité (20°C)	500 - 600 mPa*s
Fluorescence	≤ 250 ppb

Remarque : Le Xylène doit être utilisé comme milieu intermédiaire.

Art. 1.09016 - Neo-Mount™, agent de montage anhydre pour la microscopie

est un milieu de montage à couleur extrêmement stable fabriqué pour la microscopie avec des solvants sur la base de mélanges hydrocarbonés aliphatiques. Étant donné qu'il contient un substitut non-aromatique de xylène, il doit être utilisé uniquement en combinaison avec Neo-Clear™ (art. 1.09843). On évitera d'utiliser du xylène pour le recouvrement, car cela peut provoquer l'apparition de troubles ou de striures sur les porte-objets. L'application de Neo-Mount™ n'est pas recommandé en microscopie de fluorescence pour la diagnostic clinique. En plaçant les préparations déshydratées pour 1 minute environ sur du papier filtrant, on empêche la présence d'un excédent de Neo-Clear™ avant le recouvrement avec du Neo-Mount™, qui pourrait se traduire par l'apparition de bulles d'air sous la lamelle de recouvrement. On veillera à ce que ces conditions soient également remplies lors du montage à l'aide de colleuses de lamelles, en précisant que le moyen le plus efficace d'éliminer le Neo-Clear™ est d'incuber les préparations durant 1 minute dans un réservoir à porte-objets vide.

Indice de réfraction (20°C)	1,417 - 1,465
Viscosité (20°C)	250 - 350 mPa*s

Remarque : Neo-Clear™ doit être utilisé comme milieu intermédiaire.

Nécessaire en plus :

Art.	1.00974	Ethanol dénaturé avec env. 1 % d'éthylméthylcétone pour analyse EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art.	1.08298	Xylène (mélange isomérique) pour l'histologie	4 l
Art.	1.09843	Neo-Clear™ (remplaçant du xylène) pour la microscopie	5 l, 25 l

Préparation des échantillons

Le prélèvement d'échantillons doit être effectué par du personnel qualifié.

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

Les épreuves sont traitées et colorées, éventuellement contre-colorées, et montées selon les consignes d'utilisation pour nos solutions de coloration, colorants solides et kits d'essai de diagnostics *in vitro*.
Les préparations histologiques et cytologiques doivent être totalement déshydratées avant le montage. Lors de la dernière étape, il convient d'utiliser du xylène ou un substitut du xylène pour éviter les turbidités produites par des solutions aqueuses.

Préparation du réactif

Tous les produits de montage anhydres qui figurent sur la liste sont prêts à l'emploi, il n'est pas nécessaire de diluer les produits de montage.

En cas de basculement entre les divers agents de montage anhydres dans la colleuse de lamelles, p.ex. de Entellan™ à Entellan™ néo, il faut rincer obligatoirement l'ensemble du système de dosage de la colleuse de lamelles au xylène avant d'utiliser un nouvel agent de montage. C'est alors seulement que l'on peut utiliser le nouvel agent de montage.
En cas contraire, il se forme des artéfacts en forme de gouttes d'huile sur le porte-objet.

Mode opératoire

Il faut toujours employer un produit de montage contenant comme base le solvant qui a été employé pour la clarification, afin d'obtenir une transparence et des caractéristiques optiques optimales.

Le travail sous hotte aspirante est recommandé pour tous les produits de montage.

Le montage s'effectue en plaçant au goutte-à-goutte avec une baguette de verre ou directement du flacon compte-gouttes env. 0,2 ml d'un des produits de montage qui figurent sur la liste, sur un porte-objet présenté horizontalement. Aussitôt qu'une répartition homogène sur la préparation est réalisée, on pose avec précaution un couvre-objet propre de telle sorte que le fossé est rempli entre le porte-objet et le couvre-objet sans bulles d'air emprisonnées avec l'agent de montage. Puis on laisse la préparation posée à plat jusqu'à séchage au bout d'env. 20 à 30 min et qu'on l'examine au microscope.

À la suite de ce traitement préliminaire effectué correctement, la couleur des préparations ainsi traitées est stable.

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

Remarque

Lorsqu'on met des préparations montées dans du xylène, il peut arriver que les lamelles couvre-objet se détachent. Les préparations montées avec M-GLAS® (art. 1.03973) peuvent être traitées de la même manière.

Art. 1.00579 - DPX néo, produit de montage anhydre pour la microscopie

Solvant	xyléne
Durée de mise en place	65 heures environ

Art. 1.07960 - Entellan™, produit de montage rapide pour la microscopie

Solvant	xyléne
Durée de mise en place	24 heures environ

Art. 1.07961 - Entellan™ néo, produit de montage rapide pour la microscopie

Solvant	xyléne
Durée de mise en place	72 heures environ

Art. 1.00869 - Neo-Entellan™ pour colleuse de lamelles pour la microscopie

Solvant	xyléne
Durée de mise en place	72 heures environ

Art. 1.01691 - Baume du Canada pour la microscopie

Solvant	xyléne
Durée de mise en place	51 heures environ

Art. 1.03973 - M-GLAS®, couvre-objet liquide pour la microscopie

Solvant	xyléne
Durée de mise en place	17 heures environ

Art. 1.09016 - Neo-Mount™, agent de montage anhydre pour la microscopie

Solvant	xyléne
Durée de mise en place	24 heures environ

Résultat

En cas d'utilisation de ces produits de montage anhydres, prêts à l'emploi, les préparations obtenues sont hermétiquement closes et leur structure et coloration se conserve de façon durable, de sorte qu'elles peuvent être analysées de nouveau plus tard au microscope.

Diagnostic d'erreurs

Artéfacts en forme de gouttes d'huile sur le porte-objet

- En cas de basculement entre les divers agents de montage anhydres dans la colleuse de lamelles, par ex. de Entellan™ à Entellan™ néo, il faut rincer obligatoirement l'ensemble du système de dosage de la colleuse de lamelles au xylène avant d'utiliser un nouvel agent de montage. C'est alors seulement que l'on peut utiliser le nouvel agent de montage.

Turbidité de la préparation

- Afin d'obtenir des préparations aux propriétés optiques et à la transparence optimales, il faut toujours utiliser un produit de montage basé sur le solvant / l'intermédiaire utilisé pour la clarification. Le produit de montage Neo-Mount™ n'est par exemple pas compatible au xylène et devrait donc uniquement être utilisé combiné à l'intermédiaire Neo-Clear™.

Pas de stabilité de couleur durant un stockage prolongé

- Veiller à un minimum de qualité des solvants.
  Les solvants de qualité technique peuvent présenter une teneur plus élevée en eau, ce qui peut provoquer une déshydratation incomplète, et de ce fait, une turbidité ou une décoloration de la préparation colorée.
- Il y a lieu de respecter un minimum de qualité et de teneur en colorant des solutions de coloration pour obtenir une stabilité de coloration des préparations.

Bulles d'air et inclusions d'air

- Il faut toujours utiliser un produit de montage contenant comme base le solvant / l'intermédiaire employé pour la clarification.
- Vérifier la quantité du produit de montage appliqué sur la préparation (trop ou trop peu de produit de montage appliqué).
- Tenir compte des temps de séchage des préparations.
  Avant qu'elles ne soient analysées au microscope avec de l'huile d'immersion, les préparations doivent être absolument anhydres, c'est-à-dire qu'il faut les laisser bien sécher et les monter.
- Tenir compte de l'évaporation du solvant après le montage, les préparations devraient être séchées au minimum durant 20 à 30 minutes.

Remarques techniques

Le microscope utilisé doit respecter les exigences d'un laboratoire de diagnostics médicaux.
En cas d'utilisation des colleuses de lamelles courantes fonctionnant, se conformer aux instructions du fabricant de l'appareil et du logiciel.
Eliminer l'excédent d'huile pour immersions avant l'archivage.

Caractéristiques de performance analytique

Les présents réactifs auxiliaires « DPX néo », « Entellan™ », « Entellan™ néo », « Neo-Entellan™ pour colleuse de lamelles », « Baume du Canada », « M-GLAS® » et « Neo-Mount™ » facilitent l'examen au microscope des structures biologiques comme décrit dans « Objectif prévu » du présent mode d'emploi. Ces produits ne doivent être utilisés que par des personnes agréées et qualifiées, ce qui englobe notamment la préparation des échantillons et des réactifs, la manipulation des échantillons, le traitement histologique (histoprocessing) (art. 1.00579, 1.07960, 1.07961, 1.00869, 1.09016), la prise de décisions en matière de contrôles appropriés et autres.

La performance analytique des produits 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 % :

Art. 1.00579 - DPX néo

	Spécificité inter-essai	Spécificité inter-essai	Spécificité intra-essai	Spécificité intra-essai
Méthodes hématologiques, histologiques et physiques				
Aptitude à la microscopie	10/10	10/10	7/7	7/7
Indice de réfraction (n^{20}_D)	10/10	10/10	7/7	7/7

Résultats de la performance analytique

Art. 1.07960 - Entellan™

	Spécificité inter-essai	Spécificité inter-essai	Spécificité intra-essai	Spécificité intra-essai
Méthodes hématologiques, histologiques et physiques				
Aptitude à la microscopie	7/7	7/7	6/6	6/6
Indice de réfraction (n^{20}_D)	7/7	7/7	6/6	6/6

Résultats de la performance analytique

Art. 1.07961 - Entellan™ néo

	Spécificité inter-essai	Spécificité inter-essai	Spécificité intra-essai	Spécificité intra-essai
Méthodes hématologiques, histologiques et physiques				
Aptitude à la microscopie	20/20	20/20	6/6	6/6
Indice de réfraction (n^{20}_D)	20/20	20/20	6/6	6/6

Résultats de la performance analytique

Art. 1.00869 - Neo-Entellan™ pour colleuse de lamelles

	Spécificité inter-essai	Spécificité inter-essai	Spécificité intra-essai	Spécificité intra-essai
Méthodes hématologiques, histologiques et physiques				
Aptitude à la microscopie	11/11	11/11	6/6	6/6
Indice de réfraction (n^{20}_D)	11/11	11/11	6/6	6/6

Résultats de la performance analytique

Art. 1.01691 - Baume du Canada

	Spécificité inter-essai	Spécificité inter-essai	Spécificité intra-essai	Spécificité intra-essai
Méthodes hématologiques, histologiques et physiques				
Aptitude à la microscopie	20/20	20/20	7/7	7/7
Indice de réfraction (n^{20}_D)	20/20	20/20	7/7	7/7

Résultats de la performance analytique

Art. 1.03973 - M-GLAS®

	Spécificité inter-essai	Spécificité inter-essai	Spécificité intra-essai	Spécificité intra-essai
Méthodes hématologiques, histologiques et physiques				
Aptitude à la microscopie	9/9	9/9	7/7	7/7
Indice de réfraction (n^{20}_D)	9/9	9/9	7/7	7/7

Résultats de la performance analytique

Art. 1.09016 - Neo-Mount™

	Spécificité inter-essai	Spécificité inter-essai	Spécificité intra-essai	Spécificité intra-essai
Méthodes hématologiques, histologiques et physiques				
Aptitude à la microscopie	9/9	9/9	7/7	7/7
Indice de réfraction (n^{20}_D)	9/9	9/9	7/7	7/7

Résultats de la performance analytique

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

Les résultats de cette évaluation de performance confirment que les produits sont appropriés à l'usage prévu et peuvent être utilisés de manière fiable.

Diagnostic

Les diagnostics doivent être exclusivement effectués par des personnes autorisées et qualifiées.
Les nomenclatures en vigueur doivent être utilisées.
Ce sont réactifs auxiliaires qui rendent du matériel humain analysable pour le diagnostic en combinaison avec d'autres diagnostics *in vitro*, tels que des solutions de coloration par ex.
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

Art. 1.00579, 1.07960, 1.07961, 1.00869, 1.03973, 1.09016 :
Stocker les produits de montage qui figurent sur la liste entre +15 °C et +25 °C.

Art. 1.01691 :
Stocker le Baume du Canada pour la microscopie entre +5 °C et +30 °C.

Stabilité

Art. 1.00579, 1.07960, 1.07961, 1.00869, 1.03973, 1.09016 :
Les produits de montage qui figurent sur la liste peuvent être utilisés jusqu'à la date de péremption indiqué.
Après la première ouverture du flacon, conserver entre +15 °C et +25 °C et utiliser jusqu'à la date de péremption.

Art. 1.01691 :
Baume du Canada pour la microscopie peut être utilisé jusqu'à la date de péremption indiqué.
Après la première ouverture du flacon, conserver entre +5 °C et +30 °C et utiliser jusqu'à la date de péremption, à condition de tenir toujours le flacon bien fermé.

Remarques sur l'utilisation

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

Protection contre les infections

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

Consignes d'élimination

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

Réactifs auxiliaires

Art.	1.00974	Ethanol dénaturé avec env. 1 % d'éthylméthylcétone pour analyse EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art.	1.00983	Ethanol absolu pour analyse EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Art.	1.04699	Huile pour immersions pour la microscopie	flacon compte-gouttes de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Art.	1.08298	Xyléne (mélange isomérique) pour l'histologie	4 l
Art.	1.09843	Neo-Clear™ (remplaçant du xyléne) pour la microscopie	5 l, 25 l

Classification des matières dangereuses

Art. 1.00579, 1.07960, 1.07961, 1.00869, 1.01691, 1.03973, 1.09016

Tenir compte de la classification des matières dangereuses indiquées sur l'étiquette et les indications de la fiche de données de sécurité.
La fiche de données de sécurité est disponible sur le site web et sur demande.
ATTENTION : art. 1.00579, 1.07960 et 103972 contiennent des substances CMR. Veuillez respecter les consignes de sécurité dans la fiche de sécurité correspondante s.v.p.

Composants principaux des produits

Art. 1.00579
Copolymère dans le xylène à 70 % (p/p)

Art. 1.07960
Acrylate composé dans le toluène à 75 % (p/p)
1 l = 0,93 kg

Art. 1.07961
Polymère provenant d'acrylates composés dans le xylène à 60 % (p/p)
1 l = 0,95 kg

Art. 1.00869
Polymère provenant d'acrylates composés dans le xylène à 60 % (p/p)
1 l = 0,95 kg

Art. 1.01691
CAS-No 8007-47-4
1 l = 0,98 kg

Art. 1.03973
Polymère provenant d'acrylates composés dans le toluène à 73,3 % (p/p)
1 l = 0,91 kg

Art. 1.09016
Polymère provenant d'acrylates composés dans le Shellsol 140/165 à 64 % (p/p)

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, sixth Edition
3. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J.A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
4. Gynäkologische Zytodiagnostik, Lehrbuch und Atlas, Hans-Jürgen Soost und Sigfried Baur, Georg Thieme Verlag, 5. überarbeitete Auflage
5. Urinzytologie, Praxis und Atlas, Peter Rathert und Stephan Roth, Springer Verlag, 3. Auflage
6. Gynäkologische Zytodiagnostik, Lehrbuch und Atlas, Hans Friedrich Nauth, Georg Thieme Verlag, 2. aktualisierte Auflage

Art. 1.00579

H225 : Liquide et vapeurs très inflammables.
H304 : Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires.
H312 + H332 : Nocif en cas de contact cutané ou d'inhalation.
H315 : Provoque une irritation cutanée.
H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.
H335 : Peut irriter les voies respiratoires.
H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

P210 : Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.
P273 : Éviter le rejet dans l'environnement.
P280 : Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage.
P301 + P310 : EN CAS D'INGESTION: Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin.
P303 + P361 + P353 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau.
P331 : NE PAS faire vomir.

Art. 1.07960

H225 : Liquide et vapeurs très inflammables.
H304 : Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires.
H315 : Provoque une irritation cutanée.
H336 : Peut provoquer somnolence ou vertiges.
H361d : Susceptible de nuire au fœtus.
H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes (Système nerveux central) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

P202 : Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.
P210 : Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.
P273 : Éviter le rejet dans l'environnement.
P301 + P310 : EN CAS D'INGESTION: Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin.
P303 + P361 + P353 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau.
P331 : NE PAS faire vomir.

Art. 1.07961

H226 : Liquide et vapeurs inflammables.
H304 : Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires.
H312 + H332 : Nocif en cas de contact cutané ou d'inhalation.
H315 : Provoque une irritation cutanée.
H317 : Peut provoquer une allergie cutanée.
H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.
H335 : Peut irriter les voies respiratoires.
H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes (Système nerveux central, Reins, Foie) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

P210 : Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.
P273 : Éviter le rejet dans l'environnement.
P280 : Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage/ une protection auditive.
P301 + P310 : EN CAS D'INGESTION: Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin.
P303 + P361 + P353 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau.
P331 : NE PAS faire vomir.

Art. 1.00869

H226 : Liquide et vapeurs inflammables.
H304 : Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires.
H312 + H332 : Nocif en cas de contact cutané ou d'inhalation.
H315 : Provoque une irritation cutanée.
H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.
H335 : Peut irriter les voies respiratoires.
H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes (Système nerveux central, Reins, Foie) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

P210 : Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.
P273 : Éviter le rejet dans l'environnement.
P280 : Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage/ une protection auditive.
P301 + P310 : EN CAS D'INGESTION: Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin.
P303 + P361 + P353 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau.
P331 : NE PAS faire vomir.

Art. 1.01691

H226 : Liquide et vapeurs inflammables.
P210 : Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.
P233 : Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
P240 : Mise à la terre et liaison équipotentielle du récipient et du matériel de réception.
P241 : Utiliser du matériel électrique/ de ventilation/ d'éclairage antidéflagrant.
P242 : Utiliser des outils ne produisant pas d'étincelles.
P243 : Prendre des mesures de précaution contre les décharges électro statiques.

Art. 1.03973

H225 : Liquide et vapeurs très inflammables.
H304 : Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires.
H315 : Provoque une irritation cutanée.
H336 : Peut provoquer somnolence ou vertiges.
H361d: Susceptible de nuire au fœtus.
H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes (Système nerveux central) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

P202: Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.
P210 : Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.
P273 : Éviter le rejet dans l'environnement.
P301 + P310 : EN CAS D'INGESTION: Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin.
P303 + P361 + P353: EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau.
P331 : NE PAS faire vomir.

Art. 1.09016

H225 : Liquide et vapeurs très inflammables.
H336 : Peut provoquer somnolence ou vertiges.
H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. Conseils de prudence.

P210 : Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.
P233 : Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
P240 : Mise à la terre et liaison équipotentielle du récipient et du matériel de réception.
P241 : Utiliser du matériel électrique/ de ventilation/ d'éclairage antidéflagrant.
P242 : Utiliser des outils ne produisant pas d'étincelles.
P273 : Éviter le rejet dans l'environnement.

EUH066 : L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.
EUH208: Contient: méthacrylate d'isobutyle. Peut produire une réaction allergique.

Historique des révisions

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

Respectez les consignes d'utilisation

Fabricant

N° catalogue

Code de lot

Attention : observez la documentation complémentaire

Utilisable jusqu'au AAAA-MM-JJ

Limitation de température

Status: 2024-Aug-01 V.2

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

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

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

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.00579.0500 REF
1.07960.0500
1.07961.0100
1.07961.0500
1.00869.0500
1.01691.0025
1.01691.0100
1.03973.0001
1.09016.0100
1.09016.0500

Microscopía

DPX nuevo
medio de montaje anhidro para microscopía

Entellan™
medio de montaje rápido para microscopía

Entellan™ Nuevo
medio de montaje rápido para microscopía

Entellan™ nuevo para montadores de cubreobjetos
para microscopía

Bálsamo del Canadá
para microscopía

M-GLAS®
cubreobjetos líquido para microscopía

Neo-Mount™
medio de montaje anhidro para microscopía

Solamente para uso profesional

IVD Producto sanitario para diagnóstico *in vitro* CE

Finalidad prevista
Los presentes medios de montaje, anhidros y listos para el uso, pueden ser utilizados para el montaje de preparados deshidratados de origen humano, una vez que éstos hayan sido fijados, dado el caso, incluidos y teñidos o, dado el caso, contrateñidos de forma histológica, bacteriológica, hematológica (enzima-citoquímica) o citológica junto con otros materiales de diagnóstico *in vitro* de nuestra gama de productos, obteniéndose para éstos la posibilidad de ser evaluados para fines de diagnóstico. El montaje se realiza para que el material de examen pueda ser examinado por microscopia óptica, conservado durante años y reexaminado después.

El medio de montaje anhidro conveniente en cada caso viene indicado en las correspondientes instrucciones de empleo para nuestras soluciones de tinción, nuestros colorantes sólidos y nuestros kits de test de diagnóstico *in vitro*.

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

Principio
Los medios de montaje son líquidos claros y viscosos con excelentes propiedades de refracción. Estos medios son obtenidos de sustancias naturales o se componen p. ej. de mezclas de resina acrílica disueltas en disolventes aromáticos como xileno, tolueno o un sucedáneo de xileno (p.ej. Neo-Clear™, art. 1.09843).
En las últimas etapas del proceso de tinción antes de proceder al montaje, los preparados teñidos, y aún acuosos, pasan por una serie de baños con concentraciones ascendentes de alcohol para llegar a encontrarse al final en un disolvente anhidro, denominado también como intermedio. Este disolvente puede ser xileno, tolueno o un sucedáneo de xileno (p.ej. Neo-Clear™, art. 1.09843).
A continuación, los medios de montaje anhidros son goteados en forma disuelta sobre el preparado de origen humano, teñido y deshidratado, procediéndose después a un cierre hermético al aire del preparado mediante un cubreobjetos.
Al evaporarse el intermedio, el medio de montaje se endurece y forma una película clara y sólida debajo del cubreobjetos, por lo que queda preservado el material de examen teñido y se proporciona la posibilidad de conservar el material durante años. Dado que las propiedades de refracción del medio de montaje son similares a las del vidrio, el preparado puede ser examinado sin perturbación alguna bajo el microscopio.

Con el práctico frasco gotero, el medio de montaje puede ser aplicado en el portaobjetos de forma sencilla y segura y sin que haya refregones. Gracias al cierre del manguito, la viscosidad no cambia, por lo que el medio de montaje siempre puede ser aplicado de forma inmediata.

Material de las muestras
Como material de partida se utilizan

- tejidos fijados en formalina, incluidos en parafina y teñidos de manera histológica (cortes de parafina con 3 - 5 µm de espesor)
- frotis citológicos fijados y teñidos, como p. ej. esputo, punciones aspirativas con aguja fina (PAAF / FNAB), soluciones de lavado, imprints, efusiones
- frotis de material bacteriológico secados al aire, termofijados y teñidos, como p.ej. cultivos líquidos y sólidos de enriquecimiento de bacterias tomadas de líquidos corporales, exsudados, pus
- frotis de sangre y médula ósea hematológicamente procesados y teñidos, tomados de todas las partes del cuerpo humano

Reactivos

Art.	1.00579	DPX nuevo medio de montaje anhidro para microscopía	500 ml
Art.	1.07960	Entellan™ medio de montaje rápido para microscopía	500 ml
Art.	1.07961	Entellan™ Nuevo medio de montaje rápido para microscopía	100 ml, 500 ml, 1 l
Art.	1.00869	Entellan™ nuevo para montadores de cubreobjetos para microscopía	500 ml
Art.	1.01691	Bálsamo del Canadá para microscopía	25 ml, 100 ml
Art.	1.03973	M-GLAS® cubreobjetos líquido para microscopía	500 ml
Art.	1.09016	Neo-Mount™ medio de montaje anhidro para microscopía	frasco gotero de 100 ml, 500 ml

Especificaciones
Art. 1.00579 - DPX nuevo, medio del montaje anhidro para microscopía

es un medio de montaje anhidro para la microscopía en el que se ha prescindido del uso del ingrediente teratogénico ftalato dibutílico (DBP).

Índice de refracción (20°C)	1,518 - 1,521
Viscosidad (20°C)	600 - 700 mPa*s

Nota: El xileno debe utilizarse como medio intermedio.

Art. 1.07960 - Entellan™, medio de montaje rápido para microscopía

es un medio de montaje anhidro para la microscopía para el montaje y almacenamiento permanentes de preparados; consiste en un polímero compuesto por acrilatos mixtos y disuelto en tolueno. Como contiene tolueno, puede ser utilizado con preparaciones que hayan sido procesadas con xileno antes del montaje.

Índice de refracción (20°C)	1,492 - 1,500
Densidad (20°C / 4°C)	0,925 - 0,935 g/cm^3
Viscosidad (20°C)	60 - 100 mPa*s
Fluorescencia	≤ 100 ppb

Nota: El xileno debe utilizarse como medio intermedio.

Art. 1.07961 - Entellan™ Nuevo, medio de montaje rápido para microscopía

es un medio de montaje anhidro para la microscopía que consiste en un polímero compuesto por acrilatos mixtos y disuelto en xileno. Por consiguiente, puede ser utilizado con preparaciones que hayan sido procesadas con xileno antes del montaje.

Índice de refracción (20°C)	1,490 - 1,500
Densidad (20°C / 4°C)	0,94 - 0,96 g/cm³
Viscosidad (20°C)	250 - 600 mPa*s

Nota: El xileno debe utilizarse como medio intermedio.

Art. 1.00869 - Entellan™ nuevo para montadores de cubreobjetos para microscopía

es un medio de montaje anhidro para la microscopía adecuado para autómatas de montaje usuales de mercado que trabajan con cubreobjetos. El medio de montaje Entellan™ nuevo es utilizado de acuerdo con las instrucciones de uso del autómata de montaje. La cantidad ideal del medio de montaje se obtiene en un primer paso de prueba con cubreobjetos y portaobjetos sin tejido, según el tamaño del cubreobjetos así como el tamaño / espesor del corte. Al hacer uso de una nueva botella del medio de montaje, los ajustes sólo han de ser controlados de nuevo. Dado que la viscosidad está ajustada a una gama de viscosidad pequeña, el esfuerzo necesario para efectuar una recalibración del aparato no es muy grande.

Índice de refracción (20°C)	1,490 - 1,500
Viscosidad (20°C)	500 - 600 mPa*s

Nota: El xileno debe utilizarse como medio intermedio.

Art. 1.01691 - Bálsamo del Canadá para microscopía

es un medio de montaje clásico en el ámbito de la microscopia que se usa para el montaje de preparaciones anhidras. Se obtiene de la resina del abeto balsámico y puede ser combinado con preparaciones que contienen xileno.

Índice de refracción (20°C)	1,515 - 1,530
Densité (20°C / 4°C)	0,980 g/cm³
Viscosidad (20°C)	3000 mPa*s

Nota: El xileno debe utilizarse como medio intermedio.

Art. 1.03973 - M-GLAS®, cubreobjetos líquido para microscopía

se utiliza en la citología en vez de cubreobjetos para obtener un recubrimiento homogéneo de los preparados teñidos. Se aplican unas gotas al preparado prestando atención a que el medio de montaje se reparta por igual. Una vez evaporado el disolvente se forma una firme superficie de laca que protege los preparados y posibilita su preservación. El recubrimiento M-GLAS® no es resistente a los aceites de inmersión. En casos excepcionales, el tiempo de acción del aceite de inmersión no debería ser superior a 10 minutos, ya que de lo contrario no quedará garantizado que el aceite pueda ser eliminado sin que se mantengan residuos. Si el tiempo de acción es más prolongado, se recomienda eliminar el aceite de inmersión del preparado dentro de lo que sea posible, ponerlo en xileno y montar de nuevo.

Índice de refracción (20°C)	1,490 - 1,500
Densidad (20°C / 4°C)	0,980 g/cm³
Viscosidad (20°C)	500 - 600 mPa*s
Fluorescencia	≤ 250 ppb

Nota: El xileno debe utilizarse como medio intermedio.

Art. 1.09016 - Neo-Mount™, medio del montaje anhidro para microscopía

es un medio de montaje de extrema estabilidad de color para la microscopía que se produce con disolventes sobre la base de mezclas alifáticas de hidrocarburos. Contiene un sucedáneo de xileno exento de aromáticos, por lo que debería ser utilizado exclusivamente en combinación con Neo-Clear™ (art. 1.09843). Para el montaje se debería evitar el uso de xileno, ya que esto podría conducir a turbideces y estrías en los portaobjetos. La aplicación de Neo-Mount™ no se recomienda en la microscopía de fluorescencia para el diagnóstico clínico. A través de la colocación de las preparaciones deshidratadas sobre papel de filtraje durante aproximadamente 1 minuto se evita un exceso de Neo-Clear™ antes del montaje con Neo-Mount™, tal exceso podría conducir a la formación de burbujas de aire debajo del portaobjetos. Las mismas condiciones deberían cumplirse también al montar preparados con autómatas de montaje, debiéndose destacar que en estos dispositivos la manera más eficiente de eliminar Neo-Clear™ consiste en la incubación de los preparados durante 1 minuto en un recipiente de portaobjetos vacío.

Índice de refracción (20°C)	1,417 - 1,465
Viscosidad (20°C)	250 - 350 mPa*s

Nota: Neo-Clear™ debe utilizarse como medio intermedio.

Necesario además:

Art. 1.00974	Etanol desnaturalizado con aprox. 1 % de metiletilcetona para análisis EMSURE®		1 l, 2,5 l
Art. 1.08298	Xileno (mezcla de isómeros) para histología		4 l
Art. 1.09843	Neo-Clear™ (sustituto de xileno) para microscopía		5 l, 25 l

Preparación de las muestras

La toma de muestra debe ser realizada por personal especializado.

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

El material de examen es procesado y teñido, dado el caso contrateñido, y montado de acuerdo con las instrucciones de empleo para nuestras soluciones de tinción, nuestros colorantes sólidos y nuestros kits de test de diagnóstico *in vitro*.
Los preparados histológicos y citológicos han de ser deshidratados por completo antes de proceder al montaje. El último paso debería ser la aplicación de xileno o un sucedáneo de xileno para evitar turbideces debidas a soluciones con cierto contenido de agua.

Preparación del reactivo

Todos los medios de montaje anhidros indicados están listos para el uso, nla dilución de los medios de montaje no es necesaria.

Al cambiar entre diferentes medios de montaje anhidros en autómatas de montaje, p. ej. de Entellan™ a Entellan™ Nuevo, será absolutamente imprescindible enjuagar todo el sistema de dosificación del autómata de montaje con el disolvente xileno antes de utilizar el medio de montaje nuevo. Sólo después de esta operación estará permitido el uso del medio de montaje nuevo.
En caso de no cumplimiento se formarán en el portaobjetos unos artefactos en forma de gotas de aceite.

Técnica

Debe usarse siempre un medio de montaje que contenga como base el disolvente que se usó en el aclaramiento, para conseguir unas propiedades ópticas y transparencia óptimas de las preparaciones.

Se recomienda trabajar bajo una campana de tiro en el caso de todos los medios de montaje.

El montaje es realizado en portaobjetos colocados en posición horizontal dejando gotear sobre ellos aprox. 0,2 ml de uno de los medios de montaje alistados con una varilla de vidrio o directamente desde el frasco gotero. Así que quede asegurada una distribución homogénea sobre la preparación, se coloca encima cuidadosamente un cubreobjetos limpio de manera que el espacio intermedio se llena entre el portaobjetos y el cubreobjetos sin burbujas de aire atrapadas con medio de montaje. A continuación se deja la preparación en posición horizontal hasta que después de aprox. 20 - 30 minutos esté seca y se pueda observar al microscopio.

Los preparados tratados de esta manera presentarán una estabilidad cromática, siempre que el tratamiento previo haya sido correcto.

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

Aviso

Al trabajar con preparados montados, los cubreobjetos podrán volver a separarse al realizarse una colocación en xileno. Los preparados que hayan sido montados con M-GLAS® (art. 1.03973) pueden ser tratados de la misma forma.

Art. 1.00579 - DPX nuevo, medio del montaje anhidro para microscopía

Disolvente	Xileno
Duración de colocación	unas 65 horas

Art. 1.07960 - Entellan™, medio de montaje rápido para microscopía

Disolvente	Xileno
Duración de colocación	unas 24 horas

Art. 1.07961 - Entellan™ Nuevo, medio de montaje rápido para microscopía

Disolvente	Xileno
Duración de colocación	unas 72 horas

Art. 1.00869 - Entellan™ nuevo para montadores de cubreobjetos para microscopía

Disolvente	Xileno
Duración de colocación	unas 72 horas

Art. 1.01691 - Bálsamo del Canadá para microscopía

Disolvente	Xileno
Duración de colocación	unas 51 horas

Art. 1.03973 - M-GLAS®, cubreobjetos líquido para microscopía

Disolvente	Xileno
Duración de colocación	unas 17 horas

Art. 1.09016 - Neo-Mount™, medio del montaje anhidro para microscopía

Disolvente	Xileno
Duración de colocación	unas 24 horas

Resultado

Al emplear los presentes medios de montaje anhidros y listos para el uso, se producirán preparados completa y herméticamente cerrados, cuya estructura y coloración se conservarán durante prolongados períodos, cosa que permitirá volver a examinarlos microscópicamente más tarde.

Localización de errores

Artefactos en forma de gotas de aceite en el portaobjetos

- Al cambiar entre diferentes medios de montaje anhidros en autómatas de montaje, p. ej. de Entellan™ a Entellan™ Nuevo, será absolutamente imprescindible enjuagar todo el sistema de dosificación del autómata de montaje con el disolvente xileno antes de utilizar el medio de montaje nuevo. Sólo después de esta operación estará permitido el uso del medio de montaje nuevo.

Enturbiamiento del preparado

- Para conseguir óptimas propiedades ópticas y de transparencia en los preparados, deberá utilizarse siempre un medio de montaje que contenga como base el disolvente / intermediato que se haya empleado para clarificar. Por ejemplo, el medio de montaje Neo-Mount™ p. ej. no es compatible con xileno y por consiguiente debería ser utilizado solamente en combinación con el inter mediato Neo-Clear™.

Falta de estabilidad cromática durante períodos prolongados de almacenamiento

- Hay que garantizar una calidad mínima de los disolventes.
  Los disolventes de calidad técnica pueden presentar un contenido de agua más elevado, cosa que podrá causar una deshidratación incompleta y, por consiguiente, el enturbiamiento y la descoloración del preparado teñido.
- Hay que garantizar una calidad y un contenido de colorante mínimos de las soluciones de tinción para conseguir una estabilidad de la coloración de los preparados.

Burbujas e inclusiones de aire

- Deberá utilizarse siempre un medio de montaje que contenga como base el disolvente / intermediato que se haya empleado para clarificar.
- Hay que comprobar la cantidad de llenado del medio de montaje en el preparado (se presenta un llenado excesivo o no se ha aplicado bastante medio de montaje).
- Deberían tenerse en cuenta los períodos de secado de los preparados. Los preparados han de estar absolutamente exentos de agua antes de microscopiarlos con aceite de inmersión, es decir que los preparados deben quedar bien secos antes de proceder al montaje.
- Hay que tener en cuenta la evaporación del disolvente después del montaje, los preparados deberían ser secados como mínimo durante unos 20 a 30 minutos.

Notas técnicas

El microscopio usado debería corresponder a los requisitos de un laboratorio de diagnóstico médico.
Si se utilizan aparatos automáticos de montaje, deberán tenerse en cuenta las instrucciones de operación del fabricante, tanto del aparato como del software.
Eliminar el aceite de inmersión en exceso antes de archivar.

Características de rendimiento analítico

Los reactivos auxiliares presentes "DPX nuevo", "Entellan™", "Entellan™ Nuevo", "Entellan™ nuevo para montadores de cubreobjetos", "Bálsamo del Canadá", "M-GLAS®" y "Neo-Mount™" facilitan el examen microscópico de estructuras biológicas como se describe en la "Finalidad prevista" en esta instrucción de uso. Solo deben utilizar los productos personas autorizadas y cualificadas. Esta utilización incluye, entre otras actividades, la preparación de muestras y reactivos, la manipulación de muestras, el procesamiento histológico (art. 1.00579, 1.07960, 1.07961, 1.00869, 1.09016), las decisiones relativas a los controles adecuados, etc.

El rendimiento analítico de los productos 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 %:

Art. 1.00579 - DPX nuevo

	Especificidad inter-ensayos	Especificidad inter-ensayos	Especificidad intraensayos	Especificidad intraensayos
Métodos hematológicos, histológicos y físicos				
Idoneidad para microscopía	10/10	10/10	7/7	7/7
Índice de refracción (n^{20}_D)	10/10	10/10	7/7	7/7

Resultados de rendimiento analítico

Art. 1.07960 - Entellan™

	Especificidad inter-ensayos	Especificidad inter-ensayos	Especificidad intraensayos	Especificidad intraensayos
Métodos hematológicos, histológicos y físicos				
Idoneidad para microscopía	7/7	7/7	6/6	6/6
Índice de refracción (n^{20}_D)	7/7	7/7	6/6	6/6

Resultados de rendimiento analítico

Art. 1.07961 - Entellan™ Nuevo

	Especificidad inter-ensayos	Especificidad inter-ensayos	Especificidad intraensayos	Especificidad intraensayos
Métodos hematológicos, histológicos y físicos				
Idoneidad para microscopía	20/20	20/20	6/6	6/6
Índice de refracción (n^{20}_D)	20/20	20/20	6/6	6/6

Resultados de rendimiento analítico

Art. 1.00869 - Entellan™ nuevo para montadores de cubreobjetos

	Especificidad inter-ensayos	Especificidad inter-ensayos	Especificidad intraensayos	Especificidad intraensayos
Métodos hematológicos, histológicos y físicos				
Idoneidad para microscopía	11/11	11/11	6/6	6/6
Índice de refracción (n^{20}_D)	11/11	11/11	6/6	6/6

Resultados de rendimiento analítico

Art. 1.01691 - Bálsamo del Canadá

	Especificidad inter-ensayos	Especificidad inter-ensayos	Especificidad intraensayos	Especificidad intraensayos
Métodos hematológicos, histológicos y físicos				
Idoneidad para microscopía	20/20	20/20	7/7	7/7
Índice de refracción (n^{20}_D)	20/20	20/20	7/7	7/7

Resultados de rendimiento analítico

Art. 1.03973 - M-GLAS®

	Especificidad inter-ensayos	Especificidad inter-ensayos	Especificidad intraensayos	Especificidad intraensayos
Métodos hematológicos, histológicos y físicos				
Idoneidad para microscopía	9/9	9/9	7/7	7/7
Índice de refracción (n^{20}_D)	9/9	9/9	7/7	7/7

Resultados de rendimiento analítico

Art. 1.09016 - Neo-Mount™

	Especificidad inter-ensayos	Especificidad inter-ensayos	Especificidad intraensayos	Especificidad intraensayos
Métodos hematológicos, histológicos y físicos				
Idoneidad para microscopía	9/9	9/9	7/7	7/7
Índice de refracción (n^{20}_D)	9/9	9/9	7/7	7/7

Resultados de rendimiento analítico

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

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

Diagnóstico

Los diagnósticos deberán ser establecidos solamente por personas autorizadas y cualificadas.
Deberán emplearse terminologías vigentes.
Se trata de reactivos auxiliares que permiten la evaluación de material humano a nivel de diagnóstico junto con otros medios de diagnóstico *in vitro*, como p. ej. soluciones de tinción.
Deberán elegirse y realizarse ensayos ulteriores según métodos reconocidos.
Cada aplicación debería implicar controles adecuados para descartar resultados erróneos.

Almacenamiento

Art. 1.00579, 1.07960, 1.07961, 1.00869, 1.03973, 1.09016:
Guardar los medios de montaje indicados de +15 °C a +25 °C.

Art. 1.01691:
Guardar el Bálsamo del Canadá para microscopía de +5 °C a +30 °C.

Estabilidad

Art. 1.00579, 1.07960, 1.07961, 1.00869, 1.03973, 1.09016:
Los medios de montaje indicados se pueden utilizar hasta la fecha de caducidad indicada.
Después de abrir el frasco por primera vez, el contenido almacenado entre +15 °C y +25 °C es utilizable hasta la fecha de caducidad indicada.

Art. 1.01691:
Bálsamo del Canadá para microscopía se puede utilizar hasta la fecha de caducidad indicada.
Después de abrir el frasco por primera vez, el contenido almacenado entre +5 °C y +30 °C es utilizable hasta la fecha de caducidad indicada, siempre que se mantenga bien cerrado el frasco.

Notas sobre el empleo

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

Protección contra infecciones

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

Indicaciones para la eliminación de residuos

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

Reactivos auxiliares

Art.	1.00974	Etanol desnaturalizado con aprox. 1 % de metiletilcetona para análisis EMSURE®		1 l, 2,5 l
Art.	1.00983	Etanol absoluto para análisis EMSURE® ACS, ISO, Reag.Ph Eur		1 l, 2,5 l, 5 l
Art.	1.04699	Aceite de inmersión para microscopía		frasco gotero de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Art.	1.08298	Xileno (mezcla de isómeros) para histología		4 l
Art.	1.09843	Neo-Clear™ (sustituto de xileno) para microscopía		5 l, 25 l

Clasificación de substancias peligrosas

Art. 1.00579, 1.07960, 1.07961, 1.00869, 1.01691, 1.03973, 1.09016

Tener en cuenta la clasificación de substancias peligrosas en la etiqueta y las indicaciones en la ficha de datos de seguridad.
La ficha de seguridad está disponible en el sitio web y a solicitud.
¡ATENCIÓN! Art. 1.00579, 1.07960 y 1.03973 contienen sustancias CMR.
Por favor, respete los avisos de seguridad correspondientes en la ficha de datos de seguridad.

Componentes principales de los productos

Art. 1.00579
Copolímero en xileno al 70 % (p/p)

Art. 1.07960
Acrilato mixto en tolueno al 75 % (p/p)
1 l = 0,93 kg

Art. 1.07961
Polímero de acrilatos mixtos en xileno al 60 % (p/p)
1 l = 0,95 kg

Art. 1.00869
Polímero de acrilatos mixtos en xileno al 60 % (p/p)
1 l = 0,95 kg

Art. 1.01691
CAS-No 8007-47-4
1 l = 0,98 kg

Art. 1.03973
Polímero de acrilatos mixtos en tolueno al 73,3 % (p/p)
1 l = 0,91 kg

Art. 1.09016
Polímero de acrilatos mixtos en Shellsol 140/165 al 64 % (p/p)

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, sixth Edition
3. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J.A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
4. Gynäkologische Zytodiagnostik, Lehrbuch und Atlas, Hans-Jürgen Soost und Sigfried Baur, Georg Thieme Verlag, 5. überarbeitete Auflage
5. Urinzytologie, Praxis und Atlas, Peter Rathert und Stephan Roth, Springer Verlag, 3. Auflage
6. Gynäkologische Zytodiagnostik, Lehrbuch und Atlas, Hans Friedrich Nauth, Georg Thieme Verlag, 2. aktualisierte Auflage

Art. 1.00579

H225: Líquido y vapores muy inflamables.
H304: Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias.
H312 + H332: Nocivo en contacto con la piel o si se inhala.
H315: Provoca irritación cutánea.
H319: Provoca irritación ocular grave.
H335: Puede irritar las vías respiratorias.
H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

P210: Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.
P273: Evitar su liberación al medio ambiente.
P280: Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.
P301 + P310: EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico.
P303 + P361 + P353: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua.
P331: NO provocar el vómito.

Art. 1.07960

H225: Líquido y vapores muy inflamables.
H304: Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias.
H315: Provoca irritación cutánea.
H336: Puede provocar somnolencia o vértigo.
H361d: Se sospecha que puede dañar el feto.
H373: Puede provocar daños en los órganos (Sistema nervioso central) tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

P202: No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.
P210: Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.
P273: Evitar su liberación al medio ambiente.
P301 + P310: EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico.
P303 + P361 + P353: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua.
P331: NO provocar el vómito.

Art. 1.07961

H226: Líquidos y vapores inflamables.
H304: Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias.
H312 + H332: Nocivo en contacto con la piel o si se inhala.
H315: Provoca irritación cutánea.
H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H319: Provoca irritación ocular grave.
H335: Puede irritar las vías respiratorias.
H373: Puede provocar daños en los órganos (Sistema nervioso central, Riñón, Hígado) tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

P210: Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.
P273: Evitar su liberación al medio ambiente.
P280: Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara/ los oídos.
P301 + P310: EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico.
P303 + P361 + P353: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua.
P331: NO provocar el vómito.

Art. 1.00869

H226: Líquidos y vapores inflamables.
H304: Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias.
H312 + H332: Nocivo en contacto con la piel o si se inhala.
H315: Provoca irritación cutánea.
H319: Provoca irritación ocular grave.
H335: Puede irritar las vías respiratorias.
H373: Puede provocar daños en los órganos (Sistema nervioso central, Riñón, Hígado) tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

P210: Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.
P273: Evitar su liberación al medio ambiente.
P280: Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara/ los oídos.
P301 + P310: EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico.
P303 + P361 + P353: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua.
P331: NO provocar el vómito.

Art. 1.01691

H226: Líquidos y vapores inflamables.

P210: Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.
P233: Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
P240: Toma de tierra y enlace equipotencial del recipiente y del equipo receptor.
P241: Utilizar material eléctrico/ de ventilación/ iluminación/ antideflagrante.
P242: No utilizar herramientas que produzcan chispas.
P243: Tomar medidas de precaución contra las descargas electrostáticas.

Art. 1.03973

H225: Líquido y vapores muy inflamables.
H304: Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias.
H315: Provoca irritación cutánea.
H336: Puede provocar somnolencia o vértigo.
H361d: Se sospecha que puede dañar el feto.
H373: Puede provocar daños en los órganos (Sistema nervioso central) tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

P202: No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.
P210: Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.
P273: Evitar su liberación al medio ambiente.
P301 + P310: EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico.
P303 + P361 + P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua.
P331: NO provocar el vómito.

Art. 1.09016

H225: Líquido y vapores muy inflamables.
H336: Puede provocar somnolencia o vértigo.
H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

P210: Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.
P233: Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
P240: Toma de tierra y enlace equipotencial del recipiente y del equipo receptor.
P241: Utilizar material eléctrico/ de ventilación/ iluminación/ antideflagrante.
P242: No utilizar herramientas que produzcan chispas.
P273: Evitar su liberación al medio ambiente.

EUH066: La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.
EUH208: Contient: méthacrylate d'isobutyle. Peut produire une réaction allergique.

Historial de revisiones

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

Observe las instrucciones de uso

Fabricante

Número de catálogo

Código del lote

Atención, observar la documentación pertinente

Utilizable hasta AAAA-MM-DD

Delimitación de la temperatura

Status: 2024-Aug-01 V.2

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

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

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

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.00579.0500 REF
1.07960.0500
1.07961.0100
1.07961.0500
1.00869.0500
1.01691.0025
1.01691.0100
1.03973.0001
1.09016.0100
1.09016.0500

Microscopia

DPX Neo
mezzo di montaggio anidro per microscopia

Entellan™
montaggio medio-rapido per microscopia

Entellan™ Neo
mezzo di montaggio rapido per microscopia

Entellan™ Nuovo montante per vetrini
per microscopia

Balsamo del Canadà
per microscopia

M-GLAS®
coprioggetto liquido per microscopia

Neo-Mount™
mezzo di montaggio anidro per microscopia

Solo per uso professionale

IVD Dispositivo medico-diagnostico *in vitro* CE

Scopo previsto
I presenti mezzi di montaggio anidri e pronti all'uso vengono utilizzati per il montaggio di campioni di origine umana disidratati, dopo che questi sono - unitamente ad altri prodotti diagnostici *in vitro* della nostra gamma - stati fissati, eventualmente inclusi e sottoposti a colorazione istologica, batteriologica, ematologica (enzimo-citochimica) o citologica ed eventualmente a controcolorazione per consentirne l'analisi diagnostica. Il montaggio assicura che il materiale in esame possa essere osservato al microscopio ottico, conservato correttamente per anni e quindi di nuovo analizzato.

Per informazioni sui diversi mezzi di montaggio anidri indicati per le singole procedure, fare riferimento alle relative istruzioni per l'uso delle soluzioni di colorazione, dei coloranti solidi e dei kit dei test per diagnostico *in vitro*.

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

Principio
I mezzi di montaggio sono liquidi chiari e viscosi con notevoli proprietà di rifrazione. Si ottengono da sostanze naturali oppure sono costituiti da miscele a base di resine acriliche che vengono disciolte in solventi aromatici come il toluene, lo xilene o un surrogato dello xilene (p.es. Neo-Clear™, art. 1.09843).

Nelle ultime fasi del processo di colorazione che precedono il montaggio, i preparati colorati e ancora acquosi vengono sottoposti ad alcuni bagni con una serie ascendente degli alcoli ed infine immersi in un solvente anidro, detto anche intermediario, quale il toluene, lo xilene o un surrogato dello xilene (p.es. Neo-Clear™, art. 1.09843).

I mezzi di montaggio anidri vengono dispensati goccia a goccia in forma disciolta sul preparato di origine umana colorato e disidratato, che viene successivamente coperto in modo ermetico con un vetrino coprioggetti. Con l'evaporazione dell'intermediario il mezzo di montaggio si indurisce e forma una pellicola chiara e solida sotto al vetrino coprioggetti che serve a preservare il sottostante materiale in esame colorato e ad assicurarne la conservazione a lungo termine. Grazie alle proprietà di rifrazione del mezzo di montaggio simile al vetro, il preparato può essere osservato al microscopio senza problemi.

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

Materiale d'esame
Come materiale di partenza vengono utilizzati

- campioni di tessuto fissati in formalina, inclusi in paraffina e sottoposti a colorazione istologica (sezioni di paraffina dello spessore di 3 - 5 µm)
- strisci citologici previamente fissati e colorati, come per es. espettorato, agoaspirati (FNAB, Fine Needle Aspiration Biopsy = agobiopsia con ago sottile), lavaggi, impronte, effussioni
- strisci di materiale batteriologico essiccati all'aria, termofissati e colorati quale per es. colture di arricchimento liquide e solide di batteri presenti nei liquidi corporei, essudati, pus
- strisci di sangue o di midollo osseo analizzati e colorati mediante tecniche ematologiche prelevati dalle diverse parti del corpo umano

Reattivi

Art.	1.00579	DPX Neo mezzo di montaggio anidro per microscopia	500 ml
Art.	1.07960	Entellan™ montaggio medio-rapido per microscopia	500 ml
Art.	1.07961	Entellan™ Neo mezzo di montaggio rapido per microscopia	100 ml, 500 ml, 1 l
Art.	1.00869	Entellan™ Nuovo montante per vetrini per microscopia	500 ml
Art.	1.01691	Balsamo del Canadà per microscopia	25 ml, 100 ml
Art.	1.03973	M-GLAS® coprioggetto liquido per microscopia	500 ml
Art.	1.09016	Neo-Mount™ mezzo di montaggio anidro per microscopia	flacone conta-gocce di 100 ml, 500 ml

Specifiche
Art. 1.00579 - DPX Neo, mezzo di montaggio anidro per microscopia

è un mezzo di montaggio anidro utilizzato in microscopia, privo dell'agente teratogeno dibutilftalato (DBP).

Indice di rifrazione (20°C)	1,518 - 1,521
Viscosità (20°C)	600 - 700 mPa*s

N.B.: Come mezzo intermedio si deve usare Xilene.

Art. 1.07960 - Entellan™, montaggio medio-rapido per microscopia

è un mezzo di montaggio anidro utilizzato in microscopia per il montaggio e la conservazione permanenti di campioni ed è costituito da un polimero di acrilati misti, sciolto in toluene. Poiché contiene toluene, può essere utilizzato con campioni che sono stati processati con xilene prima del montaggio.

Indice di rifrazione (20°C)	1,492 - 1,500
Densità (20°C / 4°C)	0,925 - 0,935 g/cm^3
Viscosità (20°C)	60 - 100 mPa*s
Fluorescenza	≤ 100 ppb

N.B.: Come mezzo intermedio si deve usare Xilene.

Art. 1.07961 - Entellan™ Neo, mezzo di montaggio rapido per microscopia

è un mezzo di montaggio anidro utilizzato in microscopia costituito da un polimero di acrilati misti, disciolto in xilene. Può essere pertanto utilizzato con campioni che sono stati trattati con xilene prima del montaggio.

Indice di rifrazione (20°C)	1,490 - 1,500
Densità (20°C / 4°C)	0,94 - 0,96 g/cm^3
Viscosità (20°C)	250 - 600 mPa*s

N.B.: Come mezzo intermedio si deve usare Xilene.

Art. 1.00869 - Nuovo Entellan™, montante per vetrini per microscopia

è un mezzo di montaggio anidro utilizzato in microscopia, indicato per l'impiego su montavetrini automatici comunemente in commercio, che utilizzano vetrini coprioggetti. Il mezzo di montaggio Nuovo Entellan™ deve essere impiegato rispettando le indicazioni riportate nel manuale d'uso del rispettivo montavetrini automatico. La quantità ottimale del mezzo di montaggio viene determinata durante il primo ciclo su portaoggetti e vetrini coprioggetti vuoti a seconda delle dimensioni del vetrino coprioggetti e del diametro / dello spessore dei campioni. Le impostazioni vanno di nuovo controllate quando si utilizza un nuovo flacone di mezzo di montaggio. Poiché la viscosità è impostata su un intervallo di viscosità ridotto, il dispendio necessario per una nuova calibrazione dell'apparecchio è limitato.

Indice di refrazione (20°C)	1,490 - 1,500
Viscosità (20°C)	500 - 600 mPa*s

N.B.: Come mezzo intermedio si deve usare Xilene.

Art. 1.01691 - Balsamo del Canadà per microscopia

è un mezzo di montaggio comunemente utilizzato in microscopia per il montaggio di campioni anidri. Si ottiene dalla resina dell'abete balsamico e può essere usato in combinazione con campioni contenenti xilene.

Indice di refrazione (20°C)	1,515 - 1,530
Densità (20°C / 4°C)	0,980 g/cm^3
Viscosità (20°C)	3000 mPa*s

N.B.: Come mezzo intermedio si deve usare Xilene.

Art. 1.03973 - M-GLAS®, coprioggetto liquido per microscopia

viene impiegato in citologia al posto del vetrino coprioggetti per il montaggio omogeneo dei campioni colorati. Dispensare alcune gocce sul campione, avendo cura di distribuire il mezzo di montaggio uniformemente. Dopo l'evaporazione del solvente, sulla superficie si forma una resistente pellicola protettiva che serve a conservare i preparati. Il rivestimento M-GLAS® non è resistente agli oli di immersione. In casi eccezionali, il tempo d'azione dell'olio di immersione non deve superare i 10 minuti, poiché in caso contrario non può essere garantita la completa eliminazione dell'olio senza residui. Se il tempo d'azione è maggiore, si consiglia di eliminare nella misura del possibile l'olio di immersione dal preparato, di immergere quest'ultimo in xilene e di ripetere il montaggio.

Indice di refrazione (20°C)	1,490 - 1,500
Densità (20°C / 4°C)	0,980 g/cm^3
Viscosità (20°C)	500 - 600 mPa*s
Fluorescenza	≤ 250 ppb

N.B.: Come mezzo intermedio si deve usare Xilene.

Art. 1.09016 - Neo-Mount™, mezzo di montaggio anidro per microscopia

è un mezzo di montaggio estremamente stabile al colore utilizzato in microscopia e viene prodotto con solventi a base di miscele di idrocarburi alifatici. Contiene un surrogato dello xilene non aromatico, e deve essere pertanto utilizzato unicamente in combinazione con Neo-Clear™ (art. 1.09843). Non utilizzare xilene per il montaggio onde evitare l'eventuale formazione di torbidità e di striature liquide sui portaoggetti. L'applicazione di Neo-Mount™ non è raccomandata in microscopia a fluorescenza per la diagnostica clinica. Prima del montaggio con Neo-Mount™, collocare i campioni disidratati su carta da filtro per circa 1 minuto per raccogliere l'eventuale quantità in eccesso di Neo-Clear™, che altrimenti potrebbe portare alla formazione di bolle d'aria sotto il vetrino coprioggetti. Seguire gli stessi accorgimenti anche qualora il montaggio dei campioni avvenga su montavetrini automatici, in cui Neo-Clear™ viene eliminato più efficacemente mediante incubazione dei campioni della durata di 1 minuto in un serbatoio per vetrini vuoto.

Indice di refrazione (20°C)	1,417 - 1,465
Viscosità (20°C)	250 - 350 mPa*s

N.B.: Come mezzo intermedio si deve usare Neo-Clear™.

Inoltre necessario:

Art.	1.00974	Etanolo denaturato con circa 1 % di metiletilchetone p. a. EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art.	1.08298	Xilene (miscela di isomeri) per istologia	4 l
Art.	1.09843	Neo-Clear™ (sostituto xilolo) per microscopia	5 l, 25 l

Preparazione dei campioni

Il campionamente deve essere effettuato da personale specializzato.

Tutti i campioni devono essere trattati secondo la tecnica standard vigente. Tutti i campioni vanno contrassegnati in modo tale da essere facilmente identificati.
Devono essere utilizzati strumenti adatti per il prelievo e la preparazione dei campioni; vanno osservate rigorosamente le indicazioni del produttore circa l'applicazione e le istruzioni d'uso.

Il materiale in esame va analizzato e sottoposto a colorazione, eventuale controcolorazione e montaggio conformemente alle istruzioni per l'uso delle nostre soluzioni di colorazione, dei coloranti solidi e dei kit dei test per diagnostico *in vitro*.
I campioni istologici e citologici vanno completamente disidratati prima del montaggio. Quale ultimo passo va impiegato dello xilene o un suo sostituto in modo da evitare la formazione di torbidità a causa di soluzioni acquose.

Preparazione del reattivo

Tutti i mezzi di montaggio anidri elencati sono pronti all'uso, non è richiesta la diluizione delle mezzi di montaggio.

Quando nel sistema di montaggio automatico si passa da un mezzo di montaggio anidro all'altro (p. es. da Entellan™ a Entellan™ Neo), occorre necessariamente sciacquare l'intero impianto di dosaggio del sistema con il solvente xilene prima dell'utilizzo del nuovo mezzo di montaggio che potrà quindi essere utilizzato solo dopo tale accorgimento.
In caso contrario si formano artefatti a forma di goccia di olio sul portaoggetti.

Esecuzione

Va sempre impiegato un mezzo di montaggio che contenga, come base, lo stesso solvente utilizzato per la diafanizzazione onde ottenere le migliori proprietà ottiche e di trasparenza dei campioni.

Tutte le operazioni inerenti alla procedura di montaggio vanno effettuate sotto cappa.

Viene quindi eseguito il montaggio, con il quale viene dispensato con un bastoncino di vetro o direttamente dal contagocce circa 0,2 ml di uno dei mezzi di montaggio elencati sul portaoggetti in posizione orizzontale. Non appena il campione viene coperto da una soluzione omogenea, coprire attentamente con un vetrino coprioggetti pulito facendo in modo che lo spazio viene riempito tra il portaoggetti e il vetrino coprioggetti senza bolle d'aria intrappolate con mezzo di montaggio.

Infine, lasciare riposare il campione in posizione orizzontale per circa 20 - 30 minuti fino a quando si indurisce ed è pronto per l'analisi al microscopio.

I preparati trattati in questo modo mantengono stabile il colore previo corretto trattamento preliminare.

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

Nota

Per i preparati montati, i vetrini coprioggetti possono essere rimossi mediante immersione in xilene. I preparati che sono stati montati con M-GLAS® (art. 1.03973) possono essere sottoposti allo stesso trattamento.

Art. 1.00579 - DPX Neo, mezzo di montaggio anidro per microscopia

Solvente	xilene
Durata	circa 65 ore

Art. 1.07960 - Entellan™, montaggio medio-rapido per microscopia

Solvente	xilene
Durata	circa 24 ore

Art. 1.07961 - Entellan™ Neo, mezzo di montaggio rapido per microscopia

Solvente	xilene
Durata	circa 72 ore

Art. 1.00869 - Nuovo Entellan™, montante per vetrini per microscopia

Solvente	xilene
Durata	circa 72 ore

Art. 1.01691 - Balsamo del Canadà per microscopia

Solvente	xilene
Durata	circa 51 ore

Art. 1.03973 - M-GLAS®, coprioggetto liquido per microscopia

Solvente	xilene
Durata	circa 17 ore

Art. 1.09016 - Neo-Mount™, mezzo di montaggio anidro per microscopia

Solvente	xilene
Durata	circa 24 ore

Risultato

Utilizzando i presenti mezzi di montaggio anidri e pronti all'uso si ottengono dei preparati completamente ed ermeticamente coperti la cui struttura e colorazione si mantengono a lungo inalterate, in modo da poter essere in seguito nuovamente sottoposti all'analisi microscopica.

Individuazione e soluzione di problemi

Artefatti a forma di goccia di olio sul portaoggetti

- Quando nel sistema di montaggio automatico si passa da un mezzo di montaggio anidro all'altro (p. es. da Entellan™ a Entellan™ Neo), occorre necessariamente sciacquare l'intero impianto di dosaggio del sistema con il solvente xilene prima dell'utilizzo del nuovo mezzo di montaggio che potrà quindi essere utilizzato solo dopo tale accorgimento.

Torbidità del preparato

- Onde ottenere le migliori proprietà ottiche e di trasparenza dei campioni va sempre impiegato un mezzo di montaggio che contenga, come base, lo stesso solvente / intermediario utilizzato per i processi di chiarificazione. Il mezzo di montaggio Neo-Mount™, p. es., non è compatibile con lo xilene e andrebbe quindi utilizzato solo insieme all'intermediario Neo-Clear™.

Nessuna stabilità cromatica durante la conservazione a lungo termine

- Mantenere la qualità minima dei solventi.
  I solventi di qualità tecnica possono contenere una maggiore quantità d'acqua con conseguente incompleta disidratazione e associata torbidità o scolorimento del preparato colorato.
- Mantenere la qualità minima e il contenuto minimo di colorante delle soluzioni di colorazione onde assicurare che la colorazione dei preparati si mantenga stabile.

Bolle e sacche d'aria

- Occorre sempre impiegare un mezzo di montaggio che contenga, come base, lo stesso solvente / intermediario utilizzato per i processi di chiarificazione.
- Controllare la quantità di mezzo di montaggio applicata sul preparato (evitare quantità eccessive o insufficienti).
- Osservare i tempi di essiccazione dei preparati.
  Prima dell'analisi al microscopio con olio di immersione, i campioni devono essere completamente anidri. A tale scopo, i campioni vanno lasciati asciugare completamente e coperti.
- Prestare attenzione all'evaporazione del solvente dopo il montaggio; fare asciugare i preparati per almeno 20 - 30 minuti.

Annotazioni tecnici

Il microscopio utilizzato deve soddisfare i requisiti previsti in un laboratorio medico diagnostico.
Qualora venissero utilizzati sistemi di montaggio automatico, attenersi alle istruzioni per l'uso del produttore dello strumento e del software.
Eliminare l'olio di immersione in eccesso prima dell'archiviazione.

Caratteristiche delle prestazioni analitiche

I presenti reattivi ausiliari "DPX Neo", "Entellan™", "Entellan™ Neo", "Nuovo Entellan™, montante per vetrini", "Balsamo del Canadà", "M-GLAS®" e "Neo-Mount™" aiutano nell'esame al microscopio di strutture biologiche, come descritto nello "Scopo previsto" di questa IFU. I prodotti devono essere utilizzati solo da persone autorizzate e qualificate; ciò include, a titolo esemplificativo, la preparazione del campione e del reagente, la manipolazione del campione, l'istoprocessazione (art. 1.00579, 1.07960, 1.07961, 1.00869, 1.09016), le decisioni relative ai controlli adeguati, ecc.

Le prestazioni analitiche dei prodotti 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 %:

Art. 1.00579 - DPX Neo

	Specificità intersaggio	Specificità intersaggio	Specificità intrasaggio	Specificità intrasaggio
Metodi ematologici, istologici e fisici				
Idoneità alla microscopia	10/10	10/10	7/7	7/7
Indice di refrazione (n^{20}_D)	10/10	10/10	7/7	7/7

Risultati delle prestazioni analitiche

Art. 1.07960 - Entellan™

	Specificità intersaggio	Specificità intersaggio	Specificità intrasaggio	Specificità intrasaggio
Metodi ematologici, istologici e fisici				
Idoneità alla microscopia	7/7	7/7	6/6	6/6
Indice di refrazione (n^{20}_D)	7/7	7/7	6/6	6/6

Risultati delle prestazioni analitiche

Art. 1.07961 - Entellan™ Neo

	Specificità intersaggio	Specificità intersaggio	Specificità intrasaggio	Specificità intrasaggio
Metodi ematologici, istologici e fisici				
Idoneità alla microscopia	20/20	20/20	6/6	6/6
Indice di refrazione (n^{20}_D)	20/20	20/20	6/6	6/6

Risultati delle prestazioni analitiche

Art. 1.00869 - Nuovo Entellan™, montante per vetrini

	Specificità intersaggio	Specificità intersaggio	Specificità intrasaggio	Specificità intrasaggio
Metodi ematologici, istologici e fisici				
Idoneità alla microscopia	11/11	11/11	6/6	6/6
Indice di refrazione (n^{20}_D)	11/11	11/11	6/6	6/6

Risultati delle prestazioni analitiche

Art. 1.01691 - Balsamo del Canadà

	Specificità intersaggio	Specificità intersaggio	Specificità intrasaggio	Specificità intrasaggio
Metodi ematologici, istologici e fisici				
Idoneità alla microscopia	20/20	20/20	7/7	7/7
Indice di refrazione (n^{20}_D)	20/20	20/20	7/7	7/7

Risultati delle prestazioni analitiche

Art. 1.03973 - M-GLAS®

	Specificità intersaggio	Specificità intersaggio	Specificità intrasaggio	Specificità intrasaggio
Metodi ematologici, istologici e fisici				
Idoneità alla microscopia	9/9	9/9	7/7	7/7
Indice di refrazione (n^{20}_D)	9/9	9/9	7/7	7/7

Risultati delle prestazioni analitiche

Art. 1.09016 - Neo-Mount™

	Specificità intersaggio	Specificità intersaggio	Specificità intrasaggio	Specificità intrasaggio
Metodi ematologici, istologici e fisici				
Idoneità alla microscopia	9/9	9/9	7/7	7/7
Indice di refrazione (n^{20}_D)	9/9	9/9	7/7	7/7

Risultati delle prestazioni analitiche

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

I risultati di questa valutazione delle prestazioni confermano che i prodotti sono adatti all'uso previsto e funzionano in modo affidabile.

Diagnostica

Le diagnosi vanno eseguite solo da personale autorizzato e qualificato.
Devono essere utilizzate nomenclature valide.
Si tratta di reattivi ausiliari che, unitamente ad altri strumenti diagnostici *in vitro*, come le soluzioni di colorazione, consentono l'analisi diagnostica di materiale umano.
Ulteriori test vanno scelti ed eseguiti secondo metodi riconosciuti.
Per ogni applicazione devono essere eseguiti controlli appropriati, per escludere possibili risultati errati.

Conservazione

Art. 1.00579, 1.07960, 1.07961, 1.00869, 1.03973, 1.09016:
I mezzi di montaggio elencati vengono conservati ad una temperatura compresa tra +15 °C e +25 °C.

Art. 1.01691:
Il Balsamo del Canadà per microscopia va conservato ad una temperatura compresa tra +5 °C e +30 °C.

Stabilità

Art. 1.00579, 1.07960, 1.07961, 1.00869, 1.03973, 1.09016:
I mezzi di montaggio elencati possono essere utilizzati fino alla data di scadenza indicata.
Una volta aperto il flacone, la soluzione si mantiene stabile fino alla data di scadenza indicata se conservata ad una temperatura compresa tra +15 °C e +25 °C.

Art. 1.01691:
Il Balsamo del Canadà per microscopia può essere utilizzato fino alla data di scadenza indicata.
Il flacone si mantiene stabile fino alla data di scadenza indicata se, una volta aperto, viene conservato ben chiuso ad una temperatura compresa tra +5 °C e +30 °C.

Istruzioni per l'uso

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

Protezione contro le infezioni

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

Istruzioni per lo smaltimento

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

Reattivi ausiliari

Art.	1.00974	Etanolo denaturato con circa 1 % di metiletilchetone p. a. EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art.	1.00983	Etanolo assoluto p. a. EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Art.	1.04699	Olio di immersione per microscopia	flacone contagocce di 100 ml, 100 ml, 500 ml
Art.	1.08298	Xilene (miscela di isomeri) per istologia	4 l
Art.	1.09843	Neo-Clear™ (sostituto xilolo) per microscopia	5 l, 25 l

Classificazione di sostanze pericolose

Art. 1.00579, 1.07960, 1.07961, 1.00869, 1.01691, 1.03973, 1.09016

Osservare la classificazione delle sostanze pericolose riportata sull'etichetta e seguire le indicazioni della scheda di sicurezza.
La scheda di sicurezza è disponibile su sito Internet e su richiesta.
ATTENZIONE! Art. 1.00579, 1.07960 e 1.03973 contengono sostanze CMR. Attenersi alle relative indicazioni di sicurezza riportate nella scheda di dati di sicurezza.

Componenti principali dei prodotti

Art. 1.00579

Copolimero in xilene al 70 % (p/p)

Art. 1.07960

Acrilato misto in toluene al 75 % (p/p)
1 l = 0,93 kg

Art. 1.07961

Polimero di acrilati misti in xilene al 60 % (p/p)
1 l = 0,95 kg

Art. 1.00869

Polimero di acrilati misti in xilene al 60 % (p/p)
1 l = 0,95 kg

Art. 1.01691

CAS-No 8007-47-4
1 l = 0,98 kg

Art. 1.03973

Polimero di acrilati misti in toluene al 73,3 % (p/p)
1 l = 0,91 kg

Art. 1.09016

Polimero di acrilati misti in Shellsol 140/165 al 64 % (p/p)

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, sixth Edition
3. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J.A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
4. Gynäkologische Zytodiagnostik, Lehrbuch und Atlas, Hans-Jürgen Soost und Sigfried Baur, Georg Thieme Verlag, 5. überarbeitete Auflage
5. Urinzytologie, Praxis und Atlas, Peter Rathert und Stephan Roth, Springer Verlag, 3. Auflage
6. Gynäkologische Zytodiagnostik, Lehrbuch und Atlas, Hans Friedrich Nauth, Georg Thieme Verlag, 2. aktualisierte Auflage

Art. 1.00579

H225: Liquido e vapori facilmente infiammabili.
H304: Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie.
H312 + H332: Nocivo a contatto con la pelle o se inalato.
H315: Provoca irritazione cutanea.
H319: Provoca grave irritazione oculare.
H335: Può irritare le vie respiratorie.
H412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

P210: Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.
P273: Non disperdere nell'ambiente.
P280: Indossare guanti/ indumenti protettivi/ proteggere gli occhi/ proteggere il viso.
P301 + P310: IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/ un medico.
P303 + P361 + P353: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle.
P331: NON provocare il vomito.

Art. 1.07960

H225: Liquido e vapori facilmente infiammabili.
H304: Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie.
H315: Provoca irritazione cutanea.
H336: Può provocare sonnolenza o vertigini.
H361d: Sospettato di nuocere al feto.
H373: Può provocare danni agli organi (Sistema nervoso centrale) in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
H412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

P202: Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.
P210: Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.
P273: Non disperdere nell'ambiente.
P301 + P310: IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/ un medico.
P303 + P361 + P353: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle.
P331: NON provocare il vomito.

Art. 1.07961

H226: Liquido e vapori infiammabili.
H304: Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie.
H312 + H332: Nocivo a contatto con la pelle o se inalato.
H315: Provoca irritazione cutanea.
H317: Può provocare una reazione allergica cutanea.
H319: Provoca grave irritazione oculare.
H335: Può irritare le vie respiratorie.
H373: Può provocare danni agli organi (Sistema nervoso centrale, Rene, Fegato) in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
H412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

P210: Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.
P273: Non disperdere nell'ambiente.
P280: Indossare guanti/ indumenti protettivi/ proteggere gli occhi/ proteggere il viso/ proteggere l'udito.

P301 + P310: IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/ un medico.
P303 + P361 + P353: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle.
P331: NON provocare il vomito.

Art. 1.00869

H226: Liquido e vapori infiammabili.
H304: Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie.
H312 + H332: Nocivo a contatto con la pelle o se inalato.
H315: Provoca irritazione cutanea.
H319: Provoca grave irritazione oculare.
H335: Può irritare le vie respiratorie.
H373: Può provocare danni agli organi (Sistema nervoso centrale, Rene, Fegato) in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
H412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

P210: Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.
P273: Non disperdere nell'ambiente.
P280: Indossare guanti/ indumenti protettivi/ proteggere gli occhi/ proteggere il viso/ proteggere l'udito.
P301 + P310: IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/ un medico.
P303 + P361 + P353: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle.
P331: NON provocare il vomito.

Art. 1.01691

H226: Liquido e vapori infiammabili.

P210: Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.
P233: Tenere il recipiente ben chiuso.
P240: Mettere a terra e a massa il contenitore e il dispositivo ricevente.
P241: Utilizzare impianti elettrici/ di ventilazione/ d'illuminazione a prova di esplosione.
P242: Utilizzare utensili antiscintillamento.
P243: Fare in modo di prevenire le scariche elettrostatiche.

Art. 1.03973

H225: Liquido e vapori facilmente infiammabili.
H304: Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie.
H315: Provoca irritazione cutanea.
H336: Può provocare sonnolenza o vertigini.
H361d: Sospettato di nuocere al feto.
H373: Può provocare danni agli organi (Sistema nervoso centrale) in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
H412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

P202: Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.
P210: Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.
P273: Non disperdere nell'ambiente.
P301 + P310: IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/ un medico.
P303 + P361 + P353 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle.
P331: NON provocare il vomito.

Art. 1.09016

H225: Liquido e vapori facilmente infiammabili.
H336: Può provocare sonnolenza o vertigini.
H412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

P210: Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.
P233: Tenere il recipiente ben chiuso.
P240: Mettere a terra e a massa il contenitore e il dispositivo ricevente.
P241: Utilizzare impianti elettrici/ di ventilazione/ d'illuminazione a prova di esplosione.
P242: Utilizzare utensili antiscintillamento.
P273: Non disperdere nell'ambiente.

EUH066: L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolature della pelle.
EUH208: Contient: méthacrylate d'isobutyle. Peut produire une réaction allergique.

Cronologia delle revisioni

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

Attenersi alle istruzioni per l'uso

Fabbricante

N. di catalogo

Codice del lotto

Attenzione, consultare la documentazione di accompagnamento

Data di scadenza AAAA-MM-GG

Limiti di temperatura

Status: 2024-Aug-01 V.2

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

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Germania e/o sue affiliate. Tutti i diritti sono riservati. Merck e Sigma-Aldrich sono marchi di Merck KGaA, Darmstadt, Germania. Tutti gli altri marchi sono di proprietà dei legittimi detentori. Informazioni dettagliate sui marchi sono disponibili tramite risorse pubblicamente accessibili.

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

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.00579.0500 REF
1.07960.0500
1.07961.0100
1.07961.0500
1.00869.0500
1.01691.0025
1.01691.0100
1.03973.0001
1.09016.0100
1.09016.0500

Μικροσκοπία

DPX νέο
μη υδατικό μέσο στερέωσης για μικροσκοπία

Entellan™
μέσο ταχείας στερέωσης για μικροσκοπία

Entellan™ νέο
ο ταχείας στερέωσης για μικροσκοπία

Entellan™ νέο για καλυπτρίδα
για μικροσκοπία

Καναδικό βάλσαμο
για μικροσκοπία

M-GLAS®
υγρή καλυπτρίδα για μικροσκοπία

Neo-Mount™
άνυδρο μέσο στερέωσης για μικροσκοπία

Για επαγγελματική χρήση μόνο

IVD *In Vitro* διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν CE

Προβλεπόμενος σκοπός
Αυτά τα έτοιμα για χρήση άνυδρα μέσα στερέωσης είναι κατάλληλα για τη στερέωση υλικού αφυδατωμένου δείγματος ανθρώπινης προέλευσης αφού αυτό έχει υποβληθεί σε μονιμοποίηση και έγκλειση, όπως απαιτείται, και κατόπιν σε ιστολογική, βακτηριολογική, αιματολογική (ενζυμο-κυτταροχημική) ή κυτταρολογική χρώση και, όπου έχει εφαρμογή, αντιχρώση με άλλα *in vitro* διαγνωστικά προϊόντα από το χαρτοφυλάκιό μας, καθιστώντας το αξιολογήσιμο για περαιτέρω διαγνωστικές διαδικασίες. Τα δείγματα στερεώνονται στις αντικειμενοφόρους πλάκες για να επιτραπεί η εξέταση του υλικού των δειγμάτων μέσω μικροσκοπίας φωτός, διατηρώντας το ταυτόχρονα και επιτρέποντας έτσι την εκ νέου εξέτασή του μετά από πολλά χρόνια.

Για το κατάλληλο άνυδρο μέσο στερέωσης για την αντίστοιχη εφαρμογή ανατρέξτε στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης για *in vitro* διαγνωστικά διαλύματα χρώσης, στερεές χρωστικές και κιτ δοκιμασιών μας.

Η χρήση των βοηθητικών αντιδραστηρίων της σειράς των προϊόντων μας δίνει τη δυνατότητα στους εξουσιοδοτημένους και εξειδικευμένους ερευνητές να κάνουν σωστή διάγνωση στο τέλος της διαγνωστικής διαδικασίας. Προς τον σκοπό αυτό, τα βοηθητικά αντιδραστήρια για διάγνωση *in vitro* χρησιμεύουν, μεταξύ άλλων, για την επεξεργασία ανθρώπινων δειγμάτων (π.χ. μονιμοποίηση, απασβέστωση, αφυδάτωση, διαύγαση, εγκλεισμό σε παραφίνη, προετοιμασία πλάκας, μικροσκόπηση, αρχειοθέτηση). Η χρήση μαζί με τα αντίστοιχα διαλύματα χρώσης επιτρέπει την οπτικοποίηση των κυτταρικών δομών, οι οποίες έχουν κατά τα άλλα χαμηλή αντίθεση, και τις καθιστά κατ' αυτόν τον τρόπο αξιολογήσιμες με το οπτικό μικροσκόπιο. Ενδέχεται να είναι απαραίτητη η διενέργεια επιπλέον εξετάσεων για την οριστική διάγνωση.

Αρχή της μεθόδου
Τα μέσα στερέωσης είναι κολλώδη, διαυγή υγρά με ιδιότητες διάθλασης λαμπερού φωτός. Παράγονται είτε από φυσικά υλικά ή από π.χ. μείγματα ακρυλικού-ρητίνης που διαλύονται σε αρωματικούς διαλύτες όπως τολουένιο, ξυλένιο ή υποκατάστατο ξυλενίου (π.χ. Neo-Clear™, Αρ. καταλόγου 1.09843).

Στα τελευταία βήματα της διαδικασίας χρώσης πριν από τη στερέωση, οι σταθερές υδατικές, χρωσθείσες πλάκες δειγμάτων περνούν μέσω μιας σειράς λουτρών με ανιούσες συγκεντρώσεις αλκοόλης, που καταλήγουν τελικά σε έναν άνυδρο διαλύτη που αναφέρεται και ως ενδιάμεσο, π.χ. τολουένιο, ξυλένιο ή υποκατάστατο ξυλενίου (π.χ. Neo-Clear™, Αρ. καταλόγου 1.09843). Τα άνυδρα μέσα στερέωσης στη διαλυμένη τους μορφή προστίθενται κατόπιν στα χρωσθέντα και αφυδατωμένα δείγματα ανθρώπινης προέλευσης και η αντικειμενοφόρος πλάκα καλύπτεται στεγανά με καλυπτρίδα. Η εξάτμιση του ενδιάμεσου κάνει το μέσο στερέωσης να σκληρύνει, δημιουργώντας μια συμπαγή, διαυγή μεμβράνη κάτω από την καλυπτρίδα, που συντηρεί το χρωσθέν υλικό δείγματος και επιτρέπει έτσι τη φύλαξή του για πολλά χρόνια για εκ νέου ανάλυση σε μεταγενέστερη ημερομηνία. Ως αποτέλεσμα των όμοιων με της υάλου διαθλαστικών ιδιοτήτων της καλυπτρίδας, το δείγμα μπορεί πλέον να παρατηρηθεί στο μικροσκόπιο χωρίς οποιαδήποτε παρεμβολή. Χάρη στην πρακτική, φιλική για τον χρήστη σταγονομετρική φιάλη, το μέσο στερέωσης μπορεί να προστεθεί με ευκολία και ασφάλεια επί της αντικειμενοφόρου πλάκας χωρίς λέκιασμα. Το κλείσιμο του ακροφυσίου διασφαλίζει ότι το ιξώδες του μέσου παραμένει σταθερό, κάτι που σημαίνει ότι το μέσο στερέωσης είναι αμέσως έτοιμο για χρήση.

Υλικό δείγματος
Τα υλικά έναρξης είναι

- μονιμοποιημένα σε φορμαλίνη δείγματα ιστών με έγκλειση σε παραφίνη και ιστολογική χρώση (τομές παραφίνης με πάχος 3 - 5 μm)
- μονιμοποιημένα και χρωσθέντα κυτταρολογικά επιχρίσματα, π.χ. πτύελα, βιοψία αναρρόφησης λεπτής βελόνας (FNAB), εκπλύσεις, αποτυπώματα, συλλογές
- υποβληθέντα σε ξήρανση στον αέρα, μονιμοποιημένα με θερμότητα και χρωσθέντα επιχρίσματα υλικού βακτηριολογικών δειγμάτων, π.χ. υγρές και στερεές εμπλουτισμένες καλλιέργειες βακτηρίων από σωματικά υγρά, εξιδρώματα, πύον
- επιχρίσματα αίματος ή μυελού των οστών που έχουν υποβληθεί σε αιματολογική επεξεργασία και χρώση, από όλα τα μέρη του ανθρώπινου σώματος.

Αντιδραστήρια

Αρ. καταλόγου 1.00579	DPX νέο μη υδατικό μέσο στερέωσης για μικροσκοπία	500 ml
Αρ. καταλόγου 1.07960	Entellan™ ο ταχείας στερέωσης για μικροσκοπία	500 ml
Αρ. καταλόγου 1.07961	Entellan™ νέο μέσο ταχείας στερέωσης για μικροσκοπία	100 ml, 500 ml, 1 l
Αρ. καταλόγου 1.00869	Entellan™ νέο για καλυπτρίδα για μικροσκοπία	500 ml
Αρ. καταλόγου 1.01691	Καναδικό βάλσαμο για μικροσκοπία	25 ml, 100 ml
Αρ. καταλόγου 1.03973	M-GLAS® υγρή καλυπτρίδα για μικροσκοπία	500 ml
Αρ. καταλόγου 1.09016	Neo-Mount™ άνυδρο επικαλυπτικό μέσο για μικροσκοπία	Σταγονομετρική φιάλη 100 ml, 500 ml

Προδιαγραφές
Αρ. καταλόγου 1.00579 - DPX νέο μη υδατικό μέσο στερέωσης για μικροσκοπία

Είναι ένα μέσο στερέωσης χωρίς νερό για μικροσκοπία, στο οποίο το τερατογόνο συστατικό φθαλικός διβουτυλεστέρας (DBP) έχει αποφευχθεί.

Δείκτης διάθλασης (20 °C)	1,518 - 1,521
Ιξώδες (20 °C)	600 - 700 mPa*s

Σημείωση: Το ξυλένιο πρέπει να χρησιμοποιείται ως ενδιάμεσο μέσο.

Αρ. καταλόγου 1.07960 - Entellan™ ο ταχείας στερέωσης για μικροσκοπία

είναι μια άνυδρη ουσία συγκόλλησης μικροσκοπίας για τη μόνιμη συγκόλληση και αποθήκευση παρασκευασμάτων και αποτελείται από ένα πολυμερές από μεικτά ακρυλικά, το οποίο διαλύθηκε μέσα σε τολουόλιο Επειδή περιέχει τολουένιο, θα πρέπει να χρησιμοποιείται με δείγματα χωρίς νερό που έχουν υποστεί επεξεργασία με ξυλένιο πριν από τη στερέωση.

Δείκτης διάθλασης (20 °C)	1,492 - 1,500
Πυκνότητα (20°C / 4°C)	0,925 - 0,935 g/cm³
Ιξώδες (20 °C)	60 - 100 mPa*s
Φθορισμός	≤ 100 ppb

Σημείωση: Το ξυλένιο πρέπει να χρησιμοποιείται ως ενδιάμεσο μέσο.

Αρ. καταλόγου 1.07961 - Entellan™ νέο, μέσο ταχείας στερέωσης για μικροσκοπία

Είναι ένα μέσο στερέωσης χωρίς νερό για μικροσκοπία που αποτελείται από ένα πολυμερές μεικτών ακρυλικών που διαλύονται σε ξυλένιο. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να χρησιμοποιείται με δείγματα που έχουν υποστεί διαύγαση με ξυλένιο πριν από τη στερέωση.

Δείκτης διάθλασης (20 °C)	1,490 - 1,500
Πυκνότητα (20°C / 4°C)	0,94 - 0,96 g/cm³
Ιξώδες (20 °C)	250 - 600 mPa*s

Σημείωση: Το ξυλένιο πρέπει να χρησιμοποιείται ως ενδιάμεσο μέσο.

Αρ. καταλόγου 1.00869 - Entellan™ νέο για καλυπτρίδα για μικροσκοπία

Είναι ένα μέσο στερέωσης για μικροσκοπία που είναι ειδικά κατάλληλο για τυπικά εμπορικά εργαλεία αυτοματοποιημένης στερέωσης που λειτουργούν με γυάλινες καλυπτρίδες. Χρησιμοποιείται όπως περιγράφεται στο εγχειρίδιο χρήσης για καλυπτρίδες και η ιδανική ποσότητα του παράγοντα στερέωσης προσδιορίζεται σε μια πιλοτική ανάλυση. Εκεί, άδειες καλυπτρίδες και βάσεις δειγμάτων, ανάλογα με το μέγεθος της καλυπτρίδας και το μέγεθος και το πάχος του δείγματος, χρησιμοποιούνται και αυτές οι συνθήκες επανελέγχονται όταν χρησιμοποιείται μια νέα φιάλη μέσου στερέωσης. Καθώς το εύρος ιξώδους προσαρμόζεται σε ένα μικρό εύρος, η προσπάθεια για νέα βαθμονόμηση του οργάνου ελαχιστοποιείται.

Δείκτης διάθλασης (20 °C)	1,4900 - 1,500
Ιξώδες (20 °C)	500 - 600 mPa*s

Σημείωση: Το ξυλένιο πρέπει να χρησιμοποιείται ως ενδιάμεσο μέσο.

Αρ. καταλόγου 1.01691 - Καναδικό βάλσαμο για μικροσκοπία

Είναι ένα συχνά χρησιμοποιούμενο μέσο στερέωσης για μικροσκοπία για την προετοιμασία μόνιμων πλακών. Παράγεται από τη ρητίνη του ελάτου (balsam fir) και η χρήση του μπορεί να συνδυαστεί με δείγματα που περιέχουν ξυλένιο.

Δείκτης διάθλασης (20 °C)	1,515 - 1,530
Πυκνότητα (20°C / 4°C)	0,980 g/cm³
Ιξώδες (20 °C)	3.000 mPa*s

Σημείωση: Το ξυλένιο πρέπει να χρησιμοποιείται ως ενδιάμεσο μέσο.

Αρ. καταλόγου 1.03973 - M-GLAS®, υγρή καλυπτρίδα για μικροσκοπία

Χρησιμοποιείται στην κυτταρολογία αντί για μια καλυπτρίδα για τη διασφάλιση ότι τα χρωσθέντα δείγματα καλύπτονται ομοιόμορφα. Λίγες σταγόνες εφαρμόζονται στο δείγμα, φροντίζοντας το μέσο στερέωσης να διανέμεται ομοιόμορφα πάνω από το υλικό του δείγματος. Αφού ο διαλύτης εξατμιστεί, παραμένει μια στερεή, προστατευτική μεμβράνη λάκκας που διασφαλίζει τη συντήρηση του υλικού του δείγματος. Το στρώμα M-GLAS® δεν είναι ανθεκτικό στα έλαια εμβάπτισης. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, ο χρόνος για τον οποίο εκτίθεται το δείγμα στο έλαιο εμβάπτισης πρέπει να διατηρείται σε λιγότερο από 10 λεπτά, καθώς σε αντίθετη περίπτωση δεν μπορεί πλέον να είναι εγγυημένη η αφαίρεση του ελαίου χωρίς κατάλοιπα. Εάν ο χρόνος έκθεσης είναι μεγαλύτερος, συνιστάται να αφαιρείται όσο το δυνατόν περισσότερο έλαιο εμβάπτισης από το δείγμα, να γίνεται εμβάπτιση σε ξυλόλη και η πλάκα να προετοιμάζεται εκ νέου.

Δείκτης διάθλασης (20 °C)	1,4900 - 1,500
Πυκνότητα (20°C / 4°C)	0,980 g/cm³
Ιξώδες (20 °C)	500 - 600 mPa*s
Φθορισμός	≤ 250 ppb

Σημείωση: Το ξυλένιο πρέπει να χρησιμοποιείται ως ενδιάμεσο μέσο.

Αρ. καταλόγου 1.09016 - Neo-Mount™, άνυδρο επικαλυπτικό μέσο για μικροσκοπία

Είναι ένα εξαιρετικά σταθερού χρώματος μέσο στερέωσης για μικροσκοπία, που παράγεται με διαλύτες που βασίζονται σε μείγματα αλειφατικών υδρογονανθράκων.Περιέχει ένα υποκατάστατο ξυλενίου χωρίς αρωματικά. Περιέχει ένα υποκατάστατο ξυλενίου χωρίς αρωματικά. Επομένως, το Neo-Mount™ πρέπει να συνδυαστεί με Neo-Clear™ (Αρ. καταλόγου 1.09843) αποκλειστικά. Το ξυλένιο πρέπει να αποφεύγεται στο βήμα στερέωσης διότι θα προκαλέσει θόλωση και ράβδωση των πλακών. Η εφαρμογή Neo-Mount™ δεν συνιστάται σε μικροσκοπία φθορισμού για κλινική διαγνωστική. Επιπρόσθετα, με τοποθέτηση των αφυδατωμένων πλακών σε διηθητικό χαρτί για περίπου 1 λεπτό πριν από τη στερέωση, τυχόν περίσσεια Neo-Clear™ μπορεί να παρακαμφθεί, διότι φυσαλίδες αέρα μπορεί να εμφανιστούν κάτω από την καλυπτρίδα.
Η ίδια προϋπόθεση θα πρέπει επίσης να εκπληρώνεται κατά τη στερέωση δειγμάτων με χρήση μηχανών καλυπτρίδων. Σε αυτή την περιοχή, το Neo-Clear™ μπορεί να αφαιρεθεί πιο αποτελεσματικά, με επώαση των πλακών για ένα λεπτό σε άδειο δειγματοφορέα.

Δείκτης διάθλασης (20 °C)	1,417 - 1,465
Ιξώδες (20 °C)	250 - 350 mPa*s

Σημείωση: Το Neo-Clear™ πρέπει να χρησιμοποιείται ως ενδιάμεσο μέσο.

Απαιτούνται επίσης:

Αρ. καταλόγου 1.00974	Μετουσιωμένη αιθανόλη με περίπου 1% μεθυλαιθυλική κετόνη για ανάλυση EMSURE®	1 l, 2,5 l
Αρ. καταλόγου 1.08298	Ξυλένιο (ισομερές μείγμα) για ιστολογία	4 l
Αρ. καταλόγου 1.09843	Neo-Clear™ (υποκατάστατο ξυλενίου) για μικροσκοπία	5 l, 25 l

Προετοιμασία δείγματος

Η δειγματοληψία πρέπει να πραγματοποιείται από έμπειρο προσωπικό.

Όλα τα δείγματα πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία με χρήση προηγμένης τεχνολογίας.
Όλα τα δείγματα πρέπει να φέρουν σαφή σήμανση.
Για τη λήψη και την προετοιμασία των δειγμάτων πρέπει να χρησιμοποιούνται κατάλληλα όργανα. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για εφαρμογή / χρήση.

Το υλικό των δειγμάτων υποβάλλεται σε επεξεργασία, χρώση (και αντιχρώση όπου εφαρμόζεται) και στερέωση σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης των InVitro διαγνωστικών διαλυμάτων χρώσης, συμπαγών χρωστικών και κιτ δοκιμασιών.
Τα ιστολογικά και κυτταρολογικά δείγματα πρέπει να αφυδατωθούν εντελώς πριν από τη στερέωση. Στο τελευταίο στάδιο, θα πρέπει να χρησιμοποιείται ξυλένιο ή υποκατάστατο ξυλενίου για την αποφυγή εμφάνισης θολερότητας λόγω υδατικών διαλυμάτων.

Προετοιμασία αντιδραστηρίων

Όλα τα αναγραφέντα άνυδρα μέσα στερέωσης είναι έτοιμα για χρήση, δεν απαιτείται αραίωση των μέσων στερέωσης.

Κατά την αλλαγή ανάμεσα σε διαφορετικές άνυδρες ουσίες συγκόλλησης στην αντικειμενοφόρο πλάκα, π.χ. από Entellan™ σε Entellan™ νέο, πρέπει ολόκληρο το σύστημα δοσολογίας της αντικειμενοφόρου πλάκας να ξεπλυθεί απαραίτητα με το διαλυτικό ξυλόλη πριν από τη χρήση της νέας ουσίας συγκόλλησης. Μόνο τότε μπορεί να χρησιμοποιηθεί το νέο μέσο στερέωσης. Εάν δεν γίνει αυτό, θα σχηματιστούν επί της πλάκας μορφώματα με σχήμα ελαιώδους σταγόνας.

Διαδικασία

Το μέσο στερέωσης πρέπει να περιέχει τον ίδιο διαλύτη που χρησιμοποιείται για τη διαδικασία καθαρισμού νερού για την επίτευξη βέλτιστων οπτικών ιδιοτήτων και διαφάνειας των πλακών.

Όλες οι διαδικασίες στερέωσης θα πρέπει να διεξάγονται σε χοάνη απαγωγής αερίων.

Το μέσο στερέωσης εφαρμόζεται στην οριζόντια καλυπτρίδα χρησιμοποιώντας μια γυάλινη ράβδο ή διαφορετικά προσθέτοντας απευθείας περίπου 0,2 ml ενός από τα αναφερθέντα μέσα στερέωσης από τη σταγονομετρική φιάλη. Μόλις διασφαλίσετε μια ομοιογενή κατανομή του διαλύματος, προσθέστε απαλά μια καθαρή καλυπτρίδα, έτσι ώστε το διάστημα μεταξύ της αντικειμενοφόρου πλάκας και της καλυπτρίδας να γεμίσει χωρίς φυσαλίδες αέρα με μέσο στερέωσης. Αφήστε αυτή τη διάταξη να στεγνώσει και να σκληρύνει για περίπου 20 – 30 λεπτά σε οριζόντια θέση.

Όταν έχει υποστεί επεξεργασία εκ των προτέρων με σωστό τρόπο, το χρώμα των δειγμάτων παραμένει σταθερό.

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

Οδηγία

Όσον αφορά τα συγκολλημένα σκευάσματα μπορούν πάλι να ξεκολληθούν με εναπόθεση των γυάλινων πλακών μέσα στην ξυλόλη. Σκευάσματα τα οποία συγκολλήθηκαν με M-GLAS® (Αρ. καταλόγου 1.03973) μπορούν να επεξεργαστούν με τον ίδιο τρόπο.

Αρ. καταλόγου 1.00579 - DPX νέο μη υδατικό μέσο στερέωσης για μικροσκοπία

Διαλυτικό	ξυλόλη
Διάρκεια εναπόθεσης	περίπου 65 ώρες

Αρ. καταλόγου 1.07960 - Entellan™ ο ταχείας στερέωσης για μικροσκοπία

Διαλυτικό	ξυλόλη
Διάρκεια εναπόθεσης	περίπου 24 ώρες

Αρ. καταλόγου 1.07961 - Entellan™ νέο, μέσο ταχείας στερέωσης για μικροσκοπία

Διαλυτικό	ξυλόλη
Διάρκεια εναπόθεσης	περίπου 72 ώρες

Αρ. καταλόγου 1.00869 - Entellan™ νέο για καλυπτρίδα για μικροσκοπία

Διαλυτικό	ξυλόλη
Διάρκεια εναπόθεσης	περίπου 72 ώρες

Αρ. καταλόγου 1.01691 - Καναδικό βάλσαμο για μικροσκοπία

Διαλυτικό	ξυλόλη
Διάρκεια εναπόθεσης	περίπου 51 ώρες

Αρ. καταλόγου 1.03973 - M-GLAS®, υγρή καλυπτρίδα για μικροσκοπία

Διαλυτικό	ξυλόλη
Διάρκεια εναπόθεσης	περίπου 17 ώρες

Αρ. καταλόγου 1.09016 - Neo-Mount™, άνυδρο επικαλυπτικό μέσο για μικροσκοπία

Διαλυτικό	ξυλόλη
Διάρκεια εναπόθεσης	περίπου 24 ώρες

Αποτέλεσμα

Η χρήση αυτών των άνυδρων, έτοιμων για χρήση μέσων στερέωσης έχει ως αποτέλεσμα εντελώς αεροστεγείς πλάκες δειγμάτων, η δομή και η εικόνα χρώσης των οποίων συντηρούνται μακροπρόθεσμα, επιτρέποντας την εκ νέου μικροσκοπική ανάλυση σε μεταγενέστερη ημερομηνία.

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Μορφώματα σχήματος ελαιώδους σταγόνας επί της πλάκας

- Κατά την αλλαγή ανάμεσα σε διαφορετικές άνυδρες ουσίες συγκόλλησης στην αντικειμενοφόρο πλάκα, π.χ. από Entellan™ σε Entellan™ νέο, πρέπει ολόκληρο το σύστημα δοσολογίας της αντικειμενοφόρου πλάκας να ξεπλυθεί απαραίτητα με το διαλυτικό ξυλόλη πριν από τη χρήση της νέας ουσίας συγκόλλησης. Μόνο τότε μπορεί να χρησιμοποιηθεί το νέο μέσο στερέωσης.

Θολερότητα των πλακών

- Ως μέσο διασφάλισης του ότι οι πλάκες δειγμάτων διατηρούν βέλτιστες οπτικές ιδιότητες και τη διαφάνειά τους, πρέπει να χρησιμοποιείται σε όλες τις περιπτώσεις ένα μέσο στερέωσης που βασίζεται στον διαλύτη / ενδιάμεσο που χρησιμοποιείται για τη διαδικασία διαύγασης. Το μέσο στερέωσης Neo-Mount™ είναι, για παράδειγμα, μη συμβατό με ξυλένιο και επομένως θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε συνδυασμό με το ενδιάμεσο Neo-Clear™.

Απουσία χρωματικής σταθερότητας σε μεγάλους χρόνους αποθήκευσης

- Πρέπει να τηρείται μια ελάχιστη ποιότητα διαλυτών.
  Διαλύτες τεχνικού βαθμού μπορεί να έχουν σχετικά υψηλή περιεκτικότητα σε νερό, κάτι που μπορεί να οδηγεί σε ατελή αφυδάτωση και επομένως σε θόλωση ή αποχρωματισμό του χρωσθέντος δείγματος.
- Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να διατηρείται μια ελάχιστη ποιότητα και συγκέντρωση χρωστικής των διαλυμάτων χρώσης ως ένα μέτρο σταθεροποίησης της χρώσης του δείγματος.

Φυσαλίδες αέρα και εγκλείσματα

- Σε όλες τις περιπτώσεις πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα μέσο στερέωσης που βασίζεται στον διαλύτη / ενδιάμεσο που χρησιμοποιείται για τη διαδικασία διαύγασης.
- Ο όγκος του μέσου στερέωσης που εφαρμόζεται στο δείγμα πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά (για να αποφεύγεται πολύ μεγάλη ή πολύ μικρή ποσότητα μέσου στερέωσης).
- Οι χρόνοι στεγνώματος για τα δείγματα θα πρέπει να τηρούνται.
  Τα δείγματα πρέπει να αφυδατωθούν εντελώς πριν από τη μικροσκοπία με το έλαιο εμβάπτισης, δηλ. πρέπει πάντα να αφήνετε τα δείγματα να στεγνώνουν εντελώς και να στερεώνονται καλά.
- Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η εξάτμιση του διαλύτη μετά από τη στερέωση και οι αντικειμενοφόροι πλάκες δειγμάτων πρέπει να στεγνώνουν για τουλάχιστον 20 - 30 λεπτά.

Τεχνικές σημειώσεις

Το μικροσκόπιο που χρησιμοποιείται θα πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις ενός ιατρικού διαγνωστικού εργαστηρίου.
Όταν χρησιμοποιούνται όργανα αυτόματης στερέωσης, παρακαλούμε ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται από τον προμηθευτή του συστήματος
και του λογισμικού.
Αφαιρέστε το επιπλέον έλαιο εμβάπτισης πριν από την αρχειοθέτηση.

Χαρακτηριστικά αναλυτικής απόδοσης

Τα παρόντα βοηθητικά αντιδραστήρια «DPX νέο», «Entellan™», «Entellan™ νέο», «Entellan™ νέο για καλυπτρίδα», «Καναδικό βάλσαμο», «M-GLAS®» και «Neo-Mount™» βοηθούν στη μικροσκοπική εξέταση βιολογικών δομών, όπως περιγράφεται στον «Προβλεπόμενος σκοπός» σε αυτές τις οδηγίες χρήσης. Τα προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από εξουσιοδοτημένα και εξειδικευμένα άτομα και η χρήση τους περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, την προετοιμασία δειγμάτων και αντιδραστηρίων, τον χειρισμό δειγμάτων, την ιστοεπεξεργασία (αρ. καταλόγου 1.00579, 1.07960, 1.07961, 1.00869, 1.09016), τη λήψη αποφάσεων σχετικά με τους κατάλληλους μάρτυρες και άλλα.

Η αναλυτική απόδοση των προϊόντων επιβεβαιώνεται με τον έλεγχο κάθε παρτίδας παραγωγής.

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

Αρ. καταλόγου 1.00579 - DPX νέο

	Ειδικότητα μεταξύ προσδιορισμών	Ευαισθησία μεταξύ προσδιορισμών	Ειδικότητα εντός του προσδιορισμού	Ευαισθησία εντός του προσδιορισμού
Αιματολογικές, ιστολογικές και φυσικές μέθοδοι				
Καταλληλότητα για μικροσκοπία	10/10	10/10	7/7	7/7
Δείκτης διάθλασης (n^{20}_D)	10/10	10/10	7/7	7/7

Αποτελέσματα αναλυτικής απόδοσης

Αρ. καταλόγου 1.07960 - Entellan™

	Ειδικότητα μεταξύ προσδιορισμών	Ευαισθησία μεταξύ προσδιορισμών	Ειδικότητα εντός του προσδιορισμού	Ευαισθησία εντός του προσδιορισμού
Αιματολογικές, ιστολογικές και φυσικές μέθοδοι				
Καταλληλότητα για μικροσκοπία	7/7	7/7	6/6	6/6
Δείκτης διάθλασης (n^{20}_D)	7/7	7/7	6/6	6/6

Αποτελέσματα αναλυτικής απόδοσης

Αρ. καταλόγου 1.07961 - Entellan™ νέο

	Ειδικότητα μεταξύ προσδιορισμών	Ευαισθησία μεταξύ προσδιορισμών	Ειδικότητα εντός του προσδιορισμού	Ευαισθησία εντός του προσδιορισμού
Αιματολογικές, ιστολογικές και φυσικές μέθοδοι				
Καταλληλότητα για μικροσκοπία	20/20	20/20	6/6	6/6
Δείκτης διάθλασης (n^{20}_D)	20/20	20/20	6/6	6/6

Αποτελέσματα αναλυτικής απόδοσης

Αρ. καταλόγου 1.00869 - Entellan™ νέο για καλυπτρίδα

	Ειδικότητα μεταξύ προσδιορισμών	Ευαισθησία μεταξύ προσδιορισμών	Ειδικότητα εντός του προσδιορισμού	Ευαισθησία εντός του προσδιορισμού
Αιματολογικές, ιστολογικές και φυσικές μέθοδοι				
Καταλληλότητα για μικροσκοπία	11/11	11/11	6/6	6/6
Δείκτης διάθλασης (n^{20}_D)	11/11	11/11	6/6	6/6

Αποτελέσματα αναλυτικής απόδοσης

Αρ. καταλόγου 1.01691 - Καναδικό βάλσαμο

	Ειδικότητα μεταξύ προσδιορισμών	Ευαισθησία μεταξύ προσδιορισμών	Ειδικότητα εντός του προσδιορισμού	Ευαισθησία εντός του προσδιορισμού
Αιματολογικές, ιστολογικές και φυσικές μέθοδοι				
Καταλληλότητα για μικροσκοπία	20/20	20/20	7/7	7/7
Δείκτης διάθλασης (n^{20}_D)	20/20	20/20	7/7	7/7

Αποτελέσματα αναλυτικής απόδοσης

Αρ. καταλόγου 1.03973 - M-GLAS®

	Ειδικότητα μεταξύ προσδιορισμών	Ευαισθησία μεταξύ προσδιορισμών	Ειδικότητα εντός του προσδιορισμού	Ευαισθησία εντός του προσδιορισμού
Αιματολογικές, ιστολογικές και φυσικές μέθοδοι				
Καταλληλότητα για μικροσκοπία	9/9	9/9	7/7	7/7
Δείκτης διάθλασης (n^{20}_D)	9/9	9/9	7/7	7/7

Αποτελέσματα αναλυτικής απόδοσης

Αρ. καταλόγου 1.09016 - Neo-Mount™

	Ειδικότητα μεταξύ προσδιορισμών	Ευαισθησία μεταξύ προσδιορισμών	Ειδικότητα εντός του προσδιορισμού	Ευαισθησία εντός του προσδιορισμού

Αιματολογικές, ιστολογικές και φυσικές μέθοδοι				
Καταλληλότητα για μικροσκοπία	9/9	9/9	7/7	7/7
Δείκτης διάθλασης (n^{20}_D)	9/9	9/9	7/7	7/7

Αποτελέσματα αναλυτικής απόδοσης

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

Τα αποτελέσματα από αυτήν την αξιολόγηση της απόδοσης επιβεβαιώνουν ότι τα προϊόντα είναι αξιόπιστα και κατάλληλα για τη χρήση για την οποία προορίζονται.

Διάγνωση

Οι διαγνώσεις θα πρέπει να γίνονται μόνο από αρμόδιο και εξουσιοδοτημένο προσωπικό.
Θα πρέπει να χρησιμοποιείται έγκυρη ονοματολογία.
Αυτά τα προϊόντα είναι ένα βοηθητικό ανοσοενισχυτικά το οποίο, όταν χρησιμοποιείται μαζί με άλλα προϊόντα για διάγνωση in vitro, όπως διαλύματα χρώσης, καθιστά ανθρώπινο υλικό δείγματος αξιολογήσιμο για διαγνωστικούς σκοπούς.
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

Αρ. καταλόγου 1.00579, 1.07960, 1.07961, 1.00869, 1.03973, 1.09016:
Να φυλάσσετε τα αναφερθέντα μέσα στερέωσης σε θερμοκρασία +15 °C έως +25 °C.

Αρ. καταλόγου 1.01691:
Αποθηκεύστε το Καναδικό βάλσαμο για μικροσκοπία σε θερμοκρασία +5 °C έως +30 °C.

Διάρκεια ζωής

Αρ. καταλόγου 1.00579, 1.07960, 1.07961, 1.00869, 1.03973, 1.09016:
Τα αναγραφόμενα μέσα στερέωσης μπορούν να χρησιμοποιηθούν έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
Μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης, το περιεχόμενο μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως και την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης όταν αποθηκεύεται σε θερμοκρασία +15 °C έως +25 °C.

Αρ. καταλόγου 1.01691:
Το Καναδικό βάλσαμο για μικροσκοπία μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
Μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης και την ακόλουθη φύλαξη της σφιχτά κλεισμένης φιάλης σε θερμοκρασία +5°C έως +30 °C, το μέσο μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως και την εκτυπωμένη ημερομηνία λήξης.

Πρόσθετες οδηγίες

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

Προστασία από λοίμωξη

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

Οδηγίες απόρριψης

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

Βοηθητικά αντιδραστήρια

Αρ. καταλόγου 1.00974	Μετουσιωμένη αιθανόλη με περίπου 1% μεθυλαιθυλική κετόνη για ανάλυση EMSURE®	1 l, 2,5 l
Αρ. καταλόγου 1.00983	Απόλυτη αιθανόλη για ανάλυση EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Αρ. καταλόγου 1.04699	Έλαιο εμβάπτισης για μικροσκοπία	Σταγονομετρική φιάλη 100 ml, 100 ml, 500 ml
Αρ. καταλόγου 1.08298	Ξυλένιο (ισομερές μείγμα) για ιστολογία	4 l
Αρ. καταλόγου 1.09843	Neo-Clear™ (υποκατάστατο ξυλενίου) για μικροσκοπία	5 l, 25 l

Ταξινόμηση κινδύνου

Αρ. καταλόγου 1.00579, 1.07960, 1.07961, 1.00869, 1.01691, 1.03973, 1.09016

Παρακαλούμε ανατρέξτε στην ταξινόμηση κινδύνου που είναι εκτυπωμένη επί της ετικέτας και στις πληροφορίες που παρέχονται στο φύλλο δεδομένων ασφάλειας.
Το φύλλο δεδομένων ασφάλειας διατίθεται στον ιστότοπο και κατόπιν αιτήματος.
ΠΡΟΣΟΧΗ! Τα προϊόντα με αρ. καταλόγου 1.00579, 1.07960 και 1.03973 περιέχουν ουσίες που είναι καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή (ΚΜΤ). Τηρείτε τις αντίστοιχες οδηγίες ασφαλείας που αναφέρονται στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας.

Κύρια συστατικά των προϊόντων

Αρ. καταλόγου 1.00579
Συμπολυμερές σε 70% (w/w) ξυλένιο

Αρ. καταλόγου 1.07960
Μεικτό ακρυλικό σε 75% (w/w) τολουένιο
1 l = 0,93 kg

Αρ. καταλόγου 1.07961
Πολυμερές μεικτών ακρυλικών σε 60% (w/w) ξυλένιο
1 l = 0,95 kg

Αρ. καταλόγου 1.00869
Πολυμερές μεικτών ακρυλικών σε 60% (w/w) ξυλένιο
1 l = 0,95 kg

Αρ. καταλόγου 1.01691
CAS 8007-47-4
1 l = 0,98 kg

Αρ. καταλόγου 1.03973
Πολυμερές μεικτών ακρυλικών σε 73,3% (w/w) τολουένιο
1 l = 0,91 kg

Αρ. καταλόγου 1.09016
Πολυμερές μεικτών ακρυλικών σε 64% (w/w) Shellsol 140/165

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, sixth Edition
3. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J.A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
4. Gynäkologische Zytodiagnostik, Lehrbuch und Atlas, Hans-Jürgen Soost und Sigfried Baur, Georg Thieme Verlag, 5. überarbeitete Auflage
5. Urinzytologie, Praxis und Atlas, Peter Rathert und Stephan Roth, Springer Verlag, 3. Auflage
6. Gynäkologische Zytodiagnostik, Lehrbuch und Atlas, Hans Friedrich Nauth, Georg Thieme Verlag, 2. aktualisierte Auflage

Αρ. καταλόγου 1.00579

H225: Υγρό και ατμοί πολύ εύφλεκτα.
H304: Μπορεί να προκαλέσει θάνατο σε περίπτωση κατάποσης και διείσδυσης στις αναπνευστικές οδούς.
H312 + H332: Επιβλαβές σε επαφή με το δέρμα ή σε περίπτωση εισπνοής.
H315: Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.
H319: Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.
H335: Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού.
H412: Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

P210: Μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνή φλόγα και άλλες πηγές ανάφλεξης. Μην καπνίζετε.
P273: Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.
P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια/ προστατευτικά ενδύματα/ μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/ το πρόσωπο.
P301 + P310: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/ γιατρό.
P303 + P361 + P353: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή με τα μαλλιά): Βγάλτε αμέσως όλα τα μολυσμένα ρούχα. Ξεπλύνετε την επιδερμίδα με νερό.
P331: ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό.

Αρ. καταλόγου 1.07960

H225: Υγρό και ατμοί πολύ εύφλεκτα.
H304: Μπορεί να προκαλέσει θάνατο σε περίπτωση κατάποσης και διείσδυσης στις αναπνευστικές οδούς.
H315: Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.
H336: Μπορεί να προκαλέσει υπνηλία ή ζάλη.
H361d: Ύποπτο για πρόκληση βλάβης στο έμβρυο.
H373: Μπορεί να προκαλέσει βλάβες στα όργανα (Κεντρικό νευρικό σύστημα) ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση.
H412: Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

P202: Μην το χρησιμοποιήσετε πριν διαβάσετε και κατανοήσετε τις οδηγίες προφύλαξης.
P210: Μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνή φλόγα και άλλες πηγές ανάφλεξης. Μην καπνίζετε.
P273: Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.
P301 + P310: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/ γιατρό.
P303 + P361 + P353: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή με τα μαλλιά): Βγάλτε αμέσως όλα τα μολυσμένα ρούχα. Ξεπλύνετε την επιδερμίδα με νερό.
P331: ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό.

Αρ. καταλόγου 1.07961

H226: Υγρό και ατμοί εύφλεκτα.
H304: Μπορεί να προκαλέσει θάνατο σε περίπτωση κατάποσης και διείσδυσης στις αναπνευστικές οδούς.
H312 + H332: Επιβλαβές σε επαφή με το δέρμα ή σε περίπτωση εισπνοής.
H315: Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.
H317: Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.
H335: Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού.
H373: Μπορεί να προκαλέσει βλάβες στα όργανα (Κεντρικό νευρικό σύστημα, Συκώτι, Νεφρό) ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση.
H412: Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

P210: Μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνή φλόγα και άλλες πηγές ανάφλεξης. Μην καπνίζετε.
P273: Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.
P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια/ προστατευτικά ενδύματα/ μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/ το πρόσωπο/ τα αυτιά.
P301 + P310: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/ γιατρό.
P303 + P361 + P353: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή με τα μαλλιά): Βγάλτε αμέσως όλα τα μολυσμένα ρούχα. Ξεπλύνετε την επιδερμίδα με νερό.
P331: ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό.

Αρ. καταλόγου 1.00869

H226: Υγρό και ατμοί εύφλεκτα.
H304: Μπορεί να προκαλέσει θάνατο σε περίπτωση κατάποσης και διείσδυσης στις αναπνευστικές οδούς.
H312 + H332: Επιβλαβές σε επαφή με το δέρμα ή σε περίπτωση εισπνοής.
H315: Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.
H319: Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.
H335: Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού.
H373: Μπορεί να προκαλέσει βλάβες στα όργανα (Κεντρικό νευρικό σύστημα, Συκώτι, Νεφρό) ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση.
H412: Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

P210: Μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνή φλόγα και άλλες πηγές ανάφλεξης. Μην καπνίζετε.
P273: Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.
P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια/ προστατευτικά ενδύματα/ μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/ το πρόσωπο/ τα αυτιά.
P301 + P310: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/ γιατρό.
P303 + P361 + P353: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή με τα μαλλιά): Βγάλτε αμέσως όλα τα μολυσμένα ρούχα. Ξεπλύνετε την επιδερμίδα με νερό.
P331: ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό.

Αρ. καταλόγου 1.01691

H226: Υγρό και ατμοί εύφλεκτα.

P210: Μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνή φλόγα και άλλες πηγές ανάφλεξης. Μην καπνίζετε.
P233: Να διατηρείται ο περιέκτης ερμητικά κλειστός.
P240: Γείωση και ισοδυναμική σύνδεση του περιέκτη και του εξοπλισμού του δέκτη.
P241: Να χρησιμοποιείται αντιεκρηκτικός εξοπλισμός ηλεκτρολογικός/ εξαερισμού/ φωτιστικός.
P242: Να χρησιμοποιούνται μη σπινθηρογόνα εργαλεία.
P243: Λάβετε μέτρα για την αποτροπή ηλεκτροστατικών εκκενώσεων.

Αρ. καταλόγου 1.03973

H225: Υγρό και ατμοί πολύ εύφλεκτα.
H304: Μπορεί να προκαλέσει θάνατο σε περίπτωση κατάποσης και διείσδυσης στις αναπνευστικές οδούς.
H315: Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.
H336: Μπορεί να προκαλέσει υπνηλία ή ζάλη.
H361d: Ύποπτο για πρόκληση βλάβης στο έμβρυο.
H373: Μπορεί να προκαλέσει βλάβες στα όργανα (Κεντρικό νευρικό σύστημα) ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση.
H412: Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

P202: Μην το χρησιμοποιήσετε πριν διαβάσετε και κατανοήσετε τις οδηγίες προφύλαξης.
P210: Μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνή φλόγα και άλλες πηγές ανάφλεξης. Μην καπνίζετε.
P273: Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.
P301 + P310: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/ γιατρό.
P303 + P361 + P353 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή με τα μαλλιά): Βγάλτε αμέσως όλα τα μολυσμένα ρούχα. Ξεπλύνετε την επιδερμίδα με νερό.
P331: ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό.

Αρ. καταλόγου 1.09016

H225: Υγρό και ατμοί πολύ εύφλεκτα.
H336: Μπορεί να προκαλέσει υπνηλία ή ζάλη.
H412: Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

P210: Μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνή φλόγα και άλλες πηγές ανάφλεξης. Μην καπνίζετε.
P233: Να διατηρείται ο περιέκτης ερμητικά κλειστός.
P240: Γείωση και ισοδυναμική σύνδεση του περιέκτη και του εξοπλισμού του δέκτη.
P241: Να χρησιμοποιείται αντιεκρηκτικός εξοπλισμός ηλεκτρολογικός/ εξαερισμού/ φωτιστικός.
P242: Να χρησιμοποιούνται μη σπινθηρογόνα εργαλεία.
P273: Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.

EUH066: Παρατεταμένη έκθεση μπορεί να προκαλέσει ξηρότητα δέρματος ή σκάσιμο.
EUH208: Περιέχει: Isobutyl methacrylate. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.

Ιστορικό αναθεώρησης

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

Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

Κατασκευαστής

Αριθμός καταλόγου

Κωδικός παρτίδας

Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδά έντυπα

Χρήση έως EEEE-MM-HH

Όρια θερμοκρασίας

Status: 2024-Aug-01 V.2

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

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

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

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.00579.0500 REF
1.07960.0500
1.07961.0100
1.07961.0500
1.00869.0500
1.01691.0025
1.01691.0100
1.03973.0001
1.09016.0100
1.09016.0500

Mikroskopi

DPX ny
vattenfritt monteringsmedium för mikroskopi

Entellan™
snabbt monteringsmedium för mikroskopi

Entellan™ ny
snabbt monteringsmedium för mikroskopi

Entellan™ ny, täckglas
för mikroskopi

Kanadabalsam
för mikroskopi

M-GLAS®
flytande täckglas för mikroskopi

Neo-Mount™
vattenfritt monteringsmedel för mikroskopi

Endast för yrkesmässig användning

IVD Medicinteknisk enhet för diagnostik *in vitro*

Avsett syfte
Bruksfärdiga vattenfria monteringsmedier som lämpar sig för montering av dehydratiserade provmaterial av mänskligt ursprung efter att dessa (om nödvändigt) fixerats och inbäddats. sedan färgats in histologiskt, bakteriologiskt, hematologiskt (enzymcytokemiskt) eller cytologiskt och, i förekommande fall, motfärgats med andra produkter för in vitro-diagnostik från vår portfölj, vilket gör dessa utvärderingsbara för ytterligare diagnostiska förfaranden. Proverna monteras på objektglas för att provmaterialet ska kunna undersökas med ljusmikroskop och även för att det ska bevaras och därigenom gå att undersöka igen flera år senare.

Lämpligt vattenfria monteringsmedium för respektive applicering anges i motsvarande bruksanvisningar till våra färgningslösningar för *in vitro*-diagnostik, fasta färgämnen och testsatser.

Användning av hjälpreagenserna i vårt sortiment skapar förutsättningar för att behöriga och kvalificerade prövare ska kunna ställa en korrekt diagnos vid slutet av den diagnostiska processen. I detta avseende används hjälpreagenser för IVD bland annat för att processa provmaterial från människa (t.ex. fixering, avkalkning, dehydrering, klarning, paraffininbäddning, montering, mikroskopering och arkivering). När de används tillsammans med respektive färgningslösningar möjliggörs visualisering av cellstrukturer, som annars har låg kontrast, varvid de kan undersökas optiskt i mikroskop. Ytterligare undersökningar kan bli nödvändiga för att ställa en definitiv diagnos.

Princip
Monteringsmedier är viskösa, klara vätskor med lysande ljusbrytningsegenskaper. De har antingen utvunnits från naturmaterial eller tillverkats av t.ex. akrylhartsblandningar som har lösts upp i aromatiska lösningsmedel, som toluen, xylen eller ett xylensubstitut (t.ex. Neo-Clear™, Kat.nr. 1.09843).

Under de sista stegen av färgningsförfarandet före montering passerar de ännu vattenhaltiga, infärgade preparatglasen genom en serie av bad med stigande alkoholkoncentrationer. Slutligen hamnar de i ett vattenfritt lönings medel, som även kallas intermedium, som toluen, xylen eller ett xylensubstitut (t.ex. Neo-Clear™, Kat.nr. 1.09843).
De vattenfria monteringsmedierna droppas i upplöst form på det infärgade och dehydratiserade provet av mänskligt ursprung. Sedan täcks objektglaset med ett täckglas för att bli lufttätt. Avdunstningen av intermediet leder till att monteringsmediet härdas och bildar en fast, klar film under täckglaset, vilket bevarar det infärgade provmaterialet. Det kan lagras i flera år och analyseras på nytt vid ett senare tillfälle. Tack vare täckglasets glasliknande brytningsegenskaper kan provet nu observeras under ett mikroskop utan någon interferens.
Tack vare den praktiska och användarvänliga droppflaskan kan monteringsmediet enkelt och säkert droppas på objektglaset utan att det smetas ut. Genom att pipen stängs förblir mediets viskositet konstant, vilket innebär att monteringsmediet är bruksfärdigt omedelbart.

Provmaterial
Utgångsmaterialen är:
- formalinfixerade, paraffininbäddade, histologiskt infärgade vävnadsprover (3–5 µm tjocka paraffinsnitt)
- fixerade och infärgade cytologiska utstryk, t.ex. sputum, finnålsaspirationsbiopsier (FNAB), sköljningar, imprint och effusioner
- lufttorkade, värmefixerade och infärgade utstryk av bakteriologiskt provmaterial, t.ex. flytande och fasta anrikningsmedier av bakterier från kroppsvätskor, exsudat och pus
- Hematologiskt bearbetade och infärgade blod- eller benmärgsutstryk från alla regioner av den mänskliga kroppen.

Reagens

Kat.nr. 1.00579	DPX ny vattenfritt monteringsmedium för mikroskopi	500 ml
Kat.nr. 1.07960	Entellan™ snabbt monteringsmedium för mikroskopi	500 ml
Kat.nr. 1.07961	Entellan™ ny snabbt monteringsmedium för mikroskopi	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat.nr. 1.00869	Entellan™ ny täckglas för mikroskopi	500 ml
Kat.nr. 1.01691	Kanadabalsam för mikroskopi	25 ml, 100 ml
Kat.nr. 1.03973	M-GLAS® flytande täckglas för mikroskopi	500 ml
Kat.nr. 1.09016	Neo-Mount™ vattenfritt monteringsmedel för mikroskopi	100 ml droppflaska, 500 ml

Specifikationer
Kat.nr. 1.00579 - DPX ny vattenfritt monteringsmedium för mikroskopi

är ett vattenfritt monteringsmedium för mikroskopi, i vilket den teratogena ingrediensen dibutylftalat (DBP) har undvikits.

Brytningsindex (20 °C)	1,518 - 1,521
Viskositet (20 °C)	600 - 700 mPa*s

Obs! Xylen ska användas som ett intermediärt medium.

Kat.nr. 1.07960 - Entellan™ snabbt monteringsmedium för mikroskopi

är ett vattenfritt monteringsmedel för användning inom mikroskopi för permanent täckning och förvaring av preparat och består av en polymer av blandade akrylater som har lösts upp i toluen. Eftersom det innehåller toluen ska det användas med vattenfria prover som har behandlats med xylen före montering.

Brytningsindex (20 °C)	1,492 - 1,500
Densitet (20°C / 4°C)	0,925 - 0,935 g/cm³
Viskositet (20 °C)	60 - 100 mPa*s
Fluorescens	≤ 100 ppb

Obs! Xylen ska användas som ett intermediärt medium.

Kat.nr. 1.07961 - Entellan™ ny snabbt monteringsmedium för mikroskopi

är ett vattenfritt monteringsmedium för mikroskopi som består av en polymer av blandade akrylater som är solubiliserade i xylen. Av den anledningen ska det användas med prover som har klargjorts med xylen före montering.

Brytningsindex (20 °C)	1,490 - 1,500
Densitet (20°C / 4°C)	0,94 - 0,96 g/cm³
Viskositet (20 °C)	250 - 600 mPa*s

Obs! Xylen ska användas som ett intermediärt medium.

Kat.nr. 1.00869 - Entellan™ ny täckglas för mikroskopi

är en monteringsmedium för mikroskopi som speciellt lämpar sig för kommersiella automatiserade standardinstrument för montering där täckglas av glas används. Det används enligt beskrivningen i bruksanvisningen till täckglaspåläggaren, och den ideala mängden monteringsmedium bestäms med en testkörning. Där används tomma täckglas och preparathållare som är i enlighet med täckglasets storlek och provets storlek samt tjocklek. Dessa förhållanden kontrolleras på nytt när en ny flaska monteringsmedium används. Eftersom dess viskositetsområde justeras till ett snävt område minimeras instrumentets insats när det ska kalibreras på nytt.

Brytningsindex (20 °C)	1,490 - 1,500
Viskositet (20 °C)	500 - 600 mPa*s

Obs! Xylen ska användas som ett intermediärt medium.

Kat.nr. 1.01691 - Kanadabalsam för mikroskopi

är ett vanligt förekommande monteringsmedium för mikroskopi som används till att preparera permanenta objektglas. Det framställs av hart från balsamgranen och dess användning kan kombineras med xyleninnehållande prover.

Brytningsindex (20 °C)	1,515 - 1,530
Densitet (20°C / 4°C)	0,980 g/cm³
Viskositet (20 °C)	3000 mPa*s

Obs! Xylen ska användas som ett intermediärt medium.

Kat.nr. 1.03973 - M-GLAS® flytande täckglas för mikroskopi

används vid cytologi i stället för ett täckglas för att säkerställa att de infärgade proverna täcks homogent. Några droppar appliceras på provet. Se till att monteringsmediet fördelas jämnt över provmaterialet. När lösningsmedlet har avdunstat finns det kvar en fast, skyddande lackfilm som säkerställer att provmaterialet bevaras. Lagret av M-GLAS® är inte beständigt mot immersionsoljor. I exceptionella fall ska provet inte exponeras för immersionsoljan i mer än 10 minuter. Vid längre tider går det inte att garantera att oljan kan avlägsnas utan rester. Vid längre exponeringstider rekommenderar vi att så mycket som möjligt av immersionsoljan avlägsnas från provet, varefter provet sänks ner i xylen och sedan monteras igen.

Brytningsindex (20 °C)	1,490 - 1,500
Densitet (20°C / 4°C)	0,980 g/cm³
Viskositet (20 °C)	500 - 600 mPa*s
Fluorescens	≤ 250 ppb

Obs! Xylen ska användas som ett intermediärt medium.

Kat.nr. 1.09016 - Neo-Mount™ vattenfritt monteringsmedel för mikroskopi

är ett extremt färgstabilt monteringsmedium för mikroskopi som produceras med lösningsmedel baserade på blandningar av alifatiska kolväten. Det innehåller ett substitut för xylen som inte är aromatiskt, varför Neo-Mount™ uteslutande måste kombineras med Neo-Clear™ (Kat.nr. 1.09843). Xylen måste undvikas under monteringssteget eftersom det gör att bilderna blir grumliga och randiga. Applicering av Neo-Mount™ rekommenderas inte vid fluorescensmikroskopi för klinisk diagnostik. Genom att de dehydratiserade objektglasen läggs på filterpapper i ca en minut före monteringen kan eventuellt överskott av Neo-Clear™ undvikas (luftbubblor kan uppstå under täckglaset). Samma förhandsvillkor ska uppfyllas också vid montering av prover med maskiner. I ett sådant område elimineras Neo-Clear™ mest effektivt genom inkubation av objektglasen under en minut i ett tomt objektglasställ.

Brytningsindex (20 °C)	1,417 - 1,465
Viskositet (20 °C)	250 - 350 mPa*s

Obs! Neo-Clear™ ska användas som ett intermediärt medium.

Dessutom behövs:

Kat.nr. 1.00974	Etanol denaturerad med ca 1% metyletylketon, pro analysi EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat.nr. 1.08298	Xylen (isomerblandning) för histologi	4 l
Kat.nr. 1.09843	Neo-Clear™ (xylensubstitut) för mikroskopi	5 l, 25 l

Provberedning

Provtagningen måste utföras av kvalificerad personal.

Alla prover måste bearbetas med modern teknik.
Alla prover måste märkas tydligt.
Lämpliga instrument ska användas för provtagning och provberedning. Följ tillverkarens instruktioner för applicering / användning.

Provmaterialet bearbetas, färgas in (och motfärgas i förekommande fall) och monteras enligt bruksanvisningarna till våra färgningslösningar för *in vitro*-diagnostik, fasta färgämnen och testsatser.
Histologiska och cytologiska prover måste vara helt dehydratiserade före montering. I det sista steget ska antingen xylen eller ett xylensubstitut användas för att förhindra uppkomst av grumlighet på grund av vattenhaltiga lösningar.

Reagensberedning

Samtliga listade vattenfria monteringsmedier är bruksfärdiga och behöver inte spädas.

Vid byte mellan olika vattenfria monteringsmedel i täckglasapplikatorer, t.ex. från Entellan™ till Entellan™ ny, måste applikatorns hela doseringssystem sköljas med lösningsmedlet xylen innan det nya monteringsmedlet används. Först efter det kan det nya monteringsmediet användas.
Om detta inte görs bildas oljedroppsformade artefakter på objektglaset.

Förfarande

Monteringsmediet måste innehålla samma lösningsmedel som används vid vattenborttagningsförfarandet för att objektglasen ska få optimala optiska egenskaper och transparens.

Alla monteringsförfaranden ska utföras i ett dragskåp.

Monteringsmediet appliceras på det horisontella objektglaset med en glasstav eller genom att du droppar ca 0,2 ml av ett av de angivna monteringsmedierna direkt från droppflaskan. Så snart en homogen fördelning av lösningen har säkerställts lägger du försiktigt på ett rent täckglas så att utrymmet mellan objektglaset och täckglaset fylls med monteringsmediet utan några luftbubblor. Låt detta torka och härda ca 20–30 minuter i ett horisontellt läge.

Vid korrekt förbehandling förblir färgen på proverna stabil.

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

Observera

Vid monterade preparat kan täckglasen lossas igen om de ställs i xylen. Preparat som har monterats med M-GLAS® (Kat.nr. 1.03973) kan behandlas på samma sätt.

Kat.nr. 1.00579 - DPX ny vattenfritt monteringsmedium för mikroskopi

Lösningsmedel	xylen
Inställningstid	cirka 65 timmar

Kat.nr. 1.07960 - Entellan™ snabbt monteringsmedium för mikroskopi

Lösningsmedel	xylen
Inställningstid	cirka 24 timmar

Kat.nr. 1.07961 - Entellan™ ny snabbt monteringsmedium för mikroskopi

Lösningsmedel	xylen
Inställningstid	cirka 72 timmar

Kat.nr. 1.00869 - Entellan™ ny täckglas för mikroskopi

Lösningsmedel	xylen
Inställningstid	cirka 72 timmar

Kat.nr. 1.01691 - Kanadabalsam för mikroskopi

Lösningsmedel	xylen
Inställningstid	cirka 51 timmar

Kat.nr. 1.03973 - M-GLAS® flytande täckglas för mikroskopi

Lösningsmedel	xylen
Inställningstid	cirka 17 timmar

Kat.nr. 1.09016 - Neo-Mount™ vattenfritt monteringsmedel för mikroskopi

Lösningsmedel	xylen
Inställningstid	cirka 24 timmar

Resultat

Användning av dessa vattenfri, bruksfärdiga monteringsmedier resulterar i helt lufttäta provglas med strukturer och färgningsmönster som bevaras på lång sikt, så att de kan analyseras mikroskopiskt på nytt vid ett senare tillfälle.

Felsökning

Oljedroppsformade artefakter på objektglaset

- Vid byte mellan olika vattenfria monteringsmedel i täckglasapplikatorer, t.ex. från Entellan™ till Entellan™ ny, måste applikatorns hela doseringssystem sköljas med lösningsmedlet xylen innan det nya monteringsmedlet används. Först efter det kan det nya monteringsmediet användas.

Objektglasens grumlighet

- Som en åtgärd för att säkerställa att preparatglasen behåller optimala optiska egenskaper och sin transparens måste alltid ett monteringsmedium, som är baserat på lösningsmedlet / intermediären som användes under klargörandeprocessen, användas. Monteringsmediet Neo-Mount™ är exempelvis inte förenligt med xylen och ska därför endast användas i kombination med intermediär Neo-Clear™.

Ingen färgstabilitet över längre förvaringstider

- Lösningsmedlens minimikvalitet måste observeras. Lösningsmedel av teknisk kvalitet kan ha en relativt hög vattenhalt, vilket kan resultera i ofullständig dehydratisering och följaktligen i att det infärgade provet blir grumligt eller avfärgat.
- Var noga med att koncentrationen och kvaliteten färg i infärgningslösningen är tillräckliga för att stabilisera infärgningen av provet.

Luftbubblor och inklusioner

- I alla fall ska ett monteringsmedium, som är baserat på lösningsmedlet / intermediären som användes under klargörandeprocessen, användas.
- Volymen av monteringsmediet som appliceras på provet måste övervakas noggrant (det får varken vara för lite eller för mycket monteringsmedium).
- Provernas torktider måste följas.
  Proverna måste vara helt dehydratiserade före mikroskopi med immersionsolja, låt alltså alltid proverna torka helt och monteras ordentligt.
- Du måste ha lösningsmedlets avdunstning i åtanke, och provglasen måste åtminstone få torka 20 - 30 min.

Tekniska anmärkningar

Mikroskopet som används ska uppfylla kraven för ett laboratorium för medicinsk diagnostik.
Om ett instrument för automatisk montering används ska du följa bruksanvisningen från leverantören av systemet och programvaran. Ta bort överskott av immersionsolja före inmatningen.

Analytiska prestandaegenskaper

Hjälpreagenserna ”DPX ny”, ”Entellan™”, ”Entellan™ ny”, ”Entellan™ ny täckglas”, ”Kanadabalsam”, ”M-GLAS®” och ”Neo-Mount™” underlättar mikroskopisk undersökning av biologiska strukturer enligt beskrivning under ”Avsett syfte” i denna bruksanvisning. Produkterna får bara användas av behöriga och kvalificerade personer för bland annat prov- och reagenspreparering, provhantering, vävnadsanalys (kat.nrs. 1.00579, 1.07960, 1.07961, 1.00869, 1.09016), val av lämpliga kontroller med mera.

Produkternas 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:

Kat.nr. 1.00579 - DPX ny

	Specificitet mellan analyser	Känslighet mellan analyser	Specificitet inom en analys	Känslighet inom en analys
Hematologiska, histologiska och fysikaliska metoder				
Lämplighet för mikroskopi	10/10	10/10	7/7	7/7
Brytningsindex (n^{20}_D)	10/10	10/10	7/7	7/7

Analytiska prestandaresultat

Kat.nr. 1.07960 - Entellan™

	Specificitet mellan analyser	Känslighet mellan analyser	Specificitet inom en analys	Känslighet inom en analys
Hematologiska, histologiska och fysikaliska metoder				
Lämplighet för mikroskopi	7/7	7/7	6/6	6/6
Brytningsindex (n^{20}_D)	7/7	7/7	6/6	6/6

Analytiska prestandaresultat

Kat.nr. 1.07961 - Entellan™ ny

	Specificitet mellan analyser	Känslighet mellan analyser	Specificitet inom en analys	Känslighet inom en analys
Hematologiska, histologiska och fysikaliska metoder				
Lämplighet för mikroskopi	20/20	20/20	6/6	6/6
Brytningsindex (n^{20}_D)	20/20	20/20	6/6	6/6

Analytiska prestandaresultat

Kat.nr. 1.00869 - Entellan™ ny täckglas

	Specificitet mellan analyser	Känslighet mellan analyser	Specificitet inom en analys	Känslighet inom en analys
Hematologiska, histologiska och fysikaliska metoder				
Lämplighet för mikroskopi	11/11	11/11	6/6	6/6
Brytningsindex (n^{20}_D)	11/11	11/11	6/6	6/6

Analytiska prestandaresultat

Kat.nr. 1.01691 - Kanadabalsam

	Specificitet mellan analyser	Känslighet mellan analyser	Specificitet inom en analys	Känslighet inom en analys
Hematologiska, histologiska och fysikaliska metoder				
Lämplighet för mikroskopi	20/20	20/20	7/7	7/7
Brytningsindex (n^{20}_D)	20/20	20/20	7/7	7/7

Analytiska prestandaresultat

Kat.nr. 1.03973 - M-GLAS®

	Specificitet mellan analyser	Känslighet mellan analyser	Specificitet inom en analys	Känslighet inom en analys
Hematologiska, histologiska och fysikaliska metoder				
Lämplighet för mikroskopi	9/9	9/9	7/7	7/7
Brytningsindex (n^{20}_D)	9/9	9/9	7/7	7/7

Analytiska prestandaresultat

Kat.nr. 1.09016 - Neo-Mount™

	Specificitet mellan analyser	Känslighet mellan analyser	Specificitet inom en analys	Känslighet inom en analys
Hematologiska, histologiska och fysikaliska metoder				
Lämplighet för mikroskopi	9/9	9/9	7/7	7/7
Brytningsindex (n^{20}_D)	9/9	9/9	7/7	7/7

Analytiska prestandaresultat

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

Resultatet av prestandautvärderingen bekräftar att produkterna är lämpliga för den avsedda användningen och fungerar tillförlitligt.

Diagnostik

Diagnoser ska ställas av behörig och kvalificerad personal.
Giltiga nomenklaturer måste användas.
Dessa produkter är externa reagenser, som tillsammans med infärgningslösningar eller andra IVD-produkter gör mänskligt provmaterial möjligt att utvärderas i diagnostiksyfte.
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

Kat.nrs. 1.00579, 1.07960, 1.07961, 1.00869, 1.03973, 1.09016:
Förvara de angivna monteringsmedierna vid +15 °C till +25 °C.

Kat.nr. 1.01691:
Förvara Kanadabalsam - för mikroskopi vid +5 °C till +30 °C.

Hållbarhetstid

Kat.nrs. 1.00579, 1.07960, 1.07961, 1.00869, 1.03973, 1.09016:
De angivna monteringsmedierna kan användas fram till angivet utgångsdatum.
När flaskan har öppnats för första gången kan innehållet användas fram till angivet utgångsdatum om den förvaras vid +15 °C till +25 °C.

Kat.nr. 1.01691:
Kanadabalsam - för fluorescensmikroskopi kan användas fram till angivet utgångsdatum.
När flaskan har öppnats för första gången kan innehållet användas fram till angivet utgångsdatum om flaskan återförseglats noggrant och förvarats vid +5 °C till +30 °C.

Ytterligare instruktioner

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

Skydd mot infektion

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

Instruktioner för avfallshantering

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

Hjälpreagens

Kat.nr. 1.00974	Etanol denaturerad med ca 1% metyletylketon, pro analysi EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat.nr. 1.00983	Etanol absolut, pro analysi EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat.nr. 1.04699	Immersionsolja för mikroskopi	100 ml droppflaska, 100 ml, 500 ml
Kat.nr. 1.08298	Xylen (isomerblandning) för histologi	4 l
Kat.nr 1.09843	Neo-Clear™ (xylensubstitut) för mikroskopi	5 l, 25 l

Faroklassificering

Kat.nrs. 1.00579, 1.07960, 1.07961, 1.00869, 1.01691, 1.03973, 1.09016

Observera faroklassificeringen på etiketten och uppgifterna i säkerhetsdatabladet.
Säkerhetsdatabladet finns på webbplatsen och går att få på begäran.
VAR FÖRSIKTIG! Kat.nr. 1.00579, 1.07960 och 1.03973 innehåller CMR-ämnen. Beakta respektive säkerhetsanvisningar i säkerhetsdatabladet.

Produkternas huvudsakliga beståndsdelar

Kat.nr. 1.00579
Copolymer i 70% (vikt/vikt) xylen

Kat.nr. 1.07960
Blandade akrylater i 75% (vikt/vikt) toluen
1 l = 0,93 kg

Kat.nr. 1.07961
Polymer av blandade akrylater i 60% (vikt/vikt) xylen
1 l = 0,95 kg

Kat.nr. 1.00869
Polymer av blandade akrylater i 60% (vikt/vikt) xylen
1 l = 0,95 kg

Kat.nr. 1.01691
CAS-nr 8007-47-4
1 l = 0,98 kg

Kat.nr. 1.03973
Polymer av blandade akrylater i 73,3% (vikt/vikt) toluen
1 l = 0,91 kg

Kat.nr. 1.09016
Polymer av blandade akrylater i 64% (vikt/vikt) Shellsol 140/165

Generell anmärkning

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

Litteratur

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, sixth Edition
3. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J.A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
4. Gynäkologische Zytodiagnostik, Lehrbuch und Atlas, Hans-Jürgen Soost und Sigfried Baur, Georg Thieme Verlag, 5. überarbeitete Auflage
5. Urinzytologie, Praxis und Atlas, Peter Rathert und Stephan Roth, Springer Verlag, 3. Auflage
6. Gynäkologische Zytodiagnostik, Lehrbuch und Atlas, Hans Friedrich Nauth, Georg Thieme Verlag, 2. aktualisierte Auflage

Kat.nr. 1.00579

H225: Mycket brandfarlig vätska och ånga.
H304: Kan vara dödligt vid förtäring om det kommer ner i luftvägarna.
H312 + H332: Skadligt vid hudkontakt eller inandning.
H315: Irriterar huden.
H319: Orsakar allvarlig ögonirritation.
H335: Kan orsaka irritation i luftvägarna.
H412: Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

P210: Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppen låga eller andra antändningskällor. Rökning förbjuden.
P273: Undvik utsläpp till miljön.
P280: Använd skyddshandskar/ skyddskläder/ ögonskydd/ ansiktsskydd.
P301 + P310: VID FÖRTÄRING: Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/ läkare.
P303 + P361 + P353: VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten.
P331: Framkalla INTE kräkning.

Kat.nr. 1.07960

H225: Mycket brandfarlig vätska och ånga.
H304: Kan vara dödligt vid förtäring om det kommer ner i luftvägarna.
H315: Irriterar huden.
H336: Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad.
H361d: Misstänks kunna skada det ofödda barnet.
H373: Kan orsaka organskador (Centrala nervsystemet) genom lång eller upprepad exponering.
H412: Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

P202: Använd inte produkten innan du har läst och förstått säkerhetsanvisningarna.
P210: Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppen låga eller andra antändningskällor. Rökning förbjuden.
P273: Undvik utsläpp till miljön.
P301 + P310: VID FÖRTÄRING: Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/ läkare.
P303 + P361 + P353: VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten.
P331: Framkalla INTE kräkning.

Kat.nr. 1.07961

H226: Brandfarlig vätska och ånga.
H304: Kan vara dödligt vid förtäring om det kommer ner i luftvägarna.
H312 + H332: Skadligt vid hudkontakt eller inandning.
H315: Irriterar huden.
H317: Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H319: Orsakar allvarlig ögonirritation.
H335: Kan orsaka irritation i luftvägarna.
H373: Kan orsaka organskador (Centrala nervsystemet, Lever, Njure) genom lång eller upprepad exponering.
H412: Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

P210: Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppen låga eller andra antändningskällor. Rökning förbjuden.
P273: Undvik utsläpp till miljön.
P280: Använd skyddshandskar/ skyddskläder/ ögonskydd/ ansiktsskydd/ hörselskydd.
P301 + P310: VID FÖRTÄRING: Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/ läkare.
P303 + P361 + P353: VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten.
P331: Framkalla INTE kräkning.

Kat.nr. 1.00869

H226: Brandfarlig vätska och ånga.
H304: Kan vara dödligt vid förtäring om det kommer ner i luftvägarna.
H312 + H332: Skadligt vid hudkontakt eller inandning.
H315: Irriterar huden.
H319: Orsakar allvarlig ögonirritation.
H335: Kan orsaka irritation i luftvägarna.
H373: Kan orsaka organskador (Centrala nervsystemet, Lever, Njure) genom lång eller upprepad exponering.
H412: Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

P210: Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppen låga eller andra antändningskällor. Rökning förbjuden.
P273: Undvik utsläpp till miljön.
P280: Använd skyddshandskar/ skyddskläder/ ögonskydd/ ansiktsskydd/ hörselskydd.
P301 + P310: VID FÖRTÄRING: Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/ läkare.
P303 + P361 + P353: VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten.
P331: Framkalla INTE kräkning.

Kat.nr. 1.01691

H226: Brandfarlig vätska och ånga.

P210: Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppen låga eller andra antändningskällor. Rökning förbjuden.
P233: Behållaren ska vara väl tillsluten.
P240: Jorda och potentialförbind behållare och mottagarutrustning.
P241: Använd explosionssäker elektrisk/ ventilations-/ belysningsutrustning.
P242: Använd verktyg som inte ger upphov till gnistor.
P243: Vidta åtgärder mot statisk elektricitet.

Kat.nr. 1.03973

H225: Mycket brandfarlig vätska och ånga.
H304: Kan vara dödligt vid förtäring om det kommer ner i luftvägarna.
H315: Irriterar huden.
H336: Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad.
H361d: Misstänks kunna skada det ofödda barnet.
H373: Kan orsaka organskador (Centrala nervsystemet) genom lång eller upprepad exponering.
H412: Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

P202: Använd inte produkten innan du har läst och förstått säkerhetsanvisningarna.
P210: Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppen låga eller andra antändningskällor. Rökning förbjuden.
P273: Undvik utsläpp till miljön.
P301 + P310: VID FÖRTÄRING: Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/ läkare.
P303 + P361 + P353 VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten.
P331: Framkalla INTE kräkning.

Kat.nr. 1.09016

H225: Mycket brandfarlig vätska och ånga.
H336: Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad.
H412: Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

P210: Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppen låga eller andra antändningskällor. Rökning förbjuden.
P233: Behållaren ska vara väl tillsluten.
P240: Jorda och potentialförbind behållare och mottagarutrustning.
P241: Använd explosionssäker elektrisk/ ventilations-/ belysningsutrustning.
P242: Använd verktyg som inte ger upphov till gnistor.
P273: Undvik utsläpp till miljön.

EUH066: Upprepad kontakt kan ge torr hud eller hudsprickor.
EUH208: Innehåller: Isobutyl methacrylate. Kan orsaka en allergisk reaktion.

Revisionshistorik

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

Se bruksanvisningen

Tillverkare

Katalognummer

Satskod

Försiktighet, se medföljande dokument

Används före ÅÅÅÅ-MM-DD

Temperatur-begränsning

Status: 2024-Aug-01 V.2

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

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

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

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.00579.0500 REF
1.07960.0500
1.07961.0100
1.07961.0500
1.00869.0500
1.01691.0025
1.01691.0100
1.03973.0001
1.09016.0100
1.09016.0500

Mikroskopie

DPX nový
bezvodé montovací médium pro mikroskopii

Entellan™
rychlé zalévací médium pro mikroskopii

Entellan™ nový
rychlé zalévací médium pro mikroskopii

Entellan™ nový pro coverslipper
pro mikroskopii

Kanadský balzám
pro mikroskopii

M-GLAS®
tekuté krycí sklíčko pro mikroskopii

Neo-Mount™
bezvodé montovací médium pro mikroskopii

Pouze pro profesionální použití

IVD Zdravotnický prostředek pro diagnostiku *in vitro*

CE

Zamýšlený účel
Tato bezvodá montovací média k přímému použití jsou vhodná k montování odvodněných vzorků lidského původu po fixaci a zalití podle potřeby a následném histologickém, bakteriologickém, hematologickém (enzymo-cytochemickém) nebo cytologickém obarvení nebo v příslušných případech po dobarvení pomocí jiných výrobků pro diagnostiku *in vitro* z našeho portfolia, které umožňuje jejich vyšetření v dalších diagnostických postupech. Vzorky jsou montovány na sklíčka, aby bylo možné materiál vzorků vyšetřit pomocí světelné mikroskopie, a zároveň jsou konzervovány, čímž je umožněno jejich opakované vyšetření po mnoha letech.

Vhodná bezvodé montovací medium pro příslušné aplikace jsou uvedena v odpovídajících návodech k použití u našich barvicích roztoků, pevných barviv a souprav testů pro diagnostiku *in vitro*.

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

Princip
Montovací média jsou viskózní čirá kapalná média s vynikajícím indexem lomu světla. Získávají se z přírodních materiálů nebo se vyrábí např. ze směsi akrylových pryskyřic rozpouštěných v aromatických rozpouštědlech. jako jsou toluen, xylen nebo xylenová náhrada (např. Neo-Clear™, kat. č. 1.09843).

V posledních krocích procesu barvení před montováním prochází sklíčka s obarvenými vodnými vzorky sérií lázní s rostoucími koncentracemi alkoholu. Posledním krokem je bezvodé rozpouštědlo, označované jako intermedium, např. toluen, xylen nebo xylenová náhrada (např. Neo-Clear™, kat. č. 1.09843).
Bezvodá montovací média v rozpuštěné formě se nanášejí nakapáním na obarvený a odvodněný vzorek lidského původu a podložní sklíčko se vzduchotěsně překryje krycím sklíčkem. Odpařením intermedia dojde k vytvrzení montovacího média, přičemž pod krycím sklíčkem vznikne pevný, čirý film, který chrání obarvený materiál vzorku a tak umožňuje jeho zachování po dobu několika let pro účely pozdější opakované analýzy.
V důsledku indexu lomu podobného indexu lomu krycího sklíčka lze vzorek nyní pozorovat pod mikroskopem bez jakékoli interference.
Díky praktické a snadnou použitelné kapací lahvičce lze montovací médium snadno a bezpečně kapat na sklíčko bez roztírání. Uzávěr hrdla umožňuje zachovat konstantní viskozitu média, což znamená, že montovací médium je připravené k okamžitému použití.

Materiál vzorku
Výchozími materiály jsou
- formalínem fixované, v parafínu zalité histologicky obarvené vzorky tkání (parafínové řezy o tloušťce 3–5 µm).
- fixované a obarvené cytologické nátěry, např. sputum, aspirační biopsie tenkou jehlou (FNAB), výplachy, otisky, výpotky,
- volně uschlé, tepelně fixované a obarvené nátěry materiálu z bakteriologických vzorků, např. obohacených kultur bakterií z tělních tekutin, exsudátů či hnisu v kapalných a na pevných médiích,
- hematologicky zpracované a barvené nátěry krve nebo kostní dřeně ze všech oblastí lidského těla.

Činidla

Kat. č. 1.00579	DPX nový bezvodé montovací médium pro mikroskopii	500 ml
Kat. č. 1.07960	Entellan™ rychlé zalévací médium pro mikroskopii	500 ml
Kat. č. 1.07961	Entellan™ nový rychlé zalévací médium pro mikroskopii	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. č. 1.00869	Entellan™ nový pro coverslipper pro mikroskopii	500 ml
Kat. č. 1.01691	Kanadský balzám pro mikroskopii	25 ml, 100 ml
Kat. č. 1.03973	M-GLAS® tekuté krycí sklíčko pro mikroskopii	500 ml
Kat. č. 1.09016	Neo-Mount™ bezvodé montovací medium pro mikroskopii	100 ml kapací lahvička, 500 ml

Specifikace
Kat. č. 1.00579 - DPX nový, bezvodé montovací médium pro mikroskopii

je bezvodé montovací médium pro mikroskopii, které neobsahuje teratogenní složku dibutylftalát (DBP).

Index lomu (20 ºC)	1,518 - 1,521
Viskozita (20 °C)	600 - 700 mPa*s

Poznámka: Xylen by měl být použit jako přechodné médium.

Kat. č. 1.07960 - Entellan™, rychlé zalévací médium pro mikroskopii

je montážní médium bez obsahu vody používané v mikroskopii, které slouží k trvalému montování a skladování preparátů a sestává z polymeru ze smíšených akrylátů, který byl rozpuštěn v toluenu. Jelikož obsahuje toluen, je vhodné k použití u bezvodých vzorků xylenem.

Index lomu (20 ºC)	1,492 - 1,500
Hustota (20 °C / 4 °C)	0,925 - 0,935 g/cm³
Viskozita (20 °C)	60 - 100 mPa*s
Fluorescence	≤ 100 ppb

Poznámka: Xylen by měl být použit jako přechodné médium.

Kat. č. 1.07961 - Entellan™ nový, rychlé zalévací médium pro mikroskopii

je bezvodé montovací médium pro mikroskopii sestávající z polymeru směsných akrylátů rozpuštěných v xylenu. Z toho důvodu se má používat u vzorků, které byly před montáží ošetřeny xylenem.

Index lomu (20 ºC)	1,490 - 1,500
Hustota (20 °C / 4 °C)	0,94 - 0,96 g/cm³

Viskozita (20 °C) 250 - 600 mPa*s
Poznámka: Xylen by měl být použit jako přechodné médium.

Kat. č. 1.00869 - Entellan™ nový, pro coverslipper pro mikroskopii

je montovací médium pro mikroskopii, které je zvláště vhodné pro standardní komerční přístroje k automatickému montování, které používají krycí sklíčka. Používá se dle popisu v návodu k použití krycích sklíček. Ideální množství montovacího média se určuje při zkušebním zpracování. Při tomto postupu se používají prázdná krycí sklíčka a držáky vzorku dle velikosti krycího sklíčka a velikosti a tloušťky vzorku. Tyto podmínky se opětovně kontrolují při použití nové láhve montovacího média. Náročnost nové kalibrace přístroje se minimalizuje přizpůsobením úrovně viskozity do úzkého rozmezí.

Index lomu (20 ºC) 1,490 - 1,500
Viskozita (20 °C) 500 - 600 mPa*s
Poznámka: Xylen by měl být použit jako přechodné médium.

Kat. č. 1.01691 - Kanadský balzám pro mikroskopii

je běžně používané montovací médium pro mikroskopii k přípravě permanentních sklíček. Vyrábí ze z pryskyřice jedle balzámové a používá se v kombinaci
se vzorky obsahujícími xylen.

Index lomu (20 ºC) 1,515 - 1,530
Hustota (20 °C / 4 °C) 0,980 g/cm³
Viskozita (20 °C) 3000 mPa*s
Poznámka: Xylen by měl být použit jako přechodné médium.

Kat. č. 1.03973 - M-GLAS®, tekuté krycí sklíčko pro mikroskopii

se používá v cytologii místo klasického krycího sklíčka s cílem zajistit homogenní krytí barvených vzorků. Na vzorek se aplikuje několik kapek. Je třeba zajistit rovnoměrnou distribuci montážního média přes materiál vzorku. Po odpaření vzorku zůstane pevná ochranná lesklá membrána konzervující materiál vzorku. Vrstva M-GLAS® není odolná vůči imerzním olejům. Ve výjimečných případech by doba, po kterou je vzorek vystaven působení imerzního oleje, měla být maximálně 10 minut, protože jinak nelze zaručit, že se olej beze zbytku odstraní. Pokud je doba expozice delší, doporučuje se odstranit ze vzorku co nejvíce imerzního oleje, ponořit jej do xylenu a poté jej znovu zamontovat.

Index lomu (20 ºC) 1,490 - 1,500
Hustota (20 °C / 4 °C) 0,980 g/cm³
Viskozita (20 °C) 500 - 600 mPa*s
Fluorescence ≤ 250 ppb
Poznámka: Xylen by měl být použit jako přechodné médium.

Kat. č. 1.09016 - Neo-Mount™, bezvodé montovací médium pro mikroskopii

je montovací médium s extrémní stabilitou barev pro mikroskopii, které obsahuje rozpouštědla na bázi směsí alifatických uhlovodíků. Obsahuje substituent xylenu bez aromatických sloučenin. Neo-Mount™ je proto nutné kombinovat výhradně s přípravkem Neo-Clear™ (kat. č. 1.09843). Při montování nepoužívejte xylen, došlo by k zamlžení sklíček a ke vzniku rušivých proužků.Při montování nepoužívejte xylen, došlo by k zamlžení sklíček a ke vzniku rušivých proužků. Aplikace přípravku Neo-Mount™ se nedoporučuje ve fluorescenční mikroskopii pro klinickou diagnostiku. Přebytek přípravku Neo-Clear™ je třeba odstranit umístěním odvodněných sklíček na filtrační papír na dobu přibližně 1 minuty před montováním, protože pod krycím sklíčkem mohou vznikat vzduchové bubliny. Stejný postup je zapotřebí dodržet při montování vzorků za použití přístroje na krycí sklíčka. V této oblasti lze Neo-Clear™ nejefektivněji eliminovat inkubací sklíček po dobu jedné minuty v prázdném stojanu na sklíčka.

Index lomu (20 ºC) 1,417 - 1,465
Viskozita (20 °C) 250 - 350 mPa*s
Poznámka: Neo-Clear™ by měl být použit jako přechodné médium.

Další potřebné materiály:

Kat. č. 1.00974	Ethanol denaturovaný cca 1 % methylethylketonem pro analýzu EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. č. 1.08298	Xylen (isomerická směs) pro histologii	4 l
Kat. č. 1.09843	Neo-Clear™ (náhražka xylenu) pro mikroskopii	5 l, 25 l

Příprava vzorku

Odběr vzorku musí provést kvalifikovaný personál.

Se všemi vzorky je nutné nakládat za použití nejmodernější technologie. Všechny vzorky musejí být jasně označené.
K odběru vzorků a jejich přípravě je nutné použít vhodné nástroje. Dodržujte pokyny výrobce týkající se aplikace / použití.

Materiál vzorku se zpracovává, barví (a případně kontrastně barví) a montuje podle návodů k použití k našim barvicím roztokům, pevným barvivům a soupravám testů pro diagnostiku *in vitro*.
Histologické a cytologické vzorky je před montováním nutné zcela odvodnit. V posledním stupni je třeba použít xylen nebo substitent xylenu, aby nedošlo k zakalení v důsledku použití vodných roztoků.

Příprava činidla

Veškerá uvedená bezvodá montovací média jsou připravená k přímému použití, není nutné je ředit.

Při změně mezi různými montážními médii bez obsahu vody v montovacích automatech, např. při přechodu z média Entellan™ na Entellan™ nový, je před použitím nového montážního média nezbytně nutné propláchnout celý dávkovací systém montovacího automatu rozpouštědlem xylenem. Až poté lze použít nové montovací médium.
Pokud tento krok vynecháte, na sklíčku se vytvoří artefakty ve tvaru olejových kapek.

Postup

Montovací médium musí obsahovat stejné rozpouštědlo jako rozpouštědlo používané v postupu pro odvodnění, abyste získali optimální optické vlastnosti a průhlednost sklíček.

Všechny montovací postupy je třeba provádět v digestoři.

Montovací médium se nanáší na sklíčko ležící ve vodorovné poloze pomocí skleněné tyčinky nebo přímým nakapáním přibližně 0,2 ml jednoho z uvedených montovacích médií z kapací lahvičky. Jakmile je zaručeno rovnoměrné rozprostření roztoku, opatrně přidejte čisté krycí sklíčko tak, aby byl prostor mezi podložním a krycím sklíčkem vyplněn montovacím médiem bez vzduchových bublin. Preparát nechte asi 20-30 minut zaschnout a zatuhnout ve vodorovné poloze.

Při správné přípravě zůstane barva vzorků stabilní.

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

Upozornění

U montovaných preparátů mohou být krycí sklíčka opět uvolněna vložením do xylolu. Preparáty, které byly smontované s použitím M-GLAS® (kat. č. 1.03973) mohou být zpracovány stejným způsobem.

Kat. č. 1.00579 - DPX nový, bezvodé montovací médium pro mikroskopii

Rozpouštědlo xylenem
Doba uložení asi 65 hodin

Kat. č. 1.07960 - Entellan™, rychlé zalévací médium pro mikroskopii

Rozpouštědlo xylenem
Doba uložení asi 24 hodin

Kat. č. 1.07961 - Entellan™ nový, rychlé zalévací médium pro mikroskopii

Rozpouštědlo xylenem
Doba uložení asi 72 hodin

Kat. č. 1.00869 - Entellan™ nový, pro coverslipper pro mikroskopii

Rozpouštědlo xylenem
Doba uložení asi 72 hodin

Kat. č. 1.01691 - Kanadský balzám pro mikroskopii

Rozpouštědlo xylenem
Doba uložení asi 51 hodin

Kat. č. 1.03973 - M-GLAS®, tekuté krycí sklíčko pro mikroskopii

Rozpouštědlo xylenem
Doba uložení asi 17 hodin

Kat. č. 1.09016 - Neo-Mount™, bezvodé montovací médium pro mikroskopii

Rozpouštědlo xylenem
Doba uložení asi 24 hodin

Výsledek

Výsledkem použití těchto bezvodé montovacích médií k přímému použití jsou zcela vzduchotěsná sklíčka se vzorky, jejichž struktura a vzor zůstávají dlouhodobě zachovány a tedy umožňují pozdější opakovanou mikroskopickou analýzu.

Odstraňování potíží

Artefakty ve tvaru olejových kapek na sklíčku

- Při změně mezi různými montážními médii bez obsahu vody v montovacích automatech, např. při přechodu z média Entellan™ na Entellan™ nový, je před použitím nového montážního média nezbytně nutné propláchnout celý dávkovací systém montovacího automatu rozpouštědlem xylenem. Až poté lze použít nové montovací médium.

Zakalení na sklíčkách

- Ve všech případech je nutné používat montovací médium na bázi rozpouštědla / intermedia použitého k projasnění, aby si sklíčka se vzorkem uchovala optimální optické vlastnosti a průhlednost. Montovací médium Neo-Mount™ není kompatibilní např. s xylenem. Používejte jej proto výhradně v kombinaci s intermediem Neo-Clear™.

Barevná nestabilita při dlouhodobém uchovávání

- Je nutné dodržovat minimální požadavky na kvalitu rozpouštědel. Rozpouštědla technického stupně čistoty mohou mít relativně vysoký obsah vody, který může být důsledkem neúplné dehydratace. Obarvené vzorky pak budou zakalené nebo nebude barva výrazná.
- Je třeba dbát na zachování minimální kvality a koncentrace barviva v barvicích roztocích, aby se stabilizovalo barvení vzorků.

Vzduchové bubliny a útvary

- Ve všech případech je nutné použít montovací médium na bázi rozpouštědla / intermedia použitého v procesu projasnění.

- Objem montovacího média naneseného na vzorek je nutné pečlivě sledovat (montovacího média se nesmí nanášet příliš mnoho ani příliš málo).
- Je nutno dodržovat dobu sušení vzorků.
  Vzorky musejí být před mikroskopickým vyšetřením s použitím imerzního oleje úplně dehydratované, nechejte tedy vzorky pokaždé zcela uschnout a proveďte jejich důkladné montování.
- Je třeba pamatovat na odpařování rozpouštědla po montáži, aproto nechte sklíčka se vzorky zasychat alespoň 20-30 minut.

Technické poznámky

Použitý mikroskop by měl splňovat požadavky zdravotnické diagnostické laboratoře.
Při používání automatizovaných montovacích přístrojů dodržujte prosím návod k použití poskytnutý dodavatelem systému a softwaru.
Před uložením odstraňte přebytek imerzního oleje.

Analytické výkonnostní parametry

Tato pomocná činidla „DPX nový", „Entellan™", „Entellan™ nový", „Entellan™ nový pro coverslipper", „Kanadský balzám", „M-GLAS®" a „Neo-Mount™" pomáhají při mikroskopickém vyšetření biologických struktur, jak je uvedeno v tomto návodu k použití v oddílu „Zamýšlený účel". Výrobky smějí používat pouze oprávněné a kvalifikované osoby, což platí mimo jiné pro přípravu vzorků a činidel, manipulaci se vzorky, zpracování histogramů (kat. č. 1.00579, 1.07960, 1.07961, 1.00869, 1.09016), rozhodnutí o vhodných kontrolách a další.

Analytické parametry výrobků jsou validovány testováním každé výrobní šarže.

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

Kat. č. 1.00579 - DPX nový

	Specifičnost mezi testy	Senzitivita mezi testy	Specifičnost v rámci testu	Senzitivita v rámci testu
Hematologické, histologické a fyzikální metody				
Vhodnost pro mikroskopii	10/10	10/10	7/7	7/7
Index lomu (n^{20}_D)	10/10	10/10	7/7	7/7

Výsledky testování analytických výkonnostních parametrů

Kat. č. 1.07960 - Entellan™

	Specifičnost mezi testy	Senzitivita mezi testy	Specifičnost v rámci testu	Senzitivita v rámci testu
Hematologické, histologické a fyzikální metody				
Vhodnost pro mikroskopii	7/7	7/7	6/6	6/6
Index lomu (n^{20}_D)	7/7	7/7	6/6	6/6

Výsledky testování analytických výkonnostních parametrů

Kat. č. 1.07961 - Entellan™ nový

	Specifičnost mezi testy	Senzitivita mezi testy	Specifičnost v rámci testu	Senzitivita v rámci testu
Hematologické, histologické a fyzikální metody				
Vhodnost pro mikroskopii	20/20	20/20	6/6	6/6
Index lomu (n^{20}_D)	20/20	20/20	6/6	6/6

Výsledky testování analytických výkonnostních parametrů

Kat. č. 1.00869 - Entellan™ nový pro coverslipper

	Specifičnost mezi testy	Senzitivita mezi testy	Specifičnost v rámci testu	Senzitivita v rámci testu
Hematologické, histologické a fyzikální metody				
Vhodnost pro mikroskopii	11/11	11/11	6/6	6/6
Index lomu (n^{20}_D)	11/11	11/11	6/6	6/6

Výsledky testování analytických výkonnostních parametrů

Kat. č. 1.01691 - Kanadský balzám

	Specifičnost mezi testy	Senzitivita mezi testy	Specifičnost v rámci testu	Senzitivita v rámci testu
Hematologické, histologické a fyzikální metody				
Vhodnost pro mikroskopii	20/20	20/20	7/7	7/7
Index lomu (n^{20}_D)	20/20	20/20	7/7	7/7

Výsledky testování analytických výkonnostních parametrů

Kat. č. 1.03973 - M-GLAS®

	Specifičnost mezi testy	Senzitivita mezi testy	Specifičnost v rámci testu	Senzitivita v rámci testu
Hematologické, histologické a fyzikální metody				
Vhodnost pro mikroskopii	9/9	9/9	7/7	7/7
Index lomu (n^{20}_D)	9/9	9/9	7/7	7/7

Výsledky testování analytických výkonnostních parametrů

Kat. č. 1.09016 - Neo-Mount™

	Specifičnost mezi testy	Senzitivita mezi testy	Specifičnost v rámci testu	Senzitivita v rámci testu
Hematologické, histologické a fyzikální metody				
Vhodnost pro mikroskopii	9/9	9/9	7/7	7/7
Index lomu (n^{20}_D)	9/9	9/9	7/7	7/7

Výsledky testování analytických výkonnostních parametrů

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

Výsledky tohoto hodnocení funkčnosti potvrzují, že výrobky jsou vhodné pro zamýšlené použití a spolehlivě fungují.

Diagnostika

Stanovení diagnóz může provádět pouze autorizovaní a kvalifikovaní personál.
Je nutné používat platné nomenklatury.
Tyto produkty jsou pomocná reagencie, která při použití s jinými diagnostickými produkty *in vitro*, jako jsou barvicí roztoky, umožňují vizualizaci vzorků lidské tkáně, aby mohly být vyhodnoceny pro diagnostické účely.
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

Kat. č. 1.00579, 1.07960, 1.07961, 1.00869, 1.03973, 1.09016:
Uvedená montovací média skladujte při teplotě +15 °C až +25 °C.

Kat. č. 1.01691:
Kanadský balzám pro mikroskopii se skladuje při teplotě +5 °C až +30 °C.

Doba použitelnosti

Kat. č. 1.00579, 1.07960, 1.07961, 1.00869, 1.03973, 1.09016:
Uvedená montovací média lze používat až do uplynutí uvedené doby použitelnosti.
Po prvním otevření lahvičky lze obsah používat až do uplynutí uvedené doby použitelnosti, je-li skladován při teplotě +15 °C až +25 °C.

Kat. č. 1.01691:

Kanadský balzám pro mikroskopii lze používat až do uplynutí uvedené doby použitelnosti.
Po prvním otevření lahvičky lze médium používat až do uplynutí vytisknuté doby použitelnosti, je-li následně opět uskladněno v těsně uzavřené lahvičce při teplotě +5 °C až +30 °C.

Další pokyny

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

Ochrana před infekcí

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

Pokyny ohledně likvidace

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

Pomocná činidla

Kat. č. 1.00974	Ethanol denaturovaný cca 1 % methylethylketonem pro analýzu EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. č. 1.00983	Ethanol absolutní, pro analýzu EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat. č. 1.04699	Imerzní olej pro mikroskopii	100 ml kapací lahvička, 100 ml, 500 ml
Kat. č. 1.08298	Xylen (isomerická směs) pro histologii	4 l
Kat. č. 1.09843	Neo-Clear™ (náhražka xylenu) pro mikroskopii	5 l, 25 l

Klasifikace rizik

Kat. č. 1.00579, 1.07960, 1.07961, 1.00869, 1.01691, 1.03973, 1.09016

Řiďte se prosím klasifikacemi rizik vytisknutými na štítku a informacemi uvedenými v bezpečnostním listě.
Bezpečnostní list je dostupný na internetových stránkách a na požádání.
POZOR! Kat. č. 1.00579, 1.07960 a 1.03973 obsahují látky karcinogenní, mutagenní a/nebo toxické pro reprodukci. Dodržujte příslušné bezpečnostní pokyny v bezpečnostním listu.

Hlavní složky výrobku

Kat. č. 1.00579
Kopolymer v 70 % (w/w) xylenu

Kat. č. 1.07960
Směsný akrylát v 75 % (w/w) toluenu
1 l = 0,93 kg

Kat. č. 1.07961
Směsný akrylátový polymer v 60 % (w/w) xylenu
1 l = 0,95 kg

Kat. č. 1.00869
Směsný akrylátový polymer v 60 % (w/w) xylenu
1 l = 0,95 kg

Kat. č. 1.01691
č. CAS 8007-47-4
1 l = 0,98 kg

Kat. č. 1.03973
Směsný akrylátový polymer v 73,3 % (w/w) toluenu
1 l = 0,91 kg

Kat. č. 1.09016
Směsný akrylátový polymer v 64 % (w/w) přípravku Shellsol 140/165

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, sixth Edition
3. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J.A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
4. Gynäkologische Zytodiagnostik, Lehrbuch und Atlas, Hans-Jürgen Soost und Sigfried Baur, Georg Thieme Verlag, 5. überarbeitete Auflage
5. Urinzytologie, Praxis und Atlas, Peter Rathert und Stephan Roth, Springer Verlag, 3. Auflage
6. Gynäkologische Zytodiagnostik, Lehrbuch und Atlas, Hans Friedrich Nauth, Georg Thieme Verlag, 2. aktualisierte Auflage

Kat. č. 1.00579

H225: Vysoce hořlavá kapalina a páry.
H304: Při požití a vniknutí do dýchacích cest může způsobit smrt.
H312 + H332: Zdraví škodlivý při styku s kůží nebo při vdechování.
H315: Dráždí kůži.
H319: Způsobuje vážné podráždění očí.
H335: Může způsobit podráždění dýchacích cest.
H412: Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

P210: Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření.
P273: Zabraňte uvolnění do životního prostředí.
P280: Používejte ochranné rukavice/ ochranný oděv/ ochranné brýle/ obličejový štít.
P301 + P310: PŘI POŽITÍ: Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/ lékaře.
P303 + P361 + P353: PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou.
P331: NEVYVOLÁVEJTE zvracení.

Kat. č. 1.07960

H225: Vysoce hořlavá kapalina a páry.
H304: Při požití a vniknutí do dýchacích cest může způsobit smrt.
H315: Dráždí kůži.
H336: Může způsobit ospalost nebo závratě.
H361d: Podezření na poškození plodu v těle matky.
H373: Může způsobit poškození orgánů (Centrální nervový systém) při prodloužené nebo opakované expozici.
H412: Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

P202: Nepoužívejte, dokud jste si nepřečetli všechny bezpečnostní pokyny a neporozuměli jim.
P210: Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření.
P273: Zabraňte uvolnění do životního prostředí.
P301 + P310: PŘI POŽITÍ: Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/ lékaře.
P303 + P361 + P353: PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou.
P331: NEVYVOLÁVEJTE zvracení.

Kat. č. 1.07961

H226: Hořlavá kapalina a páry.
H304: Při požití a vniknutí do dýchacích cest může způsobit smrt.
H312 + H332: Zdraví škodlivý při styku s kůží nebo při vdechování.
H315: Dráždí kůži.
H317: Může vyvolat alergickou kožní reakci.
H319: Způsobuje vážné podráždění očí.
H335: Může způsobit podráždění dýchacích cest.
H373: Může způsobit poškození orgánů (Centrální nervový systém, Játra, Ledviny) při prodloužené nebo opakované expozici.
H412: Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

P210: Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření.
P273: Zabraňte uvolnění do životního prostředí.
P280: Používejte ochranné rukavice/ ochranný oděv/ ochranné brýle/ obličejový štít/ chrániče sluchu.
P301 + P310: PŘI POŽITÍ: Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/ lékaře.
P303 + P361 + P353: PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou.
P331: NEVYVOLÁVEJTE zvracení.

Kat. č. 1.00869

H226: Hořlavá kapalina a páry.
H304: Při požití a vniknutí do dýchacích cest může způsobit smrt.
H312 + H332: Zdraví škodlivý při styku s kůží nebo při vdechování.
H315: Dráždí kůži.

H319: Způsobuje vážné podráždění očí.
H335: Může způsobit podráždění dýchacích cest.
H373: Může způsobit poškození orgánů (Centrální nervový systém, Játra, Ledviny) při prodloužené nebo opakované expozici.
H412: Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

P210: Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření.
P273: Zabraňte uvolnění do životního prostředí.
P280: Používejte ochranné rukavice/ ochranný oděv/ ochranné brýle/ obličejový štít/ chrániče sluchu.
P301 + P310: PŘI POŽITÍ: Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/ lékaře.
P303 + P361 + P353: PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou.
P331: NEVYVOLÁVEJTE zvracení.

Kat. č. 1.01691

H226: Hořlavá kapalina a páry.

P210: Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření.
P233: Uchovávejte obal těsně uzavřený.
P240: Uzemněte a upevněte obal a odběrové zařízení.
P241: Používejte elektrické/ ventilační/ osvětlovací zařízení do výbušného prostředí.
P242: Používejte nářadí z nejiskřícího kovu.
P243: Proveďte opatření proti výbojům statické elektřiny.

Kat. č. 1.03973

H225: Vysoce hořlavá kapalina a páry.
H304: Při požití a vniknutí do dýchacích cest může způsobit smrt.
H315: Dráždí kůži.
H336: Může způsobit ospalost nebo závratě.
H361d: Podezření na poškození plodu v těle matky.
H373: Může způsobit poškození orgánů (Centrální nervový systém) při prodloužené nebo opakované expozici.
H412: Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

P202: Nepoužívejte, dokud jste si nepřečetli všechny bezpečnostní pokyny a neporozuměli jim.
P210: Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření.
P273: Zabraňte uvolnění do životního prostředí.
P301 + P310: PŘI POŽITÍ: Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/ lékaře.
P303 + P361 + P353 PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou.
P331: NEVYVOLÁVEJTE zvracení.

Kat. č. 1.09016

H225: Vysoce hořlavá kapalina a páry.
H336: Může způsobit ospalost nebo závratě.
H412: Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

P210: Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření.
P233: Uchovávejte obal těsně uzavřený.
P240: Uzemněte a upevněte obal a odběrové zařízení.
P241: Používejte elektrické/ ventilační/ osvětlovací zařízení do výbušného prostředí.
P242: Používejte nářadí z nejiskřícího kovu.
P273: Zabraňte uvolnění do životního prostředí.

EUH066: Opakovaná expozice může způsobit vysušení nebo popraskání kůže.
EUH208: Obsahuje: Isobutyl methacrylate. Může vyvolat alergickou reakci.

Historie revizí

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

Viz návod k použití

Výrobce

Katalogové číslo

Kód šarže

Pozor, pročtěte si připojené dokumenty

Spotřebujte do RRRR-MM-DD

Teplotní omezení

Status: 2024-Aug-01 V.2

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

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

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

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.00579.0500 REF
1.07960.0500
1.07961.0100
1.07961.0500
1.00869.0500
1.01691.0025
1.01691.0100
1.03973.0001
1.09016.0100
1.09016.0500

Microscopie

DPX nou
mediu de montare neapos pentru microscopie

Entellan™
mediu de montare rapid pentru microscopie

Entellan™ nou
de montare rapid montare pentru microscopie

Entellan™ nou mediu de montare pentru lamelă
pentru microscopie

Balsam de Canada
pentru microscopie

M-GLAS®
lichid pentru montare lamelă de sticlă pentru microscopie

Neo-Mount™
anhidru - mediu de montare pentru microscopie

Exclusiv pentru uz profesional

IVD Dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*

CE

Scopul preconizat
Aceste medii de montare anhidre, gata de utilizare, sunt adecvate pentru eșantioanele de probă de origine umană, deshidratate, după ce acestea au fost fixate și încastrate după caz, apoi colorate histologic, bacteriologic, hematologic (enzimatic-citochimic) sau citologic și, dacă este necesar, contracolorate cu alte produse pentru diagnostic *in vitro* din portofoliul nostru, devenind astfel evaluabile pentru proceduri ulterioare de diagnostic. Probele sunt montate pe lame pentru a permite examinarea prin microscopie optică a eșantionului de testat și, în același timp, conservarea acestuia și, astfel, posibilitatea re-examinării după mai mulți ani.

Mediul de montare anhidru adecvat pentru aplicația respectivă este indicat în instrucțiunile de utilizare corespunzătoare ale soluțiilor noastre de colorare, coloranților solizi și kiturilor de teste pentru diagnostic *in vitro*.

Utilizarea reactivilor auxiliari din portofoliul nostru creează condițiile care permit investigatorilor autorizați și calificați să stabilească un diagnostic corect la sfârșitul procesului de diagnosticare. În această privință, reactivii auxiliari IVD servesc, printre altele, la prelucrarea materialului pentru eprubete umane (de exemplu, fixarea, decalcifierea, deshidratarea, clarificarea, înglobarea parafinelor, montarea, microscoparea, arhivarea). Utilizarea acestora împreună cu soluțiile de colorare corespunzătoare permite observarea structurilor celulare care prezintă un contrast scăzut, acestea putând fi astfel examinate la microscopul optic. Pot fi necesare examinări suplimentare pentru a ajunge la un diagnostic definitiv.

Principiu de funcționare
Mediile de montare sunt lichide vâscoase, transparente, cu proprietăți superioare de refractare a luminii. Acestea sunt fie obținute din materiale naturale, fie produse altfel, de ex. din amestecuri acrilo-rășinice, care sunt dizolvare în solvenți organici ca toluen, xilen sau un înlocuitor de xilen (ex. Neo-Clear™, Cat. nr. 1.09843).

În ultimele faze ale procesului de colorare înainte de montare, lamele cu specimen încă apos, colorat, trec printr-o serie de băi cu concentrații alcoolice ascendente, ajungând în cele din urmă într-un solvent anhidru, menționat ca intermediar, de ex. toluen, xilen sau un înlocuitor de xilen (ex. Neo-Clear™, Cat. nr. 1.09843).

Mediile de montare anhidre în formă dizolvată sunt apoi picurate în specimenul colorat și deshidratat, de origine umană, iar lama este acoperită ermetic cu un capac de sticlă. Evaporarea materialului intermediar provoacă întărirea mediului de montare, formând o peliculă solidă, transparentă sub capacul de sticlă, conservând eșantionul de testat colorat și făcând astfel posibilă păstrarea acestuia timp de mai mulți ani, pentru a fi re-analizat la o dată ulterioară. Datorită proprietăților de refractare ale capacului de sticlă, asemănătoare cu proprietățile sticlei, proba poate fi acum observată la microscop fără să fie afectată.

Datorită flacoanelor de picurare practice, ușor de utilizat, mediul de montare poate fi picurat pe lamă ușor și sigur, fără murdărire. Închiderea vârfului asigură menținerea constantă a vâscozității mediului, ceea ce înseamnă că mediul de montare este gata pentru utilizare imediată.

Eșantion de probă
Materiile prime sunt

- specimene de țesut fixate în formalină, încastrate în parafină, colorate histologic (secțiuni de parafină de cu grosimea de 3 - 5 µm)
- frotiuri citologice fixate și colorate, de ex. spută, biopsie aspirativă cu ac fin (FNAB), spălături, imprimări, scurgeri
- frotiuri uscate la aer, fixate prin căldură și colorate, din eșantioane de testat bacteriologic, de ex. culturi lichide și solide de îmbogățire a bacteriilor din fluidele corporale, exsudate, puroi
- frotiuri prelucrate hematologic și frotiuri colorate din sânge sau din măduva osoasă, din toate zonele corpului uman.

Reactivi

Cat. nr. 1.00579	DPX nou mediu de montare neapos pentru microscopie	500 ml
Cat. nr. 1.07960	Entellan™ de montare rapid montare pentru microscopie	500 ml
Cat. nr. 1.07961	Entellan™ nou mediu de montare rapid pentru microscopie	100 ml, 500 ml, 1 l
Cat. nr. 1.00869	Entellan™ nou mediu de montare pentru lamelă pentru microscopie	500 ml
Cat. nr. 1.01691	Balsam de Canada pentru microscopie	25 ml, 100 ml
Cat. nr. 1.03973	M-GLAS® lichid pentru montare lamelă de sticlă pentru microscopie	500 ml
Cat. nr. 1.09016	Neo-Mount™ anhidru - mediu de montare pentru microscopie	Flacon de picurare de 100 ml, 500 ml

Specificații
Cat. nr. 1.00579 - DPX nou, mediu de montare neapos pentru microscopie

este un mediu de montare fără apă, pentru microscopie, în care ingredientul teratogen dibutil ftalat (DBP) a fost evitat.

Indice de refracție (20°C)	1,518 - 1,521
Vâscozitate (20 °C)	600 - 700 mPa*s

Notă: Xilena trebuie utilizată ca mediu intermediar.

Cat. nr. 1.07960 - Entellan™ de montare rapid montare pentru microscopie

este un mediu de montare fără apă utilizat în microscopie pentru montarea și depozitarea permanentă a preparatelor și este fabricat dintr-un polimer din acrilat amestec, care a fost dizolvat în toluen. Întrucât acesta conține toluen, trebuie utilizat cu specimene fără apă, care au fost prelucrate cu xilen la montarea anterioară.

Indice de refracție (20°C)	1,492 - 1,500
Densitate (20 °C / 4 °C)	0,925 - 0,935 g/cm³
Vâscozitate (20 °C)	60 - 100 mPa*s
Fluorescență	≤ 100 ppb

Notă: Xilena trebuie utilizată ca mediu intermediar.

Cat. nr. 1.07961 - Entellan™ nou, mediu de montare rapid pentru microscopie

este un mediu de montare fără apă, pentru microscopie, care constă dintr-un polimer dintr-un amestec de acrilați, care este solubilizat în xilen. Prin urmare, trebuie utilizat cu specimene care au fost curățate cu xilen la montarea anterioară.

Indice de refracție (20°C)	1,490 - 1,500
Densitate (20 °C / 4 °C)	0,94 - 0,96 g/cm³
Vâscozitate (20 °C)	250 - 600 mPa*s

Notă: Xilena trebuie utilizată ca mediu intermediar.

Cat. nr. 1.00869 - Entellan™ nou, mediu de montare pentru lamelă pentru microscopie

este un mediu de montare pentru microscopie, adecvat în special pentru instrumentele comerciale standard de montare automată care funcționează cu lamele de acoperire din sticlă. Se utilizează conform descrierii din manualul de instrucțiuni pentru lamele de acoperire, iar cantitatea optimă de agent de montare este stabilită printr-un ciclu-pilot. În cadrul acestuia, sunt utilizate capacele de sticlă goale și recipientele pentru specimene, în funcție de mărimea capacelor de sticlă și de grosimea specimenului, iar aceste condiții sunt verificate din nou la utilizarea unui nou flacon cu mediu de montare. Întrucât intervalul de vâscozitate al acestuia este ajustat la un interval mai restrâns, efortul pentru o nouă calibrare a instrumentului este minimizat.

Indice de refracție (20°C)	1,4900 - 1,500
Vâscozitate (20 °C)	500 - 600 mPa*s

Notă: Xilena trebuie utilizată ca mediu intermediar.

Cat. nr. 1.01691 - Balsam de Canada pentru microscopie

este un mediu de montare pentru microscopie folosit în mod obișnuit pentru prepararea lamelor permanente. Este produs din rășina unui conifer pentru balsam și utilizarea sa poate fi combinată cu specimenele care conțin xilen.

Indice de refracție (20°C)	1,515 - 1,530
Densitate (20 °C / 4 °C)	0,980 g/cm³
Vâscozitate (20 °C)	3000 mPa*s

Notă: Xilena trebuie utilizată ca mediu intermediar.

Cat. nr. 1.03973 - M-GLAS®, lichid pentru montare lamelă de sticlă pentru microscopie

este utilizat în citologie, în locul unui capac de sticlă, pentru a asigura acoperirea omogenă a specimenelor colorate. Câteva picături sunt aplicate pe specimen, având grijă ca mediul de montare să fie distribuit uniform pe specimenul de testat. După ce solventul s-a evaporat, rămâne o peliculă solidă din lac protector, care asigură conservarea specimenului de testat. Lichidul pentru montare M-GLAS® nu este rezistent la uleiurile de imersie. În anumite cazuri excepționale, timpul de expunere a eșantionului la uleiul de imersie nu trebuie să depășească 10 minute, în caz contrar nu se garantează o îndepărtare a uleiului fără reziduuri. Dacă timpul de expunere este mai lung, se recomandă să se îndepărteze o cantitate cât mai mare posibil de ulei de imersie de pe eșantion, să se scufunde în xilen și apoi să se monteze din nou.

Indice de refracție (20°C)	1,4900 - 1,500
Densitate (20 °C / 4 °C)	0,980 g/cm³
Vâscozitate (20 °C)	500 - 600 mPa*s
Fluorescență	≤ 250 ppb

Notă: Xilena trebuie utilizată ca mediu intermediar.

Cat. nr. 1.09016 - Neo-Mount™, anhidru - mediu de montare pentru microscopie

este un mediu de montare pentru microscopie, cu o mare stabilitate a culorii, produs cu solvenți pe bază de amestecuri de hidrocarburi alifatice. Conține înlocuitori nearomatici ai xilenului, așadar Neo-Mount™ trebuie combinat cu Neo-Clear™ (Cat. nr. 1.09843), în mod exclusiv. Xilenul trebuie evitat în faza de montare, deoarece ar face lamele să devină neclare și cu dungi. Aplicarea Neo-Mount™ nu este recomandată pentru microscopia fluorescentă pentru diagnostic clinic. În plus, prin așezarea lamelor deshidratate pe hârtie de filtru timp de aprox. 1 minut înainte de montare, poate fi evitat orice exces de Neo-Clear™, deoarece sub lama de acoperire de sticlă ar putea apărea bule de aer. Aceeași pre-condiție ar trebui îndeplinită la montarea specimenelor cu ajutorul mașinilor cu lamele de acoperire de sticlă; în acest caz, Neo-Clear™ poate fi cel mai eficient eliminat prin incubarea lamelor timp de un minut într-un rastel pentru lame gol.

Indice de refracție (20°C)	1,417 - 1,465
Vâscozitate (20 °C)	250 - 350 mPa*s

Notă: Neo-Clear™ trebuie utilizat ca mediu intermediar.

De asemenea, este necesar:

Cat. nr. 1.00974	Etanol denaturat cu ~ 1% metil-etil-cetonă pentru analiză EMSURE®	1 l, 2,5 l
Cat. nr. 1.08298	Xilen (amestec de izomeri) pentru histologie	4 l
Cat. nr. 1.09843	Neo-Clear™ (substitut de xilen) pentru microscopie	5 l, 25 l

Prepararea probelor

Prelevarea probelor trebuie efectuată de personal calificat.

Toate probele vor fi tratate cu ajutorul tehnologiei de ultimă oră.
Toate probele vor fi etichetate clar.
Vor fi utilizate instrumente adecvate pentru prelevarea și pregătirea probelor. Vor fi respectate instrucțiunile producătorului privind aplicarea / utilizarea.

Eșantionul de testat este procesat, colorat (și contracolorat dacă este cazul) și montat conform instrucțiunilor de utilizare ale soluțiilor noastre de colorare, coloranților solizi și kiturilor de testare pentru diagnostic *in vitro*.
Specimenele histologice și citologice trebuie deshidratate complet înainte de montare. În ultima etapă, trebuie utilizat fie xilen, fie un înlocuitor de xilen, pentru a preveni apariția turbidității provocate de soluțiile apoase.

Prepararea reactivului

Toate mediile de montare anhidre menționate sunt gata de utilizare, nu este necesară diluarea mediilor de montare.

La schimbul între diferite medii de montare fără apă, în automatele de montare, de ex. de la Entellan™ la Entellan™ nou, este obligatoriu ca înainte de utilizarea noului mediul de montare să curățați întregul sistem de dozare al automatului de montare, utilizând solventul xilen. Doar după aceea poate fi utilizat noul mediu de montare.
Dacă acest lucru nu este efectuat, pe lamă se vor forma artefacte în formă de picături de ulei.

Procedură

Mediul de montare trebuie să conțină același solvent, utilizat pentru procedura de curățare cu apă, pentru a obține proprietățile optice optime și transparența lamelor.

Toate procedurile de montare trebuie efectuate sub un capac protector cu abur.

Mediul de montare se aplică pe lama orizontală, cu ajutorul unei spatule de sticlă sau prin picurarea directă a aprox. 0,2 ml din unul din mediile de montare specificate din flaconul de picurare. Imediat ce distribuirea omogenă a soluției este asigurată, așezați cu atenție un capac de sticlă curat, astfel încât spațiul dintre lamă și capacul de sticlă să fie umplut cu mediu de montare fără bule de aer. Lăsați această compoziție să se usuce și să se întărească timp de 20-30 min. în poziție orizontală.

Dacă sunt pre-tratate corect, culoarea specimenelor rămâne stabilă.

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

Indicație

În cazul preparatelor montate, puteți înlocui lamele de înlocuire, pot fi înlocuite prin punându-le într-un recipient cu xilen. Preparatele montate cu M-GLAS® (Cat. nr. 1.03973) pot fi tratate în același mod.

Cat. nr. 1.00579 - DPX nou, mediu de montare neapos pentru microscopie

Solvent	xilen
Timp necesar	aproximativ 65 ore

Cat. nr. 1.07960 - Entellan™ de montare rapid montare pentru microscopie

Solvent	xilen
Timp necesar	aproximativ 24 ore

Cat. nr. 1.07961 - Entellan™ nou, mediu de montare rapid pentru microscopie

Solvent	xilen
Timp necesar	aproximativ 72 ore

Cat. nr. 1.00869 - Entellan™ nou, mediu de montare pentru lamelă pentru microscopie

Solvent	xilen
Timp necesar	aproximativ 72 ore

Cat. nr. 1.01691 - Balsam de Canada pentru microscopie

Solvent	xilen
Timp necesar	aproximativ 51 ore

Cat. nr. 1.03973 - M-GLAS®, lichid pentru montare lamelă de sticlă pentru microscopie

Solvent	xilen
Timp necesar	aproximativ 17 ore

Cat. nr. 1.09016 - Neo-Mount™, anhidru - mediu de montare pentru microscopie

Solvent	xilen
Timp necesar	aproximativ 24 ore

Rezultat

Utilizarea acestor medii de montare anhidre, gata de utilizare, are ca rezultat lame cu specimen complet etanșe, cu o structură și model de colorare care rămân conservate pe termen lung, ceea ce permite re-analizarea lor microscopică la o dată ulterioară.

Depanarea

Artefacte în formă de picături de ulei pe lamă

- La schimbul între diferite medii de montare fără apă, în automatele de montare, de ex. de la Entellan™ la Entellan™ nou, este obligatoriu ca înainte de utilizarea noului mediul de montare să curățați întregul sistem de dozare al automatului de montare, utilizând solventul xilen. Doar după aceea poate fi utilizat noul mediu de montare.

Turbiditatea lamelor

- Ca măsură pentru a se asigura că lamele cu specimen își păstrează proprietățile optice optime și transparența, trebuie utilizat întotdeauna un mediu de montare care se bazează pe solventul / intermediarul utilizat în procesul de clarificare. De exemplu, mediul de montare Neo-Mount™ este incompatibil cu xilenul și, prin urmare, trebuie utilizat doar în combinație cu intermediarul Neo-Clear™.

Nu există stabilitate a culorii pentru perioade de depozitare mai lungi

- Trebuie respectată calitatea minimă a solvenților.
  Solvenții cu grad tehnic pot avea un conținut relativ mare de apă, ceea ce poate provoca o deshidratare incompletă și, prin urmare, turbiditatea sau decolorarea specimenului colorat.
- Trebuie să se aibă grijă astfel încât să se păstreze o minimă calitate și concentrație a pigmentului soluției de colorare ca măsură de stabilizare a colorării eșantionului.

Bule de aer și incluziuni

- Trebuie utilizat întotdeauna un mediu de montare care se bazează pe solventul / intermediarul utilizat în procesul de clarificare.
- Volumul mediului de montare aplicat pe specimen trebuie monitorizat cu atenție (pentru a evita o cantitate prea mare sau prea mică a mediului de montare).
- Trebuie respectat timpul de uscare al specimenelor.
  Specimenele trebuie să fie complet deshidratate înainte de microscopia cu ulei de imersie, așadar lăsați specimenele să se usuce complet și montați-le în întregime.
- Trebuie ținut cont de evaporarea solventului după montare, iar lamele cu specimen trebuie uscate cel puțin 20-30 min.

Observații tehnice

Microscopul utilizat trebuie să corespundă cerințelor laboratorului pentru diagnostic medical.
Atunci când folosiți instrumente pentru montare automată, respectați instrucțiunile de utilizare oferite de furnizorul sistemului și al software-ului.
Înlăturați excesul de ulei de imersie înainte de umplere.

Caracteristici de performanță analitică

Prezentii reactivi auxiliari „DPX nou”, „Entellan™”, „Entellan™ nou”, „Entellan™ nou mediu de montare pentru lamelă”, „Balsam de Canada”, „M-GLAS®” și „Neo-Mount™” ajută la examinarea microscopică a structurilor biologice, așa cum este descris în „Scopul preconizat” al acestei IDU. Produsele trebuie utilizate numai de către persoane autorizate și calificate, utilizarea incluzând, printre altele, pregătirea probelor și a reactivilor, manipularea probelor, histoprocesarea (cat. nr. 1.00579, 1.07960, 1.07961, 1.00869, 1.09016), deciziile privind controalele adecvate și multe altele.

Performanța analitică a produselor 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%:

Cat. nr. 1.00579 - DPX nou

	Specificitate inter-test	Senzitivitate inter-test	Specificitate intra-test	Senzitivitate intra-test
Metode hematologice, histologice și fizice				
Adecvare pentru microscopie	10/10	10/10	7/7	7/7
Indice de refracție (n^{20}_D)	10/10	10/10	7/7	7/7

Rezultate de performanță analitică

Cat. nr. 1.07960 - Entellan™

	Specificitate inter-test	Senzitivitate inter-test	Specificitate intra-test	Senzitivitate intra-test
Metode hematologice, histologice și fizice				
Adecvare pentru microscopie	7/7	7/7	6/6	6/6
Indice de refracție (n^{20}_D)	7/7	7/7	6/6	6/6

Rezultate de performanță analitică

Cat. nr. 1.07961 - Entellan™ nou

	Specificitate inter-test	Senzitivitate inter-test	Specificitate intra-test	Senzitivitate intra-test
Metode hematologice, histologice și fizice				
Adecvare pentru microscopie	20/20	20/20	6/6	6/6
Indice de refracție (n^{20}_D)	20/20	20/20	6/6	6/6

Rezultate de performanță analitică

Cat. nr. 1.00869 - Entellan™ nou mediu de montare pentru lamelă

	Specificitate inter-test	Senzitivitate inter-test	Specificitate intra-test	Senzitivitate intra-test
Metode hematologice, histologice și fizice				
Adecvare pentru microscopie	11/11	11/11	6/6	6/6
Indice de refracție (n^{20}_D)	11/11	11/11	6/6	6/6

Rezultate de performanță analitică

Cat. nr. 1.01691 - Balsam de Canada

	Specificitate inter-test	Senzitivitate inter-test	Specificitate intra-test	Senzitivitate intra-test
Metode hematologice, histologice și fizice				
Adecvare pentru microscopie	20/20	20/20	7/7	7/7
Indice de refracție (n^{20}_D)	20/20	20/20	7/7	7/7

Rezultate de performanță analitică

Cat. nr. 1.03973 - M-GLAS®

	Specificitate inter-test	Senzitivitate inter-test	Specificitate intra-test	Senzitivitate intra-test
Metode hematologice, histologice și fizice				
Adecvare pentru microscopie	9/9	9/9	7/7	7/7
Indice de refracție (n^{20}_D)	9/9	9/9	7/7	7/7

Rezultate de performanță analitică

Cat. nr. 1.09016 - Neo-Mount™

	Specificitate inter-test	Senzitivitate inter-test	Specificitate intra-test	Senzitivitate intra-test
Metode hematologice, histologice și fizice				
Adecvare pentru microscopie	9/9	9/9	7/7	7/7
Indice de refracție (n^{20}_D)	9/9	9/9	7/7	7/7

Rezultate de performanță analitică

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

Rezultatele acestei evaluări de performanță confirmă faptul că produsele sunt potrivite pentru utilizarea prevăzută și funcționează fiabil.

Diagnostic

Diagnosticul trebuie stabilit doar de către personalul autorizat și calificat. Va fi utilizată nomenclatura în vigoare.
Aceste produse sunt reactivi auxiliari; atunci când sunt utilizate împreună cu produse IVD, cum ar fi soluțiile de colorare, ei fac ca materialul eșantionului prelevat din organismul uman să poată fi evaluat pentru stabilirea diagnosticului.
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

Cat. nr. 1.00579, 1.07960, 1.07961, 1.00869, 1.03973, 1.09016:
Depozitați mediile specificate la +15 °C până la +25 °C.

Cat. nr. 1.01691:
Depozitați Balsam de Canada pentru microscopie la +5 °C până la +30 °C.

Durata de depozitare

Cat. nr. 1.00579, 1.07960, 1.07961, 1.00869, 1.03973, 1.09016:
Mediile de montare specificate pot fi utilizate până la termenul de valabilitate menționat.
După prima deschidere a flaconului, conținutul poate fi utilizat până la termenul de valabilitate menționat, dacă este depozitat la +15 °C până la +25 °C.

Cat. nr. 1.01691:
Balsam de Canada poate fi utilizat până la termenul de valabilitate menționat.
După prima deschidere a flaconului și depozitarea ulterioară a flaconului bine închis la +5 °C până +30 °C, mediul poate fi utilizat până la termenul de valabilitate menționat imprimat.

Instrucțiuni suplimentare

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

Protecția împotriva infecției

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

Instrucțiuni privind eliminarea

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

Reactivi auxiliari

Cat. nr. 1.00974	Etanol denaturat cu ~ 1% metil-etil-cetonă pentru analiză EMSURE®	1 l, 2,5 l
Cat. nr. 1.00983	Ethanol absolut pentru analiză EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Cat. nr. 1.04699	Ulei de imersie pentru microscopie	Flacon de picurare de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Cat. nr. 1.08298	Xilen (amestec de izomeri) pentru histologie	4 l
Cat. nr. 1.09843	Neo-Clear™ (substitut de xilen) pentru microscopie	5 l, 25 l

Categoria de risc

Cat. nr. 1.00579, 1.07960, 1.07961, 1.00869, 1.01691, 1.03973, 1.09016
Observați categoria de risc imprimată pe etichetă și informațiile oferite în fișa de informații de securitate.
Fișa de informații de securitate este disponibilă pe website și la cerere.
ATENȚIE! Cat. nr. 1.00579, 1.07960 și 1.03973 conțin substanțe CMR. Vă rugăm să respectați instrucțiunile de siguranță corespunzătoare oferite în fișa cu date de securitate.

Componentele principale ale produselor

Cat. nr. 1.00579
Copolimer în 70% (w/w) xilen

Cat. nr. 1.07960
Amestec acrilat în 75% (w/w) toluen
1 l = 0,93 kg

Cat. nr. 1.07961
Polimer din amestec de acrilați în 60% (w/w) xilen
1 l = 0,95 kg

Cat. nr. 1.00869
Polimer din amestec de acrilați în 60% (w/w) xilen
1 l = 0,95 kg

Cat. nr. 1.01691
Nr CAS 8007-47-4
1 l = 0,98 kg

Cat. nr. 1.03973
Polimer din amestec de acrilați în 73,3% (w/w) toluen
1 l = 0,91 kg

Cat. nr. 1.09016
Polimer din amestec de acrilați în 64% (w/w) Shellsol 140/165

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, sixth Edition
3. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J.A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
4. Gynäkologische Zytodiagnostik, Lehrbuch und Atlas, Hans-Jürgen Soost und Sigfried Baur, Georg Thieme Verlag, 5. überarbeitete Auflage
5. Urinzytologie, Praxis und Atlas, Peter Rathert und Stephan Roth, Springer Verlag, 3. Auflage
6. Gynäkologische Zytodiagnostik, Lehrbuch und Atlas, Hans Friedrich Nauth, Georg Thieme Verlag, 2. aktualisierte Auflage

Cat. nr. 1.00579

H225: Lichid și vapori foarte inflamabili.
H304: Poate fi mortal în caz de înghițire și de pătrundere în căile respiratorii.
H312 + H332: Nociv în contact cu pielea sau prin inhalare.
H315: Provoacă iritarea pielii.
H319: Provoacă o iritare gravă a ochilor.
H335: Poate provoca iritarea căilor respiratorii.
H412: Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

P210: A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis.
P273: Evitați dispersarea în mediu.
P280: A se purta mănuși de protecție/ îmbrăcăminte de protecție/ echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței.
P301 + P310: ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/ un medic.
P303 + P361 + P353: ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau cu părul): Scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată. Clătiți pielea cu apă.
P331: NU provocați voma.

Cat. nr. 1.07960

H225: Lichid și vapori foarte inflamabili.
H304: Poate fi mortal în caz de înghițire și de pătrundere în căile respiratorii.
H315: Provoacă iritarea pielii.
H336: Poate provoca somnolență sau amețeală.
H361d: Susceptibil de a dăuna fătului.
H373: Poate provoca leziuni ale organelor (Sistem nervos central) în caz de expunere prelungită sau repetată.
H412: Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

P202: A nu se manipula decât după ce au fost citite și înțelese toate măsurile de securitate.
P210: A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis.
P273: Evitați dispersarea în mediu.
P301 + P310: ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/ un medic.
P303 + P361 + P353: ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau cu părul): Scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată. Clătiți pielea cu apă.
P331: NU provocați voma.

Cat. nr. 1.07961

H226: Lichid și vapori inflamabili.
H304: Poate fi mortal în caz de înghițire și de pătrundere în căile respiratorii.
H312 + H332: Nociv în contact cu pielea sau prin inhalare.
H315: Provoacă iritarea pielii.
H317: Poate provoca o reacție alergică a pielii.
H319: Provoacă o iritare gravă a ochilor.
H335: Poate provoca iritarea căilor respiratorii.
H373: Poate provoca leziuni ale organelor (Sistem nervos central, Ficat, Rinichi) în caz de expunere prelungită sau repetată.
H412: Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

P210: A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis.
P273: Evitați dispersarea în mediu.
P280: A se purta mănuși de protecție/ îmbrăcăminte de protecție/ echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței/ protecție a auzului.
P301 + P310: ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/ un medic.
P303 + P361 + P353: ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau cu părul): Scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată. Clătiți pielea cu apă.
P331: NU provocați voma.

Cat. nr. 1.00869

H226: Lichid și vapori inflamabili.
H304: Poate fi mortal în caz de înghițire și de pătrundere în căile respiratorii.
H312 + H332: Nociv în contact cu pielea sau prin inhalare.
H315: Provoacă iritarea pielii.
H319: Provoacă o iritare gravă a ochilor.
H335: Poate provoca iritarea căilor respiratorii.
H373: Poate provoca leziuni ale organelor (Sistem nervos central, Ficat, Rinichi) în caz de expunere prelungită sau repetată.
H412: Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

P210: A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis.
P273: Evitați dispersarea în mediu.
P280: A se purta mănuși de protecție/ îmbrăcăminte de protecție/ echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței/ protecție a auzului.
P301 + P310: ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/ un medic.
P303 + P361 + P353: ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau cu părul): Scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată. Clătiți pielea cu apă.
P331: NU provocați voma.

Cat. nr. 1.01691

H226: Lichid și vapori inflamabili.

P210: A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis.
P233: Păstrați recipientul închis etanș.
P240: Legătură la pământ și conexiune echipotențială cu recipientul și cu echipamentul de recepție.
P241: Utilizați echipamente electrice/ de ventilare/ de iluminat antideflagrante.
P242: Nu utilizați unelte care produc scântei.
P243: Luați măsuri de precauție împotriva descărcărilor electrostatice.

Cat. nr. 1.03973

H225: Lichid și vapori foarte inflamabili.
H304: Poate fi mortal în caz de înghițire și de pătrundere în căile respiratorii.
H315: Provoacă iritarea pielii.
H336: Poate provoca somnolență sau amețeală.
H361d: Susceptibil de a dăuna fătului.
H373: Poate provoca leziuni ale organelor (Sistem nervos central) în caz de expunere prelungită sau repetată.
H412: Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

P202: A nu se manipula decât după ce au fost citite și înțelese toate măsurile de securitate.
P210: A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis.
P273: Evitați dispersarea în mediu.
P301 + P310: ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/ un medic.
P303 + P361 + P353 ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau cu părul): Scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată. Clătiți pielea cu apă.
P331: NU provocați voma.

Cat. nr. 1.09016

H225: Lichid și vapori foarte inflamabili.
H336: Poate provoca somnolență sau amețeală.
H412: Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

P210: A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis.
P233: Păstrați recipientul închis etanș.
P240: Legătură la pământ și conexiune echipotențială cu recipientul și cu echipamentul de recepție.
P241: Utilizați echipamente electrice/ de ventilare/ de iluminat antideflagrante.
P242: Nu utilizați unelte care produc scântei.
P273: Evitați dispersarea în mediu.

EUH066: Expunerea repetată poate provoca uscarea sau crăparea pielii.
EUH208: Conține: Isobutyl methacrylate. Poate provoca o reacție alergică.

Istoric revizuire

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

A se consulta instrucțiunile de utilizare

Producător

Număr articol

Număr lot

Atenție, a se consulta documentele însoțitoare

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

Temperatura limită

Status: 2024-Aug-01 V.2

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

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Germany și / sau afiliații săi. Toate drepturile rezervate. Merck și Sigma-Aldrich sunt mărci comerciale ale Merck KGaA, Darmstadt, Germany. Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea deținătorilor respectivi. Informații detaliate despre mărci comerciale sunt disponibile prin resurse disponibile public.

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

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.00579.0500 REF
1.07960.0500
1.07961.0100
1.07961.0500
1.00869.0500
1.01691.0025
1.01691.0100
1.03973.0001
1.09016.0100
1.09016.0500

Mikroskopi

DPX ny
vandfrit indstøbningsmiddel til mikroskopi

Entellan™
hurtigindstøbningsmiddel til mikroskopi

Entellan™ ny
hurtigindstøbningsmiddel til mikroskopi

Entellan™ ny til coverslipper
til mikroskopi

Canadabalsam
til mikroskopi

M-GLAS®
flydende dækglas til mikroskopi

Neo-Mount™
vandfrit indstøbningsmiddel til mikroskopi

Kun til professionel brug

IVD Medicinske anordning til *in vitro*-diagnose

CE

Beregnet formål
Disse klar-til-brug vandfri monteringsmidler er velegnede til montering af dehydreres prøvemateriale fra mennesker, efter prøverne er blevet fikseret og indstøbt efter behov og derefter farvet histologisk, bakteriologisk, hæmatologisk (enzym-cytokemisk) eller cytologisk, og hvor det er relevant, kontrastfarvet med andre produkter fra vores sortiment til *in vitro*-diagnose, således at de kan evalueres med henblik på yderligere diagnoseprocedurer. Prøverne monteres på objektglas for at muliggøre undersøgelse af prøvematerialet ved hjælp af lysmikroskopi, og for samtidigt at konservere det og muliggøre fornyet undersøgelse af det mange år senere.

Det passende vandfri monteringsmiddel til den pågældende anvendelse er anført i den tilhørende brugervejledning til vores farveopløsninger, faste farvestoffer og testsæt til *in vitro*-diagnose.

Når hjælpereagenserne fra vores portefølje anvendes, skabes der forhold, som sætter autoriserede og kvalificerede undersøgere i stand til at stille en korrekt diagnose, når den den diagnostiske proces er afsluttet. I den henseende anvendes IVD-hjælpereagenserne blandt andet til at behandle prøvematerialer fra mennesker (f.eks. fiksering, afkalkning, dehydrering, klaring, paraffinindstøbning, montering, mikroskopering, arkivering). Når de anvendes sammen med de tilhørende farvningsopløsninger, muliggør de visualisering af cellestrukturer, der ellers udviser lav kontrast, og som derved kan evalueres under optisk mikroskop. Det kan være nødvendigt med yderligere undersøgelser for at få en definitiv diagnose.

Princip
Monteringsmidler er tyktflydende, klare væsker med gode lysbrydningsegenskaber. De udvindes enten af naturlige materialer eller fremstilles af eksempelvis akryl-harpiksblandinger, som opløses i aromatiske opløsningsmidler såsom toluen, xylen eller en xylenerstatning (f.eks. Neo-Clear™, Varenr. 1.09843).

I det sidste trin af farveproceduren inden montering passerer de stadigt vandige og farvede prøveobjektglas gennem en række bade med stigende alkoholkoncentrationer og ender til slut i et vandfrit opløsningsmiddel, som også kaldes et intermedium, f.eks. toluen, xylen eller en xylenerstatning (f.eks. Neo-Clear™, Varenr. 1.09843).
I deres opløste form pipetteres de vandfrie monteringsmidler derefter på den farvede og dehydrerede humane prøve, og objektglasset dækkes lufttæt til med et dækglas. Fordampningen af intermediet får monteringsmidlet til at hærde, hvorved der dannes en fast og klar film under dækglasset, hvilket konserverer det farvede prøvemateriale og gør det muligt at opbevare det i flere år med henblik på fornyet analyse på et senere tidspunkt. På grund af dækglassets glaslignende lysbrydningsegenskaber kan prøven nu undersøges under et mikroskop uden problemer.
Takket være den praktiske og brugervenlige pipetteringsflaske kan monteringsmidlet nemt og sikkert pipetteres på objektglasset uden udstrygning. Dysens lukning sørger for, at midlets tykflydenhed forbliver uændret, hvilket betyder, at monteringsmidlet er klart til brug med det samme.

Prøvemateriale
Udgangsmaterialerne er
- formalinfikserede, paraffinindstøbte, histologisk farvede vævsprøver (paraffinsnit med en tykkelse på 3-5 µm)
- fikserede og farvede cytologiske udstrygninger, f.eks. sputum, finnåls-aspirations-biopsi (FNAB), skylninger, aftryk, effusioner
- lufttørrede, varmefikserede og farvede udstrygninger af bakteriologisk prøvemateriale, f.eks. flydende og faste berigelseskulturer af bakterier fra kropsvæsker, ekssudater, pus
- hæmatologisk behandlede og farvede udstrygninger af blod eller knoglemarv fra alle dele af den menneskelige krop.

Reagenser

Varenr. 1.00579	DPX ny vandfrit indstøbningsmiddel til mikroskopi	500 ml
Varenr. 1.07960	Entellan™ hurtigindstøbningsmiddel til mikroskopi	500 ml
Varenr. 1.07961	Entellan™ ny hurtigindstøbningsmiddel til mikroskopi	100 ml, 500 ml, 1 l
Varenr. 1.00869	Entellan™ ny til coverslipper til mikroskopi	500 ml
Varenr. 1.01691	Canadabalsam til mikroskopi	25 ml, 100 ml
Varenr. 1.03973	M-GLAS® flydende dækglas til mikroskopi	500 ml
Varenr. 1.09016	Neo-Mount™ vandfrit indstøbningsmiddel til mikroskopi	100-ml pipetteflaske, 500 ml

Specifikationer
Varenr. 1.00579 - DPX ny vandfrit indstøbningsmiddel til mikroskopi
er et vandfrit monteringsmiddel til mikroskopi, som ikke indeholder det teratogene indholdsstof dibutylphtalat (DBP).

Brydningsindeks (20 °C)	1,518 - 1,521
Viskositet (20 °C)	600 - 700 mPa*s

Bemærk: Xylen skal bruges som et intermediært medie.

Varenr. 1.07960 - Entellan™ hurtigindstøbningsmiddel til mikroskopi
er et vandfrit monteringsmedium til mikroskopi til permanent montering og opbevaring af præparater og består af en polymer af blandede acrylater, som er opløst i toluen. Idet det indeholder toluen, skal det bruges med vandfri prøver, der er blevet behandlet med xylen forud for monteringen.

Brydningsindeks (20 °C)	1,492 - 1,500
Massefylde (20°C / 4°C)	0,925 - 0,935 g/cm³
Viskositet (20 °C)	60 - 100 mPa*s
Fluorescens	≤ 100 ppb

Bemærk: Xylen skal bruges som et intermediært medie.

Varenr. 1.07961 - Entellan™ ny hurtigindstøbningsmiddel til mikroskopi
er et vandfrit monteringsmiddel til mikroskopi, som består af en polymer af blandede akrylater, der blevet opløst i xylen. Derfor skal det bruges med prøver, der er blevet klareret med xylen forud for monteringen.

Brydningsindeks (20 °C)	1,490 - 1,500
Massefylde (20°C / 4°C)	0,94 - 0,96 g/cm³
Viskositet (20 °C)	250 - 600 mPa*s

Bemærk: Xylen skal bruges som et intermediært medie.

Varenr. 1.00869 - Entellan™ ny til coverslipper til mikroskopi
er et monteringsmiddel til mikroskopi, som er særligt velegnet til standard kommercielle automatiske monteringsinstrumenter, som anvender dækglas af glas. Det anvendes som beskrevet i brugervejledningen til dækglasmaskinen og den ideelle mængde monteringsmiddel bestemmes ved en testkørsel. I denne forbindelse anvendes tomme dækglas og prøveholder i henhold til størrelsen på dækglassene samt prøvens størrelse og tykkelse, og forholdene kontrolleres igen, når en ny flaske monteringsmiddel tages i brug. Idet viskositetsområdet
er begrænset, minimeres arbejdet med fornyet kalibrering af instrumentet.

Brydningsindeks (20 °C)	1,4900 - 1,500
Viskositet (20 °C)	500 - 600 mPa*s

Bemærk: Xylen skal bruges som et intermediært medie.

Varenr. 1.01691 - Canadabalsam til mikroskopi
er et almindeligt anvendt monteringsmiddel til mikroskopi til forberedelse af permanente objektglas. Det fremstilles af harpiksen fra balsamgraner, og det kan bruges i kombination med xylenholdige prøver.

Brydningsindeks (20 °C)	1,515 - 1,530
Massefylde (20°C / 4°C)	0,980 g/cm³
Viskositet (20 °C)	3000 mPa*s

Bemærk: Xylen skal bruges som et intermediært medie.

Varenr. 1.03973 - M-GLAS® flydende dækglas til mikroskopi
bruges til cytologi i stedet for et dækglas for at sikre, at de farvede prøver er tildækket homogent. Et par dråber pipetteres på prøven. Vær omhyggelig med at fordele monteringsmidlet jævnt over prøvematerialet. Når opløsningsmidlet er fordampet, bliver der en beskyttende lakfilm tilbage, som sikrer, at prøvematerialet konserveres. M-GLAS® laget er ikke modstandsdygtigt over for immersionsolier. I exceptionelle tilfælde skal den tid, prøverne er eksponeret for immersionsolien, holdes under 10 minutter, da det ellers ikke kan garanteres, at olien kan fjernes uden at efterlade rester. Hvis eksponeringstiden er længere, anbefales det at fjerne så meget af immersionsolien fra prøven som muligt, nedsænke den i xylen, og derefter montere den igen.

Brydningsindeks (20 °C)	1,4900 - 1,500
Massefylde (20°C / 4°C)	0,980 g/cm³
Viskositet (20 °C)	500 - 600 mPa*s
Fluorescens	≤ 250 ppb

Bemærk: Xylen skal bruges som et intermediært medie.

Varenr. 1.09016 - Neo-Mount™ vandfrit indstøbningsmiddel til mikroskopi
er et meget farvestabilt monteringsmiddel til mikroskopi, som fremstilles med opløsningsmidler, der er baserede på blandinger af alifatiske kulbrinter. Det indeholder en lugtfri erstatning for xylen, og derfor skal Neo-Mount™ kun kombineres med Neo-Clear™ (Varenr. 1.09843). Xylen må ikke bruges i monteringstrinnet, da det gør objektglassene uklare og stribede. Brug af Neo-Mount™ anbefales ikke til fluorescensmikroskopi til klinisk diagnostik. Derudover kan overskydende Neo-Clear™ undgås ved at anbringe de dehydrerede objektglas på filterpapir i ca. 1 minut forud for monteringen, idet der kan opstå luftbobler under dækglasset. Den samme forudsætning skal også være opfyldt ved montering af prøver med dækglasmaskiner. I denne forbindelse er det nemmest at fjerne Neo-Clear™ ved at inkubere objektglassene i ét minut på et tomt objektglasrack.

Brydningsindeks (20 °C)	1,417 - 1,465
Viskositet (20 °C)	250 - 350 mPa*s

Bemærk: Neo-Clear™ skal bruges som et intermediært medie.

Også påkrævet:

Varenr. 1.00974	Ethanol denatureret med ca. 1 % methylethylketon, p.a. EMSURE®	1 l, 2,5 l
Varenr. 1.08298	Xylen (isomerisk blanding) til histologi	4 l
Varenr. 1.09843	Neo-Clear™ (xylenerstatning) til mikroskopi	5 l, 25 l

Forberedelse af prøverne

Prøveudtagningen skal udføres af faguddannet personale.

Alle prøver skal behandles ved hjælp af den nyeste teknologi.
Alle prøver skal forsynes med tydelige etiketter.
Der skal anvendes egnede instrumenter til prøveudtagning og forberedelse af prøverne. Følg producentens anvisninger med henblik på anvendelse / brug.

Prøvematerialet behandles, farves (og kontrastfarves hvor det er relevant) og monteres i henhold til brugervejledningen til vores farveopløsninger, faste farvestoffer og testsæt til *in vitro*-diagnose.
Histologiske og cytologiske prøver skal dehydreres fuldstændigt forud for montering. Til det sidste trin skal der anvendes enten xylen eller en xylenerstatning for at forebygge plumring på grund af vandige opløsninger.

Forberedelse af reagenserne

Alle anførte vandfrie monteringsmidler er klar-til-brug. Fortynding af monteringsmidlerne er ikke nødvendigt.

Når der skiftes mellem forskellige vandfrie monteringsmedier i dækglasmaskiner, f.eks. fra Entellan™ til Entellan™ ny skal hele doseringssystemet på dækslet skylles med solvent xylen inden brug af det nye monteringsmedium. Først derefter kan det nye monteringsmiddel tages i brug.
Hvis dette ikke udføres, vil der blive dannet oliedråbeformede artefakter på objektglasset.

Procedure

Monteringsmidlet skal indeholde det samme opløsningsmiddel, der anvendes til vandklareringsproceduren, for at opnå optimale optiske egenskaber og gennemsigtighed af objektglassene.

Alle monteringsprocedurer skal udføres i et udsugningsskab.

Monteringsmidlet påføres det vandrette objektglas ved hjælp af en glasstav eller ved direkte pipettering af ca. 0,2 ml af en af de anførte monteringsmidler fra pipetteringsflasken. Når en homogen fordeling af opløsningen er sikret, lægges forsigtigt et rent dækglas på, således at mellemrummet mellem objektglasset og dækglasset fyldes med monteringsmiddel uden luftbobler. Lad denne sammenstilling tørre og hærde i cirka 20-30 minutter liggende vandret.

Når de er blevet forbehandlet på korrekt vis, forbliver prøvernes farver stabile.

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

Reference

Med monterede præparater kan dækglasset igen fjernes ved at lægges i xylen. Præparater, der er blevet monteret med M-GLAS® (Varenr. 1.03973) kan behandles på samme måde.

Varenr. 1.00579 - DPX ny vandfrit indstøbningsmiddel til mikroskopi

Opløsningsmiddel	Xylen
Tilpasningstid	ca. 65 timer

Varenr. 1.07960 - Entellan™ hurtigindstøbningsmiddel til mikroskopi

Opløsningsmiddel	Xylen
Tilpasningstid	ca. 24 timer

Varenr. 1.07961 - Entellan™ ny hurtigindstøbningsmiddel til mikroskopi

Opløsningsmiddel	Xylen
Tilpasningstid	ca. 72 timer

Varenr. 1.00869 - Entellan™ ny til coverslipper til mikroskopi

Opløsningsmiddel	Xylen
Tilpasningstid	ca. 72 timer

Varenr. 1.01691 - Canadabalsam til mikroskopi

Opløsningsmiddel	Xylen
Tilpasningstid	ca. 51 timer

Varenr. 1.03973 - M-GLAS® flydende dækglas til mikroskopi

Opløsningsmiddel	Xylen
Tilpasningstid	ca. 17 timer

Varenr. 1.09016 - Neo-Mount™ vandfrit indstøbningsmiddel til mikroskopi

Opløsningsmiddel	Xylen
Tilpasningstid	ca. 24 timer

Resultat

Brug af disse vandfrie, klar-til-brug monteringsmidler resulterer i helt lufttætte prøveobjektglas, hvor strukturen og farvemønstret konserveres på lang sigt, hvilket giver mulighed for fornyet mikroskopisk analyse af dem på et senere tidspunkt.

Fejlfinding

Oliedråbeformede artefakter på objektglasset

- Når der skiftes mellem forskellige vandfrie monteringsmedier i dækglasmaskiner, f.eks. fra Entellan™ til Entellan™ ny skal hele doseringssystemet på dækslet skylles med solvent xylen inden brug af det nye monteringsmedium. Først derefter kan det nye monteringsmiddel tages i brug.

Plumring af objektglassene

- For at sikre at prøveobjektglassene bibeholder optimale optiske egenskaber og deres gennemsigtighed, skal der altid anvendes et monteringsmiddel, som er baseret på det opløsningsmiddel / intermedium, der anvendes til klareringsproceduren. Monteringsmidlet Neo-Mount™ er eksempelvis ikke kompatibelt med xylen og må derfor kun bruges i kombination med intermediet Neo-Clear™.

Ingen farvestabilitet ved længere tids opbevaring

- Opløsningsmidlerne skal have en minimumkvalitet.
  Opløsningsmidler af teknisk kvalitet har muligvis et forholdsvist højt vandindhold, hvilket kan resultere i en ufuldstændig dehydrering, hvilket kan gøre den farvede prøve plumret eller misfarvet.
- Sørg omhyggeligt for, at farvningsopløsningerne holdes på en minimumskvalitet og -farvekoncentration som en foranstaltning til at stabilisere prøvens farvning.

Luftbobler og inklusion

- Under alle omstændigheder skal der gøres brug af et monteringsmiddel, der er baseret på det opløsningsmiddel / intermedium, som anvendes til klareringsproceduren.
- Den monteringsmiddelvolumen, der påføres prøven, skal overvåges omhyggeligt (for at undgå for meget eller for lidt monteringsmiddel).
- Prøvernes tørretider skal overholdes.
  Prøverne skal dehydreres helt forud for mikroskopi med immersionsolie, dvs. lad altid prøverne tørre helt, og monter dem omhyggeligt.
- Der skal tages højde for fordampningen af opløsningsmidlet efter montering, og prøveobjektglassene tørres mindst 20 - 30 min.

Tekniske bemærkninger

Det anvendte mikroskop skal leve op til kravene på et laboratorie til medicinsk diagnose.
Ved brug af automatiske monteringsinstrumenter skal brugervejledningen fra leverandøren af systemet og softwaren følges. Fjern overskydende immersionsolie forud for arkivering.

Analytiske ydeevnekarakteristika

De eksisterende hjælpereagenser "DPX ny", "Entellan™", "Entellan™ ny", "Entellan™ ny til coverslipper", "Canadabalsam", "M-GLAS®" og "Neo-Mount™" hjælper i forbindelse med den mikroskopiske undersøgelse af biologiske strukturer, som beskrevet i det "Beregnet formål" i denne brugsanvisning. Disse produkter må kun anvendes af autoriserede og kvalificerede personer, hvilket bl.a. inkluderer forberedelse af prøve og reagens, prøvehåndtering, bearbejdning af vævsprøver (varenr. 1.00579, 1.07960, 1.07961, 1.00869, 1.09016), afgørelser angående egnede kontroller med mere.

Produkternes 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 %:

Varenr. 1.00579 - DPX ny

	Inter-undersøgelse specificitet	Inter-undersøgelse sensitivitet	Intra-undersøgelse specificitet	Intra-undersøgelse sensitivitet
Hæmatologiske, histologiske og fysiske metoder				
Egnethed til mikroskopi	10/10	10/10	7/7	7/7
Brydningsindeks (n^{20}_D)	10/10	10/10	7/7	7/7

Analytiske ydeevneresultater

Varenr. 1.07960 - Entellan™

	Inter-undersøgelse specificitet	Inter-undersøgelse sensitivitet	Intra-undersøgelse specificitet	Intra-undersøgelse sensitivitet
Hæmatologiske, histologiske og fysiske metoder				
Egnethed til mikroskopi	7/7	7/7	6/6	6/6
Brydningsindeks (n^{20}_D)	7/7	7/7	6/6	6/6

Analytiske ydeevneresultater

Varenr. 1.07961 - Entellan™ ny

	Inter-undersøgelse specificitet	Inter-undersøgelse sensitivitet	Intra-undersøgelse specificitet	Intra-undersøgelse sensitivitet
Hæmatologiske, histologiske og fysiske metoder				
Egnethed til mikroskopi	20/20	20/20	6/6	6/6
Brydningsindeks (n^{20}_D)	20/20	20/20	6/6	6/6

Analytiske ydeevneresultater

Varenr. 1.00869 - Entellan™ ny til coverslipper

	Inter-undersøgelse specificitet	Inter-undersøgelse sensitivitet	Intra-undersøgelse specificitet	Intra-undersøgelse sensitivitet
Hæmatologiske, histologiske og fysiske metoder				
Egnethed til mikroskopi	11/11	11/11	6/6	6/6
Brydningsindeks (n^{20}_D)	11/11	11/11	6/6	6/6

Analytiske ydeevneresultater

Varenr. 1.01691 - Canadabalsam

	Inter-undersøgelse specificitet	Inter-undersøgelse sensitivitet	Intra-undersøgelse specificitet	Intra-undersøgelse sensitivitet
Hæmatologiske, histologiske og fysiske metoder				
Egnethed til mikroskopi	20/20	20/20	7/7	7/7
Brydningsindeks (n^{20}_D)	20/20	20/20	7/7	7/7

Analytiske ydeevneresultater

Varenr. 1.03973 - M-GLAS®

	Inter-undersøgelse specificitet	Inter-undersøgelse sensitivitet	Intra-undersøgelse specificitet	Intra-undersøgelse sensitivitet
Hæmatologiske, histologiske og fysiske metoder				
Egnethed til mikroskopi	9/9	9/9	7/7	7/7
Brydningsindeks (n^{20}_D)	9/9	9/9	7/7	7/7

Analytiske ydeevneresultater

Varenr. 1.09016 - Neo-Mount™

	Inter-undersøgelse specificitet	Inter-undersøgelse sensitivitet	Intra-undersøgelse specificitet	Intra-undersøgelse sensitivitet
Hæmatologiske, histologiske og fysiske metoder				
Egnethed til mikroskopi	9/9	9/9	7/7	7/7
Brydningsindeks (n^{20}_D)	9/9	9/9	7/7	7/7

Analytiske ydeevneresultater

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

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

Diagnostik

Diagnoser må udelukkende stilles af autoriseret og kvalificeret personale.
Der skal anvendes gyldige nomenklaturer.
Disse produkter er hjælpereagenser, som, når de bruges sammen med andre IVD-produkter, såsom farvningsopløsninger, gør humant prøvemateriale evaluerbart med henblik på 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

Varenr. 1.00579, 1.07960, 1.07961, 1.00869, 1.03973, 1.09016:
De anførte monteringsmidler skal opbevares ved +15 °C til +25 °C.

Varenr. 1.01691:
Kanadabalsam til mikroskopi skal opbevares ved +5 °C til +30 °C.

Holdbarhed

Varenr. 1.00579, 1.07960, 1.07961, 1.00869, 1.03973, 1.09016:
De anførte monteringsmidler kan bruges indtil den anførte udløbsdato.
Efter åbning af flasken kan indholdet bruges indtil den anførte udløbsdato, hvis flasken opbevares ved +15 °C til +25 °C.

Varenr. 1.01691:
Kanadabalsam til mikroskopi kan bruges indtil den anførte udløbsdato.
Efter den første åbning af flasken og efterfølgende opbevaring af den tætlukkede flaske ved +5 °C til +30 °C kan midlet bruges indtil den påtrykte udløbsdato.

Yderligere anvisninger

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

Beskyttelse mod infektioner

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

Bortskaffelse

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

Øvrige reagenser

Varenr. 1.00974	Ethanol denatureret med ca. 1 % methylethylketon, p.a. EMSURE®	1 l, 2,5 l
Varenr. 1.00983	Ethanol absolut p.a. EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Varenr. 1.04699	Immersionsolie til mikroskopi	100-ml pipette-flaske, 100 ml, 500 ml
Varenr. 1.08298	Xylen (isomerisk blanding) til histologi	4 l
Varenr. 1.09843	Neo-Clear™ (xylenerstatning) til mikroskopi	5 l, 25 l

Fareklassificering

Varenr. 1.00579, 1.07960, 1.07961, 1.00869, 1.01691, 1.03973, 1.09016

Vær opmærksom på den fareklassificering, der er trykt på etiketten, og oplysningerne i sikkerhedsdatabladet.
Sikkerhedsdatabladet fås på hjemmesiden og ved forespørgsel.
FORSIGTIG! Varenr. 1.00579, 1.07960 og 1.03973 indeholder CMR-stoffer. Følg de pågældende sikkerhedsanvisninger, som findes i sikkerhedsdatabladet.

Produkternes hovedkomponenter

Varenr. 1.00579
Copolymer i 70 % (w/w) xylen

Varenr. 1.07960
Blandet akrylat i 75 % (w/w) toluen
1 l = 0,93 kg

Varenr. 1.07961
Polymer af blandede akrylater i 60 % (w/w) xylen
1 l = 0,95 kg

Varenr. 1.00869
Polymer af blandede akrylater i 60 % (w/w) xylen
1 l = 0,95 kg

Varenr. 1.01691
CAS-nr. 8007-47-4
1 l = 0,98 kg

Varenr. 1.03973
Polymer af blandede akrylater i 73,3 % (w/w) toluen
1 l = 0,91 kg

Varenr. 1.09016
Polymer af blandede akrylater i 64 % (w/w) xylen Shellsol 140/165

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, sixth Edition
3. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J.A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
4. Gynäkologische Zytodiagnostik, Lehrbuch und Atlas, Hans-Jürgen Soost und Sigfried Baur, Georg Thieme Verlag, 5. überarbeitete Auflage
5. Urinzytologie, Praxis und Atlas, Peter Rathert und Stephan Roth, Springer Verlag, 3. Auflage
6. Gynäkologische Zytodiagnostik, Lehrbuch und Atlas, Hans Friedrich Nauth, Georg Thieme Verlag, 2. aktualisierte Auflage

Varenr. 1.00579

H225: Meget brandfarlig væske og damp.
H304: Kan være livsfarligt, hvis det indtages og kommer i luftvejene.
H312 + H332: Farlig ved hudkontakt eller indånding.
H315: Forårsager hudirritation.
H319: Forårsager alvorlig øjenirritation.
H335: Kan forårsage irritation af luftvejene.
H412: Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

P210: Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt.
P273: Undgå udledning til miljøet.
P280: Bær beskyttelseshandsker/ beskyttelsestøj/ øjenbeskyttelse/ ansigtsbeskyttelse.
P301 + P310: I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Ring omgående til en GIFTINFORMATION/ læge.
P303 + P361 + P353: VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Tilsmudset tøj tages straks af/ fjernes. Skyl huden med vand.
P331: Fremkald IKKE opkastning.

Varenr. 1.07960

H225: Meget brandfarlig væske og damp.
H304: Kan være livsfarligt, hvis det indtages og kommer i luftvejene.
H315: Forårsager hudirritation.
H336: Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed.
H361d: Mistænkes for at skade det ufødte barn.
H373: Kan forårsage skade på organer (Centralnervesystem) ved længerevarende eller gentagen eksponering.
H412: Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

P202: Anvend ikke produktet, før alle advarsler er læst og forstået.
P210: Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt.
P273: Undgå udledning til miljøet.
P301 + P310: I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Ring omgående til en GIFTINFORMATION/ læge.
P303 + P361 + P353: VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Tilsmudset tøj tages straks af/ fjernes. Skyl huden med vand.
P331: Fremkald IKKE opkastning.

Varenr. 1.07961

H226: Brandfarlig væske og damp.
H304: Kan være livsfarligt, hvis det indtages og kommer i luftvejene.
H312 + H332: Farlig ved hudkontakt eller indånding.
H315: Forårsager hudirritation.
H317: Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H319: Forårsager alvorlig øjenirritation.
H335: Kan forårsage irritation af luftvejene.
H373: Kan forårsage skade på organer (Centralnervesystem, Lever, Nyre) ved længerevarende eller gentagen eksponering.
H412: Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

P210: Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt.
P273: Undgå udledning til miljøet.
P280: Bær beskyttelseshandsker/ beskyttelsestøj/ øjenbeskyttelse/ ansigtsbeskyttelse/ høreværn.
P301 + P310: I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Ring omgående til en GIFTINFORMATION/ læge.
P303 + P361 + P353: VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Tilsmudset tøj tages straks af/ fjernes. Skyl huden med vand.
P331: Fremkald IKKE opkastning.

Varenr. 1.00869

H226: Brandfarlig væske og damp.
H304: Kan være livsfarligt, hvis det indtages og kommer i luftvejene.
H312 + H332: Farlig ved hudkontakt eller indånding.
H315: Forårsager hudirritation.
H319: Forårsager alvorlig øjenirritation.
H335: Kan forårsage irritation af luftvejene.
H373: Kan forårsage skade på organer (Centralnervesystem, Lever, Nyre) ved længerevarende eller gentagen eksponering.
H412: Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

P210: Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt.
P273: Undgå udledning til miljøet.
P280: Bær beskyttelseshandsker/ beskyttelsestøj/ øjenbeskyttelse/ ansigtsbeskyttelse/ høreværn.
P301 + P310: I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Ring omgående til en GIFTINFORMATION/ læge.
P303 + P361 + P353: VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Tilsmudset tøj tages straks af/ fjernes. Skyl huden med vand.
P331: Fremkald IKKE opkastning.

Varenr. 1.01691

H226: Brandfarlig væske og damp.

P210: Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt.
P233: Hold beholderen tæt lukket.
P240: Beholder og modtageudstyr jordforbindes/potentialudlignes.
P241: Anvend eksplosionssikkert elektrisk/ ventilations-/ lys-/ udstyr.
P242: Anvend værktøj, som ikke frembringer gnister.
P243: Træf foranstaltninger mod statisk elektricitet.

Varenr. 1.03973

H225: Meget brandfarlig væske og damp.
H304: Kan være livsfarligt, hvis det indtages og kommer i luftvejene.
H315: Forårsager hudirritation.
H336: Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed.
H361d: Mistænkes for at skade det ufødte barn.
H373: Kan forårsage skade på organer (Centralnervesystem) ved længerevarende eller gentagen eksponering.
H412: Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

P202: Anvend ikke produktet, før alle advarsler er læst og forstået.
P210: Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt.
P273: Undgå udledning til miljøet.
P301 + P310: I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Ring omgående til en GIFTINFORMATION/ læge.
P303 + P361 + P353 VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Tilsmudset tøj tages straks af/ fjernes. Skyl huden med vand.
P331: Fremkald IKKE opkastning.

Varenr. 1.09016

H225: Meget brandfarlig væske og damp.
H336: Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed.
H412: Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

P210: Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt.
P233: Hold beholderen tæt lukket.
P240: Beholder og modtageudstyr jordforbindes/potentialudlignes.
P241: Anvend eksplosionssikkert elektrisk/ ventilations-/ lys-/ udstyr.
P242: Anvend værktøj, som ikke frembringer gnister.
P273: Undgå udledning til miljøet.

EUH066: Gentagen kontakt kan give tør eller revnet hud.
EUH208: Indeholder: Isobutyl methacrylate. Kan udløse allergisk reaktion.

Revisionshistorik

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

Se brugervejledningen

Producent

Varenummer

Partikode

Forsigtig: Se den medfølgende dokumentation

Skal bruges inden ÅÅÅÅ-MM-DD

Tilladt temperatur

Status: 2024-Aug-01 V.2

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

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

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

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.00579.0500 REF
1.07960.0500
1.07961.0100
1.07961.0500
1.00869.0500
1.01691.0025
1.01691.0100
1.03973.0001
1.09016.0100
1.09016.0500

Mikroskopija

Novi DPX
nevodeni medij za poklapanje za mikroskopiju

Entellan™
medij za brzo uklapanje za mikroskopiju

Novi Entellan™
brzi medij za uklapanje

Novi Entellan™ za uređaj za pokrivanje preparata
za mikroskopiju

Kanadski balzam
za mikroskopiju

M-GLAS®
tekući stakleni pokrov za mikroskopiju

Neo-Mount™
bezvodni medij za poklapanje

Samo za profesionalnu uporabu

IVD *In vitro* dijagnostički medicinski proizvod CE

Namjena
Ovi osušeni mediji za poklapanje preparata prikladni su za poklapanje dehidriranih uzoraka ljudskog podrijetla nakon što su fiksirani i uklopljeni po potrebi, a zatim histološki, bakteriološki, hematološki (enzimsko histokemijski) ili citološki obojeni i, gdje je primjenjivo, protuobojeni drugim *in vitro* dijagnostičkim proizvodima iz naše ponude i time procjenjivi za daljnje dijagnostičke postupke. Uzorci se polažu na stakalca da bi se omogućio pregled materijala uzorka s pomoću svjetlosne mikroskopije, istodobno sačuvao uzorak i omogućio ponovni pregled uzorka godinama kasnije.

Prikladan osušeni medij za poklapanje preparata za određenu primjenu naveden je u odgovarajućim uputama za uporabu za naše *in vitro* dijagnostičke otopine za bojenje, krute boje i komplete za testiranje.

Korištenje pomoćnih reagenasa iz našeg portfelja stvara uvjete koji ovlaštenim i kvalificiranim istraživačima omogućuju postavljanje ispravne dijagnoze na završetku dijagnostičkog procesa. U tom pogledu pomoćni IVD reagensi služe između ostalog za procesiranje materijala od humanih uzoraka (npr. fiksiranje, dekalcificiranje, dehidriranje, pročišćavanje, uklapanje u parafin, završno uklapanje, mikroskopiranje, arhiviranje). Kada se koriste zajedno s odgovarajućim otopinama za bojenje, moguće je vizualizirati stanične strukture, koje su u suprotnom niskog kontrasta, a ovim pristupom stoga postaju dostupne pod optičkim mikroskopom. Možda će biti potrebni dodatni pregledi za postavljanje konačne dijagnoze.

Princip
Mediji za poklapanje preparata viskozne su i prozirne tekućine s odličnim svojstvima refrakcije svjetla. Dobivaju se od prirodnih materijala ili od akrilno-smolastih smjesa koje se otapaju u aromatičnim otapalima kao što su toluen, ksilen ili zamjena za ksilen (npr. Neo-Clear™, kat. br. 1.09843).

Tijekom posljednjih koraka postupka bojenja, prije poklapanja, još uvijek vodeni i obojeni uzorak prolazi kroz niz kupki s uzlaznim koncentracijama alkohola i na kraju završava u osušenom otapalu koje se naziva prijelazni medij, npr. toluen, ksilen ili zamjena za ksilen (npr. Neo-Clear™, kat. br. 1.09843).
Osušeni mediji za poklapanje preparata u otopljenom obliku ispuštaju se na obojeni i dehidrirani uzorak ljudskog podrijetla i stakalce se hermetički prekriva staklenim pokrovom. Isparavanje prijelaznog medija dovodi do stvrdnjavanja medija za poklapanje pa se stvara čvrst i proziran sloj ispod staklenog pokrova koji čuva obojani uzorak i tako omogućuje čuvanje istog nekoliko godina za naknadnu ponovnu analizu. Kao posljedica refraktivnih svojstava staklenog pokrova koja su slična staklu, uzorak se sada može promatrati pod mikroskopom bez bilo kakvih smetnji.
Zahvaljujući praktičnoj boci kapaljki prilagođenoj korisnicima, medij za poklapanje može se jednostavno i sigurno ispustiti na stakalce bez razmazivanja. Zatvaranje otvora osigurava konstantnu viskoznost medija, što znači da je medij za poklapanje odmah spreman za uporabu.

Uzorak
Početni materijali su
- fiksirani u formalin, uklopljeni u parafin, histološki obojeni uzorci tkiva (parafin debljine 3-5 µm)
- fiksirani i obojeni citološki razmaz, npr. sputum, aspiracijska biopsija tankom iglom (FNAB), ispiranja, otisci, efuzije
- na zraku sušeni, toplinom fiksirani i obojani razmazi bakterioloških uzoraka, npr. obogaćene kulture bakterija u tekućem i krutom stanju iz tjelesnih tekućina, eksudata, gnoj
- hematološki obrađeni i obojani razmaz krvi ili koštane srži iz svih dijelova ljudskog tijela.

Reagensi

Kat. br. 1.00579	Novi DPX nevodeni medij za poklapanje za mikroskopiju	500 ml
Kat. br. 1.07960	Entellan™ medij za brzo uklapanje za mikroskopiju	500 ml
Kat. br. 1.07961	Novi Entellan™ brzi medij za uklapanje za mikroskopiju	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. br. 1.00869	Novi Entellan™ za uređaj za pokrivanje preparata za mikroskopiju	500 ml
Kat. br. 1.01691	Kanadski balzam za mikroskopiju	25 ml, 100 ml
Kat. br. 1.03973	M-GLAS® tekući stakleni pokrov za mikroskopiju	500 ml
Kat. br. 1.09016	Neo-Mount™ bezvodni medij za poklapanje za mikroskopiju	Boca kapaljka od 100 ml, 500 ml

Specifikacije
Kat. br. 1.00579 - Novi DPX nevodeni medij za poklapanjeju za mikroskopiju

medij je za poklapanje bez vode za mikroskopiju u kojemu se izbjegava teratogeni sastojak dibutil ftalat.

Refraktivni indeks (20 °C)	1,518 - 1,521
Viskoznost (20 °C)	600 - 700 mPa*s

Napomena: Ksilen treba koristiti kao međusredstvo.

Kat. br. 1.07960 - Entellan™ medij za brzo uklapanje za mikroskopiju

je bezvodno sredstvo za uklapanje kod mikroskopiranja koje služi za trajno uklapanje i skladištenje preparata te se sastoji od polimera na bazi miješanih akrilata, koji je rastvoren u toluenu. S obzirom da sadrži toluen, treba se upotrebljavati s uzorcima bez vode koji su prije poklapanja obrađeni s pomoću ksilena.

Refraktivni indeks (20 °C)	1,492 - 1,500
Gustoća (20°C / 4°C)	0,925 - 0.935 g/cm³
Viskoznost (20 °C)	60 - 100 mPa*s
Fluorescencija	≤ 100 ppb

Napomena: Ksilen treba koristiti kao međusredstvo.

Kat. br. 1.07961 - Novi Entellan™ brzi medij za poklapanje za mikroskopiju

brzi je medij za poklapanje bez vode za mikroskopiju koji sadrži polimer miješanih akrilata koji su solubilizirani u ksilenu. Stoga se treba upotrebljavati s uzorcima koji su prije poklapanja obrađeni s pomoću ksilena.

Refraktivni indeks (20 °C)	1,490 - 1,500
Gustoća (20°C / 4°C)	0,94 - 0,96 g/cm³
Viskoznost (20 °C)	250 - 600 mPa*s

Napomena: Ksilen treba koristiti kao međusredstvo.

Kat. br. 1.00869 - Novi Entellan™ za uređaj za pokrivanje preparata za mikroskopiju

medij je za poklapanje za mikroskopiju koji je osobito prikladan za standardne komercijalne instrumente za automatsko poklapanje koji rade sa staklenim pokrovom. Upotrebljava se kako je opisano u priručniku za uporabu za uređaje za pokrivanje i idealna količina agensa za poklapanje određuje se tijekom probnog ciklusa. Upotrebljavaju se prazni stakleni pokrovi i podlošci za uzorke, sukladno dimenzijama staklenog pokrova i dimenzija te debljine uzorka i ti se uvjeti ponovno provjeravaju kada se upotrebljava nova boca medija za poklapanje. S obzirom da se njegov raspon viskoznosti prilagođava unutar uskog raspona, minimizira se trud prilikom kalibracije novog instrumenta.

Refraktivni indeks (20 °C)	1,4900 - 1,500
Viskoznost (20 °C)	500 - 600 mPa*s

Napomena: Ksilen treba koristiti kao međusredstvo.

Kat. br. 1.01691 - Kanadski balzam za mikroskopiju

medij je za poklapanje koji se često upotrebljava za mikroskopiju za pripremu permanentnih stakalaca. Proizvodi se od smole balzamste jele i može se upotrebljavati s uzorcima koji sadrže ksilen.

Refraktivni indeks (20 °C)	1,515 - 1,530
Gustoća (20°C / 4°C)	0,980 g/cm³
Viskoznost (20 °C)	3000 mPa*s

Napomena: Ksilen treba koristiti kao međusredstvo.

Kat. br. 1.03973 - M-GLAS® tekući stakleni pokrov za mikroskopiju

upotrebljava se u citologiji umjesto staklenog pokrova da bi se osiguralo da su obojeni uzorci homogeno pokriveni. Na uzorak se primjenjuje nekoliko kapi, pazeći pritom da se medij za poklapanje ravnomjerno rasporedi po materijalu uzorka. Nakon što ispari otapalo, preostaje čvrsti i zaštitni sloj laka koji osigurava zaštitu uzorka materijala. M-GLAS® sloj nije otporan na imerzijska ulja. U iznimnim slučajevima, vrijeme tijekom kojeg je uzorak izložen imerzijskom ulju, treba biti kraće od 10 minuta, jer se u suprotnom ne može jamčiti da će uklanjanje ulja biti bez ostataka. Ako je vrijeme izlaganja duže, preporučuje se ukloniti s uzorka što je više moguće imerzijskog ulja, uroniti uzorak u ksilen i ponovno ga uklopiti.

Refraktivni indeks (20 °C)	1,4900 - 1,500
Gustoća (20°C / 4°C)	0,980 g/cm³
Viskoznost (20 °C)	500 - 600 mPa*s
Fluorescencija	≤ 250 ppb

Napomena: Ksilen treba koristiti kao međusredstvo.

Kat. br. 1.09016 - Neo-Mount™ bezvodni medij za poklapanje za mikroskopiju

bojom je ekstremno stabilan medij za poklapanje za mikroskopiju koji se proizvodi s pomoću otapala na temelju smjesa alifatskih ugljikovodika. Sadrži nearomatiziranu zamjenu za ksilen i stoga se Neo-Mount™ mora miješati isključivo s medijem Neo-Clear™ (kat. br. 1.09843). Tijekom koraka poklapanja mora se izbjegavati ksilen jer će uzrokovati zamućenje i napraviti linije na stakalcima. Primjena medija Neo-Mount™ ne preporučuje se za fluorescentnu mikroskopiju za kliničku dijagnostiku. Uz to, postavljanjem dehidriranih stakalaca na filtarski papir približno 1 minutu prije poklapanja, trebao bi se izbjeći višak medija Neo-Clear™ jer se ispod pokrova mogu pojaviti mjehurići. Potrebno je zadovoljiti isti preduvjet prilikom poklapanja uzoraka s pomoću uređaja za pokrivanje. U tom slučaju se Neo-Clear™ može učinkovito ukloniti inkubacijom stakalca jednu minutu na praznoj podlozi za stakalca.

Refraktivni indeks (20 °C)	1,417 - 1,465
Viskoznost (20 °C)	250 - 350 mPa*s

Napomena: Neo-Clear™ treba koristiti kao međusredstvo.

Također potrebno:

Kat. br. 1.00974	Etanol denaturiran s oko 1 % metil-etil-ketona za analizu EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. br. 1.08298	Ksilen (izomerna smjesa) za histologiju	4 l
Kat. br. 1.09843	Neo-Clear™ (zamjena za ksilen) za mikroskopiju	5 l, 25 l

Priprema uzorka

Uzorkovanje mora provoditi kvalificirano osoblje.

Svi uzorci moraju se obraditi vrhunskom tehnologijom.
Svi uzorci moraju se jasno označiti.
Prilikom uzimanja uzoraka i njihove pripreme moraju se upotrebljavati prikladni instrumenti. Slijedite upute proizvođača za primjenu / upotrebu.

Uzorak se obrađuje, boji (protuboji gdje je to primjenjivo) i polaže na stakalca sukladno uputama za upotrebu naših *In vitro* dijagnostičkih otopina za bojenje, krute boje i komplete za testiranje.
Histološki i citološki uzorci moraju se u potpunosti dehidrirati prije poklapanja. Tijekom posljednje faze potrebno je upotrebljavati ksilen ili zamjenu za ksilen da bi se spriječila pojava zamućenosti zbog vodenih otopina.

Priprema reagensa

Svi navedeni osušeni mediji spremni su za uporabu i nije potrebno razrjeđivanje medija za poklapanje.

Pri zamjeni različitih bezvodnih sredstava za uklapanje u uređajima za automatsko uklapanje, npr. zamjeni sredstva Entellan™ sredstvom Novi Entellan™, nužno je isprati cijeli sustav za doziranje ovih uređaja ksilenom prije upotrebe novog sredstva za uklapanje. Samo je tada moguće upotrebljavati novi medij za poklapanje.
Ako se to ne učini, na stakalcu se formiraju artefakti u obliku kapi ulja.

Postupak

Medij za poklapanje mora sadržavati isto otapalo koje se upotrebljava za postupak uklanjanja vode da bi se postigla optimalna optička svojstva i prozirnost stakalca.

Svi postupci poklapanja trebaju se izvoditi u digestoru.

Medij za poklapanje preparata nanosi se na stakalce u vodoravnom položaju s pomoću staklenog štapića ili izravnim ispuštanjem približno 0,2 ml jednog od navedenih medija za poklapanje iz boce kapaljke. Kada je osigurana homogena distribucija otopine, oprezno postavite čisti stakleni pokrov tako da je prostor između stakalca i staklenog pokrova ispunjen medijem za poklapanje bez mjehurića zraka. Ostavite da se osuši i stvrdne oko 20 do 30 minuta u vodoravnom položaju.

Ako se obradi na odgovarajući način, boja uzorka stabilna.

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

Napomena

Kod uklopljenih preparata, pokrovna stakalca mogu se ponovno odvojiti stavljanjem u ksilen. Preparati uklopljeni sredstvom M-GLAS® (kat. br. 1.03973) smiju se obraditi na jednak način.

Kat. br. 1.00579 - Novi DPX nevodeni medij za poklapanjeju za mikroskopiju

Otapalo	ksilen
Vrijeme prilagodbe	oko 65 sati

Kat. br. 1.07960 - Entellan™ medij za brzo uklapanje za mikroskopiju

Otapalo	ksilen
Vrijeme prilagodbe	oko 24 sati

Kat. br. 1.07961 - Novi Entellan™ brzi medij za poklapanje za mikroskopiju

Otapalo	ksilen
Vrijeme prilagodbe	oko 72 sati

Kat. br. 1.00869 - Novi Entellan™ za uređaj za pokrivanje preparata za mikroskopiju

Otapalo	ksilen
Vrijeme prilagodbe	oko 72 sati

Kat. br. 1.01691 - Kanadski balzam za mikroskopiju

Otapalo	ksilen
Vrijeme prilagodbe	oko 51 sati

Kat. br. 1.03973 - M-GLAS® tekući stakleni pokrov za mikroskopiju

Otapalo	ksilen
Vrijeme prilagodbe	oko 17 sati

Kat. br. 1.09016 - Neo-Mount™ bezvodni medij za poklapanje za mikroskopiju

Otapalo	ksilen
Vrijeme prilagodbe	oko 24 sati

Rezultat

Uporaba ovih osušenih medija za poklapanje preparata spremnih za uporabu rezultira potpuno hermetičnim stakalcima s uzorcima i njihova struktura i obrazac boja sačuvani su tijekom dugog vremenskog razdoblja uslijed čega su spremni za naknadne mikroskopske analize.

Otklanjanje poteškoća

Artefakti u obliku kapi ulja na stakalcu

- Pri zamjeni različitih bezvodnih sredstava za uklapanje u uređajima za au - tomatsko uklapanje, npr. zamjeni sredstva Entellan™ sredstvom Novi Entellan™, nužno je isprati cijeli sustav za doziranje ovih uređaja ksilenom prije upotrebe novog sredstva za uklapanje. Samo je tada moguće upotrebljavati novi medij za poklapanje.

Zamućenost stakalaca

- U svim se slučajevima mora upotrebljavati medij za poklapanje koji je zasnovan na otapalu / prijelaznom mediju upotrebljavanom tijekom postupka razbistrivanja da bi se osigurala prozirnost i optimalna optička svojstva stakalca s uzorcima. Neo-Mount™ medij za poklapanje, primjerice, nije kompatibilan s ksilenom i stoga se smije upotrebljavati samo s prijelaznim medijem Neo-Clear™.

Nema stabilnosti boje tijekom duljeg razdoblja pohrane

- Potrebno je pridržavati se minimalne kvalitete otapala. Otapala laboratorijske razine sadrže relativno visok postotak vode što može rezultirati nepotpunom dehidracijom i pojavom zamućenosti ili gubitka boje obojanog uzorka.
- Kao mjera za stabilizaciju boje u uzorku potrebno je paziti da otopine za bojenje zadovoljavaju minimum kvalitete te da se u njima održi koncentracija boje.

Mjehurići zraka i inkluzije

- U svim se slučajevima mora upotrebljavati medij za poklapanje koji je zasnovan na otapalu / prijelaznom mediju upotrebljavanom tijekom postupka razbistrivanja.
- Obujam medija za poklapanje primijenjenog na uzorak mora se pažljivo pratiti (da bi se izbjeglo previše ili premalo sredstva za poklapanje).
- Potrebno je pridržavati se vremena sušenja. Uzorci se moraju u potpunosti dehidrirati prije mikroskopije imerzijskim uljem, to jest, uvijek pričekajte dok se uzorci u potpunosti ne osuše i temeljito ih pokrijte.
- Imajte na umu isparavanje otapala nakon poklapanja, a stakalca s uzorcima moraju se sušiti barem 20 do 30 minuta.

Tehničke napomene

Upotrebljavani mikroskop mora zadovoljavati preduvjete medicinskog dijagnostičkog laboratorija.
Prilikom upotrebe opreme za automatizirano poklapanje slijedite upute za uporabu dobavljača sustava i softvera.
Prije punjenja uklonite suvišno imerzijsko ulje.

Značajke analitičke učinkovitosti

Trenutačni pomoćni reagensi "Novi DPX", "Entellan™", "Novi Entellan™", "Novi Entellan™ za uređaj za pokrivanje preparata", "Kanadski balzam", "M-GLAS®" i "Neo-Mount™" pomažu pri mikroskopskom pregledu bioloških struktura, kao što je opisano u "Namjena" u ovim uputama za uporabu. Ove proizvode smiju upotrebljavati samo ovlaštene i kvalificirane osobe. To se, između ostaloga, odnosi na pripremu uzoraka i reagensa, rukovanje uzorcima, histološku obradu (kat. br. 1.00579, 1.07960, 1.07961, 1.00869, 1.09016), donošenje odluka o odgovarajućim kontrolama itd.

Analitička učinkovitost ovih proizvode potvrđena je ispitivanjem svake proizvodne serije.

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

Kat. br. 1.00579 - Novi DPX

	Specifičnost među ispitivanjima	Osjetljivost među ispitivanjima	Specifičnost unutar ispitivanja	Osjetljivost unutar ispitivanja
Hematološke, histološke i fizikalne metode				
Prikladnost za mikroskopiranje	10/10	10/10	7/7	7/7
Refraktivni indeks (n^{20}_D)	10/10	10/10	7/7	7/7

Rezultati analitičke učinkovitosti

Kat. br. 1.07960 - Entellan™

	Specifičnost među ispitivanjima	Osjetljivost među ispitivanjima	Specifičnost unutar ispitivanja	Osjetljivost unutar ispitivanja
Hematološke, histološke i fizikalne metode				
Prikladnost za mikroskopiranje	7/7	7/7	6/6	6/6
Refraktivni indeks (n^{20}_D)	7/7	7/7	6/6	6/6

Rezultati analitičke učinkovitosti

Kat. br. 1.07961 - Novi Entellan™

	Specifičnost među ispitivanjima	Osjetljivost među ispitivanjima	Specifičnost unutar ispitivanja	Osjetljivost unutar ispitivanja
Hematološke, histološke i fizikalne metode				
Prikladnost za mikroskopiranje	20/20	20/20	6/6	6/6
Refraktivni indeks (n^{20}_D)	20/20	20/20	6/6	6/6

Rezultati analitičke učinkovitosti

Kat. br. 1.00869 - Novi Entellan™ za uređaj za pokrivanje preparata

	Specifičnost među ispitivanjima	Osjetljivost među ispitivanjima	Specifičnost unutar ispitivanja	Osjetljivost unutar ispitivanja
Hematološke, histološke i fizikalne metode				
Prikladnost za mikroskopiranje	11/11	11/11	6/6	6/6
Refraktivni indeks (n^{20}_D)	11/11	11/11	6/6	6/6

Rezultati analitičke učinkovitosti

Kat. br. 1.01691 - Kanadski balzam

	Specifičnost među ispitivanjima	Osjetljivost među ispitivanjima	Specifičnost unutar ispitivanja	Osjetljivost unutar ispitivanja
Hematološke, histološke i fizikalne metode				
Prikladnost za mikroskopiranje	20/20	20/20	7/7	7/7
Refraktivni indeks (n^{20}_D)	20/20	20/20	7/7	7/7

Rezultati analitičke učinkovitosti

Kat. br. 1.03973 - M-GLAS®

	Specifičnost među ispitivanjima	Osjetljivost među ispitivanjima	Specifičnost unutar ispitivanja	Osjetljivost unutar ispitivanja
Hematološke, histološke i fizikalne metode				
Prikladnost za mikroskopiranje	9/9	9/9	7/7	7/7
Refraktivni indeks (n^{20}_D)	9/9	9/9	7/7	7/7

Rezultati analitičke učinkovitosti

Kat. br. 1.09016 - Neo-Mount™

	Specifičnost među ispitivanjima	Osjetljivost među ispitivanjima	Specifičnost unutar ispitivanja	Osjetljivost unutar ispitivanja
Hematološke, histološke i fizikalne metode				
Prikladnost za mikroskopiranje	9/9	9/9	7/7	7/7
Refraktivni indeks (n^{20}_D)	9/9	9/9	7/7	7/7

Rezultati analitičke učinkovitosti

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

Rezultati ove procjene učinkovitosti potvrđuju da su proizvodi prikladni za predviđenu uporabu i da pouzdano djeluju.

Dijagnostika

Dijagnoze smije donositi jedino ovlašteno i kvalificirano osoblje.
Potrebno je upotrebljavati valjanu nomenklaturu.
Ovi su pomoćni reagensi koji u korištenju s drugim *in vitro* dijagnostičkim proizvodima poput otopina za bojenje, čini uzorkovani humani materijal dostupnim za dijagnostičke svrhe.
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

Kat. br. 1.00579, 1.07960, 1.07961, 1.00869, 1.03973, 1.09016:
Pohranite navedene medije za poklapanje na +15 °C do +25 °C.

Kat. br. 1.01691:
Pohranite Kanadski balzam za mikroskopiju na +5 °C do +30 °C.

Rok uporabe

Kat. br. 1.00579, 1.07960, 1.07961, 1.00869, 1.03973, 1.09016:
Navedeni mediji za poklapanje mogu se upotrebljavati do navedenog roka trajanja.

Nakon prvog otvaranja boce, sadržaj se može upotrebljavati do navedenog roka uporabe ako je pohranjen na +15 °C do +25 °C.

Kat. br. 1.01691:
Kanadski balzam može se upotrebljavati do navedenog roka trajanja. Nakon prvog otvaranja boce po prvi put i naknadne pohrane čvrsto zatvorene boce na +5 °C do +30 °C medij se može upotrebljavati do navedenog roka uporabe.

Dodatne upute

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

Zaštita od infekcije

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

Upute za odlaganje

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

Pomoćni reagensi

Kat. br. 1.00974	Etanol denaturiran s oko 1 % metil-etil-ketona za analizu EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. br. 1.00983	Etanol apsolutni za analizu EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat. br. 1.04699	Imerzijsko ulje za mikroskopiju	Boca kapaljka od 100 ml, 100 ml, 500 ml
Kat. br. 1.08298	Ksilen (izomerna smjesa) za histologiju	4 l
Kat. br. 1.09843	Neo-Clear™ (zamjena za ksilen) za mikroskopiju	5 l, 25 l

Klasifikacija rizika

Kat. br. 1.00579, 1.07960, 1.07961, 1.00869, 1.01691, 1.03973, 1.09016

Slijedite klasifikaciju rizika ispisanu na oznaci i informacije navedene na sigurnosno-tehničkom listu.
Sigurnosno-tehnički list dostupan je na web-mjestu i na zahtjev.
OPREZ! Kat. brojevi 1.00579, 1.07960 i 1.03973 sadrže tvari koje su kancerogene, mutagene ili toksične za reprodukciju (CMR). Pridržavajte se odgovarajućih uputa vezanih uz sigurnost navedenih u sigurnosno-tehničkom listu.

Glavne komponente proizvoda

Kat. br. 1.00579
Kopolimer u 70 %-tnom (w/w) ksilenu

Kat. br. 1.07960
Miješani akrilat u 75 %-tnom (w/w) toluenu
1 l = 0,93 kg

Kat. br. 1.07961
Polimer miješanih akrilata u 60 %-tnom (w/w) ksilenu
1 l = 0,95 kg

Kat. br. 1.00869
Polimer miješanih akrilata u 60 %-tnom (w/w) ksilenu
1 l = 0,95 kg

Kat. br. 1.01691
CAS br 8007-47-4
1 l = 0,98 kg

Kat. br. 1.03973
Polimer miješanih akrilata u 73,3 %-tnom (w/w) toluenu
1 l = 0,91 kg

Kat. br. 1.09016
Polimer miješanih akrilata u 64 %-tnom (w/w) mediju Shellsol 140/165

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, sixth Edition
3. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J.A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
4. Gynäkologische Zytodiagnostik, Lehrbuch und Atlas, Hans-Jürgen Soost und Sigfried Baur, Georg Thieme Verlag, 5. überarbeitete Auflage
5. Urinzytologie, Praxis und Atlas, Peter Rathert und Stephan Roth, Springer Verlag, 3. Auflage
6. Gynäkologische Zytodiagnostik, Lehrbuch und Atlas, Hans Friedrich Nauth, Georg Thieme Verlag, 2. aktualisierte Auflage

Kat. br. 1.00579

H225: Lako zapaljiva tekućina i para.
H304: Može biti smrtonosno ako se proguta i uđe u dišni sustav.
H312 + H332: Štetno u dodiru s kožom ili ako se udiše.
H315: Nadražuje kožu.
H319: Uzrokuje jako nadraživanje oka.
H335: Može nadražiti dišni sustav.
H412: Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.

P210: Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti.
P273: Izbjegavati ispuštanje u okoliš.
P280: Nositi zaštitne rukavice/ zaštitno odijelo/ zaštitu za oči/ zaštitu za lice.
P301 + P310: AKO SE PROGUTA: odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/ liječnika.
P303 + P361 + P353: U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM (ili kosom): odmah skinuti svu zagađenu odjeću. Isprati kožu vodom.
P331: NE izazivati povraćanje.

Kat. br. 1.07960

H225: Lako zapaljiva tekućina i para.
H304: Može biti smrtonosno ako se proguta i uđe u dišni sustav.
H315: Nadražuje kožu.
H336: Može izazvati pospanost ili vrtoglavicu.
H361d: Sumnja na mogućnost štetnog djelovanja na nerođeno dijete.
H373: Može uzrokovati oštećenje organa (Središnji živčani sustav) tijekom produljene ili ponavljane izloženosti.
H412: Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.

P202: Ne rukovati prije upoznavanja i razumijevanja sigurnosnih mjera predostrožnosti.
P210: Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti.
P273: Izbjegavati ispuštanje u okoliš.
P301 + P310: AKO SE PROGUTA: odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/ liječnika.
P303 + P361 + P353: U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM (ili kosom): odmah skinuti svu zagađenu odjeću. Isprati kožu vodom.
P331: NE izazivati povraćanje.

Kat. br. 1.07961

H226: Zapaljiva tekućina i para.
H304: Može biti smrtonosno ako se proguta i uđe u dišni sustav.
H312 + H332: Štetno u dodiru s kožom ili ako se udiše.
H315: Nadražuje kožu.
H317: Može izazvati alergijsku reakciju na koži.
H319: Uzrokuje jako nadraživanje oka.
H335: Može nadražiti dišni sustav.
H373: Može uzrokovati oštećenje organa (Središnji živčani sustav, Jetra, Bubrezi) tijekom produljene ili ponavljane izloženosti.
H412: Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.

P210: Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti.
P273: Izbjegavati ispuštanje u okoliš.
P280: Nositi zaštitne rukavice/ zaštitno odijelo/ zaštitu za oči/ zaštitu za lice/ zaštitu sluha.
P301 + P310: AKO SE PROGUTA: odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/ liječnika.
P303 + P361 + P353: U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM (ili kosom): odmah skinuti svu zagađenu odjeću. Isprati kožu vodom.
P331: NE izazivati povraćanje.

Kat. br. 1.00869

H226: Zapaljiva tekućina i para.
H304: Može biti smrtonosno ako se proguta i uđe u dišni sustav.
H312 + H332: Štetno u dodiru s kožom ili ako se udiše.
H315: Nadražuje kožu.
H319: Uzrokuje jako nadraživanje oka.
H335: Može nadražiti dišni sustav.
H373: Može uzrokovati oštećenje organa (Središnji živčani sustav, Jetra, Bubrezi) tijekom produljene ili ponavljane izloženosti.
H412: Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.

P210: Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti.
P273: Izbjegavati ispuštanje u okoliš.
P280: Nositi zaštitne rukavice/ zaštitno odijelo/ zaštitu za oči/ zaštitu za lice/ zaštitu sluha.
P301 + P310: AKO SE PROGUTA: odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/ liječnika.
P303 + P361 + P353: U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM (ili kosom): odmah skinuti svu zagađenu odjeću. Isprati kožu vodom.
P331: NE izazivati povraćanje.

Kat. br. 1.01691

H:226 Zapaljiva tekućina i para.

P210: Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti.
P233: Čuvati u dobro zatvorenom spremniku.
P240: Uzemljiti i učvrstiti spremnik i opremu za prihvat kemikalije.
P241: Rabiti električnu/ ventilacijsku/ rasvjetnu /opremu koja neće izazvati eksploziju.
P242: Rabiti neiskreći alat.
P243: Poduzeti mjere za sprečavanje statičkog elektriciteta.

Kat. br. 1.03973

H225: Lako zapaljiva tekućina i para.
H304: Može biti smrtonosno ako se proguta i uđe u dišni sustav.
H315: Nadražuje kožu.
H336: Može izazvati pospanost ili vrtoglavicu.
H361d: Sumnja na mogućnost štetnog djelovanja na nerođeno dijete.
H373: Može uzrokovati oštećenje organa (Središnji živčani sustav) tijekom produljene ili ponavljane izloženosti.
H412: Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.

P202: Ne rukovati prije upoznavanja i razumijevanja sigurnosnih mjera predostrožnosti.
P210: Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti.
P273: Izbjegavati ispuštanje u okoliš.
P301 + P310: AKO SE PROGUTA: odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/ liječnika.
P303 + P361 + P353: U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM (ili kosom): odmah skinuti svu zagađenu odjeću. Isprati kožu vodom.
P331: NE izazivati povraćanje.

Kat. br. 1.09016

H225: Lako zapaljiva tekućina i para.
H336: Može izazvati pospanost ili vrtoglavicu.
H412: Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.

P210: Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti.
P233: Čuvati u dobro zatvorenom spremniku.
P240: Uzemljiti i učvrstiti spremnik i opremu za prihvat kemikalije.
P241: Rabiti električnu/ ventilacijsku/ rasvjetnu /opremu koja neće izazvati eksploziju.
P242: Rabiti neiskreći alat.
P273: Izbjegavati ispuštanje u okoliš.

EUH066: Ponavljano izlaganje može prouzročiti sušenje ili pucanje kože.
EUH208: Sadrži: Isobutyl methacrylate. Može izazvati alergijsku reakciju.

Povijest revizija

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

Pročitajte upute za uporabu

Proizvođač

Kataloški broj

Kod serije

Oprez, pročitajte popratnu dokumentaciju

Upotrijebite do GGGG-MM-DD

Ograničenje temperature

Status: 2024-Aug-01 V.2

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

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

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

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.00579.0500 REF
1.07960.0500
1.07961.0100
1.07961.0500
1.00869.0500
1.01691.0025
1.01691.0100
1.03973.0001
1.09016.0100
1.09016.0500

Mikroskopia

DPX nowy
bezwodny środek do zamykania preparatów do mikroskopii

Entellan™
do mikroskopii
środek do szybkiego zamykania preparatów mikroskopowych

Entellan™ nowy
środek do szybkiego zamykania preparatów mikroskopowych

Entellan™ nowy środek do nakrywarek
do mikroskopii

Balsam kanadyjski
do mikroskopii

M-GLAS®
płynne szkiełko nakrywkowe, do mikroskopii

Neo-Mount™
bezwodny środek do zamykania preparatów do mikroskopii

Wyłącznie do użytku przez specjalistów

IVD Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*

CE

Przeznaczenie

Te gotowe do użycia bezwodne odczynniki do zamykania preparatów nadają się do zamykania odwodnionych materiałów z próbek pochodzenia ludzkiego, które zostały utrwalone i, jeśli to wymagane, zatopione, a następnie poddane barwieniu histologicznemu, bakteriologicznemu, hematologicznemu (enzymatyczno-cytochemicznemu) lub cytologicznemu i, jeśli dotyczy, barwieniu kontrastującemu z użyciem innych wyrobów do diagnostyki *in vitro* w naszej ofercie w celu umożliwienia przeprowadzenia dalszych procedur diagnostycznych. Zamykanie preparatów na szkiełkach umożliwia zbadanie materiałów metodą mikroskopii świetlnej, a jednocześnie ich zabezpieczenie i ponowne zbadanie po latach.

Informacje dotyczące właściwego bezwodnego odczynnika do zamykania preparatów dla danego zastosowania znajdują się w stosownych instrukcjach użytkowania naszych roztworów barwiących, barwników stałych i zestawów do badań w ramach diagnostyki *in vitro*.

Zastosowanie pomocniczych odczynników z naszej oferty stwarza warunki umożliwiające autoryzowanym i wykwalifikowanym badaczom postawienie prawidłowego rozpoznania po zakończeniu procesu diagnostycznego. W tym kontekście dodatkowe odczynniki IVD służą m.in. do przetwarzania próbek pobranych od ludzi (np. do utrwalania, odwapniania, odwadniania, oczyszczania, zatapiania w parafinie, mocowania, analizy mikroskopowej, archiwizacji). W przypadku stosowania w połączeniu z odpowiednimi roztworami barwiącymi umożliwia to wizualizację struktur komórkowych, które w przeciwnym razie są nisko kontrastowe. W ten sposób można je oceniać pod mikroskopem optycznym. Konieczne mogą być dalsze badania w celu postawienia ostatecznej diagnozy.

Zasada działania

Odczynniki do zamykania preparatów są lepkimi, przezroczystymi cieczami o doskonałych właściwościach refrakcyjnych. Pochodzą z materiałów naturalnych lub zostały sporządzone np. z mieszanin akrylowo-żywicznych rozpuszczonych w rozpuszczalnikach aromatycznych, takich jak toluenu, ksylenu lub substytutu ksylenu (np. Neo-Clear™, nr kat. 1.09843).
Na ostatnich etapach procesu barwienia, przed zamknięciem preparatów, nadal wodne, zabarwione preparaty przechodzą przez szereg kąpieli z rosnącymi stężeniami alkoholu, trafiając na końcu do bezwodnego rozpuszczalnika zwanego intermediatem, np. toluenu, ksylenu lub substytutu ksylenu (np. Neo-Clear™, nr kat. 1.09843).
W postaci rozpuszczonej bezwodne odczynniki do zamykania preparatów są nakładane kroplami na zabarwiony i odwodniony materiał pochodzenia ludzkiego, a następnie szkiełko podstawowe jest szczelnie przykrywane szkiełkiem nakrywkowym. Parowanie intermediatu sprawia, że odczynnik do zamykania preparatów twardnieje, tworząc pod szkiełkiem nakrywkowym litą, przezroczystą warstwę zabezpieczającą zabarwiony materiał i umożliwiającą jego przechowywanie przez kilka lat oraz ponowną analizę w późniejszym terminie. Dzięki zbliżonym do szkła właściwościom refrakcyjnym szkiełka nakrywkowego preparat może być bez zakłóceń badany pod mikroskopem.
Praktyczna, łatwa w użyciu butelka z zakraplaczem sprawia, że odczynnik do zamykania preparatów może być z łatwością i bezpiecznie nakładany na szkiełko bez rozmazywania. Zamknięcie dozownika gwarantuje zachowanie jednolitej lepkości odczynnika, dzięki czemu jest on gotowy do natychmiastowego użycia.

Materiały do próbek

Materiałami wyjściowymi są

- utrwalone w formalinie, zatopione w parafinie, histologicznie zabarwione wycinki tkanek (skrawki parafinowe o grubości 3-5 µm) lub zabarwione skrawki mrożeniowe,
- utrwalone i zabarwione rozmazy cytologiczne, np. plwocina, rozmazy z biopsji aspiracyjnej cienkoigłowej, płukanki, odciski, wysięki,
- suszone na powietrzu, utrwalone termicznie i zabarwione rozmazy bakteriologiczne, np. płynne i stałe hodowle bakteryjne z płynów ustrojowych, wysięków, ropy,
- przetworzonymi hematologicznie i barwionymi rozmazami krwi lub szpiku kostnego ze wszystkich obszarów ciała człowieka.

Odczynniki

Nr kat. 1.00579	DPX nowy bezwodny środek do zamykania preparatów do mikroskopii	500 ml
Nr kat. 1.07960	Entellan™ środek do szybkiego zamykania preparatów mikroskopowych	500 ml
Nr kat. 1.07961	Entellan™ nowy, środek do szybkiego zamykania preparatów mikroskopowych	100 ml, 500 ml, 1 l
Nr kat. 1.00869	Entellan™ nowy środek do nakrywarek do mikroskopii	500 ml
Nr kat. 1.01691	Balsam kanadyjski do mikroskopii	25 ml, 100 ml
Nr kat. 1.03973	M-GLAS® płynne szkiełko nakrywkowe, do mikroskopii	500 ml
Nr kat. 1.09016	Neo-Mount™ bezwodny środek do zamykania preparatów do mikroskopii	100 ml – butelka z zakraplaczem, 500 ml

Charakterystyka techniczna

Nr kat 1.00579 - DPX nowy bezwodny środek do zamykania preparatów do mikroskopii

jest bezwodnym środkiem do zamykania preparatów do mikroskopii, w którym nie zastosowano składnika teratogenicznego – ftalanu dibutylu (DBP).

Współczynnik załamania światła (20°C)	1,518 - 1,521
Lepkość (20°C)	600 - 700 mPa*s

Uwaga: Ksylenu należy używać jako środka pośredniego.

Nr kat. 1.07960 - Entellan™ środek do szybkiego zamykania preparatów mikroskopowych

to bezwodny środek do nakrywania preparatów w mikroskopii dla trwałego nakrywania i przechowywania preparatów, który składa się z polimeru z mieszanki akrylanów rozpuszczonego w toluenie.
Ze względu na zawartość toluenu powinien być stosowany w preparatach bezwodnych, które przed zamknięciem zostały poddane działaniu ksylenu.

Współczynnik załamania światła (20°C)	1,492 - 1,500
Gęstość (20°C / 4°C)	0,925 - 0,935 g/cm³
Lepkość (20°C)	60 - 100 mPa*s
Fluorescencja	≤ 100 ppb

Uwaga: Ksylenu należy używać jako środka pośredniego.

Nr kat. 1.07961 - Entellan™ nowy, środek do szybkiego zamykania preparatów mikroskopowych

jest bezwodnym środkiem do zamykania preparatów do mikroskopii zawiera-jącym polimer ze zmieszanych akrylanów rozpuszczalnych w ksylenie. Dlatego powinien być stosowany w preparatach, które przed zamknięciem zostały oczyszczone ksylenem.

Współczynnik załamania światła (20°C)	1,490 - 1,500
Gęstość (20°C / 4°C)	0,94 - 0,96 g/cm³
Lepkość (20°C)	250 - 600 mPa*s

Uwaga: Ksylenu należy używać jako środka pośredniego.

Nr kat. 1.00869 - Entellan™ nowy środek do nakrywarek do mikroskopii

jest środkiem do zamykania preparatów do mikroskopii specjalnie dostosowanym do standardowych, komercyjnych, zautomatyzowanych urządzeń do zamykania preparatów wykorzystujących szkiełka nakrywkowe wykonane ze szkła. Jest stosowany zgodnie z opisem w instrukcji obsługi zaklejarki preparatów mikroskopowych, a idealna ilość środka do zamykania preparatów jest określana w cyklu wstępnym. Podczas niego wykorzystywane są puste szkiełka nakrywkowe i uchwyty preparatów dobrane do rozmiaru szkiełka nakrywkowego i grubości preparatu, a następnie te parametry są ponownie sprawdzane przy wykorzystaniu nowej butelki środka do zamykania preparatów. Dzięki jego wąskiemu zakresowi lepkości, nowa kalibracja urządzenia jest w maksymalnym stopniu ułatwiona.

Współczynnik załamania światła (20°C)	1,4900 - 1,500
Lepkość (20°C)	500 - 600 mPa*s

Uwaga: Ksylenu należy używać jako środka pośredniego.

Nr kat. 1.01691 - Balsam kanadyjski do mikroskopii

jest często stosowanym środkiem do zamykania preparatów do mikroskopii w celu przygotowania trwałych preparatów. Jest wytwarzany z żywicy jodły balsamicznej i może być stosowany w połączeniu z preparatami zawierającymi ksylen.

Współczynnik załamania światła (20°C)	1,515 - 1,530
Gęstość (20°C / 4°C)	0,980 g/cm³
Lepkość (20°C)	3000 mPa*s

Uwaga: Ksylenu należy używać jako środka pośredniego.

Nr kat. 1.03973 - M-GLAS®, płynne szkiełko nakrywkowe, do mikroskopii

jest stosowany w cytologii zamiast szkiełka nakrywkowego w celu zapewnienia jednolitego przykrycia zabarwionych preparatów. Kilka kropli jest nakładanych na preparat, upewniając się, że środek do zamykania preparatów jest równomiernie rozprowadzony na preparacie. Po odparowaniu rozpuszczalnika pozostaje lita, ochronna warstwa lakieru zapewniająca konserwację preparatu. Warstwa M-GLAS® nie jest odporna na działanie olejków immersyjnych. W wyjątkowych przypadkach należy ograniczyć czas, w którym próbka jest narażona na działanie olejku immersyjnego, do mniej niż 10 minut, ponieważ w przeciwnym razie nie można już zagwarantować usunięcia olejku bez pozostałości. Jeśli czas ekspozycji jest dłuższy, zaleca się usunięcie jak największej ilości olejku immersyjnego z próbki, zanurzenie w ksylenie i ponowne zamknięcie.

Współczynnik załamania światła (20°C)	1,490 - 1.500
Gęstość (20°C / 4°C)	0,980 g/cm³
Lepkość (20°C)	500 - 600 mPa*s
Fluorescencja	≤ 250 ppb

Uwaga: Ksylenu należy używać jako środka pośredniego.

Nr kat. 1.09016 - Neo-Mount™, bezwodny środek do zamykania preparatów do mikroskopii

jest środkiem do zamykania preparatów do mikroskopii o wyjątkowej stabilności koloru, wytwarzanym z rozpuszczalników opierających się na węglowodorach alifatycznych. Zawiera niearomatyczny substytut ksylenu, dlatego Neo-Mount™ wymaga połączenia wyłącznie z Neo-Clear™ (nr kat. 1.09843). Na etapie zamykania preparatów należy unikać ksylenu, ponieważ spowoduje zmętnienie i smugi w preparatach. Nie zaleca się stosowania produktu Neo-Mount™ do badań mikroskopowych z fluorescencją w ramach diagnostyki klinicznej. Dodatkowo, umieszczając odwodnione preparaty na papierze filtrującym na ok. 1 minutę przed ich zamknięciem, należy usunąć nadmiar produktu Neo-Clear™, ponieważ pod szkiełkiem nakrywkowym mogą powstać pęcherzyki powietrza. Ten sam środek ostrożności należy zastosować podczas zamykania preparatów w zaklejarkach preparatów mikroskopowych; w takich sytuacjach produkt Neo-Clear™ można najskuteczniej usunąć poprzez inkubację preparatów przez 1 minutę na pustym stelażu na preparaty.

Współczynnik załamania światła (20°C)	1,417 - 1,465
Lepkość (20°C)	250 - 350 mPa*s

Uwaga: Produktu Neo-Clear™ należy używać jako środka pośredniego.

Również wymagane:

Nr kat. 1.00974	Etanol denaturowany dodatkiem około 1% ketonu metylowo-etylowego, czysty do analiz, EMSURE®	1 l, 2,5 l
Nr kat. 1.08298	Ksylen (mieszanina izomerów) do histologii	4 l
Nr kat. 1.09843	Neo-Clear™ (zamiennik ksylenu) do mikroskopii	5 l, 25 l

Przygotowywanie próbek

Próbki muszą być pobierane przez wykwalifikowany personel.

Wszystkie próbki muszą być przetwarzane z użyciem najnowocześniejszych technologii.
Wszystkie próbki muszą być wyraźnie oznaczone.
Do pobierania i przygotowywania próbek należy używać odpowiednich instrumentów. Postępować zgodnie z instrukcjami producenta dotyczącymi zastosowania / użytkowania.

Materiały do badań należy przetwarzać, barwić (i jeżeli to konieczne barwić kontrastowo) oraz zamykać zgodnie z instrukcjami użytkowania naszych roztworów barwiących, barwników stałych i zestawów do badań *in vitro*. Próbki histologiczne i cytologiczne muszą zostać całkowicie odwodnione przed ich zamknięciem. Na ostatnim etapie należy użyć ksylenu lub jego substytutu, aby zapobiec zmętnieniu wywołanemu przez roztwory wodne.

Przygotowywanie odczynnika

Wszystkie wymienione bezwodne środki do zamykania preparatów są gotowe do użycia i ich rozcieńczanie nie jest wymagane.

Przy wymianie między różnymi bezwodnymi środkami do nakrywania preparatów w automatycznych nakrywarkach, np. z medium Entellan™ na Entellan™ nowy, cały układ dozowania automatycznej nakrywarki przed użyciem nowego środka do osadzania preparatów koniecznie musi zostać przepłukany za pomocą rozpuszczalnika ksylenu. Dopiero po tym można wprowadzić nowy środek do zamykania preparatów.
W przeciwnym razie w preparacie dojdzie do powstania artefaktów w kształcie kropli oleju.

Procedura

Środek do zamykania preparatów musi zawierać ten sam rozpuszczalnik, jaki został wykorzystany podczas procedury oczyszczania z wody, w celu uzyskania optymalnych właściwości optycznych i przezroczystości preparatów.

Wszystkie procedury zamykania preparatów należy przeprowadzać w dygestorium.

Odczynnik do zamykania preparatów należy nałożyć na ułożone poziomo szkiełko za pomocą szklanego pręta lub poprzez bezpośrednie nałożenie ok. 0,2 ml kropli jednego z wymienionych odczynników z butelki z zakraplaczem. Po uzyskaniu jednorodnego rozprowadzenia roztworu należy delikatnie nałożyć czyste szkiełko nakrywkowe, tak aby przestrzeń pomiędzy szkiełkiem podstawowym i szkiełkiem nakrywkowym była wypełniona odczynnikiem do zamykania preparatów bez obecności pęcherzyków powietrza. Preparat należy pozostawić do wyschnięcia i stwardnienia na ok. 20-30 min w pozycji poziomej.

Po przygotowaniu w prawidłowy sposób kolor materiału będzie stabilny. Użycie olejku immersyjnego jest zalecane na potrzeby analizy barwionych preparatów przy powiększeniu mikroskopowym >40x.

Wskazówka

W przypadku osadzonych preparatów przez prześwietlanie w ksylenie szkiełka nakrywkowe mogą zostać ponownie wymienione. Preparaty nakryte szkiełkiem M-GLAS® (nr kat. 1.03973) mogą być traktowane w taki sam sposób.

Nr kat. 1.00579 - DPX nowy bezwodny środek do zamykania preparatów do mikroskopii

Rozpuszczalnik	ksylen
Czas prześwietlania	około 65 godzin

Nr kat. 1.07960 - Entellan™ środek do szybkiego zamykania preparatów mikroskopowych

Rozpuszczalnik	ksylen
Czas prześwietlania	około 24 godzin

Nr kat. 1.07961 - Entellan™ nowy, środek do szybkiego zamykania preparatów mikroskopowych

Rozpuszczalnik	ksylen
Czas prześwietlania	około 72 godzin

Nr kat. 1.00869 - Entellan™ nowy środek do nakrywarek do mikroskopii

Rozpuszczalnik	ksylen
Czas prześwietlania	około 72 godzin

Nr kat. 1.01691 - Balsam kanadyjski do mikroskopii

Rozpuszczalnik	ksylen
Czas prześwietlania	około 51 godzin

Nr kat. 1.03973 - M-GLAS®, płynne szkiełko nakrywkowe, do do mikroskopii

Rozpuszczalnik	ksylen
Czas prześwietlania	około 17 godzin

Nr kat. 1.09016 - Neo-Mount™, bezwodny środek do zamykania preparatów do mikroskopii

Rozpuszczalnik	ksylen
Czas prześwietlania	około 24 godzin

Wynik

Zastosowanie bezwodnych, gotowych do użycia odczynników umożliwia tworzenie całkowicie szczelnych preparatów, których struktura i wzorce barw pozostają zachowane przez długi czas i mogą być poddawane powtórnym analizom mikroskopowym w późniejszym terminie.

Rozwiązywanie problemów

Artefakty preparatu w kształcie kropli oleju

- Przy wymianie między różnymi bezwodnymi środkami do nakrywania preparatów w automatycznych nakrywarkach, np. z medium Entellan™ na Entellan™ nowy, cały układ dozowania automatycznej nakrywarki przed użyciem nowego środka do osadzania preparatów koniecznie musi zostać przepłukany za pomocą rozpuszczalnika ksylenu. Dopiero po tym można wprowadzić nowy środek do zamykania preparatów.

Mętne preparaty

- Aby zapewnić zachowanie optymalnych właściwości optycznych i przejrzystości wszystkich preparatów, za każdym razem należy stosować środek do zamykania preparatów dobrany do rozpuszczalnika / intermediatu użytego w procesie oczyszczania. Środek do zamykania preparatów Neo-Mount™ jest np. kompatybilny z ksylenem i dlatego powinien być stosowany wyłącznie w połączeniu z intermediatem Neo-Clear™.

Brak stabilności barw przy przechowywaniu długoterminowym

- Należy stosować się do minimalnych wymogów w zakresie rozpuszczalników.
  Rozpuszczalniki techniczne mogą mieć względnie dużą zawartość wody, co może prowadzić do niepełnego odwodnienia i w efekcie do zmętnienia lub odbarwienia zabarwionego preparatu.
- Należy zadbać, aby zachować minimum jakości i stężenia barwnika roztworów barwiących jako środek do stabilizacji barwienia próbki.

Pęcherzyki powietrza i niejednoznaczne rezultaty

- Za każdym razem należy stosować środek do zamykania preparatów dobrany do rozpuszczalnika / intermediatu użytego w procesie oczyszczania.
- Należy dokładnie monitorować objętość odczynnika do zamykania preparatów nakładanego na szkiełko (ilość odczynnika nie może być zbyt duża ani zbyt mała).
- Należy stosować się do zaleceń dotyczących czasów barwienia.
  Preparaty muszą zostać całkowicie odwodnione przed przystąpieniem do badania mikroskopowego z użyciem olejku immersyjnego, tzn. należy umożliwić preparatom całkowite wyschnięcie i zamknięcie.
- Należy pamiętać o konieczności odparowania rozpuszczalnika po zamknięciu preparatu. Preparaty z materiałami należy pozostawić do wyschnięcia przez co najmniej 20-30 minut.

Uwagi techniczne

Używany mikroskop powinien spełniać wymogi laboratorium diagnostyki medycznej.
Podczas korzystania ze zautomatyzowanych instrumentów do zamykania preparatów należy postępować zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta systemu i oprogramowania.
Przed przystąpieniem do przechowywania należy usunąć nadmiar olejku immersyjnego.

Parametry wydajności analitycznej

Odczynniki pomocnicze „DPX nowy", „Entellan™", „Entellan™ nowy", „Entellan™ nowy środek do nakrywarek", „Balsam kanadyjski", „M-GLAS®" i „Neo-Mount™" pomagają w wykonywaniu mikroskopowego badania struktur biologicznych, jak pod „Przeznaczenie" opisano w celu niniejszej instrukcji obsługi (IFU). Produkty mogą być używane wyłącznie przez osoby upoważnione i wykwalifikowane. Dotyczy to między innymi przygotowania próbek i odczynników, postępowania z próbkami, obróbki histologicznej (Nry kat. 1.00579, 1.07960, 1.07961, 1.00869, 1.09016), decyzji dotyczących odpowiednich kontroli i innych.

Wydajność analityczna produktów 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%:

Nr kat. 1.00579 - DPX nowy

	Swoistość międzyseryjna	Czułość międzyseryjna	Swoistość wewnątrzseryjna	Czułość wewnątrzseryjna
Metody hematologiczne, histologiczne i fizyczne				
Przydatność do mikroskopii	10/10	10/10	7/7	7/7
Współczynnik załamania światła (n^{20}_D)	10/10	10/10	7/7	7/7

Wyniki analityczne

Nr kat. 1.07960 - Entellan™

	Swoistość międzyseryjna	Czułość międzyseryjna	Swoistość wewnątrzseryjna	Czułość wewnątrzseryjna
Metody hematologiczne, histologiczne i fizyczne				
Przydatność do mikroskopii	7/7	7/7	6/6	6/6
Współczynnik załamania światła (n^{20}_D)	7/7	7/7	6/6	6/6

Wyniki analityczne

Nr kat. 1.07961 - Entellan™ nowy

	Swoistość międzyseryjna	Czułość międzyseryjna	Swoistość wewnątrzseryjna	Czułość wewnątrzseryjna
Metody hematologiczne, histologiczne i fizyczne				
Przydatność do mikroskopii	20/20	20/20	6/6	6/6
Współczynnik załamania światła (n^{20}_D)	20/20	20/20	6/6	6/6

Wyniki analityczne

Nr kat. 1.00869 - Entellan™ nowy środek do nakrywarek

	Swoistość międzyseryjna	Czułość międzyseryjna	Swoistość wewnątrzseryjna	Czułość wewnątrzseryjna
Metody hematologiczne, histologiczne i fizyczne				
Przydatność do mikroskopii	11/11	11/11	6/6	6/6
Współczynnik załamania światła (n^{20}_D)	11/11	11/11	6/6	6/6

Wyniki analityczne

Nr kat. 1.01691 - Balsam kanadyjski

	Swoistość międzyseryjna	Czułość międzyseryjna	Swoistość wewnątrzseryjna	Czułość wewnątrzseryjna
Metody hematologiczne, histologiczne i fizyczne				
Przydatność do mikroskopii	20/20	20/20	7/7	7/7
Współczynnik załamania światła (n^{20}_D)	20/20	20/20	7/7	7/7

Wyniki analityczne

Nr kat. 1.03973 - M-GLAS®

	Swoistość międzyseryjna	Czułość międzyseryjna	Swoistość wewnątrzseryjna	Czułość wewnątrzseryjna
Metody hematologiczne, histologiczne i fizyczne				
Przydatność do mikroskopii	9/9	9/9	7/7	7/7
Współczynnik załamania światła (n^{20}_D)	9/9	9/9	7/7	7/7

Wyniki analityczne

Nr kat. 1.09016 - Neo-Mount™

	Swoistość międzyseryjna	Czułość międzyseryjna	Swoistość wewnątrzseryjna	Czułość wewnątrzseryjna
Metody hematologiczne, histologiczne i fizyczne				
Przydatność do mikroskopii	9/9	9/9	7/7	7/7
Współczynnik załamania światła (n^{20}_D)	9/9	9/9	7/7	7/7

Wyniki analityczne

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

Wyniki niniejszej Oceny Wydajności potwierdzają, że produkty są odpowiednie do zamierzonego zastosowania i działają niezawodnie.

Diagnostyka

Diagnozy może stawiać wyłącznie odpowiednio upoważniony i wykwalifikowany personel.
Należy używać obowiązującego nazewnictwa.
Produkty te są odczynnikami pomocniczymi, które w przypadku stosowania w połączeniu z innymi produktami IVD, takimi jak roztwory barwiące, umożliwiają ocenę próbek pobranych od ludzi do celów diagnostycznych.
Należy wyznaczyć i przeprowadzić dalsze badania zgodnie z uznanymi metodami.
Podczas każdego zastosowania należy korzystać z materiałów kontrolnych w celu zweryfikowania wyników.

Przechowywanie

Nry kat. 1.00579, 1.07960, 1.07961, 1.00869, 1.03973, 1.09016:
Wymienione odczynniki do zamykania preparatów należy przechowywać w temperaturze od +15°C do +25°C.

Nr kat. 1.01691:
Balsam kanadyjski do mikroskopii należy przechowywać w temperaturze od +5°C do +30°C.

Okres przydatności do użycia

Nry kat. 1.00579, 1.07960, 1.07961, 1.00869, 1.03973, 1.09016:
Wymienionych odczynników do zamykania preparatów nie należy używać po upływie wskazanego terminu przydatności do użycia.
Po otwarciu butelki po raz pierwszy zawartość nadaje się do użycia do wskazanego terminu przydatności do użycia, jeżeli wyrób jest przechowywany w temperaturze od +15°C do +25°C.

Nr kat. 1.01691:
Balsam kanadyjski do mikroskopii nadaje się do użycia do wskazanego terminu przydatności do użycia.
Po otwarciu butelki po raz pierwszy i pod warunkiem przechowywania wyrobu w szczelnie zamkniętej butelce w temperaturze od +5°C do +30°C odczynnik nadaje się do użycia aż do terminu przydatności do użycia wydrukowanego na opakowaniu.

Dodatkowe instrukcje

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

Ochrona przed zakażeniem

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

Instrukcje dotyczące utylizacji

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

Odczynniki pomocnicze

Nr kat. 1.00974	Etanol denaturowany dodatkiem około 1% ketonu metylowo-etylowego, czysty do analiz, EMSURE®	1 l, 2,5 l
Nr kat. 1.00983	Etanol absolutny, czysty do analiz, EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Nr kat. 1.04699	Olejek imersyjny do mikroskopii	100 ml – butelka z zakraplaczem, 100 ml, 500 ml
Nr kat. 1.08298	Ksylen (mieszanina izomerów) do histologii	4 l
Nr kat. 1.09843	Neo-Clear™ (zamiennik ksylenu) do mikroskopii	5 l, 25 l

Klasyfikacja zagrożeń

Nry kat. 1.00579, 1.07960, 1.07961, 1.00869, 1.01691, 1.03973, 1.09016

Należy stosować się do klasyfikacji zagrożeń wydrukowanej na etykiecie i informacji podanych w karcie charakterystyki substancji chemicznej.
Karta charakterystyki substancji chemicznej jest dostępna w witrynie internetowej i na żądanie.
UWAGA! Nr kat. 1.00579, 1.07960 i 1.03973 zawierają substancje CMR.
Należy przestrzegać odpowiednich wskazówek bezpieczeństwa podanych w karcie charakterystyki.

Główne składniki produktów

Nr kat. 1.00579
Kopolimer w ksylenie 70% (w/w)

Nr kat. 1.07960
Zmieszany akrylan w toluenie 75% (w/w)
1 l = 0,93 kg

Nr kat. 1.07961
Polimer ze zmieszanych akrylanów w ksylenie 60% (w/w)
1 l = 0,95 kg

Nr kat. 1.00869
Polimer ze zmieszanych akrylanów w ksylenie 60% (w/w)
1 l = 0,95 kg

Nr kat. 1.01691
Nr CAS 8007-47-4
1 l = 0,98 kg

Nr kat. 1.03973
Polimer ze zmieszanych akrylanów w toluenie 73,3% (w/w)
1 l = 0,91 kg

Nr kat. 1.09016
Polimer ze zmieszanych akrylanów w Shellsol 140/165 64% (w/w)

Uwaga ogólna

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

Literatura

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, sixth Edition
3. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J.A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
4. Gynäkologische Zytodiagnostik, Lehrbuch und Atlas, Hans-Jürgen Soost und Sigfried Baur, Georg Thieme Verlag, 5. überarbeitete Auflage
5. Urinzytologie, Praxis und Atlas, Peter Rathert und Stephan Roth, Springer Verlag, 3. Auflage
6. Gynäkologische Zytodiagnostik, Lehrbuch und Atlas, Hans Friedrich Nauth, Georg Thieme Verlag, 2. aktualisierte Auflage

Nr kat. 1.00579

H225: Wysoce łatwopalna ciecz i pary.
H304: Połknięcie i dostanie się przez drogi oddechowe może grozić śmiercią.
H312 + H332: Działa szkodliwie w kontakcie ze skórą lub w następstwie wdychania.
H315: Działa drażniąco na skórę.
H319: Działa drażniąco na oczy.
H335: Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
H412: Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

P210: Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić.
P273: Unikać uwolnienia do środowiska.
P280: Stosować rękawice ochronne/ odzież ochronną/ ochronę oczu/ ochronę twarzy.
P301 + P310: W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/ lekarzem.
P303 + P361 + P353: W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody.
P331: NIE wywoływać wymiotów.

Nr kat. 1.07960

H225: Wysoce łatwopalna ciecz i pary.
H304: Połknięcie i dostanie się przez drogi oddechowe może grozić śmiercią.
H315: Działa drażniąco na skórę.
H336: Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.
H361d: Podejrzewa się, że działa szkodliwie na dziecko w łonie matki.
H373: Może powodować uszkodzenie narządów (Centralny układ nerwowy) poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane.
H412: Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

P202: Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa.
P210: Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić.
P273: Unikać uwolnienia do środowiska.
P301 + P310: W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/ lekarzem.
P303 + P361 + P353: W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody.
P331: NIE wywoływać wymiotów.

Nr kat. 1.07961

H226: Łatwopalna ciecz i pary.
H304: Połknięcie i dostanie się przez drogi oddechowe może grozić śmiercią.
H312 + H332: Działa szkodliwie w kontakcie ze skórą lub w następstwie wdychania.
H315: Działa drażniąco na skórę.
H317: Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H319: Działa drażniąco na oczy.
H335: Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
H373: Może powodować uszkodzenie narządów (Centralny układ nerwowy, Wątroba, Nerki) poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane.
H412: Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

P210: Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić.
P273: Unikać uwolnienia do środowiska.
P280: Stosować rękawice ochronne/ odzież ochronną/ ochronę oczu/ ochronę twarzy/ ochronę słuchu.
P301 + P310: W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/ lekarzem.
P303 + P361 + P353: W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody.
P331: NIE wywoływać wymiotów.

Nr kat. 1.00869

H226: Łatwopalna ciecz i pary.
H304: Połknięcie i dostanie się przez drogi oddechowe może grozić śmiercią.
H312 + H332: Działa szkodliwie w kontakcie ze skórą lub w następstwie wdychania.
H315: Działa drażniąco na skórę.
H319: Działa drażniąco na oczy.
H335: Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
H373: Może powodować uszkodzenie narządów (Centralny układ nerwowy, Wątroba, Nerki) poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane.
H412: Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

P210: Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić.
P273: Unikać uwolnienia do środowiska.
P280: Stosować rękawice ochronne/ odzież ochronną/ ochronę oczu/ ochronę twarzy/ ochronę słuchu.
P301 + P310: W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/ lekarzem.
P303 + P361 + P353: W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody.
P331: NIE wywoływać wymiotów.

Nr kat. 1.01691

H226: Łatwopalna ciecz i pary.

P210: Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić.
P233: Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.
P240: Uziemić i połączyć pojemnik i sprzęt odbiorczy.
P241: Używać elektrycznego/ wentylującego/ oświetleniowego/ przeciwwybuchowego sprzętu.
P242: Używać nieiskrzących narzędzi.
P243: Podjąć działania zapobiegające wyładowaniom elektrostatycznym.

Nr kat. 1.03973

H225: Wysoce łatwopalna ciecz i pary.
H304: Połknięcie i dostanie się przez drogi oddechowe może grozić śmiercią.
H315: Działa drażniąco na skórę.
H336: Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.
H361d: Podejrzewa się, że działa szkodliwie na dziecko w łonie matki.
H373: Może powodować uszkodzenie narządów (Centralny układ nerwowy) poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane.
H412: Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

P202: Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa.
P210: Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić.
P273: Unikać uwolnienia do środowiska.
P301 + P310: W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/ lekarzem.
P303 + P361 + P353: W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody.
P331: NIE wywoływać wymiotów.

Nr kat. 1.09016

H225: Wysoce łatwopalna ciecz i pary.
H336: Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.
H412: Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

P210: Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić.
P233: Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.
P240: Uziemić i połączyć pojemnik i sprzęt odbiorczy.
P241: Używać elektrycznego/ wentylującego/ oświetleniowego/ przeciwwybuchowego sprzętu.
P242: Używać nieiskrzących narzędzi.
P273: Unikać uwolnienia do środowiska.

EUH066: Powtarzające się narażenie może powodować wysuszanie lub pękanie skóry.
EUH208: Zawiera: Metakrylan izobutylu. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.

Historia zmian

Wersja	Komentarz do modyfikacji
2024-Aug-01	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-Aug-01 V.2

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

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

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

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.00579.0500 REF
1.07960.0500
1.07961.0100
1.07961.0500
1.00869.0500
1.01691.0025
1.01691.0100
1.03973.0001
1.09016.0100
1.09016.0500

Microscopia

DPX new
Meio de montagem anidro para microscopia

Entellan™
Meio de montagem rápido, para a microscopia

Entellan™ Novo
meio de montagem rápido para microscopia

Entellan™ novo para montagem de lâminas
para microscopia

Bálsamo do Canadá
para microscopia

M-GLAS®
Lâmina de vidro líquido para trabalhos de microscopia

Neo-Mount™
Meio de montagem anidro para microscopia

Apenas para utilização profissional

IVD Dispositivo Médico para Diagnóstico *In-Vitro*

CE

Finalidade prevista
Estes meios de montagem anidros prontos a utilizar são adequados para a montagem de material de amostras desidratadas de origem humana, após terem sido fixadas e incluídas, conforme necessário, e depois coradas histológica, bacteriológica, hematológica (enzimo-citoquimicamente) ou citologicamente e, quando aplicável, contrastadas com outros produtos de diagnóstico *in vitro* do nosso portefólio, tornando-as avaliáveis para procedimentos de diagnóstico adicionais. As amostras são montadas em lâminas para permitir que o material das amostras seja examinado por microscopia ótica, ao mesmo tempo que são preservadas permitindo assim que sejam reexaminadas vários anos mais tarde.

O meio de montagem anidro adequado para cada aplicação é indicado nas respetivas instruções de utilização das nossas soluções de coloração, corantes sólidos e kits de teste para diagnóstico *in vitro*.

Com os reagentes auxiliares do nosso portfólio são criadas as condições para que investigadores autorizados e qualificados possam fazer um diagnóstico correto no final do processo de diagnóstico. Neste caso, os reagentes para DIV destinam-se, entre outros, para o processamento de material humano (p. ex., fixação, descalcificação, desidratação, clarificação, parafinização/inclusão, montagem, microscopia, arquivamento). Juntamente com as respetivas soluções de coloração, são apresentadas estruturas celulares normalmente de baixo contraste e tornadas avaliáveis por microscopia de luz. Poderão ser necessários mais exames para se chegar a um diagnóstico definitivo.

Princípio
Os meios de montagem são líquidos viscosos e transparentes com propriedades de refração de luz brilhante. São produzidos a partir de materiais naturais ou de, p. ex., misturas de resinas acrílicas que são dissolvidas em solventes aromáticos, tais como tolueno, xileno ou um substituto de xileno (p. ex., Neo-Clear™, cat. n.º 1.09843).
Nas últimas etapas do processo de coloração, antes da montagem, as lâminas de amostras coradas, ainda aquosas passam por uma série de banhos com concentrações crescentes de álcool, terminando num solvente anidro que também é designado por agente intermédio, p. ex., tolueno, xileno ou um substituto de xileno (p. ex., Neo-Clear™, cat. n.º 1.09843).
O meio de montagem anidro na sua forma dissolvida é, em seguida, aplicado na amostra de origem humana corada e desidratada e a lâmina é coberta de forma estanque com uma lamela de vidro. A evaporação do agente intermédio faz com que o meio de montagem endureça, formando uma película sólida e transparente sob a lamela de vidro, preservando o material da amostra corado e permitindo assim que seja conservado durante vários anos para reanálise numa data posterior. Em resultado das propriedades refrativas da lamela de vidro semelhantes às do vidro, a amostra pode ser observada ao microscópio sem qualquer interferência.

Graças ao prático e fácil de utilizar frasco conta-gotas, o meio de montagem pode ser aplicado de forma segura e fácil na lâmina sem manchar. O fecho do adaptador garante que a viscosidade do meio de montagem permanece constante, pelo que o meio de montagem está pronto a ser utilizado de imediato.

Material da amostra
Os materiais iniciais são

- amostras de tecido histologicamente coradas, fixadas em formalina e incluídas em parafina (secções de parafina com 3 - 5 µm de espessura)
- esfregaços citológicos fixados e corados, p. ex., expetoração, biopsias por punção aspirativa com agulha fina (FNAB), lavados, aposições, efusões
- esfregaços de material de amostras bacteriológicas secos ao ar, fixados a quente e corados, p. ex., culturas enriquecidas líquidas e sólidas de bactérias de fluidos corporais, exsudados, pus
- esfregaços de sangue ou medula óssea hematologicamente processados e corados de todas as regiões do corpo humano.

Reagentes

Cat. n.º	1.00579	DPX novo meio de montagem não aquoso para uso em microscopia	500 ml
Cat. n.º	1.07960	Entellan™ Meio de montagem rápido, para a microscopia	500 ml
Cat. n.º	1.07961	Entellan™ Novo meio de montagem rápido para microscopia	100 ml, 500 ml, 1 l
Cat. n.º	1.00869	Entellan™ novo para montagem de lâminas para microscopia	500 ml
Cat. n.º	1.01691	Bálsamo do Canada para microscopia	25 ml, 100 ml
Cat. n.º	1.03973	M-GLAS® Lâmina de vidro líquido para trabalhos de microscopia	500 ml
Cat. n.º	1.09016	Neo-Mount™ Meio de montagem anidro para microscopia	Frasco de instilação de 100 ml, 500 ml

Especificações
Cat. n.º 1.00579 - DPX novo, meio de montagem não aquoso para uso em microscopia

é um meio de montagem isento de água para microscopia, no qual o ingrediente teratogénico ftalato de dibutilo (DBP) foi evitado.

Índice de refração (20 °C)	1,518 - 1,521
Viscosidade (20 °C)	600 - 700 mPa*s

Nota: o xileno pode ser usado como um meio intermédio.

Cat. n.º 1.07960 - Entellan™, Meio de montagem rápido, para a microscopia

é um meio de montagem isento de água para microscopia para a montagem permanente e conservação de amostras e consiste de um polímero feito de uma mistura de acrilatos dissolvidos em tolueno. Uma vez que contém tolueno, deve ser utilizado em amostras isentas de água que foram processadas com montagem prévia com xileno.

Índice de refração (20 °C)	1,492 - 1,500
Densidade (20 °C / 4 °C)	0,925 - 0,935 g/cm³
Viscosidade (20 °C)	60 - 100 mPa*s
Fluorescência	≤ 100 ppb

Nota: o xileno pode ser usado como um meio intermédio.

Cat. n.º 1.07961 - Entellan™ Novo, meio de montagem rápido para microscopia

é um meio de montagem isento de água para microscopia que consiste de um polímero feito de uma mistura de acrilatos que são solubilizados em xileno. Por conseguinte, deve ser utilizado em amostras que foram diafanizadas com montagem prévia com xileno.

Índice de refração (20 °C)	1,490 - 1,500
Densidade (20 °C / 4 °C)	0,94 - 0,96 g/cm^3
Viscosidade (20 °C)	250 - 600 mPa*s

Nota: o xileno pode ser usado como um meio intermédio.

Cat. n.º 1.00869 - Entellan™ novo para montagem de lâminas para microscopia

é um meio de montagem para microscopia que é especialmente adequado para instrumentos de montagem automatizados comerciais padronizados que funcionam com lamelas de vidro. É utilizado conforme descrito no manual de instruções para lamelas e a quantidade ideal de agente de montagem é determinada num ensaio piloto. Nesse ensaio, são utilizadas lamelas e suportes de amostras vazios, de acordo com o tamanho da lamela e o tamanho e espessura da amostra, e estas condições voltam a ser verificadas quando é utilizado um frasco novo de meio de montagem. Uma vez que a sua viscosidade está ajustada para um intervalo apertado, o esforço para uma nova calibração do instrumento é minimizado.

Índice de refração (20 °C)	1,490 - 1,500
Viscosidade (20 °C)	500 - 600 mPa*s

Nota: o xileno pode ser usado como um meio intermédio.

Cat. n.º 1.01691 - Bálsamo do Canada para microscopia

é um meio de montagem vulgarmente utilizado em microscopia para preparar lâminas permanentes. É produzido a partir da resina do abeto balsâmico e a sua utilização pode ser combinada com amostras que contêm xileno.

Índice de refração (20 °C)	1,515 - 1,530
Densidade (20 °C / 4 °C)	0,980 g/cm^3
Viscosidade (20 °C)	3000 mPa*s

Nota: o xileno pode ser usado como um meio intermédio.

Cat. n.º 1.03973 - M-GLAS®, Lâmina de vidro líquido para trabalhos de microscopia

é utilizado em citologia em substituição de uma lamela de vidro para garantir que as amostras coradas são cobertas de forma homogénea. Aplicam-se algumas gotas na amostra, tendo cuidado para que o meio de montagem fique distribuído uniformemente sobre o material da amostra. Depois de o solvente se ter evaporado, resta uma película de verniz sólido e protetor que garante que o material da amostra é conservado. A camada de M-GLAS® não é resistente aos óleos de imersão. Em casos excecionais, o tempo de exposição da amostra ao óleo de imersão deve ser inferior a 10 minutos, caso contrário, a remoção do óleo sem resíduos deixa de ser garantida. Se o tempo de exposição for superior, é recomendável remover o máximo possível do óleo de imersão da amostra, mergulhá-la em xileno e montá-la novamente.

Índice de refração (20 °C)	1,490 - 1,500
Densidade (20 °C / 4 °C)	0,980 g/cm^3
Viscosidade (20 °C)	500 - 600 mPa*s
Fluorescência	≤ 250 ppb

Nota: o xileno pode ser usado como um meio intermédio.

Cat. n.º 1.09016 - Neo-Mount™, Meio de montagem anidro para microscopia

é um meio de montagem com cor extremamente estável para microscopia, que é produzido com solventes à base de misturas de hidrocarbonetos alifáticos. Contém um substituto de xileno isento de compostos aromáticos e, por conseguinte, o Neo-Mount™ tem de ser combinado com o Neo-Clear™ (cat. n.º 1.09843) exclusivamente. O xileno tem de ser evitado na etapa de montagem, pois vai fazer com que as lâminas fiquem turvas e raiadas. A aplicação de Neo-Mount™ não é recomendada em microscopia de fluorescência para diagnóstico clínico. Além disso, ao colocar as lâminas desidratadas em papel de filtro durante cerca de 1 minuto antes da montagem, qualquer excesso de Neo-Clear™ pode ser evitado, uma vez que podem surgir bolhas de ar sob a lamela. O mesmo pré-requisito deve igualmente ser cumprido ao montar amostras com máquinas de lamelas; nesta área, o Neo-Clear™ pode ser eliminado da forma mais eficiente através da incubação das lâminas durante mais um minuto num suporte de lâminas vazio.

Índice de refração (20 °C)	1,417 - 1,465
Viscosidade (20 °C)	250 - 350 mPa*s

Nota: o Neo-Clear™ pode ser usado como um meio intermédio.

Também necessário:

Cat. n.º	1.00974	Etanol desnaturado com aprox. 1% de metiletilcetona para análise EMSURE®	1 l, 2,5 l
Cat. n.º	1.08298	Xileno (mistura de isomeros) para histologia	4 l
Cat. n.º	1.09843	Neo-Clear™ (substituto do xileno) para microscopia	5 l, 25 l

Preparação da amostra

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

Todas as amostras têm de ser tratadas usando a mais moderna tecnologia.
Todas as amostras têm de ser inequivocamente rotuladas.
Têm de ser usados instrumentos adequados para retirada e preparação das amostras. Siga as instruções de aplicação / utilização do fabricante.

O material de amostra é sujeito a processamento, coloração (e contracoloração, se aplicável) e montagem, conforme as instruções de utilização das nossas soluções de coloração, corantes sólidos e kits de teste para diagnóstico *in vitro*.
As amostras histológicas e citológicas têm de ser completamente desidratadas antes da montagem. Na última etapa, deve ser utilizado xileno ou um substituto de xileno para evitar a ocorrência de turvação devido a soluções aquosas.

Preparação do reagente

Todos os meios de montagem anidros listados são prontos a utilizar, não sendo necessária a diluição do meio de montagem.

Ao trocar um meio de montagem anidro por outro num montador de lâminas, p. ex., ao mudar de Entellan™ para Entellan™ Novo, é absolutamente imperativo lavar todo o sistema de injeção do montador de lâminas com o solvente xileno antes de utilizar o meio de montagem novo. Apenas após isso é que o meio de montagem novo pode ser utilizado.
Se isto não for realizado, vão formar-se artefactos em forma de gota de óleo na lâmina.

Procedimento

O meio de montagem tem de conter o mesmo solvente utilizado para o processo de remoção da água para se obter as propriedades óticas e a transparência ideais das lâminas.

Todos os procedimentos de montagem devem ser realizados numa hotte.

O meio de montagem é aplicado na lâmina horizontal, utilizando uma vareta de vidro ou então deixando cair diretamente cerca de 0,2 ml do meio de montagem listado do frasco conta-gotas. Assim que seja garantida uma distribuição homogénea da solução, coloque com cuidado uma lamela de vidro limpa, de modo a que o espaço entre a lâmina e a lamela fique preenchido com meio de montagem e sem bolhas de ar. Deixe secar e endurecer durante cerca de 20 - 30 minutos na horizontal.

Quando são pré-tratadas da forma correta, a cor das amostras permanece estável.

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

Nota

No caso de amostras já montadas, as lamelas podem voltar a ser retiradas mergulhando-as em xileno. As amostras que foram montadas com M-GLAS® (cat. n.º 1.03973) também podem ser tratadas desta forma.

Cat. n.º 1.00579 - DPX novo, meio de montagem não aquoso para uso em microscopia

Solvente	Xileno
Tempo de imersão	aprox. 65 horas

Cat. n.º 1.07960 - Entellan™, Meio de montagem rápido, para a microscopia

Solvente	Xileno
Tempo de imersão	aprox. 24 horas

Cat. n.º 1.07961 - Entellan™ Novo, meio de montagem rápido para microscopia

Solvente	Xileno
Tempo de imersão	aprox. 72 horas

Cat. n.º 1.00869 - Entellan™ novo para montagem de lâminas para microscopia

Solvente	Xileno
Tempo de imersão	aprox. 72 horas

Cat. n.º 1.01691 - Bálsamo do Canada para microscopia

Solvente	Xileno
Tempo de imersão	aprox. 51 horas

Cat. n.º 1.03973 - M-GLAS®, Lâmina de vidro líquido para trabalhos de microscopia

Solvente	Xileno
Tempo de imersão	aprox. 17 horas

Cat. n.º 1.09016 - Neo-Mount™, Meio de montagem anidro para microscopia

Solvente	Xileno
Tempo de imersão	aprox. 24 horas

Resultado

A utilização destes meios de montagem anidros, prontos a utilizar resulta em lâminas de amostras completamente estanques ao ar, cuja estrutura e padrão de coloração permanecem preservados a longo termo, permitindo que sejam reanalisadas por microscopia numa data posterior.

Resolução de anomalias

Artefactos em forma de gota de óleo na lâmina

- Ao trocar um meio de montagem anidro por outro num montador de lâminas, p. ex., ao mudar de Entellan™ para Entellan™ Novo, é absolutamente imperativo lavar todo o sistema de injeção do montador de lâminas com o solvente xileno antes de utilizar o meio de montagem novo. Apenas após isso é que o meio de montagem novo pode ser utilizado.

Turvação das lâminas

- Como uma medida para garantir que as lâminas das amostras retêm as suas propriedades óticas e tansparência ideais, tem de ser utilizado

em todos os casos um meio de montagem baseado no solvente/agente intermédio utilizado para o processo de clarificação. O meio de montagem Neo-Mount™, por exemplo, não é compatível com o xileno e, por conseguinte, deve ser utilizado apenas em combinação com o agente intermédio Neo-Clear™.

Ausência de estabilidade das cores para longos períodos de conservação

- Tem de ser garantida uma qualidade mínima dos solventes. Solventes de grau técnico poderão ter um teor em água relativamente alto, o que pode resultar em desidratação incompleta e, por conseguinte, a amostra corada pode ficar turva ou descolorada.
- Tem de se ter um particular cuidado para manter uma qualidade mínima bem como a concentração de corante das soluções de coloração como medida destinada a estabilizar a coloração da amostra.

Bolhas de ar e inclusões

- Em todos os casos, tem de ser utilizado um meio de montagem baseado no solvente/agente intermédio utilizado para o processo de clarificação.
- O volume de meio de montagem aplicado na amostra tem de ser monitorizado cuidadosamente (de modo a evitar a presença de meio de montagem insuficiente ou em demasia).
- Os tempos de secagem para as amostras têm de ser respeitados. As amostras têm de estar completamente desidratadas antes da microscopia com óleo de imersão, ou seja, deixe sempre as amostras secarem completamente e monte com extremo cuidado.
- A evaporação do solvente após a montagem tem de ser levada em consideração e as lâminas das amostras têm de secar durante, no mínimo, 20 - 30 minutos.

Notas técnicas

O microscópio usado deverá cumprir os requisitos de um laboratório de diagnóstico médico.
Ao utilizar sistemas de montagem automatizados, queira seguir as instruções de utilização disponibilizadas pelo fornecedor do sistema e do software.
Retire o excedente do óleo de imersão antes de encher.

Características do desempenho analítico

Os presentes reagentes auxiliares "DPX novo", "Entellan™", "Entellan™ Novo", "Entellan™ novo para montagem de lâminas para microscopia", "Bálsamo do Canadá", "M-GLAS®" e "Neo-Mount™" ajudam no exame microscópico de estruturas biológicas, tal como descrito na secção "Finalidade prevista" destas instruções de utilização. A utilização dos produtos deve ser efetuada apenas por pessoas autorizadas e qualificadas e isto inclui, entre outras coisas, a preparação de amostras e reagentes, o manuseamento de amostras, o histoprocessamento, (cat. n.º 1.00579, 1.07960, 1.07961, 1.00869, 1.09016), decisões relativamente a controlos adequados e mais.

O desempenho analítico dos produtos 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 %:

Cat. n.º 1.00579 - DPX novo

	Especificidade inter-ensaio	Sensibilidade inter-ensaio	Especificidade intra-ensaio	Sensibilidade intra-ensaio
Métodos hematológicos, histológicos e físicos				
Adequabilidade para microscopia	10/10	10/10	7/7	7/7
Índice de refração (n^{20}_D)	10/10	10/10	7/7	7/7

Resultados do desempenho analítico

Cat. n.º 1.07960 - Entellan™

	Especificidade inter-ensaio	Sensibilidade inter-ensaio	Especificidade intra-ensaio	Sensibilidade intra-ensaio
Métodos hematológicos, histológicos e físicos				
Adequabilidade para microscopia	7/7	7/7	6/6	6/6
Índice de refração (n^{20}_D)	7/7	7/7	6/6	6/6

Resultados do desempenho analítico

Cat. n.º 1.07961 - Entellan™ Novo

	Especificidade inter-ensaio	Sensibilidade inter-ensaio	Especificidade intra-ensaio	Sensibilidade intra-ensaio
Métodos hematológicos, histológicos e físicos				
Adequabilidade para microscopia	20/20	20/20	6/6	6/6
Índice de refração (n^{20}_D)	20/20	20/20	6/6	6/6

Resultados do desempenho analítico

Cat. n.º 1.00869 - Entellan™ novo para montagem de lâminas para microscopia

	Especificidade inter-ensaio	Sensibilidade inter-ensaio	Especificidade intra-ensaio	Sensibilidade intra-ensaio
Métodos hematológicos, histológicos e físicos				
Adequabilidade para microscopia	11/11	11/11	6/6	6/6
Índice de refração (n^{20}_D)	11/11	11/11	6/6	6/6

Resultados do desempenho analítico

Cat. n.º 1.01691 - Bálsamo do Canadá

	Especificidade inter-ensaio	Sensibilidade inter-ensaio	Especificidade intra-ensaio	Sensibilidade intra-ensaio
Métodos hematológicos, histológicos e físicos				
Adequabilidade para microscopia	20/20	20/20	7/7	7/7
Índice de refração (n^{20}_D)	20/20	20/20	7/7	7/7

Resultados do desempenho analítico

Cat. n.º 1.03973 - M-GLAS®

	Especificidade inter-ensaio	Sensibilidade inter-ensaio	Especificidade intra-ensaio	Sensibilidade intra-ensaio
Métodos hematológicos, histológicos e físicos				
Adequabilidade para microscopia	9/9	9/9	7/7	7/7
Índice de refração (n^{20}_D)	9/9	9/9	7/7	7/7

Resultados do desempenho analítico

Cat. n.º 1.09016 - Neo-Mount™

	Especificidade inter-ensaio	Sensibilidade inter-ensaio	Especificidade intra-ensaio	Sensibilidade intra-ensaio
Métodos hematológicos, histológicos e físicos				
Adequabilidade para microscopia	9/9	9/9	7/7	7/7
Índice de refração (n^{20}_D)	9/9	9/9	7/7	7/7

Resultados do desempenho analítico

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

Os resultados desta avaliação do desempenho confirmam que os produtos são adequados para a utilização prevista e que têm um desempenho fiável.

Diagnóstico

Os diagnósticos devem ser feitos apenas por pessoal autorizado e qualificado.
Devem ser utilizadas nomenclaturas válidas.
Esses produtos são reagentes auxiliares que, quando utilizados em conjunto com outros produtos de DIV, como as soluções de coloração, tornar o material da amostra humana analisável para fins de diagnóstico.

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

Cat. n.º 1.00579, 1.07960, 1.07961, 1.00869, 1.03973, 1.09016:
Conservar os meios de montagem listados entre +15 °C e +25 °C.

Cat. n.º 1.01691:
Conservar o Bálsamo do Canadá para microscopia entre +5 °C e +30 °C.

Durabilidade

Cat. n.º 1.00579, 1.07960, 1.07961, 1.00869, 1.03973, 1.09016:
Os meios de montagem listados podem ser utilizados até ao fim do prazo de validade indicado.

Após a primeira abertura do frasco, o conteúdo pode ser usado até expirar a data de validade indicada, desde que conservado entre +15°C e +25°C.

Cat. n.º 1.01691:
O Bálsamo do Canadá para microscopia pode ser usada até à data de expiração indicada.

Depois de abrir o frasco pela primeira vez e a subsequente conservação do frasco novamente fechado de forma hermética entre +5 °C e +30 °C, o meio pode ser utilizado até ao prazo de validade impresso.

Instruções adicionais

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

Proteção contra infeções

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

Instruções para eliminação

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

Reagentes auxiliares

Cat. n.º	1.00974	Etanol desnaturado com aprox. 1% de metiletilcetona para análise EMSURE®	1 l, 2,5 l
Cat. n.º	1.00983	Etanol absoluto para análise EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Cat. n.º	1.04699	Óleo de imersão para microscopia	Frasco de instilação de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Cat. n.º	1.08298	Xileno (mistura de isomeros) para histologia	4 l
Cat. n.º	1.09843	Neo-Clear™ (substituto do xileno) para microscopia	5 l, 25 l

Classificação do perigo

Cat. n.º 1.00579, 1.07960, 1.07961, 1.00869, 1.01691, 1.03973, 1.09016

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.
CUIDADO! Os Cat. n.º 1.00579, 1.07960 e 1.03973 contêm substâncias CMR. Cumpra as instruções de segurança correspondentes fornecidas da ficha de dados de segurança.

Principais componentes dos produtos

Cat. n.º 1.00579
Copolímero em xileno a 70 % (p/p)

Cat. n.º 1.07960
Mistura de acrilatos em tolueno a 75 % (p/p)
1 l = 0,93 kg

Cat. n.º 1.07961
Polímero de mistura de acrilatos em xileno a 60 % (p/p)
1 l = 0,95 kg

Cat. n.º 1.00869
Polímero de mistura de acrilatos em xileno a 60 % (p/p)
1 l = 0,95 kg

Cat. n.º 1.01691
CAS-No 8007-47-4
1 l = 0,98 kg

Cat. n.º 1.03973
Polímero de mistura de acrilatos em tolueno a 73,3 % (p/p)
1 l = 0,91 kg

Cat. n.º 1.09016
Polímero de mistura de acrilatos em Shellsol 140/165 a 64 % (p/p)

Comentário geral

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

Literatura

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, sixth Edition
3. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J.A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
4. Gynäkologische Zytodiagnostik, Lehrbuch und Atlas, Hans-Jürgen Soost und Sigfried Baur, Georg Thieme Verlag, 5. überarbeitete Auflage
5. Urinzytologie, Praxis und Atlas, Peter Rathert und Stephan Roth, Springer Verlag, 3. Auflage
6. Gynäkologische Zytodiagnostik, Lehrbuch und Atlas, Hans Friedrich Nauth, Georg Thieme Verlag, 2. aktualisierte Auflage

Cat. n.º 1.00579

H225: Líquido e vapores altamente inflamáveis.
H304: Pode ser fatal se ingerido e penetrar nas vias respiratórias.
H312 + H332: Nocivo em contato com a pele ou se inalado.
H315: Provoca irritação à pele.
H319: Provoca irritação ocular grave.
H335: Pode provocar irritação das vias respiratórias.
H412: Nocivo para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.

P210: Mantenha afastado do calor/ faísca/ chama aberta/ superfícies quentes.- Não fume.
P273: Evite a liberação para o meio ambiente.
P280: Use luvas protetoras/ roupas protetoras/ proteção para os olhos/ proteção para o rosto.
P301 + P310: EM CASO DE INGESTÃO: Contate imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/ médico.
P303 + P361 + P353: EM CASO DE CONTATO COM A PELE (ou com o cabelo): Retire imediatamente toda a roupa contaminada. Enxague a pele com água.
P331: NÃO provoque vômito.

Cat. n.º 1.07960

H225: Líquido e vapores altamente inflamáveis.
H304: Pode ser fatal se ingerido e penetrar nas vias respiratórias.
H315: Provoca irritação à pele.
H336: Pode provocar sonolência ou vertigem
H361d: Suspeita-se que prejudique o feto.
H373: Pode provocar dano aos órgãos (Sistema nervoso central) por exposição repetida ou prolongada.
H412: Nocivo para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.

P202: Não manuseie o produto antes de ter lido e compreendido todas as precauções de segurança.
P210: Mantenha afastado do calor/ faísca/ chama aberta/ superfícies quentes.- Não fume.
P273: Evite a liberação para o meio ambiente.
P301 + P310: EM CASO DE INGESTÃO: Contate imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/ médico.
P303 + P361 + P353: EM CASO DE CONTATO COM A PELE (ou com o cabelo): Retire imediatamente toda a roupa contaminada. Enxague a pele com água.
P331: NÃO provoque vômito.

Cat. n.º 1.07961

H226: Flammable liquid and vapor.
H304: Pode ser fatal se ingerido e penetrar nas vias respiratórias.
H312 + H332: Nocivo em contato com a pele ou se inalado.
H315: Provoca irritação à pele.
H317: Pode provocar reações alérgicas na pele.
H319: Provoca irritação ocular grave.
H335: Pode provocar irritação das vias respiratórias.
H373: Pode provocar dano aos órgãos (Sistema nervoso central, Fígado, Rim) por exposição repetida ou prolongada, se inalado.
H412: Nocivo para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.

P210: Mantenha afastado do calor/ faísca/ chama aberta/ superfícies quentes.- Não fume.
P273: Evite a liberação para o meio ambiente.
P280: Use luvas protetoras/ roupas protetoras/ proteção para os olhos/ proteção para o rosto/ proteção auricular.
P301 + P310: EM CASO DE INGESTÃO: Contate imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/ médico.
P303 + P361 + P353: EM CASO DE CONTATO COM A PELE (ou com o cabelo): Retire imediatamente toda a roupa contaminada. Enxague a pele com água.
P331: NÃO provoque vômito.

Cat. n.º 1.00869

H226: Líquido e vapores inflamáveis.
H304: Pode ser fatal se ingerido e penetrar nas vias respiratórias.
H312 + H332: Nocivo em contato com a pele ou se inalado.
H315: Provoca irritação à pele.
H319: Provoca irritação ocular grave.
H335: Pode provocar irritação das vias respiratórias.
H373: Pode provocar dano aos órgãos (Sistema nervoso central, Fígado, Rim) por exposição repetida ou prolongada, se inalado.
H412: Nocivo para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.

P210: Mantenha afastado do calor/ faísca/ chama aberta/ superfícies quentes.- Não fume.
P273: Evite a liberação para o meio ambiente.
P280: Use luvas protetoras/ roupas protetoras/ proteção para os olhos/ proteção para o rosto/ proteção auricular.
P301 + P310: EM CASO DE INGESTÃO: Contate imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/ médico.
P303 + P361 + P353: EM CASO DE CONTATO COM A PELE (ou com o cabelo): Retire imediatamente toda a roupa contaminada. Enxague a pele com água.
P331: NÃO provoque vômito.

Cat. n.º 1.01691

H226: Líquido e vapores inflamáveis.

P210: Mantenha afastado do calor/ faísca/ chama aberta/ superfícies quentes.- Não fume.
P233: Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.
P240: Aterre e vincule o recipiente e equipamento de recepção.
P241: Utilize equipamento elétrico/ de ventilação/ de iluminação à prova de explosão.
P242: Use ferramentas que não produzam faíscas.
P243: Previna-se para evitar descargas estáticas.

Cat. n.º 1.03973

H225: Líquido e vapores altamente inflamáveis.
H304: Pode ser fatal se ingerido e penetrar nas vias respiratórias.
H315: Provoca irritação à pele.
H336: Pode provocar sonolência ou vertigem
H361d: Suspeita-se que prejudique o feto.
H373: Pode provocar dano aos órgãos (Sistema nervoso central) por exposição repetida ou prolongada.
H412: Nocivo para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.

P202: Não manuseie o produto antes de ter lido e compreendido todas as precauções de segurança.
P210: Mantenha afastado do calor/ faísca/ chama aberta/ superfícies quentes.- Não fume.
P273: Evite a liberação para o meio ambiente.
P301 + P310: EM CASO DE INGESTÃO: Contate imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/ médico.
P303 + P361 + P353: EM CASO DE CONTATO COM A PELE (ou com o cabelo): Retire imediatamente toda a roupa contaminada. Enxague a pele com água.
P331: NÃO provoque vômito.

Cat. n.º 1.09016

H225: Líquido e vapores altamente inflamáveis.
H336: Pode provocar sonolência ou vertigem.
H412: Nocivo para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.

P210: Mantenha afastado do calor/ faísca/ chama aberta/ superfícies quentes.- Não fume.
P233: Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.
P240: Aterre e vincule o recipiente e equipamento de recepção.
P241: Utilize equipamento elétrico/ de ventilação/ de iluminação à prova de explosão.
P242: Use ferramentas que não produzam faíscas.
P273: Evite a liberação para o meio ambiente.

EUH066: Pode provocar ressecamento da pele ou fissuras por exposição repetida.
EUH208: Contém: Isobutyl methacrylate. Pode desencadear uma reação alérgica.

Histórico de revisões

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

Consulte as instruções de utilização

Fabricante

Número de catálogo

Código do lote

Cuidado: consulte os documentos anexos

Usar até AAAA-MM-DD

Limite de temperatura

Status: 2024-Aug-01 V.2

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

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

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

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.00579.0500 REF
1.07960.0500
1.07961.0100
1.07961.0500
1.00869.0500
1.01691.0025
1.01691.0100
1.03973.0001
1.09016.0100
1.09016.0500

Микроскопия

DPX Ново
неводна среда за заливка при микроскопия

Entellan™
бърз среда за заливка за микроскопия

Entellan™ new
бърз среда за заливка за микроскопия

Entellan™ new за покриване на микроскопски препарати
за микроскопия

Канадски балсам
за микроскопия

M-GLAS®
течно покривно стъкло за микроскопия

Neo-Mount™
безводна среда за накапване, за микроскопия

Само за професионална употреба

IVD Медицинско изделие за *in vitro* диагностика

CE

Предназначение
Тези готови за употреба безводни среди за поставяне върху предметно стъкло са подходящи за поставяне на дехидратиран материал от проби от човешки произход след фиксирането и вграждането им, според необходимостта, и последващото им хистологично, бактериологично, хематологично (ензимно-хистохимично) или цитологично оцветяване и, когато е приложимо - контраоцветяване, с други продукти за *in vitro* диагностика от нашия портфейл, правейки ги оценими за диагностични процедури. Пробите се поставят върху предметни стъкла, за да се даде възможност за изследване на материала от пробите чрез светлинна микроскопия, като същевременно се консервират и по този начин става възможно да се изследват отново много години по-късно.

Подходящата безводна среда за поставяне върху предметно стъкло за съответното приложение е посочена в съответните инструкции за употреба за нашите разтвори за оцветяване, твърди багрила и комплекти за тестване за *In Vitro* диагностика.

Използването на спомагателните реагенти от нашия портфейл създава условията, които позволяват упълномощени и квалифицирани изследователи да поставят правилна диагноза в края на диагностичния процес. В това отношение спомагателните реагенти за IVD служат, освен за други цели, и за обработването на материал от човешки проби (напр. за фиксиране, декалцификация, дехидратиране, проясняване, вграждане в парафин, поставяне върху предметно стъкло, микроскопско изследване, архивиране). Когато се използват заедно със съответните разтвори за оцветяване, това позволява визуализация на клетъчните структури, които в противен случай са със слаб контраст, като по този начин ги прави оценими с оптичен микроскоп. За достигане до дефинитивна диагноза може да са необходими допълнителни изследвания.

Принцип
Средите за поставяне върху предметно стъкло са вискозни, прозрачни течности с отлични свойства за рефракция на светлината. Те или са извлечени от естествени материали, или са произведени от напр. акрил-смолисти смеси, които са разтворени в ароматни разтворители, например толуен, ксилен или заместител на ксилен (напр. Neo-Clear™, Кат. № 1.09843).
В последните стъпки на процеса на оцветяване преди поставяне върху предметно стъкло, все още съдържащите вода и оцветени препарати с проби преминават през серия бани с възходящи концентрации алкохол, завършващи накрая с безводен разтворител, който се нарича интерсреда, например толуен, ксилен или заместител на ксилен (напр. Neo-Clear™, Кат. № 1.09843).
Безводните среди за поставяне върху предметно стъкло в разтворената си форма след това се накапват върху оцветената и дехидратирана проба от човешки произход и препаратът се покрива херметично с покривно стъкло. Изпаряването на интерсредата води до втвърдяване на средата за поставяне с образуване на твърд, прозрачен филм под покривното стъкло, консервирайки оцветения материал от проба, като по този начин позволява той да се запази няколко години за повторен анализ по-късно. В резултат на подобните на стъкло рефрактивни свойства на покривното стъкло, пробата може вече да се наблюдава под микроскоп без никаква интерференция.

Благодарение на практичната бутилка за накапване, лесна за употреба от потребителя, средата за поставяне върху предметно стъкло може лесно и безопасно да се накапе върху препарата без размазване. Затварящият механизъм на дюзата гарантира, че вискозитетът на средата остава постоянен, което означава, че средата за поставяне върху предметно стъкло е готова за незабавна употреба.

Материал на пробите
Стартовите материали са

- фиксирани във формалин, вградени в парафин, хистологично оцветени тъканни проби (3 - 5 µm дебели парафинови срезове)
- фиксирани и оцветени цитологични натривки, напр. храчки, натривки от тънкоиглени аспирационни биопсии (FNAB), лаважи, отливки, изливи
- изсушени на въздух, фиксирани чрез загряване, и оцветени натривки от бактериологичен материал от проби, напр. течни и твърди обогатени култури на бактерии от телесни течности, ексудати, гной
- хематологично обработени и оцветени натривки от кръв или костен мозък от всички региони на човешкото тяло.

Реагенти

Кат. №	1.00579	DPX Ново неводна среда за заливка при микроскопия	500 ml
Кат. №	1.07960	Entellan™ бърз среда за заливка за микроскопия	500 ml
Кат. №	1.07961	Entellan™ new бърз среда за заливка за микроскопия	100 ml, 500 ml, 1 l
Кат. №	1.00869	Entellan™ new за покриване на микроскопски препарати за микроскопия	500 ml
Кат. №	1.01691	Канадски балсам за микроскопия	25 ml, 100 ml
Кат. №	1.03973	M-GLAS® течно покривно стъкло за микроскопия	500 ml
Кат. №	1.09016	Neo-Mount™ безводна среда за микроскопия	100-ml бутилка за накапване, 500 ml

Спецификации
Кат. № 1.00579 - DPX Ново, неводна среда за заливка при микроскопия

е безводна среда за поставяне върху предметно стъкло за микроскопия, в която е избегната тератогенната съставка дибутил фталат (DBP).

Рефрактивен индекс (20°C)	1,518 - 1,521
Вискозитет (20°C)	600 - 700 mPa*s

Забележка: Като междинна среда трябва да се използва ксилол.

Кат. № 1.07960 - Entellan™, бърз среда за заливка за микроскопия

е безводна среда за поставяне върху предметно стъкло за микроскопия за перманентно поставяне и съхранение на проби, и се състои от смесени акрилати, разтворени в толуен. Тъй като съдържа толуен, тя трябва да се използва с несъдържащи вода проби, които са били обработени с ксилен преди поставянето върху предметно стъкло.

Рефрактивен индекс (20°C)	1,492 - 1,500
Плътност (20°C / 4°C)	0,925 - 0,935 g/cm^3
Вискозитет (20°C)	60 - 100 mPa*s
Флуоресценция	≤ 100 ppb

Забележка: Като междинна среда трябва да се използва ксилол.

Кат. № 1.07961 - Entellan™ new, бърз среда за заливка за микроскопия

е безводна среда за поставяне върху предметно стъкло за микроскопия, която се състои от полимер от смесени акрилати, които са разтворени в ксилен. Следователно тя трябва да се използва с проби, които са били прояснени с ксилен преди поставянето върху предметно стъкло.

Рефрактивен индекс (20°C)	1,490 - 1,500
Плътност (20°C / 4°C)	0,94 - 0,96 g/cm³
Вискозитет (20°C)	250 - 600 mPa*s

Забележка: Като междинна среда трябва да се използва ксилол.

Кат. № 1.00869 - Entellan™ new за покриване на микроскопски препарати за микроскопия

е среда за поставяне върху предметно стъкло за микроскопия, която е специално пригодена за стандартните предлагани на пазара инструменти за автоматизирано поставяне върху предметни стъкла, работещи със стъклени покривни пластини. Тя се използва според описанието в ръководството с инструкции за покриване на пластини и идеалното количество от агента за поставяне се определя в пилотно пускане на серия. При него се използват празни покривни стъкла и държачи за проби, според размера на покривното стъкло и размера и дебелината на пробата, като тези условия се проверяват отново при използване на нова бутилка от средата за поставяне. Тъй като диапазонът на вискозитета на средата се регулира в тесен интервал, усилието за ново калибриране на инструмента е сведено до минимум.

Рефрактивен индекс (20°C)	1,490 - 1,500
Вискозитет (20°C)	500 - 600 mPa*s

Забележка: Като междинна среда трябва да се използва ксилол.

Кат. № 1.01691 - Канадски балсам за микроскопия

е често използвана среда за поставяне върху предметни стъкла за микроскопия за приготвяне на трайни препарати. Тя е произведена от смолата на балсамовото дърво и нейното използване може да се комбинира с проби, съдържащи ксилен.

Рефрактивен индекс (20°C)	1,515 - 1,530
Плътност (20°C / 4°C)	0,980 g/cm³
Вискозитет (20°C)	3000 mPa*s

Забележка: Като междинна среда трябва да се използва ксилол.

Кат. № 1.03973 - M-GLAS®, течно покривно стъкло за микроскопия

се използва в цитологията вместо покривно стъкло, за да се гарантира, че оцветените проби са покрити хомогенно. Върху пробата се нанасят няколко капки, като се внимава средата за поставяне да е равномерно разпределена върху материала на пробата. След като разтворителят се изпари, остава твърд защитен филм от лак, който гарантира, че материала на пробата се консервира. Слоят от M-GLAS® не е устойчив на имерсионни масла. В изключителни случаи времето, за което пробата е изложена на имерсионното масло, трябва да се свежда до под 10 минути, тъй като в противен случай не може да се гарантира отстраняване на маслото без остатъци. Ако времето на излагане е по-дълго, препоръчително е да се отстрани колкото е възможно повече от имерсионното масло от пробата, тя да се потопи в ксилен и да се постави отново върху предметно стъкло.

Рефрактивен индекс (20°C)	1,490 - 1,500
Плътност (20°C / 4°C)	0,980 g/cm³
Вискозитет (20°C)	500 - 600 mPa*s
Флуоресценция	≤ 250 ppb

Забележка: Като междинна среда трябва да се използва ксилол.

Кат. № 1.09016 - Neo-Mount™, безводна среда за накапване, за микроскопия

е изключително цветово-стабилна среда за поставяне върху предметно стъкло за микроскопия, която е произведена с разтворители на базата на смеси от алифатни въглеводороди. Тя съдържа заместител на ксилена без ароматни съединения, по тази причина Neo-Mount™ трябва да се комбинира изключително с Neo-Clear™ (Кат. № 1.09843). Ксиленът трябва да се избягва в стъпката за поставяне върху предметно стъкло, тъй като ще причини замъгляване и набраздяване на препаратите. Не се препоръчва приложение на Neo-Mount™ при флуоресцентна микроскопия за клинична диагностика. Освен това, чрез поставянето на дехидратираните срезове върху филтърна хартия за прибл. 1 минута преди поставяне върху предметните стъкла може да се коригира излишното количество Neo-Clear™, тъй като могат да се получат въздушни мехурчета под покривната пластина. Същото предварително условие трябва да се спази и когато пробите се поставят върху предметни стъкла с апарати за покривни пластини; в тази област Neo-Clear™ може да се елиминира най-ефективно чрез инкубация на препаратите за една минута в празна стойка за препарати.

Рефрактивен индекс (20°C)	1,417 - 1,465
Вискозитет (20°C)	250 - 350 mPa*s

Забележка: Като междинна среда трябва да се използва Neo-Clear™.

Необходими са също:

Кат. №	1.00974	Етанол денатуриран със около 1% етилметилкетон ХЧ EMSURE®	1 l, 2,5 l
Кат. №	1.08298	Ксилол (изомерна смес) за хистология	4 l
Кат. №	1.09843	Neo-Clear™ (заместител на ксилол) за микроскопия	5 l, 25 l

Подготовка на пробите

Вземането на проби трябва да се извършва от квалифициран персонал.

Всички проби трябва да се третират с използване на най-актуалната технология.
Всички проби трябва ясно да се обозначат.
За вземане на проби и тяхната подготовка трябва да се използват подходящи инструменти. Следвайте инструкциите за приложение / употреба на производителя.

Материалът на пробите се обработва, оцветява (и контраоцветява, когато е приложимо) и се поставя върху предметни стъкла според инструкциите за употреба на нашите разтвори за оцветяване, твърди багрила и комплекти за тестване за *In Vitro* диагностика.
Хистологичните и цитологични проби трябва да се дехидратират напълно преди поставяне върху предметни стъкла. На последния етап трябва да се използва ксилен или заместителят на ксилен за предотвратяване на възникването на мътнина вследствие на водните разтвори.

Подготовка на реагентите

Всички изброени безводни среди за поставяне върху предметни стъкла са готови за употреба, не е необходимо разреждане на средите.

Когато се сменя една безводна среда за поставяне върху предметни стъкла в апарат за покривни пластини с друга, напр. при преминаване от Entellan™ към Entellan™ new, абсолютно задължително е да се изплакне цялата система за инжектиране на апарата с разтворителя ксилен преди използването на новата среда за поставяне върху предметни стъкла. Едва тогава може да се използва новата среда за поставяне върху предметни стъкла.
Ако това не се направи, по препаратите ще се образуват маслени капковидни артефакти.

Процедура

Средата за поставяне върху предметни стъкла трябва да съдържа същия разтворител, използван за процедурата за водно прочистване, за да се получат оптимални оптични свойства и прозрачност на препаратите.

Всички процедури за поставяне върху предметни стъкла трябва да се извършват в устройство за отвеждане на дим.

Средата за поставяне върху предметни стъкла се нанася върху хоризонталния препарат с използване на стъклена пръчка или чрез директно накапване на прибл. 0,2 ml от една от изброените среди за поставяне върху предметни стъкла от бутилката за накапване. Когато се гарантира хомогенно разпределение на разтвора, добавете внимателно чисто покривно стъкло, така че пространството между предметното и покривното стъкло да се изпълни със среда за поставяне върху предметно стъкло без въздушни мехурчета. Оставете полученото да изсъхне и да се втвърди за около 20 - 30 мин. в хоризонтално положение.

При предварително третиране по правилния начин цветът на пробите остава стабилен.

Препоръчва се използване на имерсионно масло за анализ на оцветени предметни стъкла с микроскопско увеличение >40x.

Известие

В случая на проби, поставени върху предметни стъкла, покривните пластини могат отново да се отделят при потапянето им в ксилен. Проби, които са били поставени върху предметни стъкла с M-GLAS® (Кат. № 1.03973), също могат да се третират по този начин.

Кат. № 1.00579 - DPX Ново, неводна среда за заливка при микроскопия

Разтворител	Ксилен
Време на потапяне	прибл. 65 часа

Кат. № 1.07960 - Entellan™, бърз среда за заливка за микроскопия

Разтворител	Ксилен
Време на потапяне	прибл. 24 часа

Кат. № 1.07961 - Entellan™ new, бърз среда за заливка за микроскопия

Разтворител	Ксилен
Време на потапяне	прибл. 72 часа

Кат. № 1.00869 - Entellan™ new за покриване на микроскопски препарати за микроскопия

Разтворител	Ксилен
Време на потапяне	прибл. 72 часа

Кат. № 1.01691 - Канадски балсам за микроскопия

Разтворител	Ксилен
Време на потапяне	прибл. 51 часа

Кат. № 1.03973 - M-GLAS®, течно покривно стъкло за микроскопия

Разтворител	Ксилен
Време на потапяне	прибл. 17 часа

Кат. № 1.09016 - Neo-Mount™, безводна среда за накапване, за микроскопия

Разтворител	Ксилен
Време на потапяне	прибл. 24 часа

Резултат

Употребата на тези безводни, готови за употреба среди за поставяне върху предметни стъкла води до напълно херметизирани препарати с проби, при които структурата и начина на оцветяване остават консервирани дългосрочно, като позволява да бъдат повторно микроскопски анализирани по-късно.

Отстраняване на проблеми

Маслени капковидни артефакти по препарата

- Когато се сменя една безводна среда за поставяне върху предметни стъкла в апарат за покривни пластини с друга, напр. при преминаване от Entellan™ към Entellan™ new, абсолютно задължително е да се изплакне цялата система за инжектиране на апарата с разтворителя ксилен преди използването на новата среда за поставяне върху предметни стъкла. Едва тогава може да се използва новата среда за поставяне върху предметни стъкла.

Мътност на препарата

- Като мярка да се гарантира, че предметните стъкла с проби запазват оптимални оптични свойства и прозрачността си, при всички случаи трябва да се използва среда за поставяне, базирана на разтворителя / междинната среда, използвана за процеса на проясняване. Средата за поставяне Neo-Mount™, например, не е съвместима с ксилен и затова трябва да се използва само в комбинация с междинната среда Neo-Clear™.

Няма стабилност на цвета при по-дълго време на съхранение

- Трябва да се поддържа минимално качество на разтворителите. Техническите разтворители могат да имат сравнително високо водно съдържание, което може да доведе до непълна дехидратация и оцветената проба да стане мътна или да се обезцвети.
- Трябва да се внимава да се поддържа минимално качество и концентрация на багрилото на оцветяващите разтвори като мярка за стабилизиране на оцветяването на пробата.

Въздушни мехурчета и включвания

- При всички случаи трябва да се използва среда за поставяне, базирана на разтворителя / междинната среда, използвана за процеса на проясняване.
- Обемът на средата за поставяне върху предметни стъкла, приложен върху пробата, трябва да се следи внимателно (за да се избегне прекалено много или малко среда за поставяне).
- Трябва да се спазва времето за изсушаване на пробите.
  Пробите трябва да бъдат напълно дехидратирани преди микроскопия с имерсионно масло, т.е. винаги оставяйте пробите да изсъхнат напълно и ги поставяйте старателно.
- Изпаряването на разтворителя след поставяне върху предметното стъкло трябва да се има предвид и предметните стъкла с проби трябва да се изсушат за най-малко 20 - 30 min.

Технически забележки

Използваният микроскоп трябва да отговаря на изискванията на медицинска диагностична лаборатория.
Когато се използват автоматични инструменти за поставяне върху предметни стъкла, моля, следвайте инструкциите за употреба, предоставени от доставчика на системата и софтуера.
Преди напълване отстранете излишното имерсионно масло.

Аналитични работни характеристики

Настоящите спомагателни реагенти „DPX Ново“, „Entellan™“, „Entellan™ new“, „Entellan™ new за апарат за покривни пластини“, „Канадски балсам“, „M-GLAS®“ и „Neo-Mount™“ подпомагат микроскопското изследване на биологични структури, както е описано в „Предназначение“ на настоящите инструкции за употреба. Продуктите трябва да се използват само от упълномощени и квалифицирани лица, това включва, освен другите неща, подготовка на пробите и реагентите, боравене с пробите, хистологична обработка (Кат. № 1.00579, 1.07960, 1.07961, 1.00869, 1.09016), решения по отношение на подходящите контроли и други.

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

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

Кат. № 1.00579 - DPX Ново

	Специфичност между тестовете	Чувствителност между тестовете	Специфичност в рамките на теста	Чувствителност в рамките на теста
Хематологични, хистологични и физически методи				
Пригодност за микроскопия	10/10	10/10	7/7	7/7
Рефрактивен индекс (n^{20}_D)	10/10	10/10	7/7	7/7

Аналитични работни резултати

Кат. № 1.07960 - Entellan™

	Специфичност между тестовете	Чувствителност между тестовете	Специфичност в рамките на теста	Чувствителност в рамките на теста
Хематологични, хистологични и физически методи				
Пригодност за микроскопия	7/7	7/7	6/6	6/6
Рефрактивен индекс (n^{20}_D)	7/7	7/7	6/6	6/6

Аналитични работни резултати

Кат. № 1.07961 - Entellan™ new

	Специфичност между тестовете	Чувствителност между тестовете	Специфичност в рамките на теста	Чувствителност в рамките на теста
Хематологични, хистологични и физически методи				
Пригодност за микроскопия	20/20	20/20	6/6	6/6
Рефрактивен индекс (n^{20}_D)	20/20	20/20	6/6	6/6

Аналитични работни резултати

Кат. № 1.00869 - Entellan™ new за покриване на микроскопски препарати

	Специфичност между тестовете	Чувствителност между тестовете	Специфичност в рамките на теста	Чувствителност в рамките на теста
Хематологични, хистологични и физически методи				
Пригодност за микроскопия	11/11	11/11	6/6	6/6
Рефрактивен индекс (n^{20}_D)	11/11	11/11	6/6	6/6

Аналитични работни резултати

Кат. № 1.01691 - Канадски балсам

	Специфичност между тестовете	Чувствителност между тестовете	Специфичност в рамките на теста	Чувствителност в рамките на теста
Хематологични, хистологични и физически методи				
Пригодност за микроскопия	20/20	20/20	7/7	7/7
Рефрактивен индекс (n^{20}_D)	20/20	20/20	7/7	7/7

Аналитични работни резултати

Кат. № 1.03973 - M-GLAS®

	Специфичност между тестовете	Чувствителност между тестовете	Специфичност в рамките на теста	Чувствителност в рамките на теста
Хематологични, хистологични и физически методи				
Пригодност за микроскопия	9/9	9/9	7/7	7/7
Рефрактивен индекс (n^{20}_D)	9/9	9/9	7/7	7/7

Аналитични работни резултати

Кат. № 1.09016 - Neo-Mount™

	Специфичност между тестовете	Чувствителност между тестовете	Специфичност в рамките на теста	Чувствителност в рамките на теста
Хематологични, хистологични и физически методи				
Пригодност за микроскопия	9/9	9/9	7/7	7/7
Рефрактивен индекс (n^{20}_D)	9/9	9/9	7/7	7/7

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.

Резултатите на тази оценка на работните характеристики потвърждават че продуктите са подходящи за предназначението и функционират надеждно.

Диагностика

Диагнозите следва да се поставят само от упълномощен и квалифициран персонал.
Трябва да се използва валидна номенклатура.
Тези продукти са спомагателни реагенти, когато се използват заедно с други продукти за IVD, като например разтвори за оцветяване, те правят материала от човешки проби оценим за диагностични цели.
Трябва да се подберат и извършат допълнителни изследвания в съответствие с признати методи.
При всяко приложение трябва да се използват подходящи контроли, за да се избегне неправилен резултат.

Съхранение

Кат. № 1.00579, 1.07960, 1.07961, 1.00869, 1.03973, 1.09016:
Съхранявайте изброените среди за поставяне върху предметни стъкла при +15 °C до +25 °C.

Кат. № 1.01691:
Съхранявайте Канадски балсам за микроскопия при +5 °C до +30 °C.

Срок на годност

Кат. № 1.00579, 1.07960, 1.07961, 1.00869, 1.03973, 1.09016:
Изброените среди за поставяне върху предметни стъкла могат да се използват до посочената дата на срок на годност.

След първото отваряне на бутилката съдържанието може да се използва до посочената дата на срок на годност, когато се съхранява при +15 °C до +25 °C.

Кат. № 1.01691:
Канадски балсам за микроскопия може да се използва до посочената дата на срок на годност.
След отваряне на бутилката за първи път и последващо съхранение на плътно затворената бутилка при +5 °C до +30 °C, средата може да се използва до отпечатаната дата на срок на годност.

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 безопасност и качество при работа.
Трябва да се използват микроскопи със стандартно оборудване.

Защита от инфекция

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

Инструкции за изхвърляне

Опаковката трябва да се изхвърли в съответствие с актуалните указания за изхвърляне.
Използваните разтвори и разтворите с изтекъл срок на годност трябва да се изхвърлят като специален отпадък в съответствие с местните указания. 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, обозначаване 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. №	1.00974	Етанол денатуриран със около 1% етилметилкетон ХЧ EMSURE®	1 l, 2,5 l
Кат. №	1.00983	Етанол абсолутен ЧЗА EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Кат. №	1.04699	Имерсионно масло за микроскопия	100-ml бутилка за накапване, 100 ml, 500 ml
Кат. №	1.08298	Ксилол (изомерна смес) за хистология	4 l
Кат. №	1.09843	Neo-Clear™ (заместител на ксилол) за микроскопия	5 l, 25 l

Класификация на рисковете

Кат. № 1.00579, 1.07960, 1.07961, 1.00869, 1.01691, 1.03973, 1.09016

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.
ВНИМАНИЕ! Кат. № 1.00579, 1.07960 и 1.03973 съдържат CMR вещества. Моля, спазвайте съответните инструкции за безопасност от листа с данни за безопасност.

Основни компоненти на продуктите

Кат. № 1.00579
Кополимер в 70 % (w/w) ксилен

Кат. № 1.07960
Смесени акрилати в 75 % (w/w) толуен
1 l = 0,93 kg

Кат. № 1.07961
Полимер от смесени акрилати в 60 % (w/w) ксилен
1 l = 0,95 kg

Кат. № 1.00869
Полимер от смесени акрилати в 60 % (w/w) ксилен
1 l = 0,95 kg

Кат. № 1.01691
CAS-No 8007-47-4
1 l = 0,98 kg

Кат. № 1.03973
Полимер от смесени акрилати в 73,3 % (w/w) толуен
1 l = 0,91 kg

Кат. № 1.09016
Полимер от смесени акрилати в 64 % (w/w) Shellsol 140/165

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

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, sixth Edition
3. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J.A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
4. Gynäkologische Zytodiagnostik, Lehrbuch und Atlas, Hans-Jürgen Soost und Sigfried Baur, Georg Thieme Verlag, 5. überarbeitete Auflage
5. Urinzytologie, Praxis und Atlas, Peter Rathert und Stephan Roth, Springer Verlag, 3. Auflage
6. Gynäkologische Zytodiagnostik, Lehrbuch und Atlas, Hans Friedrich Nauth, Georg Thieme Verlag, 2. aktualisierte Auflage

Кат. № 1.00579

H225: Силно запалими течност и пари.
H304: Може да бъде смъртоносен при поглъщане и навлизане в дихателните пътища.
H312 + H332: Вреден при контакт с кожата или при вдишване.
H315: Предизвиква дразнене на кожата.
H319: Предизвиква сериозно дразнене на очите.
H335: Може да предизвика дразнене на дихателните пътища.
H412: Вреден за водните организми, с дълготраен ефект.

P210: Да се пази от топлина, нагорещени повърхности, искри, открит пламък и други източници на запалване. Тютюнопушенето забранено.

P273: Да се избягва изпускане в околната среда.

P280: Използвайте предпазни ръкавици/ предпазно облекло/ предпазни очила/ предпазна маска за лице.

P301 + P310: ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/ на лекар.

P303 + P361 + P353: ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА (или косата): незабавно свалете цялото замърсено облекло. Облейте кожата с вода.

P331: НЕ предизвиквайте повръщане.

Кат. № 1.07960

H225: Силно запалими течност и пари.

H304: Може да бъде смъртоносен при поглъщане и навлизане в дихателните пътища.

H315: Предизвиква дразнене на кожата.

H336: Може да предизвика сънливост или световъртеж.

H361d: Предполага се, че уврежда плода.

H373: Може да причини увреждане на органите (Централна нервна система) при продължителна или повтаряща се експозиция.

H412: Вреден за водните организми, с дълготраен ефект.

P202: Не използвайте преди да сте прочели и разбрали всички предпазни мерки за безопасност.

P210: Да се пази от топлина, нагорещени повърхности, искри, открит пламък и други източници на запалване. Тютюнопушенето забранено.

P273: Да се избягва изпускане в околната среда.

P301 + P310: ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/ на лекар.

P303 + P361 + P353: ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА (или косата): незабавно свалете цялото замърсено облекло. Облейте кожата с вода.

P331: НЕ предизвиквайте повръщане.

Кат. № 1.07961

H226: Запалими течност и пари.

H304: Може да бъде смъртоносен при поглъщане и навлизане в дихателните пътища.

H312 + H332: Вреден при контакт с кожата или при вдишване.

H315: Предизвиква дразнене на кожата.

H317: Може да причини алергична кожна реакция.

H319: Предизвиква сериозно дразнене на очите.

H335: Може да предизвика дразнене на дихателните пътища.

H373: Може да причини увреждане на органите (Централна нервна система, Черен дроб, Бъбрек) при продължителна или повтаряща се експозиция на вдишване.

H412: Вреден за водните организми, с дълготраен ефект.

P210: Да се пази от топлина, нагорещени повърхности, искри, открит пламък и други източници на запалване. Тютюнопушенето забранено.

P273: Да се избягва изпускане в околната среда.

P280: Използвайте предпазни ръкавици/ предпазно облекло/ предпазни очила/ предпазна маска за лице/ предпазни средства за защита на слуха.

P301 + P310: ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/ на лекар.

P303 + P361 + P353: ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА (или косата): незабавно свалете цялото замърсено облекло. Облейте кожата с вода.

P331: НЕ предизвиквайте повръщане.

Кат. № 1.00869

H226: Запалими течност и пари.

H304: Може да бъде смъртоносен при поглъщане и навлизане в дихателните пътища.

H312 + H332: Вреден при контакт с кожата или при вдишване.

H315: Предизвиква дразнене на кожата.

H319: Предизвиква сериозно дразнене на очите.

H335: Може да предизвика дразнене на дихателните пътища.

H373: Може да причини увреждане на органите (Централна нервна система, Черен дроб, Бъбрек) при продължителна или повтаряща се експозиция на вдишване.

H412: Вреден за водните организми, с дълготраен ефект.

P210: Да се пази от топлина, нагорещени повърхности, искри, открит пламък и други източници на запалване. Тютюнопушенето забранено.

P273: Да се избягва изпускане в околната среда.

P280: Използвайте предпазни ръкавици/ предпазно облекло/ предпазни очила/ предпазна маска за лице/ предпазни средства за защита на слуха.

P301 + P310: ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/ на лекар.

P303 + P361 + P353: ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА (или косата): незабавно свалете цялото замърсено облекло. Облейте кожата с вода.

P331: НЕ предизвиквайте повръщане.

Кат. № 1.01691

H226: Запалими течност и пари.

P210: Да се пази от топлина, нагорещени повърхности, искри, открит пламък и други източници на запалване. Тютюнопушенето забранено.

P233: Съдът да се съхранява плътно затворен.

P240: Заземяване и еквипотенциална връзка на съда и приемателното устройство.

P241: Използвайте електрическо/ вентилационно/ осветително оборудване, обезопасено срещу експлозия.

P242: Използвайте инструменти, които не предизвикват искри.

P243: Предприемете действия за предотвратяване на освобождаването на статично електричество.

Кат. № 1.03973

H225: Силно запалими течност и пари.

H304: Може да бъде смъртоносен при поглъщане и навлизане в дихателните пътища.

H315: Предизвиква дразнене на кожата.

H336: Може да предизвика сънливост или световъртеж.

H361d: Предполага се, че уврежда плода.

H373: Може да причини увреждане на органите (Централна нервна система) при продължителна или повтаряща се експозиция.

H412: Вреден за водните организми, с дълготраен ефект.

P202: Не използвайте преди да сте прочели и разбрали всички предпазни мерки за безопасност.

P210: Да се пази от топлина, нагорещени повърхности, искри, открит пламък и други източници на запалване. Тютюнопушенето забранено.

P273: Да се избягва изпускане в околната среда.

P301 + P310: ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/ на лекар.

P303 + P361 + P353 ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА (или косата): незабавно свалете цялото замърсено облекло. Облейте кожата с вода.

P331: НЕ предизвиквайте повръщане.

Кат. № 1.09016

H225: Силно запалими течност и пари.

H336: Може да предизвика сънливост или световъртеж.

H412: Вреден за водните организми, с дълготраен ефект.

P210: Да се пази от топлина, нагорещени повърхности, искри, открит пламък и други източници на запалване. Тютюнопушенето забранено.

P233: Съдът да се съхранява плътно затворен.

P240: Заземяване и еквипотенциална връзка на съда и приемателното устройство.

P241: Използвайте електрическо/ вентилационно/ осветително оборудване, обезопасено срещу експлозия.

P242: Използвайте инструменти, които не предизвикват искри.

P273: Да се избягва изпускане в околната среда.

EUH066: Повтарящата се експозиция може да предизвика изсушаване или напукване на кожата.

EUH208: Съдържа: Isobutyl methacrylate. Може да предизвика алергична реакция.

Хронология на редакциите

Версия	Коментар за модификацията
2024-Aug-01	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-Aug-01 V.2

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

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

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

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.00579.0500 REF
1.07960.0500
1.07961.0100
1.07961.0500
1.00869.0500
1.01691.0025
1.01691.0100
1.03973.0001
1.09016.0100
1.09016.0500

Mikroszkópia

DPX új
nem-vizes rögzítőszer mikroszkópiai célra

Entellan™
gyorsfedőanyag a mikroszkópiához

Entellan™ new
gyorsfedőanyag a mikroszkópiához

Entellan™ new, fedőlemezekhez
mikroszkópiai célra

Kanadabalzsam
mikroszkópiai célra

M-GLAS®
folyékony fedőüveg mikroszkópiai célra

Neo-Mount™
vízmentes fedőanyag mikroszkópiai célra

Csak professzionális használatra

IVD *In vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz

CE

Rendeltetés
Ezek a vízmentes felrakó közegek alkalmasak humán eredetű dehidratált mintaanyag felrakására, miután megtörtént ezek szükséges szerinti rögzítése és beágyazása, majd hisztológiai, bakteriológiai, haematológiai (enzim-citokémiai) vagy citológiai színezése, illetve, ahol alkalmazható, kontrasztszínezése termékkínálatunk más *in vitro* diagnosztikai termékeivel, ily módon értékelhetővé téve azokat további diagnosztikai eljárások számára. A minták tárgylemezekre vannak felrakva, hogy lehetséges legyen a mintaanyag vizsgálata fénymikroszkóppal, egyidejűleg tartósítva azt, ily módon lehetővé téve az újabb vizsgálatot sok évvel később.

Az adott alkalmazáshoz megfelelő vízmentes felrakó közeg adott az *In Vitro* diagnosztikai színező oldatok, szilárd festékek és tesztkészletek vonatkozó használati utasításaiban.

Termékkínálatunk kisegítő reagenseinek használata olyan feltételeket hoz létre, amelyek az engedélyezett és képzett vizsgálók számára lehetővé teszik a helyes diagnózis megállapítását a diagnosztikai eljárás végén. Ebben a tekintetben a kisegítő IVD-reagensek többek között a humán mintaanyag feldolgozására szolgálnak (rögzítés, mésztelenítés, dehidratálás, derítés, beágyazás paraffinba, felrakás, mikroszkópos vizsgálat, archiválás révén). A megfelelő színező oldatokkal együtt használva, ez lehetővé teszi az egyébként alacsony kontrasztú sejtstruktúrák láthatóvá tételét, ily módon fénymikroszkópban értékelhetővé téve azokat. További vizsgálatok lehetnek szükségesek definitív diagnózis felállításához.

Elv
A felrakó közegek viszkózus, áttetsző folyadékok, brilliáns fényvisszaverő tulajdonságokkal. Ezeket vagy természetes anyagokból nyerik, vagy elkészítik pl. aromás oldószerekben (pl. toluol, xilol vagy xilolhelyettesítő (pl. Neo-Clear™, kat. sz. 1.09843)) feloldott akrilgyanta keverékekből.
A színezési eljárás utolsó, felrakást megelőző lépéseiben a még víztartalmú, színezett minták tárgylemezei növekvő alkoholkoncentrációjú fürdők sorozatán haladnak át, majd végül közbülső közegnek is nevezett, vízmentes oldatba (pl. toluol, xilol vagy xilolhelyettesítő (pl. Neo-Clear™, kat. sz. 1.09843)) kerülnek.
Ezután a vízmentes felrakó közeget feloldott alakban rácsepegtetik a színezett és dehidratált humán eredetű mintára, majd a tárgylemezt fedőüveggel légmentesen lefedik. A közbülső közeg elpárolgása a felrakó közeg keményedését eredményezi, amely a fedőüveg alatt szilárd, átlátszó filmet alkot, tartósítva a színezett mintaanyagot, ily módon lehetővé téve annak megőrzését ismételt elemzésre egy későbbi időpontban. A fedőüveg üveghez hasonló fényvisszaverési tulajdonságainak köszönhetően a minta most interferencia nélkül megfigyelhető mikroszkóp alatt.

A praktikus, felhasználóbarát csepegtetőpalacknak köszönhetően a felrakó közeg egyszerűen és biztonságosan, elkenődés nélkül a tárgylemezre csepegtethető. A szórófej lezárása biztosítja, hogy a közeg viszkozitása konstans marad, tehát a felrakó közeg azonnal használatra kész.

Mintaanyag
A kiinduló anyagok az alábbiak:
- formalinnal rögzített, paraffinba beágyazott, hisztológiailag színezett szövetminták (3 - 5 µm vastag paraffinmetszetek)
- rögzített és színezett citológiai kenetek, pl. köpet, finom tűvel leszívott biopsziák (FNAB), öblítések, lenyomatok, effúziók
- bakteorológiai mintaanyag levegőn szárított, hővel rögzített és színezett kenetei, pl. testnedvekből, váladékból, gennyből származó, folyékony és szilárd dúsított baktériumkultúrák
- hematológiailag feldolgozott és színezett kenetek az emberi test minden részéből.

Reagensek

Kat. sz.	1.00579	DPX új nem-vizes rögzítőszer mikroszkópiai célra	500 ml
Kat. sz.	1.07960	Entellan™ gyorsfedőanyag a mikroszkópiához	500 ml
Kat. sz.	1.07961	Entellan™ new gyorsfedőanyag a mikroszkópiához	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. sz.	1.00869	Entellan™ new, fedőlemezekhez mikroszkópiai célra	500 ml
Kat. sz.	1.01691	Kanadabalzsam mikroszkópiai célra	25 ml, 100 ml
Kat. sz.	1.03973	M-GLAS® folyékony fedőüveg mikroszkópiai célra	500 ml
Kat. sz.	1.09016	Neo-Mount™ vízmentes fedőanyag mikroszkópiai célra	100 ml-es csepegtető palackban, 500 ml

Specifikációk
Kat. sz. 1.00579 - DPX új, nem-vizes rögzítőszer mikroszkópiai célra
vízmentes felrakó közeg mikroszkópiához, ahol nem használták a dibutil ftalát (DBP) teratogén összetevőt.

Törésmutató (20°C)	1,518 - 1,521
Viszkozitás (20°C)	600 - 700 mPa*s

Megjegyzés: Xilolt kell használni intermedierként.

Kat. sz. 1.07960 - Entellan™, gyorsfedőanyag a mikroszkópiához
vízmentes felrakó közeg mikroszkópiához, minták állandó felrakására és tárolására, és toluolban feloldott akrilátok keverékéből készült polimerből áll. Mivel toluolt tartalmaz, olyan vízmentes mintákkal kell használni, amelyeket xilollal dolgoztak fel az előző felrakás során.

Törésmutató (20°C)	1,492 - 1,500
Sűrűség (20°C / 4°C)	0,925 - 0,935 g/cm³
Viszkozitás (20°C)	60 - 100 mPa*s
Fluoreszcencia	≤ 100 ppb

Megjegyzés: Xilolt kell használni intermedierként.

Kat. sz. 1.07961 - Entellan™ new, gyorsfedőanyag a mikroszkópiához
vízmentes felrakó közeg mikroszkópiához, minták állandó felrakására és tárolására, amely xilolban feloldott akrilátok keverékéből készült polimerből áll. Ezért olyan mintákkal kell használni, amelyeket xilollal tisztítottak az előző felrakás során.

Törésmutató (20°C)	1,490 - 1,500
Sűrűség (20°C / 4°C)	0,94 - 0,96 g/cm³
Viszkozitás (20°C)	250 - 600 mPa*s

Megjegyzés: Xilolt kell használni intermedierként.

Kat. sz. 1.00869 - Entellan™ new fedőlemezekhez mikroszkópiai célra

felrakó közeg mikroszkópiához, amely különösen alkalmas üveg fedőlemezekkel működő, a kereskedelemben kapható, standard automatikus felrakó műszerekkel. A fedőlemezek használati kézikönyvében leírtak szerint használandó, és a felrakó közeg ideális mennyiségét próbaüzem során kell meghatározni. Ennél a fedőüveg méretének és a minta méretének és vastagságának megfelelő üres fedőüvegek és mintatartók használatosak, és ezeket a feltételeket újra kell ellenőrizni, amikor a felrakó közeg új palackja kerül használatra. Mivel ennek viszkozitástartománya keskeny tartományra van beállítva, a műszer újkalibrálásához szükséges erőfeszítés minimális.

Törésmutató (20°C)	1,490 - 1,500
Viszkozitás (20°C)	500 - 600 mPa*s

Megjegyzés: Xilolt kell használni intermedierként.

Kat. sz. 1.01691 - Kanadabalzam mikroszkópiai célra

szokásosan használt felrakó közeg mikroszkópiához, állandó tárgylemezek készítésére. Ez a balzsamfenyő gyantájából készül, és használata kombinálható xiloltartalmú mintákkal.

Törésmutató (20°C)	1,515 - 1,530
Sűrűség (20°C / 4°C)	0,980 g/cm^3
Viszkozitás (20°C)	3000 mPa*s

Megjegyzés: Xilolt kell használni intermedierként.

Kat. sz. 1.03973 - M-GLAS®, folyékony fedőüveg mikroszkópiai célra

használatos citológiában fedőüveg helyett, annak biztosítására, hogy a színezett minták homogénen fedettek. Néhány cseppet kell alkalmazni a mintára, vigyázva arra, hogy a felrakó közeg eloszlása a mintaanyag felett egyenletes legyen. Miután az oldószer elpárolgott, szilárd, védő lakkréteg marad vissza, amely biztosítja hogy a mintaanyag tartósított. Az M-GLAS® réteg nem ellenálló immerziós olajokkal szemben. Kivételes esetekben azt az időt, ameddig a minta ki van téve immerziós olajoknak, 10 perc alatt kell tartani, mivel egyébként az olaj maradékmentes eltávolítása nem garantálható. Ha az expozíciós idő ennél hosszabb, azt ajánljuk, hogy távolítsa el a lehető legtöbb immerziós olajat a mintáról, merítse be xilolba, majd rakja fel újra.

Törésmutató (20°C)	1,490 - 1,500
Sűrűség (20°C / 4°C)	0,980 g/cm^3
Viszkozitás (20°C)	500 - 600 mPa*s
Fluoreszcencia	≤ 250 ppb

Megjegyzés: Xilolt kell használni intermedierként.

Kat. sz. 1.09016 - Neo-Mount™, vízmentes fedőanyag mikroszkópiai célra

rendkívül színstabil felrakó közeg mikroszkópiához, amely alifás szénhidrogének keverékén alapuló oldószerekkel készült. Xilol aromamentes helyettesítését tartalmazza, ezért a Neo-Mount™ anyagot kizárólagosan a Neo-Clear™ (kat. sz. 1.09843) anyaggal kell kombinálni. A xilolt el kell kerülni a felrakási lépésben, mivel homályossá és csíkossá teszi a tárgylemezeket. A Neo-Mount™ alkalmazása nem ajánlott klinikai diagnosztikához végzett fluoreszcens mikroszkópiához. Ezenkívül a Neo-Clear™ feleslege elkerülhető a dehidratált tárgylemezek szűrőpapírra helyezésével kb. 1 percre felrakás előtt, mivel egyébként légbuborékok képződhetnek a fedőlemez alatt. Ugyanennek az előfeltételnek kell megfelelni, ha a mintákat fedőlemezgépek használatával rakják fel; ebben az esetben a Neo-Clear™ leghatékonyabban úgy távolítható el, ha a tárgylemezeket egy percig üres tárgylemezállványon inkubálják.

Törésmutató (20°C)	1,417 - 1,465
Viszkozitás (20°C)	250 - 350 mPa*s

Megjegyzés: Neo-Clear™-t kell használni intermedierként.

Szintén szükséges:

Kat. sz.	1.00974	Etanol kb. 1% etil-metil-ketonnal denaturált, EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. sz.	1.08298	Xylene (isomerikus elegy) szövettani célokra	4 l
Kat. sz.	1.09843	Neo-Clear™ (xilolhelyettesítő) mikroszkópiai célra	5 l, 25 l

Minta-előkészítés

A mintavételt kiképzett személyzetnek kell végrehajtani.

Minden mintát a legkorszerűbb technológiával kell kezelni.
Minden mintát világosan fel kell címkézni.
Megfelelő műszereket kell használni mintavételhez és előkészítéshez. Kövesse a gyártó utasításait az alkalmazásra / használatra vonatkozóan.

A mintaanyagot *In Vitro* diagnosztikai színező oldataink, szilárd festékeink és tesztkészleteink használati utasításának megfelelően kell feldolgozni, színezni (és értelem szerint kontrasztszínezni) és felrakni.
A hisztológiai és citológiai mintákat felrakás előtt teljesen dehidratálni kell. Az utolsó lépésben xilolt vagy xilolhelyettesítőt kell használni a vizes oldatok miatti zavarosság megelőzésére.

Reagens-előkészítés

Minden felsorolt vízmentes felrakó közeg használatra kész, a felrakó közeg hígítása nem szükséges.

Ha a fedőlemezben az egyik vízmentes felrakó közeget másikra cserélik, pl. ha átállnak Entellan™ anyagról Entellan™ new anyagra, az új felrakó közeg használata előtt feltétlenül át kell öblíteni a fedőlemez teljes befecskendező rendszerét a xilol oldószerrel. Csak eztán használható az új felrakó közeg.
Ha nem teszik meg ezt, olajcsepp alakú műtermékek fognak a tárgylemezen képződni.

Eljárás

A felrakó közeg ugyanazt az oldószert kell tartalmazza, mint amit a víztelenítési eljárásban használtak, hogy biztosítsák a tárgylemezek optimális optikai tulajdonságait és átlátszóságát.

Minden felrakási eljárást páraelszívó alatt kell végrehajtani.

A felrakó közeg alkalmazása a vízszintes tárgylemezre történik, üvegrúd vagy más használatával a csepegtetőpalackból az egyik felsorolt felrakó közegből közvetlenül cseppentve 0,2 ml-t. Mihelyt az oldat homogén eloszlása garantált, óvatosan tegye rá a tiszta fedőüveget oly módon, hogy a tárgyelemez és a fedőüveg közötti teret buborékok nélkül kitöltse a felrakó közeg. Hagyja ezt az elrendezést vízszintes helyzetben száradni és keményedni 20 - 30 percig.

Ha az előkezelés megfelelően történt, a minták színe stabil marad.

Immerziós olaj használata javasolt a színezett tárgylemezek elemzésére >40x mikroszkópos nagyítás mellett.

Jegyzet

Felrakott minták esetén a fedőlemezek újra levehetők xilolba bemerítve. Az M-GLAS® (kat. sz. 1.03973) termékkel felrakott minták is kezelhetők ily módon.

Kat. sz. 1.00579 - DPX új, nem-vizes rögzítőszer mikroszkópiai célra

Oldószer	Xilol
Bemerítési idő	kb. 65 óra

Kat. sz. 1.07960 - Entellan™, gyorsfedőanyag a mikroszkópiához

Oldószer	Xilol
Bemerítési idő	kb. 24 óra

Kat. sz. 1.07961 - Entellan™ new, gyorsfedőanyag a mikroszkópiához

Oldószer	Xilol
Bemerítési idő	kb. 72 óra

Kat. sz. 1.00869 - Entellan™ new fedőlemezekhez mikroszkópiai célra

Oldószer	Xilol
Bemerítési idő	kb. 72 óra

Kat. sz. 1.01691 - Kanadabalzam mikroszkópiai célra

Oldószer	Xilol
Bemerítési idő	kb. 51 óra

Kat. sz. 1.03973 - M-GLAS®, folyékony fedőüveg mikroszkópiai célra

Oldószer	Xilol
Bemerítési idő	kb. 17 óra

Kat. sz. 1.09016 - Neo-Mount™, vízmentes fedőanyag mikroszkópiai célra

Oldószer	Xilol
Bemerítési idő	kb. 24 óra

Eredmény

Ezen vízmentes, használatra kész felrakó közeg használata teljesen légmentes mintatárgylemezeket eredményez, amelyeknek szerkezete és színmintázata hosszú időre tartósított, lehetővé téve azok mikroszkópos újraelemzését egy későbbi időpontban.

Hibaelhárítás

Olajcsepp alakú műtermékek a tárgylemezen

- Ha a fedőlemezben az egyik vízmentes felrakó közeget másikra cserélik, pl. ha átállnak Entellan™ anyagról Entellan™ new anyagra, az új felrakó közeg használata előtt feltétlenül át kell öblíteni a fedőlemez teljes befecskendező rendszerét a xilol oldószerrel. Csak eztán használható az új felrakó közeg.

A tárgylemezek zavarossága

- Annak érdekében, hogy a mintatárgylemezek megőrizzék optimális optikai tulajdonságaikat és átlátszóságukat, minden esetben olyan felrakó közeget kell használni, amely a derítési eljáráshoz használt oldószeren/intermedieren alapul. A Neo-Mount™ felrakó közeg például nem kompatibilis a xilollal, ezért kizárólag a Neo-Clear™ intermedierrel együtt használható.

Nincs színstabilitás a hosszabb tárolási idő alatt

- Ügyelni az oldószerek minimális minőségére.
  A technikai minőségű oldószerek viszonylag magas víztartalommal rendelkezhetnek, ami nem teljes dehidratációt eredményezhet, és így a festett minta zavarossá válhat vagy elszíntelenedhet.
- Gondoskodni kell a színező oldatok minimális minőségének és festékkoncentrációjának fenntartásáról a minta festésének stabilizálása érdekében.

Légbuborékok és zárványok

- Minden esetben olyan felrakó közeget kell használni, amely a derítési eljáráshoz használt oldószeren/intermedieren alapul.
- Gondosan monitorozni kell a mintára felvitt felrakó közeg térfogatát (a túl sok vagy túl kevés felrakó közeg elkerülése érdekében).

- Be kell tartani a minták száradási idejét.
  A mikroszkópos vizsgálat előtt a mintákat teljesen dehidratálni kell immerziós olajjal, azaz mindig hagyni kell a mintákat teljesen megszáradni, és gondosan kell őket felrakni.
- Figyelembe kell venni az oldószer párolgását a felrakás után, és a mintatárgylemezeket legalább 20–30 percig szárítani kell.

Műszaki megjegyzések

A használt mikroszkóp meg kell feleljen az orvosi diagnosztikai laboratórium követelményeinek.
Kérjük, automatikus felrakó műszerek használatakor kövesse a rendszer és a szoftver szállítótól kapott használati utasításait.
Feltöltés előtt távolítsa el a többlet immerziós olajat.

Analitikai teljesítményjellemzők

A jelen kisegítő reagensek "DPX új", "Entellan™", "Entellan™ new", "Entellan™ new fedőlemezekhez", "Kanadabalzam", "M-GLAS®" és "Neo-Mount™" elősegítik biológiai struktúrák mikroszkópos vizsgálatát, amint az ismertetett ezen használati utasítás "Rendeltetés" c. fejezetében. Csak engedélyezett és kiképzett személyek hajthatják végre a termékek használatát, többek között a minta és a reagens előkészítését, a mintakezelést, a hisztofeldolgozást (kat. számok: 1.00579, 1.07960, 1.07961, 1.00869, 1.09016), és csak ők hozhatnak a megfelelő kontrollokra vonatkozó döntéseket és még sok mást.

A termékek analitikai teljesítményét meg kell erősíteni minden terméktétel ellenőrzésével.

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

Kat. sz. 1.00579 - DPX új

	Inter-assay specificitás	Inter-assay érzékenység	Intra-assay specificitás	Intra-assay érzékenység
Hematológiai, hisztológiai és fizikai módszerek				
Alkalmasság mikroszkópiára	10/10	10/10	7/7	7/7
Törésmutató (n^{20}_D)	10/10	10/10	7/7	7/7

Analitikai teljesítmény eredmények

Kat. sz. 1.07960 - Entellan™

	Inter-assay specificitás	Inter-assay érzékenység	Intra-assay specificitás	Intra-assay érzékenység
Hematológiai, hisztológiai és fizikai módszerek				
Alkalmasság mikroszkópiára	7/7	7/7	6/6	6/6
Törésmutató (n^{20}_D)	7/7	7/7	6/6	6/6

Analitikai teljesítmény eredmények

Kat. sz. 1.07961 - Entellan™ new

	Inter-assay specificitás	Inter-assay érzékenység	Intra-assay specificitás	Intra-assay érzékenység
Hematológiai, hisztológiai és fizikai módszerek				
Alkalmasság mikroszkópiára	20/20	20/20	6/6	6/6
Törésmutató (n^{20}_D)	20/20	20/20	6/6	6/6

Analitikai teljesítmény eredmények

Kat. sz. 1.00869 - Entellan™ new fedőlemezekhez

	Inter-assay specificitás	Inter-assay érzékenység	Intra-assay specificitás	Intra-assay érzékenység
Hematológiai, hisztológiai és fizikai módszerek				
Alkalmasság mikroszkópiára	11/11	11/11	6/6	6/6
Törésmutató (n^{20}_D)	11/11	11/11	6/6	6/6

Analitikai teljesítmény eredmények

Kat. sz. 1.01691 - Kanadabalzam

	Inter-assay specificitás	Inter-assay érzékenység	Intra-assay specificitás	Intra-assay érzékenység
Hematológiai, hisztológiai és fizikai módszerek				
Alkalmasság mikroszkópiára	20/20	20/20	7/7	7/7
Törésmutató (n^{20}_D)	20/20	20/20	7/7	7/7

Analitikai teljesítmény eredmények

Kat. sz. 1.03973 - M-GLAS®

	Inter-assay specificitás	Inter-assay érzékenység	Intra-assay specificitás	Intra-assay érzékenység
Hematológiai, hisztológiai és fizikai módszerek				
Alkalmasság mikroszkópiára	9/9	9/9	7/7	7/7
Törésmutató (n^{20}_D)	9/9	9/9	7/7	7/7

Analitikai teljesítmény eredmények

Kat. sz. 1.09016 - Neo-Mount™

	Inter-assay specificitás	Inter-assay érzékenység	Intra-assay specificitás	Intra-assay érzékenység
Hematológiai, hisztológiai és fizikai módszerek				
Alkalmasság mikroszkópiára	9/9	9/9	7/7	7/7
Törésmutató (n^{20}_D)	9/9	9/9	7/7	7/7

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.

Ezen teljesítményértékelés megerősíti, hogy a termékek alkalmasak a rendeltetés szerinti használatra és megbízhatóan teljesítenek.

Diagnosztika

Diagnózist csak engedélyezett és kiképzett személyzet készíthet.
Érvényes nomenklatúrákat kell használni.
Ezek a termékek kisegítő reagensek, amelyek más IVD termékekkel (pl. színezőoldatokkal) együtt használva a humán mintát diagnosztikai célra értékelhetővé teszik.
További vizsgálatokat kell kiválasztani és bevezetni elismert módszerek szerint.
Megfelelő kontrollokat kell végezni minden alkalmazásnál, a helytelen eredmény elkerülése végett.

Tárolás

Kat. számok 1.00579, 1.07960, 1.07961, 1.00869, 1.03973, 1.09016:
Tárolja a felsorolt felrakó közeget +15 °C - +25 °C hőmérsékleten.

Kat. sz. 1.01691:
Tárolja a Kanadabalzam mikroszkópiai célra +5 °C - +30 °C-on.

Élettartam

Kat. számok 1.00579, 1.07960, 1.07961, 1.00869, 1.03973, 1.09016:
A felsorolt felrakó közeg a megadott lejárati időig használható.

A palack első felnyitása után a tartalom használható a megadott lejárati ideig, ha a tárolás +15 °C - +25 °C hőmérsékleten történt.

Kat. sz. 1.01691:
A Kanadabalzam mikroszkópiai célra használható a megadott lejárati ideig.

A palack első felnyitása után a közeg használható a megadott lejárati ideig, ha a tárolás szorosan lezárt palackban, +5 °C - +30 °C hőmérsékleten történt.

További utasítások

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

Fertőzés elleni védelem

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

Megsemmisítési utasítások

A csomagot az aktuális megsemmisítési útmutatókkal összhangban kell megsemmisíteni.
A használt oldatokat, illetve a lejárt szavatossági idejű oldatokat speciális hulladékként kell megsemmisíteni, a helyi útmutatásokkal összhangban.

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

Kisegítő reagensek

Kat. sz.	1.00974	Etanol kb. 1% etil-metil-ketonnal denaturált, EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. sz.	1.00983	Ethanol abszolút EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat. sz.	1.04699	Immerziós olaj mikroszkópiai célra	100 ml-es csepegtető palackban, 100 ml, 500 ml
Kat. sz.	1.08298	Xylene (isomerikus elegy) szövettani célokra	4 l
Kat. sz.	1.09843	Neo-Clear™ (xilolhelyettesítő) mikroszkópiai célra	5 l, 25 l

Veszélyminősítés

Kat. számok 1.00579, 1.07960, 1.07961, 1.00869, 1.01691, 1.03973, 1.09016

Kérjük, vegye figyelembe a címkére nyomtatott veszélyminősítést és a biztonsági adatlapon megadott információt.
A biztonsági adatlap megtalálható a webhelyen, illetve megkapható kérésre.
VIGYÁZAT! Az 1.00579, 1.07960 és 1.03973 kat. számok CMR anyagokat tartalmaznak. Kérjük, tartsa be a biztonsági adatlapon megadott, megfelelő biztonsági utasításokat.

A termékek fő összetevői

Kat. sz. 1.00579

Kopolimer 70 % (s/s) xilolban

Kat. sz. 1.07960

Kevert akrilát 75 % (s/s) toluolban
1 l = 0,93 kg

Kat. sz. 1.07961

Kevert akrilátok polimerje 60 % (s/s) xilolban
1 l = 0,95 kg

Kat. sz. 1.00869

Kevert akrilátok polimerje 60 % (s/s) xilolban
1 l = 0,95 kg

Kat. sz. 1.01691

CAS-No 8007-47-4
1 l = 0,98 kg

Kat. sz. 1.03973

Kevert akrilátok polimerje 73,3 % (s/s) toluolban
1 l = 0,91 kg

Kat. sz. 1.09016

Kevert akrilátok polimerje 60 % (s/s) Shellsol 140/165 anyagban

Általános megjegyzés

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

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, sixth Edition
3. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J.A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
4. Gynäkologische Zytodiagnostik, Lehrbuch und Atlas, Hans-Jürgen Soost und Sigfried Baur, Georg Thieme Verlag, 5. überarbeitete Auflage
5. Urinzytologie, Praxis und Atlas, Peter Rathert und Stephan Roth, Springer Verlag, 3. Auflage
6. Gynäkologische Zytodiagnostik, Lehrbuch und Atlas, Hans Friedrich Nauth, Georg Thieme Verlag, 2. aktualisierte Auflage

Kat. sz. 1.00579

H225: Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz.
H304: Lenyelve és a légutakba kerülve halálos lehet.
H312 + H332: Bőrrel érintkezve vagy belélegezve ártalmas.
H315: Bőrirritáló hatású.
H319: Súlyos szemirritációt okoz.
H335: Légúti irritációt okozhat.
H412: Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

P210: Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás.
P273: Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.
P280: Védőkesztyű/ védőruha/ szemvédő/ arcvédő.
P301 + P310: LENYELÉS ESETÉN: Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/ orvoshoz.
P303 + P361 + P353: HA BŐRRE (vagy hajra) KERÜL: Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal le kell vetni. A bőrt le kell öblíteni vízzel.
P331: TILOS hánytatni.

Kat. sz. 1.07960

H225: Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz.
H304: Lenyelve és a légutakba kerülve halálos lehet.
H315: Bőrirritáló hatású.
H336: Álmosságot vagy szédülést okozhat.
H361d: Feltehetően károsítja a születendő gyermeket.
H373: Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsíthatja a szerveket (Központi idegrendszer).
H412: Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

P202: Ne használja addig, amíg az összes biztonsági óvintézkedést el nem olvasta és meg nem értette.
P210: Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás.
P273: Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.
P301 + P310: LENYELÉS ESETÉN: Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/ orvoshoz.
P303 + P361 + P353: HA BŐRRE (vagy hajra) KERÜL: Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal le kell vetni. A bőrt le kell öblíteni vízzel.
P331: TILOS hánytatni.

Kat. sz. 1.07961

H226: Tűzveszélyes folyadék és gőz.
H304: Lenyelve és a légutakba kerülve halálos lehet.
H312 + H332: Bőrrel érintkezve vagy belélegezve ártalmas.
H315: Bőrirritáló hatású.
H317: Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H319: Súlyos szemirritációt okoz.
H335: Légúti irritációt okozhat.
H373: Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén belélegezve károsíthatja a szerveket (Központi idegrendszer, Máj, Vese).
H412: Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

P210: Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás.
P273: Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.
P280: Védőkesztyű/ védőruha/ szemvédő/ arcvédő/ hallásvédelem.
P301 + P310: LENYELÉS ESETÉN: Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/ orvoshoz.
P303 + P361 + P353: HA BŐRRE (vagy hajra) KERÜL: Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal le kell vetni. A bőrt le kell öblíteni vízzel.
P331: TILOS hánytatni.

Kat. sz. 1.00869

H226: Tűzveszélyes folyadék és gőz.
H304: Lenyelve és a légutakba kerülve halálos lehet.
H312 + H332: Bőrrel érintkezve vagy belélegezve ártalmas.
H315: Bőrirritáló hatású.
H319: Súlyos szemirritációt okoz.
H335: Légúti irritációt okozhat.
H373: Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén belélegezve károsíthatja a szerveket (Központi idegrendszer, Máj, Vese).
H412: Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

P210: Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás.
P273: Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.
P280: Védőkesztyű/ védőruha/ szemvédő/ arcvédő/ hallásvédelem.
P301 + P310: LENYELÉS ESETÉN: Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/ orvoshoz.
P303 + P361 + P353: HA BŐRRE (vagy hajra) KERÜL: Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal le kell vetni. A bőrt le kell öblíteni vízzel.
P331: TILOS hánytatni.

Kat. sz. 1.01691

H226: Tűzveszélyes folyadék és gőz.

P210: Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás.
P233: Az edény szorosan lezárva tartandó.
P240: A tárolóedényt és a fogadóedényt le kell földelni és át kell kötni.
P241: Robbanásbiztos elektromos/ szellőztető/ világító berendezés használandó.
P242: Szikramentes eszközök használandók.
P243: Az elektrosztatikus kisülés megakadályozására óvintézkedéseket kell tenni.

Kat. sz. 1.03973

H225: Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz.
H304: Lenyelve és a légutakba kerülve halálos lehet.
H315: Bőrirritáló hatású.
H336: Álmosságot vagy szédülést okozhat.
H361d: Feltehetően károsítja a születendő gyermeket.
H373: Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsíthatja a szerveket (Központi idegrendszer).
H412: Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

P202: Ne használja addig, amíg az összes biztonsági óvintézkedést el nem olvasta és meg nem értette.
P210: Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás.
P273: Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.
P301 + P310: LENYELÉS ESETÉN: Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/ orvoshoz.
P303 + P361 + P353: HA BŐRRE (vagy hajra) KERÜL: Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal le kell vetni. A bőrt le kell öblíteni vízzel.
P331: TILOS hánytatni.

Kat. sz. 1.09016

H225: Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz.
H336: Álmosságot vagy szédülést okozhat.
H412: Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

P210: Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás.
P233: Az edény szorosan lezárva tartandó.
P240: A tárolóedényt és a fogadóedényt le kell földelni és át kell kötni.
P241: Robbanásbiztos elektromos/ szellőztető/ világító berendezés használandó.
P242: Szikramentes eszközök használandók.
P273: Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.

EUH066: Ismétlődő expozíció a bőr kiszáradását vagy megrepedezését okozhatja.
EUH208: Tartalmaz: Isobutyl methacrylate. Allergiás reakciót válthat ki.

Felülvizsgálati előzmények

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

Nézze meg a használati utasítást

Gyártó

Katalógus szám

Tételkód

Vigyázat, olvassa el a mellékelt dokumentumokat

Lejárati idő: ÉÉÉÉ-HH-NN

Hőmérséklethatár

Status: 2024-Aug-01 V.2

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

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

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

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.00579.0500 REF
1.07960.0500
1.07961.0100
1.07961.0500
1.00869.0500
1.01691.0025
1.01691.0100
1.03973.0001
1.09016.0100
1.09016.0500

Mikroskopija

DPX new
ūdeni nesaturoša nostiprināšanas vide mikroskopiskai izmeklēšanai

Entellan™
ātrās nostiprināšanas vide mikroskopiskai izmeklēšanai

Entellan™ new
ātrās nostiprināšanas vide mikroskopiskai izmeklēšanai

Entellan™ new segstikliņiem
mikroskopiskai izmeklēšanai

Kanādas balzams
mikroskopiskai izmeklēšanai

M-GLAS®
šķidrais segstikliņš mikroskopiskai izmeklēšanai

Neo-Mount™
ūdeni nesaturoša nostiprināšanas vide mikroskopiskai izmeklēšanai

Tikai profesionālai lietošanai

IVD *in vitro* diagnostikas medicīniska ierīce CE

Paredzētais pielietojums
Šīs lietošanai gatavās bezūdens nostiprināšanas vides ir piemērotas cilvēka izcelsmes dehidratēta parauga materiāla nostiprināšanai pēc atbilstošas parauga fiksācijas un ieguldīšanas un histoloģiskas, bakterioloģiskas, hematoloģiskas (enzīmu citoķīmiskas) vai citoloģiskas krāsošanas, un, ja nepieciešams, kontrastkrāsošanas ar citiem mūsu piedāvātajiem *in vitro* diagnostikas izstrādājumiem, nodrošinot to izvērtēšanu turpmākās diagnostiskās procedūrās. Paraugi tiek nostiprināti uz priekšmetstikliņiem, ļaujot parauga materiālu izmeklēt ar gaismas mikroskopiju un vienlaicīgi aizsargājot to un garantējot atkārtotas izmeklēšanas iespēju pēc daudziem gadiem.

Konkrētajam pielietojumam atbilstošā bezūdens nostiprināšanas vide ir norādīta attiecīgajā mūsu *in vitro* diagnostikas krāsošanas šķīdumu, cieto krāsvielu un testa komplektu lietošanas instrukcijā.

Izmantojot mūsu piedāvātos papildu reaģentus, tiek radīti apstākļi, lai pilnvaroti un kvalificēti pētnieki diagnostikas procesa beigās varētu noteikt pareizu diagnozi. Šī procesa laikā papildu IVD reaģenti nodrošina cilvēka izcelsmes parauga materiāla apstrādi (piem, fiksēšanu, dekalcifikāciju, dehidratāciju, dzidrināšanu, ieguldīšanu parafīnā, nostiprināšanu, mikroskopisku izmeklēšanu, arhivēšanu). Izmantojot tos kopā ar atbilstošiem krāsošanas šķīdumiem, tiek nodrošināta savādāk vāji kontrastētu šūnu struktūru vizualizācija un izmeklēšana ar optisko mikroskopu. Lai noteiktu galīgo diagnozi, var būt nepieciešama papildu izmeklēšana.

Princips
Nostiprināšanas vides ir viskozi, caurspīdīgi šķidrumi ar izcilām gaismas refrakcijas īpašībām. Tās ir iegūtas no dabiskiem materiāliem vai izgatavotas, piemēram, no akrila-sveķu maisījumiem, kas izšķīdināti aromātiskajos šķīdinātājos, piemēram, toluēnā, ksilēnā vai ksilēna aizvietotājā (piem., Neo-Clear™, kat. nr. 1.09843).
Veicot pēdējos krāsošanas procesa soļus pirms nostiprināšanas, ar ūdens šķīdumiem krāsotos paraugu priekšmetstikliņus ievieto vairākās vanniņās ar pieaugošu spirta koncentrāciju, un visbeidzot — bezūdens šķīdinātājā, ko sauc arī par starplīdzekli, piemēram, toluēnā, ksilēnā vai ksilēna aizvietotājā (piem., Neo-Clear™, kat. nr. 1.09843).
Bezūdens nostiprināšanas vidi izšķīdinātā veidā uzpilina uz cilvēka izcelsmes nokrāsotā un dehidratētā parauga un priekšmetstikliņu hermētiski nosedz ar segstikliņu. Starplīdzeklim iztvaikojot, nostiprināšanas vide sacietē, zem segstikliņa izveidojot cietu, caurspīdīgu plēvīti, kas aizsargā nokrāsoto parauga materiālu un ļauj to uzglabāt vairākus gadus, lai vēlāk veiktu atkārtotu analīzi. Tā kā tam ir segstikliņam līdzīgas refraktīvās īpašības, paraugu tagad iespējams apskatīt zem mikroskopa bez kropļojumiem.

Pateicoties praktiskajai un ērti lietojamajai pilināšanas pudelei, nostiprināšanas vidi iespējams viegli un droši uzpilināt uz priekšmetstikliņa bez izsmērēšanas. Sprauslas noslēgs nodrošina nemainīgu vides viskozitāti — tas nozīmē, ka nostiprināšanas vide ir gatava tūlītējai lietošanai.

Parauga materiāls
Sākuma materiāli ir:
- formalīnā fiksēti, histoloģiski krāsoti audu paraugi, kas ieguldīti parafīnā (3 – 5 µm biezi parafīna griezumi);
- fiksētas un krāsotas citoloģiskās izstrādes, piemēram, krēpas, tievās adatas aspirācijas biopsijas (TAAB), noskalojumi, nospiedumi, izsvīdumi;
- gaisā žāvētas, ar karstumu fiksētas un krāsotas bakterioloģiskā materiāla paraugu izstrādes, piemēram, ķermeņa šķidrumu, eksudātu vai strutu šķidrie un cietie bagātinātie baktēriju uzsējumi;
- hematoloģiski apstrādātas un krāsotas asins vai kaulu smadzeņu izstrādes no visām cilvēka ķermeņa zonām.

Reaģenti

Kat. nr.	1.00579	DPX new ūdeni nesaturoša nostiprināšanas vide mikroskopiskai izmeklēšanai	500 ml
Kat. nr.	1.07960	Entellan™ ātrās nostiprināšanas vide mikroskopiskai izmeklēšanai	500 ml
Kat. nr.	1.07961	Entellan™ new ātrās nostiprināšanas vide mikroskopiskai izmeklēšanai	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. nr.	1.00869	Entellan™ new segstikliņiem mikroskopiskai izmeklēšanai	500 ml
Kat. nr.	1.01691	Kanādas balzams mikroskopiskai izmeklēšanai	25 ml, 100 ml
Kat. nr.	1.03973	M-GLAS® šķidrais segstikliņš mikroskopiskai izmeklēšanai	500 ml
Kat. nr.	1.09016	Neo-Mount™ ūdeni nesaturoša nostiprināšanas vide mikroskopiskai izmeklēšanai	100 ml pilināšanas pudele, 500 ml

Specifikācijas
Kat. nr. 1.00579 - DPX new, ūdeni nesaturoša nostiprināšanas vide mikroskopiskai izmeklēšanai

ir ūdeni nesaturoša nostiprināšanas vide mikroskopiskai izmeklēšanai, kas nesatur teratogēno sastāvdaļu dibutilftalātu (DBF).

Refrakcijas indekss (20°C)	1,518 - 1,521
Viskozitāte (20°C)	600 - 700 mPa*s

Piezīme: Ksilolu izmantot tikai kā starpproduktu.

Kat. nr. 1.07960 - Entellan™, ātrās nostiprināšanas vide mikroskopiskai izmeklēšanai

ir ūdeni nesaturoša nostiprināšanas vide mikroskopiskai izmeklēšanai pastāvīgai parauga nostiprināšanai un uzglabāšanai, un tā sastāv no polimēra, kas izgatavots no toluēnā izšķīdināta akrilātu maisījuma. Tā kā tā satur toluēnu, tā jāizmanto ar ūdeni nesaturošiem paraugiem, kas pirms nostiprināšanas apstrādāti ar ksilēnu.

Refrakcijas indekss (20°C)	1,492 - 1,500
Blīvums (20°C / 4°C)	0,925 - 0,935 g/cm³
Viskozitāte (20°C)	60 - 100 mPa*s
Fluorescence	≤ 100 ppb

Piezīme: Ksilolu izmantot tikai kā starpproduktu.

Kat. nr. 1.07961 - Entellan™ new, ātrās nostiprināšanas vide mikroskopiskai izmeklēšanai

ir ūdeni nesaturoša nostiprināšanas vide mikroskopiskai izmeklēšanai, kas sastāv no akrilātu maisījuma polimēra, kas izšķīdināts ksilēnā. Tāpēc tā jāizmanto ar paraugiem, kas pirms nostiprināšanas dzidrināti ar ksilēnu.

Refrakcijas indekss (20°C)	1,490 - 1,500
Blīvums (20°C / 4°C)	0,94 - 0,96 g/cm³
Viskozitāte (20°C)	250 - 600 mPa*s

Piezīme: Ksilolu izmantot tikai kā starpproduktu.

Kat. nr. 1.00869 - Entellan™ new segstikliņiem mikroskopiskai izmeklēšanai

ir nostiprināšanas vide mikroskopiskai izmeklēšanai, kas īpaši piemērota standarta komerciālajiem automatizētajiem nostiprināšanas instrumentiem, kas strādā ar stikla segstikliņiem. To izmanto atbilstoši norādījumiem segstikliņu uzlikšanas iekārtas lietošanas rokasgrāmatā, un optimālo nostiprināšanas vides daudzumu nosaka testa sērijā. Šeit tiek izmantoti tukši segstikliņi un paraugu turētāji atbilstoši segstikliņa izmēram un parauga izmēram un biezumam, un šie apstākļi tiek atkārtoti pārbaudīti, izmantojot jaunu nostiprināšanas vides pudeli. Tā kā tai ir šaurs viskozitātes diapazons, instrumenta kalibrācijas atjaunošana ir samazināta līdz minimumam.

Refrakcijas indekss (20°C)	1,490 - 1,500
Viskozitāte (20°C)	500 - 600 mPa*s

Piezīme: Ksilolu izmantot tikai kā starpproduktu.

Kat. nr. 1.01691 - Kanādas balzams mikroskopiskai izmeklēšanai

ir plaši izmantota nostiprināšanas vide mikroskopiskai izmeklēšanai, kas paredzēta pastāvīgu paraugu sagatavošanai. Tā ir izgatavota no balzambaltegles sveķiem, un to var izmantot kombinācijā ar ksilēnu saturošiem paraugiem.

Refrakcijas indekss (20°C)	1,515 - 1,530
Blīvums (20°C / 4°C)	0,980 g/cm³
Viskozitāte (20°C)	3000 mPa*s

Piezīme: Ksilolu izmantot tikai kā starpproduktu.

Kat. nr. 1.03973 - M-GLAS®, šķidrais segstikliņš mikroskopiskai izmeklēšanai

izmanto citoloģijā segstikliņa vietā, lai nodrošinātu krāsoto paraugu homogēnu pārklājumu. Uz parauga uzpilina dažus pilienus, rūpējoties, lai nostiprināšanas vide vienmērīgi noklātu parauga materiālu. Pēc šķīdinātāja iztvaikošanas veidojas cieta, lakveida aizsargplēvīte, kas nodrošina parauga aizsardzību. M-GLAS® slānis nav noturīgs pret imersijas eļļu iedarbību. Izņēmuma gadījumos paraugu drīkst pakļaut imersijas eļļas iedarbībai ne ilgāk kā 10 minūtes, pretējā gadījumā nav iespējams garantēt eļļas noņemšanu bez piemaisījumiem. Ja iedarbības laiks ir ilgāks, ieteicams no parauga noņemt pēc iespējas vairāk imersijas eļļas, iemērkt to ksilēnā un vēlreiz nostiprināt.

Refrakcijas indekss (20°C)	1,490 - 1,500
Blīvums (20°C / 4°C)	0,980 g/cm³
Viskozitāte (20°C)	500 - 600 mPa*s
Fluorescence	≤ 250 ppb

Piezīme: Ksilolu izmantot tikai kā starpproduktu.

Kat. nr. 1.09016 - Neo-Mount™, ūdeni nesaturoša nostiprināšanas vide nas pudele, mikroskopiskai izmeklēšanai

ir nostiprināšanas vide ar īpaši labu krāsu noturību mikroskopiskai izmeklēšanai, kas izgatavota no šķīdinātājiem uz alifātisko ogļūdeņražu maisījuma bāzes. Tā satur aromātiskos šķīdinātājus nesaturošu ksilēna aizvietotāju, tāpēc Neo-Mount™ jākombinē tikai ar Neo-Clear™ (kat. nr. 1.09843). Jāizvairās no ksilēna izmantošanas nostiprināšanas soļa laikā, jo tas izraisa duļķošanos un svītru veidošanos uz priekšmetstikliņa. Neo-Mount™ nav ieteicams izmantot fluorescences mikroskopijā klīniskajā diagnostikā. Turklāt, pirms nostiprināšanas aptuveni 1 minūti novietojot dehidratētos priekšmetstikliņus uz filtrpapīra, iespējams nosusināt lieko Neo-Clear™, jo zem segstikliņa var veidoties gaisa burbuļi. Tāds pats priekšnosacījums jāievēro arī, nostiprinot paraugus segstikliņu uzlikšanas iekārtā, šajā gadījumā no Neo-Clear™ visefektīvāk atbrīvoties, vienu minūti paturot priekšmetstikliņus tukšā priekšmetstikliņu statīvā.

Refrakcijas indekss (20°C)	1,417 - 1,465
Viskozitāte (20°C)	250 - 350 mPa*s

Piezīme: Neo-Clear™ izmantot tikai kā starpproduktu.

Papildus nepieciešams:

Kat. nr.	1.00974	Denaturēts etanols ar apm. 1% metiletilketona analīzei EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. nr.	1.08298	Ksilēns (izomēru maisījums) histoloģiskai izmeklēšanai	4 l
Kat. nr.	1.09843	Neo-Clear™ (ksilēna aizvietotājs) mikroskopiskai izmeklēšanai	5 l, 25 l

Parauga sagatavošana

Paraugs jāpaņem kvalificētam personālam.

Strādājot ar visiem paraugiem, jāizmanto modernākās tehnoloģijas.
Visi paraugi skaidri jāmarķē.
Paraugu paņemšanai un sagatavošanai jāizmanto piemēroti instrumenti.
Ievērojiet ražotāja norādījumus par pielietojumu/lietošanu.

Parauga materiāls tiek apstrādāts, krāsots (kontrastkrāsots, ja nepieciešams) un nostiprināts atbilstoši mūsu *in vitro* diagnostikas krāsošanas šķīdumu, cieto krāsvielu un testa komplektu lietošanas instrukcijām.

Histoloģiskie un citoloģiskie paraugi pirms nostiprināšanas pilnībā jādehidratē. Pēdējā posmā jāizmanto ksilēns vai ksilēna aizvietotājs, lai izvairītos no ūdens šķīdumu izraisīta duļķainuma.

Reaģentu sagatavošana

Visas norādītās bezūdens nostiprināšanas vides ir gatavas lietošanai, nostiprināšanas vidu atšķaidīšana nav nepieciešama.

Segstikliņu uzlikšanas iekārtā nomainot vienu bezūdens nostiprināšanas vidi pret citu, piemēram, Entellan™ pret Entellan™ new, pirms jaunās nostiprināšanas vides izmantošanas obligāti jāizskalo visa segstikliņu uzlikšanas iekārtas injekcijas sistēma ar šķīdinātāju ksilēnu. Tikai pēc tam drīkst izmantot jauno nostiprināšanas vidi.
Ja tas netiek izdarīts, uz priekšmetstikliņa veidosies eļļas piliena formas artefakti.

Procedūra

Lai iegūtu optimālas priekšmetstikliņu īpašības un caurspīdīgumu, nostiprināšanas videi jāsatur tas pats šķīdinātājs, kas tika izmantots ūdens dzidrināšanas procedūrā.

Visas nostiprināšanas procedūras jāveic velkmes skapī.

Nostiprināšanas vidi uzklāj horizontāli novietotam priekšmetstikliņam, izmantojot stikla stienīti vai tiešā veidā no pilināšanas pudeles uzpilinot aptuveni 0,2 ml kādu no iepriekš minētajām nostiprināšanas vidēm. Tiklīdz šķīdums ir vienmērīgi izplūdis, uzmanīgi uzlieciet tīru segstikliņu tā, lai telpa starp segstikliņu un priekšmetstikliņu aizpildītos ar nostiprināšanas vidi bez gaisa burbuļiem. Ļaujiet sagatavotajam preparātam horizontālā stāvoklī nožūt un sacietēt aptuveni 20 - 30 minūtes.

Ja priekšapstrāde ir bijusi pareiza, paraugu krāsas nemainās.

Krāsoto priekšmetstikliņu analīzei ar mikroskopa palielinājumu > 40 x ieteicams izmantot imersijas eļļu.

Piezīme

Nostiprinātiem paraugiem segstikliņus var noņemt, iemērcot tos ksilēnā. Paraugus, kuru nostiprināšanai izmantots M-GLAS® (kat. nr. 1.03973), arī var apstrādāt šādā veidā.

Kat. nr. 1.00579 - DPX new, ūdeni nesaturoša nostiprināšanas vide mikroskopiskai izmeklēšanai

Šķīdinātājs	ksilēns
Iemērkšanas laiks	apm. 65 stundas

Kat. nr. 1.07960 - Entellan™, ātrās nostiprināšanas vide mikroskopiskai izmeklēšanai

Šķīdinātājs	ksilēns
Iemērkšanas laiks	apm. 24 stundas

Kat. nr. 1.07961 - Entellan™ new, ātrās nostiprināšanas vide mikroskopiskai izmeklēšanai

Šķīdinātājs	ksilēns
Iemērkšanas laiks	apm. 72 stundas

Kat. nr. 1.00869 - Entellan™ new segstikliņiem mikroskopiskai izmeklēšanai

Šķīdinātājs	ksilēns
Iemērkšanas laiks	apm. 72 stundas

Kat. nr. 1.01691 - Kanādas balzams mikroskopiskai izmeklēšanai

Šķīdinātājs	ksilēns
Iemērkšanas laiks	apm. 51 stundas

Kat. nr. 1.03973 - M-GLAS®, šķidrais segstikliņš mikroskopiskai izmeklēšanai

Šķīdinātājs	ksilēns
Iemērkšanas laiks	apm. 17 stundas

Kat. nr. 1.09016 - Neo-Mount™, ūdeni nesaturoša nostiprināšanas vide nas pudele, mikroskopiskai izmeklēšanai

Šķīdinātājs	ksilēns
Iemērkšanas laiks	apm. 24 stundas

Rezultāts

Izmantojot šīs lietošanai gatavās bezūdens nostiprināšanas vides, tiek iegūti pilnībā hermētiski paraugu priekšmetstikliņi, kuru struktūra un krāsojums saglabājas ilgstoši, ļaujot vēlāk veikt atkārtotu mikroskopisko izmeklēšanu.

Traucējumu novēršana

Eļļas piliena formas artefakti uz priekšmetstikliņa

- Segstikliņu uzlikšanas iekārtā nomainot vienu bezūdens nostiprināšanas vidi pret citu, piemēram, Entellan™ pret Entellan™ new, pirms jaunās nostiprināšanas vides izmantošanas obligāti jāizskalo visa segstikliņu uzlikšanas iekārtas injekcijas sistēma ar šķīdinātāju ksilēnu. Tikai pēc tam drīkst izmantot jauno nostiprināšanas vidi.

Priekšmetstikliņu duļķainība

- Lai iegūtu optimālas paraugu priekšmetstikliņu optiskās īpašības un caurspīdīgumu, vienmēr jāizmanto tāda nostiprināšanas vide, kura veidota uz dzidrināšanas procesā izmantotā šķīdinātāja/starplīdzekļa bāzes. Piemēram, nostiprināšanas vide Neo-Mount™ nav savietojama ar ksilēnu un tāpēc to nedrīkst lietot kombinācijā ar starplīdzekli Neo-Clear™.

Ilgstoši uzglabājot, krāsojums nav stabils

- Jānodrošina šķīdinātāju kvalitātes minimums. Tehniskajiem šķīdinātājiem var būt relatīvi augsts ūdens saturs, kura dēļ dehidratācija var būt nepietiekama un nokrāsotais paraugs var kļūt duļķains vai izbalēt.
- Lai nodrošinātu krāsojuma stabilitāti, jānodrošina krāsošanas šķīdumu kvalitātes minimums, kā arī krāsas koncentrācija krāsošanas šķīdumā.

Gaisa burbuļi un ieslēgumi

- Vienmēr jāizmanto tāda nostiprināšanas vide, kura veidota uz dzidrināšanas procesā izmantotā šķīdinātāja/starplīdzekļa bāzes.
- Rūpīgi jākontrolē paraugam uzklātās nostiprināšanas vides tilpums (lai neuzklātu pārāk daudz vai pārāk maz nostiprināšanas vides).
- Jāievēro paraugu krāsošanas laiki. Pirms paraugu mikroskopiskās izmeklēšanas ar imersijas eļļu tiem jābūt pilnībā dehidratētiem, t.i., vienmēr ļaujiet paraugiem pilnībā nožūt un rūpīgi tos nostipriniet.
- Jāatceras, ka pēc nostiprināšanas notiek šķīdinātāja iztvaikošana, un paraugu priekšmetstikliņi jāžāvē vismaz 20 – 30 minūtes.

Tehniskas piezīmes

Izmantotajam mikroskopam jāatbilst medicīniskās diagnostiskās laboratorijas prasībām.
Ja izmantojat automātiskos nostiprināšanas instrumentus, ievērojiet iekārtu un programmatūru piegādātāja lietošanas instrukcijas.
Pirms uzpildīšanas notīriet imersijas eļļas atliekas.

Analītiskās veiktspējas raksturojums

Pašreizējie papildu reaģenti "DPX new", "Entellan™", "Entellan™ new", "Entellan™ new segstikliņiem", "Kanādas balzams", "M-GLAS®" un "Neo-Mount™" ir palīglīdzekļi bioloģisko struktūru mikroskopiskajā izmeklēšanā, kā aprakstīts šīs lietošanas instrukcijas sadaļā "Paredzētais pielietojums". Šos izstrādājumus drīkst lietot tikai pilnvarotas un kvalificētas personas; lietošana ietver (bet ne tikai) paraugu un reaģentu sagatavošanu, rīkošanos ar paraugu, histoloģisko paraugu apstrādi (kat. nr. 1.00579, 1.07960, 1.07961, 1.00869, 1.09016), lēmumu pieņemšanu par piemērotu kontroļu uzmantošanu u.c.

Izstrādājumu analītiskā veiktspēja ir apstiprināta, pārbaudot katru izstrādājuma sēriju.

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

Kat. nr. 1.00579 - DPX new

	Specifiskums starp analīzes sērijām	Jutīgums starp analīzes sērijām	Specifiskums vienā analīzes sērijā	Jutīgums vienā analīzes sērijā
Hematoloģiskās, histoloģiskās un fizikālās metodes				
Piemērotība mikroskopijai	10/10	10/10	7/7	7/7
Refrakcijas indekss (n^{20}_D)	10/10	10/10	7/7	7/7

Analītiskās veiktspējas rezultāti

Kat. nr. 1.07960 - Entellan™

	Specifiskums starp analīzes sērijām	Jutīgums starp analīzes sērijām	Specifiskums vienā analīzes sērijā	Jutīgums vienā analīzes sērijā
Hematoloģiskās, histoloģiskās un fizikālās metodes				
Piemērotība mikroskopijai	7/7	7/7	6/6	6/6
Refrakcijas indekss (n^{20}_D)	7/7	7/7	6/6	6/6

Analītiskās veiktspējas rezultāti

Kat. nr. 1.07961 - Entellan™ new

	Specifiskums starp analīzes sērijām	Jutīgums starp analīzes sērijām	Specifiskums vienā analīzes sērijā	Jutīgums vienā analīzes sērijā
Hematoloģiskās, histoloģiskās un fizikālās metodes				
Piemērotība mikroskopijai	20/20	20/20	6/6	6/6
Refrakcijas indekss (n^{20}_D)	20/20	20/20	6/6	6/6

Analītiskās veiktspējas rezultāti

Kat. nr. 1.00869 - Entellan™ new segstikliņiem

	Specifiskums starp analīzes sērijām	Jutīgums starp analīzes sērijām	Specifiskums vienā analīzes sērijā	Jutīgums vienā analīzes sērijā
Hematoloģiskās, histoloģiskās un fizikālās metodes				
Piemērotība mikroskopijai	11/11	11/11	6/6	6/6
Refrakcijas indekss (n^{20}_D)	11/11	11/11	6/6	6/6

Analītiskās veiktspējas rezultāti

Kat. nr. 1.01691 - Kanādas balzams

	Specifiskums starp analīzes sērijām	Jutīgums starp analīzes sērijām	Specifiskums vienā analīzes sērijā	Jutīgums vienā analīzes sērijā
Hematoloģiskās, histoloģiskās un fizikālās metodes				
Piemērotība mikroskopijai	20/20	20/20	7/7	7/7
Refrakcijas indekss (n^{20}_D)	20/20	20/20	7/7	7/7

Analītiskās veiktspējas rezultāti

Kat. nr. 1.03973 - M-GLAS®

	Specifiskums starp analīzes sērijām	Jutīgums starp analīzes sērijām	Specifiskums vienā analīzes sērijā	Jutīgums vienā analīzes sērijā
Hematoloģiskās, histoloģiskās un fizikālās metodes				
Piemērotība mikroskopijai	9/9	9/9	7/7	7/7
Refrakcijas indekss (n^{20}_D)	9/9	9/9	7/7	7/7

Analītiskās veiktspējas rezultāti

Kat. nr. 1.09016 - Neo-Mount™

	Specifiskums starp analīzes sērijām	Jutīgums starp analīzes sērijām	Specifiskums vienā analīzes sērijā	Jutīgums vienā analīzes sērijā
Hematoloģiskās, histoloģiskās un fizikālās metodes				
Piemērotība mikroskopijai	9/9	9/9	7/7	7/7
Refrakcijas indekss (n^{20}_D)	9/9	9/9	7/7	7/7

Analītiskās veiktspējas rezultāti

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

Šie veiktspējas novērtējuma rezultāti apstiprina, ka izstrādājumi ir piemēroti paredzētajam pielietojumam un to darbība ir uzticama.

Diagnostika

Diagnoze jānosaka tikai pilnvarotam un kvalificētam personālam.
Jāizmanto apstiprināta terminoloģija.
Šie izstrādājumi ir papildu reaģenti, kas kopā ar citiem IVD izstrādājumiem, piemēram, krāsošanas šķīdumiem, nodrošina cilvēka izcelsmes parauga materiālu izvērtēšanu diagnostiskos nolūkos.
Jāizvēlas un jāveic papildu izmeklējumi, izmantojot atzītas metodes.
Katrā lietošanas reizē jāizmanto piemērotas kontroles, lai izvairītos no nepareiza rezultāta iegūšanas.

Uzglabāšana

Kat. nr. 1.00579, 1.07960, 1.07961, 1.00869, 1.03973, 1.09016:
Šīs nostiprināšanas vides uzglabājiet +15°C līdz +25°C temperatūrā.

Kat. nr. 1.01691:
Kanādas balzams mikroskopiskai izmeklēšanai uzglabājiet no +5°C līdz +30°C temperatūrā.

Derīguma termiņš

Kat. nr. 1.00579, 1.07960, 1.07961, 1.00869, 1.03973, 1.09016:
Šīs nostiprināšanas vides drīkst lietot līdz norādītajam derīguma termiņam.

Pēc pirmās pudeles atvēršanas tās saturu drīkst lietot līdz norādītajam derīguma termiņam, ja to uzglabā no +15°C līdz +25°C temperatūrā.

Kat. nr. 1.01691:
Kanādas balzams mikroskopiskai izmeklēšanai drīkst lietot līdz norādītajam derīguma termiņam.

Pēc pirmreizējas pudeles atvēršanas un turpmākas uzglabāšanas cieši noslēgtā veidā +5°C līdz +30°C temperatūrā vidi drīkst lietot līdz uzdrukātajam derīguma termiņam.

Papildu norādījumi

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

Aizsardzība pret infekcijām

Jāizmanto efektīvi pasākumi aizsardzībai pret infekcijām atbilstoši laboratorijas vadlīnijām.

Norādījumi par likvidēšanu

Iepakojums jālikvidē atbilstoši spēkā esošajām vadlīnijām par likvidēšanu. Izlietotie šķīdumi un šķīdumi, kuriem beidzies derīguma termiņš, jālikvidē kā speciālie atkritumi atbilstoši vietējām vadlīnijām. Informāciju par likvidēšanu skatiet tīmekļa vietnē www.microscopy-products.com, noklikšķinot uz ātrās saites „Hints for Disposal of Microscopy Products" (Ieteikumi mikroskopiskai izmeklēšanai izmantoto izstrādājumu likvidēšanai). ES šobrīd ir spēkā REGULA (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakošanu 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.	1.00974	Denaturēts etanols ar apm. 1% metiletilketona analīzei EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. nr.	1.00983	Etanols absolūts analīzei EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat. nr.	1.04699	Imersijas eļļa mikroskopiskai izmeklēšanai	100 ml pilināšanas pudele, 100 ml, 500 ml
Kat. nr.	1.08298	Ksilēns (izomēru maisījums) histoloģiskai izmeklēšanai	4 l
Kat. nr.	1.09843	Neo-Clear™ (ksilēna aizvietotājs) mikroskopiskai izmeklēšanai	5 l, 25 l

Bīstamības klasifikācija

Kat. nr. 1.00579, 1.07960, 1.07961, 1.00869, 1.01691, 1.03973, 1.09016

Lūdzu, ievērojiet marķējumā norādīto bīstamības klasifikāciju un drošības datu lapā sniegto informāciju.
Drošības datu lapa ir pieejama tīmekļa vietnē un pēc pieprasījuma.
UZMANĪBU! Kat. nr. 1.00579, 1.07960 un 1.03973 satur CMR (kancerogēnas, mutagēnas vai toksiskas reproduktīvajai sistēmai) vielas. Ievērojiet atbilstošos norādījumus par drošību, kas sniegti drošības datu lapā.

Galvenās izstrādājumus sastāvdaļas

Kat. nr. 1.00579
Kopolimērs 70% (m/m) ksilēnā

Kat. nr. 1.07960
Akrilātu maisījums 75% (m/m) toluēnā
1 l = 0,93 kg

Kat. nr. 1.07961
Akrilātu maisījuma polimērs 60% (m/m) ksilēnā
1 l = 0,95 kg

Kat. nr. 1.00869
Akrilātu maisījuma polimērs 60% (m/m) ksilēnā
1 l = 0,95 kg

Kat. nr. 1.01691
CAS-No 8007-47-4
1 l = 0,98 kg

Kat. nr. 1.03973
Akrilātu maisījuma polimērs 73,3% (m/m) toluēnā
1 l = 0,91 kg

Kat. nr. 1.09016
Akrilātu maisījuma polimērs 64% (m/m) Shellsol 140/165

Vispārēja piezīme

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

Literatūra

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, sixth Edition
3. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J.A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
4. Gynäkologische Zytodiagnostik, Lehrbuch und Atlas, Hans-Jürgen Soost und Sigfried Baur, Georg Thieme Verlag, 5. überarbeitete Auflage
5. Urinzytologie, Praxis und Atlas, Peter Rathert und Stephan Roth, Springer Verlag, 3. Auflage
6. Gynäkologische Zytodiagnostik, Lehrbuch und Atlas, Hans Friedrich Nauth, Georg Thieme Verlag, 2. aktualisierte Auflage

Kat. nr. 1.00579

H225: Viegli uzliesmojošs šķidrums un tvaiki.
H304: Var izraisīt nāvi, ja norij vai iekļūst elpceļos.
H312 + H332: Kaitīgs saskarē ar ādu vai ja iekļūst elpceļos.
H315: Kairina ādu.
H319: Izraisa nopietnu acu kairinājumu.
H335: Var izraisīt elpceļu kairinājumu.
H412: Kaitīgs ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.

P210: Sargāt no karstuma, karstām virsmām, dzirkstelēm, atklātas uguns un citiem aizdegšanās avotiem. Nesmēķēt.
P273: Izvairīties no izplatīšanas apkārtējā vidē.
P280: Izmantot aizsargcimdus/ aizsargapģērbu/ acu aizsargus/ sejas aizargus.
P301 + P310: NORĪŠANAS GADĪJUMĀ: Nekavējoties sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU/ ārstu.
P303 + P361 + P353: SASKARĒ AR ĀDU (vai matiem): Nekavējoties novilkt visu piesārņoto apģērbu. Noskalot ādu ar ūdeni.
P331: NEIZRAISĪT vemšanu.

Kat. nr. 1.07960

H225: Viegli uzliesmojošs šķidrums un tvaiki.
H304: Var izraisīt nāvi, ja norij vai iekļūst elpceļos.
H315: Kairina ādu.
H336: Var izraisīt miegainību vai reiboņus.
H361d: Ir aizdomas, ka var nodarīt kaitējumu nedzimušam bērnam.
H373: Var izraisīt orgānu (Centrālā nervu sistēma) bojājumus ilgstošas vai atkārtotas iedarbības rezultātā.
H412: Kaitīgs ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.

P202: Neizmantot pirms nav izlasīti un saprasti visi apzīmējumi.
P210: Sargāt no karstuma, karstām virsmām, dzirkstelēm, atklātas uguns un citiem aizdegšanās avotiem. Nesmēķēt.
P273: Izvairīties no izplatīšanas apkārtējā vidē.
P301 + P310: NORĪŠANAS GADĪJUMĀ: Nekavējoties sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU/ ārstu.
P303 + P361 + P353: SASKARĒ AR ĀDU (vai matiem): Nekavējoties novilkt visu piesārņoto apģērbu. Noskalot ādu ar ūdeni.
P331: NEIZRAISĪT vemšanu.

Kat. nr. 1.07961

H226: Uzliesmojošs šķidrums un tvaiki.
H304: Var izraisīt nāvi, ja norij vai iekļūst elpceļos.
H312 + H332: Kaitīgs saskarē ar ādu vai ja iekļūst elpceļos.
H315: Kairina ādu.
H317: Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.
H319: Izraisa nopietnu acu kairinājumu.
H335: Var izraisīt elpceļu kairinājumu.
H373: Var izraisīt orgānu (Centrālā nervu sistēma, Aknas, Nieres) bojājumus ilgstošas vai atkārtotas iedarbības rezultātā ieelpojot.
H412: Kaitīgs ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.

P210: Sargāt no karstuma, karstām virsmām, dzirkstelēm, atklātas uguns un citiem aizdegšanās avotiem. Nesmēķēt.
P273: Izvairīties no izplatīšanas apkārtējā vidē.
P280: Izmantot aizsargcimdus/ aizsargapģērbu/ acu aizsargus/ sejas aizsargus/ dzirdes aizsarglīdzekļus.
P301 + P310: NORĪŠANAS GADĪJUMĀ: Nekavējoties sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU/ ārstu.
P303 + P361 + P353: SASKARĒ AR ĀDU (vai matiem): Nekavējoties novilkt visu piesārņoto apģērbu. Noskalot ādu ar ūdeni.
P331: NEIZRAISĪT vemšanu.

Kat. nr. 1.00869

H226: Uzliesmojošs šķidrums un tvaiki.
H304: Var izraisīt nāvi, ja norij vai iekļūst elpceļos.
H312 + H332: Kaitīgs saskarē ar ādu vai ja iekļūst elpceļos.
H315: Kairina ādu.
H319: Izraisa nopietnu acu kairinājumu.
H335: Var izraisīt elpceļu kairinājumu.
H373: Var izraisīt orgānu (Centrālā nervu sistēma, Aknas, Nieres) bojājumus ilgstošas vai atkārtotas iedarbības rezultātā ieelpojot.
H412: Kaitīgs ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.

P210: Sargāt no karstuma, karstām virsmām, dzirkstelēm, atklātas uguns un citiem aizdegšanās avotiem. Nesmēķēt.
P273: Izvairīties no izplatīšanas apkārtējā vidē.
P280: Izmantot aizsargcimdus/ aizsargapģērbu/ acu aizsargus/ sejas aizsargus/ dzirdes aizsarglīdzekļus.
P301 + P310: NORĪŠANAS GADĪJUMĀ: Nekavējoties sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU/ ārstu.
P303 + P361 + P353: SASKARĒ AR ĀDU (vai matiem): Nekavējoties novilkt visu piesārņoto apģērbu. Noskalot ādu ar ūdeni.
P331: NEIZRAISĪT vemšanu.

Kat. nr. 1.01691

H226: Uzliesmojošs šķidrums un tvaiki.

P210: Sargāt no karstuma, karstām virsmām, dzirkstelēm, atklātas uguns un citiem aizdegšanās avotiem. Nesmēķēt.
P233: Tvertni stingri noslēgt.
P240: Tvertnes un saņēmējiekārtas iezemēt un savienot.
P241: Izmantot sprādziendrošas elektriskās/ ventilācijas/ apgaismošanas iekārtas.
P242: Izmantot instrumentus, kas nerada dzirksteles.
P243: Nodrošināties pret statiskās enerģijas izlādi.

Kat. nr. 1.03973

H225: Viegli uzliesmojošs šķidrums un tvaiki.
H304: Var izraisīt nāvi, ja norij vai iekļūst elpceļos.
H315: Kairina ādu.
H336: Var izraisīt miegainību vai reiboņus.
H361d: Ir aizdomas, ka var nodarīt kaitējumu nedzimušam bērnam.
H373: Var izraisīt orgānu (Centrālā nervu sistēma) bojājumus ilgstošas vai atkārtotas iedarbības rezultātā.
H412: Kaitīgs ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.

P202: Neizmantot pirms nav izlasīti un saprasti visi apzīmējumi.
P210: Sargāt no karstuma, karstām virsmām, dzirkstelēm, atklātas uguns un citiem aizdegšanās avotiem. Nesmēķēt.
P273: Izvairīties no izplatīšanas apkārtējā vidē.
P301 + P310: NORĪŠANAS GADĪJUMĀ: Nekavējoties sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU/ ārstu.
P303 + P361 + P353: SASKARĒ AR ĀDU (vai matiem): Nekavējoties novilkt visu piesārņoto apģērbu. Noskalot ādu ar ūdeni.
P331: NEIZRAISĪT vemšanu.

Kat. nr. 1.09016

H225: Viegli uzliesmojošs šķidrums un tvaiki.
H336: Var izraisīt miegainību vai reiboņus.
H412: Kaitīgs ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.

P210: Sargāt no karstuma, karstām virsmām, dzirkstelēm, atklātas uguns un citiem aizdegšanās avotiem. Nesmēķēt.
P233: Tvertni stingri noslēgt.
P240: Tvertnes un saņēmējiekārtas iezemēt un savienot.
P241: Izmantot sprādziendrošas elektriskās/ ventilācijas/ apgaismošanas iekārtas.
P242: Izmantot instrumentus, kas nerada dzirksteles.
P273: Izvairīties no izplatīšanas apkārtējā vidē.

EUH066: Atkārtota iedarbība var radīt sausu ādu vai izraisīt tās sprēgāšanu.
EUH208: Sastāvā ietilpst: Isobutyl methacrylate. Var izraisīt alerģisku reakciju.

Pārskatījumu vēsture

Versija	Izmaiņu komentārs
2024-Aug-01	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-Aug-01 V.2

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

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

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

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.00579.0500 REF
1.07960.0500
1.07961.0100
1.07961.0500
1.00869.0500
1.01691.0025
1.01691.0100
1.03973.0001
1.09016.0100
1.09016.0500

Mikroskopija

DPX new
nevandeninė dengimo terpė mikroskopijai

Entellan™
greito dengimo terpė mikroskopijai

Entellan™ new
greito dengimo terpė mikroskopijai

Entellan™ new dangteliui
skirtas mikroskopijai

Kanados balzamas
mikroskopijai

M-GLAS®
skysčių dengiamasis stiklelis mikroskopijai

Neo-Mount™
bevandenė dengimo terpė mikroskopijai

Tik profesionaliam naudojimui

IVD *In vitro* diagnostikos medicinos priemonė

CE

Numatytoji paskirtis
Šios paruoštos naudoti bevandenės dengimo terpės tinka dehidratuotai žmogaus kilmės ėminių medžiagai dengti po to, kai ji, jei reikia, fiksuojama ir įterpiama, po to histologiškai, bakteriologiškai, hematologiškai (fermentiniu-citocheminiu būdu) arba citologiškai nudažoma ir, jei reikia, kontrastuojama kitais *in vitro* diagnostikos produktais iš mūsų asortimento, kad ją būtų galima vertinti tolesnėse diagnostinėse procedūrose. Mėginiai tvirtinami ant stiklelių, kad būtų galima ištirti ėminių medžiagą šviesiniu mikroskopu, tuo pat metu ją užkonservuojant ir taip suteikiant galimybę po daugelio metų vėl ją ištirti.

Tinkama bevandenė dengimo terpė atitinkamam naudojimui yra nurodyta atitinkamose mūsų *In Vitro* diagnostikos dažymo tirpalų, kietųjų dažiklių ir tyrimo rinkinių naudojimo instrukcijose.

Naudojant mūsų asortimento pagalbinius reagentus sudaromos sąlygos, leidžiančios įgaliotiems ir kvalifikuotiems tyrėjams diagnostikos proceso pabaigoje nustatyti teisingą diagnozę. Šiuo atžvilgiu pagalbiniai IVD reagentai naudojami, be kita ko, žmogaus ėminių medžiagai apdoroti (pvz., fiksuoti, dekalcifikuoti, dehidratuoti, skaidrinti, įterpti į parafiną, dengti, mikroskopuoti, archyvuoti). Naudojant kartu su atitinkamais dažymo tirpalais, galima vizualizuoti ląstelių struktūras, kurios kitu atveju yra mažai kontrastingos, taigi tampa įmanoma jas vertinti optiniu mikroskopu. Galutinei diagnozei nustatyti gali prireikti papildomų tyrimų.

Principas
Dengimo terpės yra klampūs, skaidrūs skysčiai, pasižymintys puikiomis šviesos laužimo savybėmis. Jos arba gaminamos iš natūralių medžiagų, arba, pvz., iš akrilo ir dervos mišinių, ištirpintų aromatiniuose tirpikliuose, pavyzdžiui, toluene, ksilene arba ksileno pakaitale (pvz., Neo-Clear™, Kat. Nr. 1.09843).
Paskutiniuose dažymo proceso etapuose prieš dengimą vis dar vandeniniai, nudažyti ėminių stikleliai perleidžiami per keletą vonelių su didėjančia alkoholio koncentracija ir galiausiai patenka į bevandenį tirpiklį, kuris dar vadinamas tarpine terpe, pvz., toluenu, ksilenu arba ksileno pakaitalu (pvz., Neo-Clear™, Kat. Nr. 1.09843).
Tada bevandenės ištirpintos dengimo terpės lašinamos ant nudažyto ir dehidratuoto žmogaus kilmės ėminio, o objektinis stiklelis sandariai uždengiamas dengiamuoju stikleliu. Išgaravus tarpinei terpei, dengimo terpė sukietėja ir po dengiamuoju stikleliu susidaro tvirta, skaidri plėvelė, kuri užkonservuoja nudažytą ėminio medžiagą, todėl ją galima saugoti kelerius metus, kad vėliau būtų galima atlikti pakartotinę analizę. Kadangi dengiamojo stiklelio šviesos laužiamosios savybės panašios į stiklo, mėginį galima stebėti mikroskopu be jokių trukdžių.

Dėl praktiško ir patogaus naudoti lašinimo buteliuko dengimo terpę galima lengvai ir saugiai lašinti ant stiklelio, jo neištepant. Uždarius antgalį, terpės klampumas išlieka pastovus, o tai reiškia, kad dengimo terpė yra visada paruošta naudoti.

Mėginių medžiaga
Pradinės medžiagos yra

- formalinu fiksuoti, į parafiną įterpti, histologiškai dažyti audinių ėminiai (3–5 µm storio parafininiai pjūviai)
- fiksuoti ir dažyti citologiniai tepinėliai, pvz., skreplių, plonos adatos aspiracinės biopsijos (FNAB), skalavimai, įspaudai, efuzijos
- ore džiovinti, termiškai fiksuoti ir dažyti bakteriologinių ėminių tepinėliai, pvz., skystos ir kietos bakterijų kultūros iš kūno skysčių, eksudatų, pūlių
- hematologiškai apdoroti ir dažyti kraujo arba kaulų čiulpų tepinėliai iš visų žmogaus kūno sričių.

Reagentai

Kat. Nr.	1.00579	DPX new nevandeninė dengimo terpė mikroskopijai	500 ml
Kat. Nr.	1.07960	Entellan™ greito dengimo terpė mikroskopijai	500 ml
Kat. Nr.	1.07961	Entellan™ new greito dengimo terpė mikroskopijai	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. Nr.	1.00869	Entellan™ new dangteliui, skirtas mikroskopijai	500 ml
Kat. Nr.	1.01691	Kanados balzamas mikroskopijai	25 ml, 100 ml
Kat. Nr.	1.03973	M-GLAS® skysčių dengiamasis stiklelis mikroskopijai	500 ml
Kat. Nr.	1.09016	Neo-Mount™ bevandenė dengimo terpė mikroskopijai	100 ml lašinimo buteliukas, 500 ml

Specifikacijos
Kat. Nr. 1.00579 - DPX new, nevandeninė dengimo terpė mikroskopijai

yra bevandenė dengimo terpė mikroskopijai, kurioje apsieita be teratogenio ingrediento dibutilftalato (DBP).

Lūžio rodiklis (20°C)	1,518 - 1,521
Klampumas (20°C)	600 - 700 mPa*s

Pastaba. Kaip tarpinę terpę reikia naudoti ksileną.

Kat. Nr. 1.07960 - Entellan™, greito dengimo terpė mikroskopijai

yra bevandenė dengimo terpė mikroskopijai, skirta nuolatiniam ėminių dengimui ir saugojimui; ji sudaryta iš polimero, pagaminto iš sumaišytų akrilatų, ištirpintų toluene. Kadangi jos sudėtyje yra tolueno, ji turi būti naudojama su bevandeniais ėminiais, kurie prieš dengimą buvo apdoroti ksilenu.

Lūžio rodiklis (20°C)	1,492 - 1,500
Tankis (20°C / 4°C)	0,925 - 0,935 g/cm^3
Klampumas (20°C)	60 - 100 mPa*s
Fluorescencija	≤ 100 ppb

Pastaba. Kaip tarpinę terpę reikia naudoti ksileną.

Kat. Nr. 1.07961 - Entellan™ new, greito dengimo terpė mikroskopijai

yra bevandenė dengimo terpė mikroskopijai, kurią sudaro polimeras iš sumaišytų akrilatų, ištirpintų ksilene. Todėl ją reikia naudoti su ėminiais, kurie prieš dengimą buvo išvalyti ksilenu.

Lūžio rodiklis (20°C)	1,490 - 1,500
Tankis (20°C / 4°C)	0,94 - 0,96 g/cm³
Klampumas (20°C)	250 - 600 mPa*s

Pastaba. Kaip tarpinę terpę reikia naudoti ksileną.

Kat. Nr. 1.00869 - Entellan™ new dangteliui, skirtas mikroskopijai

yra tvirtinimo terpė mikroskopijai, ypač tinkama standartiniams komerciniams automatizuotiems dengimo instrumentams, kurie dirba su iš stiklo pagamintais dengiamaisiais stikleliais. Ji naudojama taip, kaip aprašyta dengiamųjų stiklelių naudojimo instrukcijoje, o idealus dengimo priemonės kiekis nustatomas bandomuoju apdorojimu. Jo metu naudojami tušti dengiamieji stikleliai ir ėminių laikikliai, atsižvelgiant į dengiamojo stiklelio dydį ir ėminio dydį bei storį, ir šios sąlygos iš naujo patikrinamos, kai naudojamas naujas dengimo terpės buteliukas. Kadangi jos klampumo diapazonas yra siauras, iš naujo sukalibruoti instrumentą yra nesudėtinga.

Lūžio rodiklis (20°C)	1,490 - 1,500
Klampumas (20°C)	500 - 600 mPa*s

Pastaba. Kaip tarpinę terpę reikia naudoti ksileną.

Kat. Nr. 1.01691 - Kanados balzamas mikroskopijai

yra dažniausiai naudojama dengimo terpė mikroskopijai, skirta paruošti nuolatinius objektinius stiklelius. Ji gaminama iš balzaminio kėnio dervos ir gali būti naudojama kartu su ksileno turinčiais ėminiais.

Lūžio rodiklis (20°C)	1,515 - 1,530
Tankis (20°C / 4°C)	0,980 g/cm³
Klampumas (20°C)	3000 mPa*s

Pastaba. Kaip tarpinę terpę reikia naudoti ksileną.

Kat. Nr. 1.03973 - M-GLAS®, skysčių dengiamasis stiklelis mikroskopijai

naudojamas citologijoje vietoj dengiamojo stiklelio, siekiant užtikrinti, kad nudažyti ėminiai būtų vienodai uždengti. Keli lašai užlašinami ant ėminio, stengiantis, kad dengimo terpė tolygiai pasiskirstytų ant ėminio medžiagos. Išgaravus tirpikliui, lieka tvirta apsauginė lako plėvelė, kuri užtikrina ėminio medžiagos konservavimą. M-GLAS® sluoksnis nėra atsparus imersinėms alyvoms. Išimtiniais atvejais laikas, kurį ėminys veikiamas imersine alyva, turi būti trumpesnis nei 10 minučių, nes kitaip nebebus galima užtikrinti, kad alyva pasišalintų be likučių. Jei poveikio laikas ilgesnis, rekomenduojama nuo ėminio pašalinti kuo daugiau imersinės alyvos, panardinti jį į ksileną ir iš naujo uždengti.

Lūžio rodiklis (20°C)	1,490 - 1,500
Tankis (20°C / 4°C)	0,980 g/cm³
Klampumas (20°C)	500 - 600 mPa*s
Fluorescencija	≤ 250 ppb

Pastaba. Kaip tarpinę terpę reikia naudoti ksileną.

Kat. Nr. 1.09016 - Neo-Mount™, bevandenė dengimo terpė mikroskopijai

yra itin stabiliai spalvą išlaikanti dengimo terpė mikroskopijai, gaminama naudojant tirpiklius, kurių pagrindą sudaro alifatinių angliavandenilių mišiniai. Jos sudėtyje yra ksileno pakaitalo be aromatinių junginių, todėl Neo-Mount™ reikia vartoti tik kartu su Neo-Clear™ (Kat. Nr. 1.09843). Dengimo metu reikia vengti naudoti ksileną, nes dėl jo stikleliai tampa drumsti ir padengti dryžiais. Neo-Mount™ nerekomenduojama naudoti fluorescencinėje mikroskopijoje klinikinei diagnostikai. Be to, dehidratuotus objektinius stiklelius prieš dengimą maždaug 1 minutei padėjus ant filtrinio popieriaus, galima išvengti Neo-Clear™ pertekliaus, nes po dengiamuoju stikleliu gali atsirasti oro burbuliukų. Tokios pat sąlygos reikia laikytis ir tada, kai ėminiai dengiami naudojant dengiamųjų stiklelių aparatus; tokiu atveju Neo-Clear™ galima efektyviausiai pašalinti vieną minutę inkubuojant objektinius stiklelius tuščiame stiklelių stove.

Lūžio rodiklis (20°C)	1,417 - 1,465
Klampumas (20°C)	250 - 350 mPa*s

Pastaba. Kaip tarpinę terpę reikia naudoti Neo-Clear™.

Taip pat reikalinga:

Kat. Nr.	1.00974	Etanolis, denatūruotas maždaug 1 % metilo etilo ketono, skirtas analizei EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. Nr.	1.08298	Ksilenas (izomerinis mišinys) histologijai	4 l
Kat. Nr.	1.09843	Neo-Clear™ (ksileno pakaitalas) mikroskopijai	5 l, 25 l

Mėginių paruošimas

Mėginius turi paimti kvalifikuoti darbuotojai.

Visi mėginiai turi būti apdorojami naudojant pažangiausias technologijas.
Visi mėginiai turi būti aiškiai sužymėti.
Mėginiams imti ir ruošti turi būti naudojami tinkami instrumentai. Laikykitės gamintojo pateiktų taikymo ir naudojimo instrukcijų.

Ėminio medžiaga apdorojama, nudažoma (ir, jei reikia, kontrastuojama) ir uždengiama pagal *In Vitro* Diagnostikos dažymo tirpalų, kietųjų dažiklių ir tyrimo rinkinių naudojimo instrukcijas.
Histologiniai ir citologiniai ėminiai prieš dengimą turi būti visiškai dehidratuoti. Paskutiniame etape reikia naudoti ksileną arba ksileno pakaitalą, kad būtų išvengta drumstumo dėl vandeninių tirpalų.

Reagentų paruošimas

Visos išvardytos bevandenės dengimo terpės yra paruoštos naudoti, jų skiesti nereikia.

Keičiant vieną bevandenę dengimo terpę dengimo aparate į kitą, pvz., keičiant Entellan™ į Entellan™ new, prieš naudojant naują dengimo terpę būtina visą dengimo aparato įpurškimo sistemą išplauti tirpikliu ksilenu. Tik tada galima pradėti naudoti naująją dengimo terpę.
To nepadarius, ant objektinio stiklelio susidarys alyvos lašelių pavidalo artefaktai.

Procedūra

Dengimo terpės sudėtyje turi būti tas pats tirpiklis, kuris naudojamas vandens šalinimo procedūrai, kad būtų užtikrintos optimalios optinės savybės ir objektinių stiklelių skaidrumas.

Visos dengimo procedūros turi būti atliekamos traukos spintoje.

Dengimo terpė ant horizontalaus objektinio stiklelio perkeliama stikliniu strypeliu arba tiesiogiai užlašinama apie 0,2 ml vienos iš išvardytų dengimo terpių iš lašinimo buteliuko. Kai tik užtikrinama, kad tirpalas pasiskirstė tolygiai, atsargiai uždėkite švarų dengiamąjį stiklelį, kad tarpas tarp objektinio stiklelio ir dengiamojo stiklelio būtų užpildytas dengimo terpe be oro burbuliukų. Leiskite šiai konfigūracijai išdžiūti ir sukietėti apie 20–30 min. horizontalioje padėtyje.

Tinkamai iš anksto apdorotų ėminių spalva išlieka stabili.

Analizuojant dažytus stiklelius, kurių mikroskopinis didinimas >40x, rekomenduojama naudoti imersinę alyvą.

Pranešimas

Kai ėminiai jau uždengti, dengiamuosius stiklelius galima vėl nuimti panardinus juos į ksileną. Su ėminiais, kurie buvo uždengti naudojant M-GLAS® (Kat. Nr. 1.03973), irgi galima elgtis taip pat.

Kat. Nr. 1.00579 - DPX new, nevandeninė dengimo terpė mikroskopijai

Tirpiklis	Ksilenas
Mirkymo trukmė	apie 65 valandos

Kat. Nr. 1.07960 - Entellan™, greito dengimo terpė mikroskopijai

Tirpiklis	Ksilenas
Mirkymo trukmė	apie 24 valandos

Kat. Nr. 1.07961 - Entellan™ new, greito dengimo terpė mikroskopijai

Tirpiklis	Ksilenas
Mirkymo trukmė	apie 72 valandos

Kat. Nr. 1.00869 - Entellan™ new dangteliui, skirtas mikroskopijai

Tirpiklis	Ksilenas
Mirkymo trukmė	apie 72 valandos

Kat. Nr. 1.01691 - Kanados balzamas mikroskopijai

Tirpiklis	Ksilenas
Mirkymo trukmė	apie 51 valandos

Kat. Nr. 1.03973 - M-GLAS®, skysčių dengiamasis stiklelis mikroskopijai

Tirpiklis	Ksilenas
Mirkymo trukmė	apie 17 valandos

Kat. Nr. 1.09016 - Neo-Mount™, bevandenė dengimo terpė mikroskopijai

Tirpiklis	Ksilenas
Mirkymo trukmė	apie 24 valandos

Rezultatas

Naudojant šias bevandenes, paruoštas naudoti dengimo terpes, gaunami visiškai orui nepralaidūs preparatų stikleliai, kurių struktūra ir dažų vaizdas išlieka ilgą laiką, todėl vėliau juos galima pakartotinai mikroskopuoti.

Trikčių šalinimas

Alyvos lašelių pavidalo artefaktai ant objektinio stiklelio

- Keičiant vieną bevandenę dengimo terpę dengimo aparate į kitą, pvz., keičiant Entellan™ į Entellan™ new, prieš naudojant naują dengimo terpę būtina visą dengimo aparato įpurškimo sistemą išplauti tirpikliu ksilenu. Tik tada galima pradėti naudoti naująją dengimo terpę.

Objektinių stiklelių drumstumas

- Siekiant užtikrinti, kad ėminių objektiniai stikleliai išlaikytų optimalias optines savybes ir skaidrumą, visais atvejais turi būti naudojama dengimo terpė, kurios pagrindą sudaro skaidrinimui naudojamas tirpiklis / tarpinė terpė. Pavyzdžiui, dengimo terpė Neo-Mount™ nesuderinama su ksilenu, todėl turėtų būti naudojama tik kartu su tarpine terpe Neo-Clear™.

Spalvos stabilumo stoka saugant ilgesnį laiką

- Būtina stebėti, kad tirpikliai atitiktų bent minimalius kokybės reikalavimus.
  Techninės klasės tirpikliuose gali būti santykinai daug vandens, todėl jie gali būti nevisiškai dehidratuoti, o nudažytas ėminys gali tapti drumstas arba prarasti spalvą.
- Reikia stengtis išlaikyti bent minimalią dažymo tirpalų kokybę ir dažų koncentraciją, kad būtų stabilizuota ėminio spalva.

Oro burbuliukai ir inkliuzai

- Visais atvejais turi būti naudojama dengimo terpė, kurios pagrindą sudaro skaidrinimui naudojamas tirpiklis / tarpinė terpė.
- Reikia atidžiai stebėti, koks dengimo terpės kiekis naudojamas ant ėminio (kad dengimo terpės nebūtų per daug arba per mažai).
- Reikia laikytis ėminių džiūvimo trukmės.
  Prieš atliekant mikroskopiją su imersine alyva, ėminiai turi būti visiškai dehidratuoti, t. y. visada leiskite ėminiams visiškai išdžiūti ir kruopščiai padenkite.
- Reikia turėti omenyje, kad po dengimo tirpiklis garuoja, todėl ėminių objektiniai stikleliai turi būti džiovinami ne trumpiau kaip 20-30 min.

Techninės pastabos

Naudojamas mikroskopas turi atitikti medicininės diagnostikos laboratorijos reikalavimus.
Naudodami automatinius dengimo instrumentus, laikykitės sistemos ir programinės įrangos tiekėjo pateiktų naudojimo instrukcijų.
Prieš pildami pašalinkite imersinės alyvos perteklių.

Analitinio veiksmingumo savybės

Šie pagalbiniai reagentai „DPX new", „Entellan™", „Entellan™ new", „Entellan™ new dangteliui", „Kanados balzamas", „M-GLAS®" ir „ Neo-Mount™" padeda mikroskopu analizuoti biologines struktūras, kaip aprašyta šios naudojimo instrukcijos skirsnyje „Numatytoji paskirtis". Produktus gali naudoti tik įgalioti ir kvalifikuoti asmenys, įskaitant, be kita ko, mėginių ir reagentų ruošimą, mėginių tvarkymą, histologinį apdorojimą (Kat. Nr. 1.00579, 1.07960, 1.07961, 1.00869, 1.09016), sprendimus dėl tinkamų kontrolės priemonių ir kt.

Gaminių analitinis veiksmingumas patvirtinamas tiriant kiekvieną pagamintą partiją.

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

Kat. Nr. 1.00579 - DPX new

	Tyrimų tarpusavio specifiškumas	Tyrimų tarpusavio jautrumas	Tyrimo vidinis specifiškumas	Tyrimo vidinis jautrumas
Hematologiniai, histologiniai ir fizikiniai metodai				
Tinkamumas mikroskopijai	10/10	10/10	7/7	7/7
Lūžio rodiklis (n^{20}_D)	10/10	10/10	7/7	7/7

Analitinio veiksmingumo rezultatai

Kat. Nr. 1.07960 - Entellan™

	Tyrimų tarpusavio specifiškumas	Tyrimų tarpusavio jautrumas	Tyrimo vidinis specifiškumas	Tyrimo vidinis jautrumas
Hematologiniai, histologiniai ir fizikiniai metodai				
Tinkamumas mikroskopijai	7/7	7/7	6/6	6/6
Lūžio rodiklis (n^{20}_D)	7/7	7/7	6/6	6/6

Analitinio veiksmingumo rezultatai

Kat. Nr. 1.07961 - Entellan™ new

	Tyrimų tarpusavio specifiškumas	Tyrimų tarpusavio jautrumas	Tyrimo vidinis specifiškumas	Tyrimo vidinis jautrumas
Hematologiniai, histologiniai ir fizikiniai metodai				
Tinkamumas mikroskopijai	20/20	20/20	6/6	6/6
Lūžio rodiklis (n^{20}_D)	20/20	20/20	6/6	6/6

Analitinio veiksmingumo rezultatai

Kat. Nr. 1.00869 - Entellan™ new dangteliui

	Tyrimų tarpusavio specifiškumas	Tyrimų tarpusavio jautrumas	Tyrimo vidinis specifiškumas	Tyrimo vidinis jautrumas
Hematologiniai, histologiniai ir fizikiniai metodai				
Tinkamumas mikroskopijai	11/11	11/11	6/6	6/6
Lūžio rodiklis (n^{20}_D)	11/11	11/11	6/6	6/6

Analitinio veiksmingumo rezultatai

Kat. Nr. 1.01691 - Kanados balzamas

	Tyrimų tarpusavio specifiškumas	Tyrimų tarpusavio jautrumas	Tyrimo vidinis specifiškumas	Tyrimo vidinis jautrumas
Hematologiniai, histologiniai ir fizikiniai metodai				
Tinkamumas mikroskopijai	20/20	20/20	7/7	7/7
Lūžio rodiklis (n^{20}_D)	20/20	20/20	7/7	7/7

Analitinio veiksmingumo rezultatai

Kat. Nr. 1.03973 - M-GLAS®

	Tyrimų tarpusavio specifiškumas	Tyrimų tarpusavio jautrumas	Tyrimo vidinis specifiškumas	Tyrimo vidinis jautrumas
Hematologiniai, histologiniai ir fizikiniai metodai				
Tinkamumas mikroskopijai	9/9	9/9	7/7	7/7
Lūžio rodiklis (n^{20}_D)	9/9	9/9	7/7	7/7

Analitinio veiksmingumo rezultatai

Kat. Nr. 1.09016 - Neo-Mount™

	Tyrimų tarpusavio specifiškumas	Tyrimų tarpusavio jautrumas	Tyrimo vidinis specifiškumas	Tyrimo vidinis jautrumas
Hematologiniai, histologiniai ir fizikiniai metodai				
Tinkamumas mikroskopijai	9/9	9/9	7/7	7/7
Lūžio rodiklis (n^{20}_D)	9/9	9/9	7/7	7/7

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).

Šio veiksmingumo vertinimo rezultatai patvirtina, kad gaminiai yra tinkamas naudoti pagal paskirtį ir veikia patikimai.

Diagnostika

Diagnozę turi nustatyti tik įgalioti ir kvalifikuoti darbuotojai.
Turi būti naudojamos tinkamos klasifikacijos.
Šie produktai yra pagalbiniai reagentai, kuriuos naudojant kartu su kitais IVD produktais, pavyzdžiui, dažymo tirpalais, žmogaus ėminių medžiagą galima vertinti diagnostikos tikslais.
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

Kat. Nr. 1.00579, 1.07960, 1.07961, 1.00869, 1.03973, 1.09016:
Išvardytas dengimo terpes laikykite nuo +15 °C iki +25 °C.

Kat. Nr. 1.01691:
Laikykite Kanados balzamas mikroskopijai nuo +5 °C iki +30 °C temperatūroje.

Tinkamumo laikas

Kat. Nr. 1.00579, 1.07960, 1.07961, 1.00869, 1.03973, 1.09016:
Išvardytas dengimo terpes galima naudoti iki nurodyto tinkamumo termino pabaigos.

Pirmą kartą atidarius buteliuką, laikant nuo +15 °C iki +25 °C temperatūroje, turinį galima naudoti iki nurodyto tinkamumo naudoti termino pabaigos.

Kat. Nr. 1.01691:
Kanados balzamas mikroskopijai galima naudoti iki nurodyto tinkamumo naudoti termino pabaigos.

Pirmą kartą atidarius buteliuką ir vėliau sandariai uždarytą buteliuką laikant nuo +5 °C iki +30 °C temperatūroje, terpę galima naudoti iki atspausdinto tinkamumo termino pabaigos.

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

Pakuotę reikia išmesti laikantis galiojančių šalinimo gairių.
Panaudoti tirpalai ir tirpalai, kurių tinkamumo naudoti terminas pasibaigęs, turi būti šalinami kaip specialiosios atliekos pagal vietos gaires. 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.	1.00974	Etanolis, denatūruotas maždaug 1 % metilo etilo ketono, skirtas analizei EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. Nr.	1.00983	Etanolis, absoliutus analizei EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat. Nr.	1.04699	Imersinė alyva, skirta mikroskopijai	100 ml lašinimo buteliukas, 100 ml, 500 ml
Kat. Nr.	1.08298	Ksilenas (izomerinis mišinys) histologijai	4 l
Kat. Nr.	1.09843	Neo-Clear™ (ksileno pakaitalas) mikroskopijai	5 l, 25 l

Pavojingumo klasifikacija

Kat. Nr. 1.00579, 1.07960, 1.07961, 1.00869, 1.01691, 1.03973, 1.09016

Laikykitės etiketėje išspausdintos pavojingumo klasifikacijos ir saugos duomenų lape pateiktos informacijos.
Saugos duomenų lapą galima rasti svetainėje arba specialiai paprašyti.
PERSPĖJIMAS! Kat. Nr. 1.00579, 1.07960 ir 1.03973 sudėtyje yra CMR medžiagų. Laikykitės atitinkamų saugos instrukcijų, pateiktų saugos duomenų lape.

Pagrindiniai gaminių komponentai

Kat. Nr. 1.00579
Kopolimeras 70 % (pagal masę) ksileno kiekyje

Kat. Nr. 1.07960
Sumaišytas akrilatas 75 % (pagal masę) tolueno kiekyje
1 l = 0,93 kg

Kat. Nr. 1.07961
Sumaišytų akrilatų polimeras 60 % (pagal masę) ksileno kiekyje
1 l = 0,95 kg

Kat. Nr. 1.00869
Sumaišytų akrilatų polimeras 60 % (pagal masę) ksileno kiekyje
1 l = 0,95 kg

Kat. Nr. 1.01691
CAS-No 8007-47-4
1 l = 0,98 kg

Kat. Nr. 1.03973
Sumaišytų akrilatų polimeras 73,3 % (pagal masę) tolueno kiekyje
1 l = 0,91 kg

Kat. Nr. 1.09016
Sumaišytų akrilatų polimeras 64 % (pagal masę) Shellsol 140/165 kiekyje

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, sixth Edition
3. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J.A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
4. Gynäkologische Zytodiagnostik, Lehrbuch und Atlas, Hans-Jürgen Soost und Sigfried Baur, Georg Thieme Verlag, 5. überarbeitete Auflage
5. Urinzytologie, Praxis und Atlas, Peter Rathert und Stephan Roth, Springer Verlag, 3. Auflage
6. Gynäkologische Zytodiagnostik, Lehrbuch und Atlas, Hans Friedrich Nauth, Georg Thieme Verlag, 2. aktualisierte Auflage

Kat. Nr. 1.00579

H225: Labai degūs skystis ir garai.
H304: Prarijus ir patekus į kvėpavimo takus, gali sukelti mirtį.
H312 + H332: Kenksminga susilietus su oda arba įkvėpus.
H315: Dirgina odą.
H319: Sukelia smarkų akių dirginimą.
H335: Gali dirginti kvėpavimo takus.
H412: Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

P210: Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių, karštų paviršių, žiežirbų, atviros liepsnos ir kitų uždegimo šaltinių. Nerūkyti.
P273: Saugoti, kad nepatektų į aplinką.
P280: Mūvėti apsaugines pirštines/ dėvėti apsauginius drabužius/ naudoti akių(veido) apsaugos priemones.
P301 + P310: PRARIJUS: nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ/ kreiptis į gydytoją.
P303 + P361 + P353: PATEKUS ANT ODOS (arba plaukų): nedelsiant nuvilkti visus užterštus drabužius. Odą nuplauti vandeniu.
P331: NESKATINTI vėmimo.

Kat. Nr. 1.07960

H225: Labai degūs skystis ir garai.
H304: Prarijus ir patekus į kvėpavimo takus, gali sukelti mirtį.
H315: Dirgina odą.
H336: Gali sukelti mieguistumą arba galvos svaigimą.
H361d: Įtariama, kad gali pakenkti negimusiam kūdikiui.
H373: Gali pakenkti organams (Centrinė nervų sistema), jeigu medžiaga veikia ilgai arba kartotinai.
H412: Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

P202: Nenaudoti, jeigu neperskaityti ar nesuprasti visi saugos įspėjimai.
P210: Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių, karštų paviršių, žiežirbų, atviros liepsnos ir kitų uždegimo šaltinių. Nerūkyti.
P273: Saugoti, kad nepatektų į aplinką.
P301 + P310: PRARIJUS: nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ/ kreiptis į gydytoją.
P303 + P361 + P353: PATEKUS ANT ODOS (arba plaukų): nedelsiant nuvilkti visus užterštus drabužius. Odą nuplauti vandeniu.
P331: NESKATINTI vėmimo.

Kat. Nr. 1.07961

H226: Degūs skystis ir garai.
H304: Prarijus ir patekus į kvėpavimo takus, gali sukelti mirtį.
H312 + H332: Kenksminga susilietus su oda arba įkvėpus.
H315: Dirgina odą.
H317: Gali sukelti alerginę odos reakciją.
H319: Sukelia smarkų akių dirginimą.
H335: Gali dirginti kvėpavimo takus.
H373: Gali pakenkti organams (Centrinė nervų sistema, Kepenys, Inkstai), jeigu medžiaga veikia ilgai arba kartotinai įkvėpus.
H412: Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

P210: Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių, karštų paviršių, žiežirbų, atviros liepsnos ir kitų uždegimo šaltinių. Nerūkyti.
P273: Saugoti, kad nepatektų į aplinką.
P280: Mūvėti apsaugines pirštines/ dėvėti apsauginius drabužius/ naudoti akių(veido) apsaugos priemones/ naudoti klausos apsaugos priemones.
P301 + P310: PRARIJUS: nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ/ kreiptis į gydytoją.
P303 + P361 + P353: PATEKUS ANT ODOS (arba plaukų): nedelsiant nu vilkti visus užterštus drabužius. Odą nuplauti vandeniu.
P331: NESKATINTI vėmimo.

Kat. Nr. 1.00869

H226: Degūs skystis ir garai.
H304: Prarijus ir patekus į kvėpavimo takus, gali sukelti mirtį.
H312 + H332: Kenksminga susilietus su oda arba įkvėpus.
H315: Dirgina odą.
H319: Sukelia smarkų akių dirginimą.
H335: Gali dirginti kvėpavimo takus.
H373: Gali pakenkti organams (Centrinė nervų sistema, Kepenys, Inkstai), jeigu medžiaga veikia ilgai arba kartotinai įkvėpus.
H412: Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

P210: Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių, karštų paviršių, žiežirbų, atviros liepsnos ir kitų uždegimo šaltinių. Nerūkyti.
P273: Saugoti, kad nepatektų į aplinką.
P280: Mūvėti apsaugines pirštines/ dėvėti apsauginius drabužius/ naudoti akių(veido) apsaugos priemones/ naudoti klausos apsaugos priemones.
P301 + P310: PRARIJUS: nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ/ kreiptis į gydytoją.
P303 + P361 + P353: PATEKUS ANT ODOS (arba plaukų): nedelsiant nuvilkti visus užterštus drabužius. Odą nuplauti vandeniu.
P331: NESKATINTI vėmimo.

Kat. Nr. 1.01691

H226: Degūs skystis ir garai.

P210: Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių, karštų paviršių, žiežirbų, atviros liepsnos ir kitų uždegimo šaltinių. Nerūkyti.
P233: Talpyklą laikyti sandariai uždarytą.
P240: Įžeminti ir įtvirtinti talpyklą ir priėmimo įrangą.
P241: Naudoti sprogimui atsparią elektros/ ventiliacijos/ apšvietimo įrangą.
P242: Naudoti kibirkščių nekeliančius įrankius.
P243: Imtis veiksmų statinei iškrovai išvengti.

Kat. Nr. 1.03973

H225: Labai degūs skystis ir garai.
H304: Prarijus ir patekus į kvėpavimo takus, gali sukelti mirtį.
H315: Dirgina odą.
H336: Gali sukelti mieguistumą arba galvos svaigimą.
H361d: Įtariama, kad gali pakenkti negimusiam kūdikiui.
H373: Gali pakenkti organams (Centrinė nervų sistema), jeigu medžiaga veikia ilgai arba kartotinai.
H412: Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

P202: Nenaudoti, jeigu neperskaityti ar nesuprasti visi saugos įspėjimai.
P210: Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių, karštų paviršių, žiežirbų, atviros liepsnos ir kitų uždegimo šaltinių. Nerūkyti.
P273: Saugoti, kad nepatektų į aplinką.
P301 + P310: PRARIJUS: nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ/ kreiptis į gydytoją.
P303 + P361 + P353 PATEKUS ANT ODOS (arba plaukų): nedelsiant nuvilkti visus užterštus drabužius. Odą nuplauti vandeniu.
P331: NESKATINTI vėmimo.

Kat. Nr. 1.09016

H225: Labai degūs skystis ir garai.
H336: Gali sukelti mieguistumą arba galvos svaigimą.
H412: Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

P210: Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių, karštų paviršių, žiežirbų, atviros liepsnos ir kitų uždegimo šaltinių. Nerūkyti.
P233: Talpyklą laikyti sandariai uždarytą.
P240: Įžeminti ir įtvirtinti talpyklą ir priėmimo įrangą.
P241: Naudoti sprogimui atsparią elektros/ ventiliacijos/ apšvietimo įrangą.
P242: Naudoti kibirkščių nekeliančius įrankius.
P273: Saugoti, kad nepatektų į aplinką.

EUH066: Pakartotinis poveikis gali sukelti odos džiūvimą arba skilinėjimą.
EUH208: Sudėtyje yra: Isobutyl methacrylate. Gali sukelti alerginę reakciją.

Peržiūrų istorija

Versija	Pakeitimo komentaras
2024-Aug-01	Pradinė versija su peržiūrų istorijos įžanga

Žiūrėkite naudojimo instrukciją

Gamintojas

Katalogo numeris

Partijos kodas

Perspėjimas, susipažinkite su pridedamais dokumentais

Naudoti iki MMMM-MM-DD

Temperatūros apribojimas

Status: 2024-Aug-01 V.2

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

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

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

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.00579.0500 REF
1.07960.0500
1.07961.0100
1.07961.0500
1.00869.0500
1.01691.0025
1.01691.0100
1.03973.0001
1.09016.0100
1.09016.0500

Mikroskopi

DPX ny
vannfritt monteringsmedium for mikroskopi

Entellan™
hurtig monteringsmedium for mikroskopi

Entellan™ ny
hurtig monteringsmedium for mikroskopi

Entellan™ ny for cover slipper
for mikroskopi

Kanadabalsam
for mikroskopi

M-GLAS®
flytende dekkglass for mikroskopi

Neo-Mount™
vannfritt monteringsmedium for mikroskopi

Kun til profesjonell bruk

IVD Medisinsk enhet til *in vitro*-diagnostikk CE

Tiltenkt formål
Disse bruksklare, vannfrie monteringsmediene er egnet til montering av dehydrert prøvemateriale fra mennesker etter at disse er fiksert og innstøpt ved behov, og deretter farget histologisk, bakteriologisk, hematologisk (enzym-cytokjemisk) eller cytologisk og, når relevant, kontrastfarget med andre produkter til *in vitro*-diagnostikk fra vår portefølje, hvilket gjør at de kan evalueres for ytterligere diagnostiske prosedyrer. Prøver monteres på objektglass for å gjøre det mulig å undersøke prøvematerialet med lysmikroskopi og samtidig konservere det, slik at det kan undersøkes igjen flere år senere.

Egnet vannfritt monteringsmiddel for det relevante bruksområdet er angitt i den relevante bruksanvisningen for våre *in vitro*-diagnostiske fargeløsninger, faste fargestoffer og testsett.

Bruk av hjelpereagenser fra vår portefølje skaper forholdene som gjør autoriserte og kvalifiserte forskere i stand til å stille en korrekt diagnose på slutten av den diagnostiske prosessen. I denne forbindelse brukes hjelpereagenser til IVD blant annet til å behandle prøvemateriale fra mennesker (f.eks. fiksering, dekalsifisering, dehydrering, klarning, parafininnstøpning, montering, mikroskopi, arkivering). Når de brukes sammen med de tilhørende fargeløsningene, kan man visualisere cellestrukturer som ellers har lav kontrast, slik at de kan evalueres under det optiske mikroskopet. Ytterligere undersøkelser kan være nødvendig for å oppnå en definitiv diagnose.

Prinsipp
Monteringsmidler er tyktflytende, klare væsker med fortreffelige lysrefraksjonsegenskaper. De er enten utvunnet fra naturlige materialer eller består av f.eks. akrylharpiksblandinger oppløst i aromatiske løsemidler som toluen, xylen eller en xylenerstatning (f.eks. Neo-Clear™, kat.nr. 1.09843).

I de siste trinnene av fargingsprosessen før montering, går de fremdeles vannholdige, fargede prøveobjektglassene gjennom en rekke bad med stigende alkoholkonsentrasjon, og ender til slutt opp i et vannfritt løsemiddel, også kalt et "intermedium", f.eks. toluen, xylen eller en xylenerstatning (f.eks. Neo-Clear™, kat.nr. 1.09843).
Det vannfrie monteringsmidlet i oppløst form dryppes deretter på den fargede og dehydrerte prøven fra mennesker, og objektglasset dekkes lufttett med et dekkglass. Fordampingen av intermediet gjør at monteringsmidlet blir hardt og danner en fast, klar film under dekkglasset, slik at det fargede prøvematerialet konserveres og kan oppbevares i flere år for å analyseres på nytt senere tidspunkt. Som følge av dekkglassets glasslignende refraktive egenskaper kan prøven nå observeres under et mikroskop uten interferens.

Takket være den praktiske brukervennlige dråpeflaska kan monteringsmidlet dryppes enkelt og sikkert på objektglasset uten utstrykning. Dysens lukkemekanisme forsikrer at midlet ivaretar konstant viskositet, slik at monteringsmidlet er klart til øyeblikkelig bruk.

Prøvemateriale
Startmaterialene er

- formalinfikserte, parafininnstøpte, histologisk fargede vevsprøver (3–5 µm tykke parafinsnitt)
- fikserte og fargede cytologiske utstryk, f.eks. sputum, biopsier med finnålsaspirasjon (FNAB), skyllinger, avtrykk og effusjoner
- lufttørkede, varmefikserte og fargede utstryk av bakteriologisk prøvemateriale, f.eks. flytende og faste anrikningskulturer av bakterier fra kroppsvæsker, eksudater og puss
- hematologisk behandlede og fargede blod- eller benmargsutstryk fra alle regioner av menneskekroppen.

Reagenser

Kat.nr.	1.00579	DPX ny vannfritt monteringsmedium for mikroskopi	500 ml
Kat.nr.	1.07960	Entellan™ hurtig monteringsmedium for mikroskopi	500 ml
Kat.nr.	1.07961	Entellan™ ny hurtig monteringsmedium for mikroskopi	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat.nr.	1.00869	Entellan™ ny for cover slipper for mikroskopi	500 ml
Kat.nr.	1.01691	Kanadabalsam for mikroskopi	25 ml, 100 ml
Kat.nr.	1.03973	M-GLAS® flytende dekkglass for mikroskopi	500 ml
Kat.nr.	1.09016	Neo-Mount™ vannfritt monteringsmedium for mikroskopi	100 ml pipetteflaske, 500 ml

Spesifikasjoner

Kat.nr. 1.00579 - DPX ny, vannfritt monteringsmedium for mikroskopi

er et vannfritt monteringsmiddel for mikroskopi, der det teratogene innholdsstoffet dibutylftalat (DBP) er fjernet.

Refraksjonsindeks (20°C)	1,518 - 1,521
Viskositet (20°C)	600 - 700 mPa*s

Merk: Xylen skal brukes som intermediært medium.

Kat.nr. 1.07960 - Entellan™, hurtig monteringsmedium for mikroskopi

er et vannfritt monteringsmiddel til mikroskopi for permanent montering og oppbevaring av prøver, og består av en polymer bestående av blandede akrylater oppløst i toluen. Siden det inneholder toluen, skal det brukes med vannfrie prøver som har blitt behandlet med xylen før montering.

Refraksjonsindeks (20°C)	1,492 - 1,500
Tetthet (20°C / 4°C)	0,925 - 0,935 g/cm³
Viskositet (20°C)	60 - 100 mPa*s
Fluorescens	≤ 100 ppb

Merk: Xylen skal brukes som intermediært medium.

Kat.nr. 1.07961 - Entellan™ ny, hurtig monteringsmedium for mikroskopi

er et vannfritt monteringsmiddel til mikroskopi som består av en polymer av blandede akrylater som er oppløst i xylen. Det skal derfor brukes med prøver som har blitt klarnet med tidligere xylenmontering.

Refraksjonsindeks (20°C)	1,490 - 1,500
Tetthet (20°C / 4°C)	0,94 - 0,96 g/cm³
Viskositet (20°C)	250 - 600 mPa*s

Merk: Xylen skal brukes som intermediært medium.

Kat.nr. 1.00869 - Entellan™ ny for cover slipper for mikroskopi

er et monteringsmiddel til mikroskopi som er spesielt godt egnet for standard kommersielle automatiske monteringsinstrumenter som behandler dekkglass. Det brukes som beskrevet i instruksjonshåndboken for dekkglass, og den ideelle mengden monteringsmiddel bestemmes i en testkjøring. Der brukes tomme dekkglass og prøveholdere i henhold til størrelsen av dekkglasset og størrelsen og tykkelsen av prøven, og disse forholdene undersøkes på nytt ved bruk av en ny flaske monteringsmiddel. Når viskositetsområdet justeres til et smalt område, reduseres arbeidet med den nye instrumentkalibreringen.

Refraksjonsindeks (20°C)	1,490 - 1,500
Viskositet (20°C)	500 - 600 mPa*s

Merk: Xylen skal brukes som intermediært medium.

Kat.nr. 1.01691 - Kanadabalsam for mikroskopi

er et hyppig brukt monteringsmiddel til mikroskopi for å klargjøre permanente objektglass. Det er laget av harpiksen fra balsamedelgranen og kan brukes sammen med xylenholdige prøver.

Refraksjonsindeks (20°C)	1,515 - 1,530
Tetthet (20°C / 4°C)	0,980 g/cm^3
Viskositet (20°C)	3000 mPa*s

Merk: Xylen skal brukes som intermediært medium.

Kat.nr. 1.03973 - M-GLAS®, flytende dekkglass for mikroskopi

det brukes i cytologi i stedet for et dekkglass for å forsikre at de fargede prøvene er homogent tildekket. Påfør noen få dråper på prøven, og pass på at monteringsmidlet fordeles jevnt over prøvematerialet. Når løsemidlet er fordampet, gjenstår en fast, beskyttende lakkfilm som forsikrer at prøvematerialet konserveres. M-GLAS®-laget er ikke motstandsdyktig mot immersjonsoljer. I unntakstilfeller kan prøven eksponeres for immersjonsolje i høyst 10 minutter, siden det ellers ikke kan garanteres at oljen er fri for reststoffer. Hvis eksponeringstiden er lenger, anbefales det å fjerne mest mulig av immersjonsoljen fra prøven, senke den ned i xylen og montere den på nytt.

Refraksjonsindeks (20°C)	1,490 - 1,500
Tetthet (20°C / 4°C)	0,980 g/cm^3
Viskositet (20°C)	500 - 600 mPa*s
Fluorescens	≤ 250 ppb

Merk: Xylen skal brukes som intermediært medium.

Kat.nr. 1.09016 - Neo-Mount™, vannfritt monteringsmedium for mikroskopi

er et ekstremt fargestabilt monteringsmiddel til mikroskopi, som produseres med løsemidler basert på blandinger av alifatiske hydrokarboner. Siden det inneholder et aromatfri xylenerstatning, må Neo-Mount™ utelukkende kombineres med Neo-Clear™ (kat.nr. 1.09843). Xylen må unngås i monteringstrinnet, siden det vil gjøre at objektglassene blir uklare og stripete. Bruk av Neo-Mount™ er ikke anbefalt i fluorescensmikroskopi til klinisk diagnostisering. I tillegg, ved å plassere de dehydrerte objektglassene på filterpapir i omtrent 1 minutt før montering, kan overflødig Neo-Clear™ unngås, siden luftbobler kan oppstå under dekkglasset. Den samme forutsetningen skal også oppfylles ved montering av prøver ved bruk av oppleggsmaskin. Ved slik bruk kan Neo-Clear™ fjernes mest effektivt ved å inkubere objektglassene i ett minutt i et tomt objektglasstativ.

Refraksjonsindeks (20°C)	1,417 - 1,465
Viskositet (20°C)	250 - 350 mPa*s

Merk: Neo-Clear™ skal brukes som intermediært medium.

Også påkrevd:

Kat.nr.	1.00974	Etanol denaturert med ca. 1 % metyletylketon for analyse EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat.nr.	1.08298	Xylene (isomer blanding) for histologi	4 l
Kat.nr.	1.09843	Neo-Clear™ (xylensubstitutt) for mikroskopi	5 l, 25 l

Prøvetilberedning

Prøvetakingen skal utføres av kvalifisert personell.

Alle prøver skal behandles ved bruk av den nyeste teknologien.
Alle prøver skal merkes tydelig.
Egnede instrumenter skal brukes for å ta og tilberede prøver. Følg instruksjonene fra produsenten for applisering/bruk.

Prøvematerialet behandles, farges (og kontrastfarges ved behov) og monteres i samsvar med bruksanvisningen for våre fargeløsninger til *in vitro*-diagnostikk, faste fargestoffer og testsett.
Histologiske og cytologiske prøver må dehydreres helt før montering. I det siste stadiet skal enten xylen eller en xylenerstatning brukes for å forhindre turbiditet som følge av vannholdige løsninger.

Tilberedning av reagens

Alle oppførte vannfrie monteringsmidler er bruksklare. Fortynning av monteringsmidlet er ikke nødvendig.

Når man erstatter ett vannfritt monteringsmiddel i en oppleggsmaskin med et annet, f.eks. når du bytter fra Entellan™ til Entellan™ ny, er det avgjørende å skylle hele injeksjonssystemet i oppleggsmaskinen med xylen som løsemiddel før du bruker det nye monteringsmidlet. Kun da kan det nye monteringsmidlet brukes.
Hvis dette ikke gjøres, vil det dannes oljedråpeformede artefakter på objektglasset.

Prosedyre

Monteringsmidlet må inneholde samme løsemiddel, brukt i prosedyrene for vannklarning, for å gi objektglassene optimale optiske egenskaper og gjennomsiktighet.

Alle monteringsprosedyrer skal utføres i en avtrekksvifte.

Monteringsmidlet påføres på det horisontale objektglasset ved bruk av en glasstav eller ved direkte å dryppe omtrent 0,2 ml av en av de oppførte monteringsmidlene fra dråpeflasken. Så snart den homogene fordelingen av løsningen er garantert, legger du på et rent dekkglass, slik at rommet mellom objektglasset og dekkglasset er fylt uten luftbobler med monteringsmidlet. La dette oppsettet tørke og herdes i omtrent 20–30 minutter i horisontal stilling.

Ved korrekt forbehandling holder prøvefargen seg stabil.

Bruk av bløtleggingsolje er anbefalt for analysering av fargede objektglass med en mikroskopforstørrelse på > 40x.

Merknad

For monterte prøver kan dekkglassene løsnes igjen ved å senke dem ned i xylen. Prøver som er montert med M-GLAS® (kat.nr. 1.03973) kan også behandles på denne måten.

Kat.nr. 1.00579 - DPX ny, vannfritt monteringsmedium for mikroskopi

Løsemiddel	xylen
Bløtleggingstid	omtrent 65 timer

Kat.nr. 1.07960 - Entellan™, hurtig monteringsmedium for mikroskopi

Løsemiddel	xylen
Bløtleggingstid	omtrent 24 timer

Kat.nr. 1.07961 - Entellan™ ny, hurtig monteringsmedium for mikroskopi

Løsemiddel	xylen
Bløtleggingstid	omtrent 72 timer

Kat.nr. 1.00869 - Entellan™ ny for cover slipper for mikroskopi

Løsemiddel	xylen
Bløtleggingstid	omtrent 72 timer

Kat.nr. 1.01691 - Kanadabalsam for mikroskopi

Løsemiddel	xylen
Bløtleggingstid	omtrent 51 timer

Kat.nr. 1.03973 - M-GLAS®, flytende dekkglass for mikroskopi

Løsemiddel	xylen
Bløtleggingstid	omtrent 17 timer

Kat.nr. 1.09016 - Neo-Mount™, vannfritt monteringsmedium for mikroskopi

Løsemiddel	xylen
Bløtleggingstid	omtrent 24 timer

Resultat

Bruken av disse vannfrie, bruksklare monteringsmidlene resulterer i helt lufttette prøveobjektglass. Strukturen og fargingsmønsteret konserveres over lang tid, slik at de kan analyseres med mikroskop igjen på et senere tidspunkt.

Feilsøking

Oljedråpeformede artefakter på objektglasset

- Når man erstatter ett vannfritt monteringsmiddel i en oppleggsmaskin med et annet, f.eks. når du bytter fra Entellan™ til Entellan™ ny, er det avgjørende å skylle hele injeksjonssystemet i oppleggsmaskinen med xylen som løsemiddel før du bruker det nye monteringsmidlet. Kun da kan det nye monteringsmidlet brukes.
  Hvis dette ikke gjøres, vil det dannes oljedråpeformede artefakter på objektglasset.

Turbiditet på objektglassene

- For å påse at prøveobjektglassene har optimale optiske egenskaper og gjennomsiktighet må det alltid brukes et monteringsmedium som er basert på løsemidlet/intermediet som brukes i klarningsprosessen. Neo-Mount™-monteringsmediet er for eksempel ikke kompatibelt med xylen, og skal derfor bare brukes i kombinasjon med intermediet Neo-Clear™.

Manglende fargestabilitet ved lengre oppbevaringstider

- En minimumskvalitet av løsemidlene må overholdes.
  Tekniske løsemidler har et relativt høyt vanninnhold, noe som kan føre til ufullstendig dehydrering som gjør at den fargede prøven blir uklar eller mister fargen.
- Fargeløsningen må ivareta en minimumskvalitet og fargekonsentrasjon for å stabilisere fargingen av prøven.

Luftbobler og inklusjoner

- Det må alltid brukes et monteringsmedium som er basert på løsemidlet/intermediet som brukes i klarningsprosessen.
- Volumet av monteringsmedium som påføres på prøven må overvåkes nøye (for å unngå for mye eller for lite monteringsmedium).
- Tørketidene for prøvene må overholdes.

Prøvene må være helt dehydrert før mikroskopi med immersjonsolje, dvs. at man alltid må la prøvene tørkes helt og montere grundig.

- Fordamping av løsemiddelet etter montering må tas i betraktning, og prøveobjektglassene må tørkes i minst 20–30 min.

Tekniske merknader

Det anvendte mikroskopet skal oppfylle kravene til et medisinsk diagnostisk laboratorium.
Ved bruk av automatiske monteringsinstrumenter må du følge bruksanvisningen fra leverandøren av systemet og programvaren.
Fjern overflødig bløtleggingsolje før fylling.

Analytiske ytelsesegenskaper

Den gjeldende hjelpereagensen "DPX ny", "Entellan™", "Entellan™ ny", "Entellan™ ny for cover slipper", "Kanadabalsam", "M-GLAS®" og "Neo-Mount™" bidrar til den mikroskopiske undersøkelsen av biologiske strukturer, som beskrevet i "Tiltenkt formål" i denne bruksanvisningen. Produktene skal kun brukes av autoriserte og kvalifiserte personer, inkludert bl.a. tilberedning av prøver og reagenser, prøvehåndtering, histologisk prosessering (kat.nr. 1.00579, 1.07960, 1.07961, 1.00869, 1.09016), beslutninger om egnede kontroller osv.

Produktenes analytiske ytelse bekreftes ved å teste hvert produksjonsparti.

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

Kat.nr. 1.00579 - DPX ny

	Spesifisitet mellom analyser	Sensitivitet mellom analyser	Spesifisitet innen analyse	Sensitivitet innen analyse
Hematologiske, histologiske og fysiske metoder				
Egnethet for mikroskopi	10/10	10/10	7/7	7/7
Refraksjonsindeks (n^{20}_D)	10/10	10/10	7/7	7/7

Analytiske ytelsesresultater

Kat.nr. 1.07960 - Entellan™

	Spesifisitet mellom analyser	Sensitivitet mellom analyser	Spesifisitet innen analyse	Sensitivitet innen analyse
Hematologiske, histologiske og fysiske metoder				
Egnethet for mikroskopi	7/7	7/7	6/6	6/6
Refraksjonsindeks (n^{20}_D)	7/7	7/7	6/6	6/6

Analytiske ytelsesresultater

Kat.nr. 1.07961 - Entellan™ ny

	Spesifisitet mellom analyser	Sensitivitet mellom analyser	Spesifisitet innen analyse	Sensitivitet innen analyse
Hematologiske, histologiske og fysiske metoder				
Egnethet for mikroskopi	20/20	20/20	6/6	6/6
Refraksjonsindeks (n^{20}_D)	20/20	20/20	6/6	6/6

Analytiske ytelsesresultater

Kat.nr. 1.00869 - Entellan™ ny for cover slipper

	Spesifisitet mellom analyser	Sensitivitet mellom analyser	Spesifisitet innen analyse	Sensitivitet innen analyse
Hematologiske, histologiske og fysiske metoder				
Egnethet for mikroskopi	11/11	11/11	6/6	6/6
Refraksjonsindeks (n^{20}_D)	11/11	11/11	6/6	6/6

Analytiske ytelsesresultater

Kat.nr. 1.01691 - Kanadabalsam

	Spesifisitet mellom analyser	Sensitivitet mellom analyser	Spesifisitet innen analyse	Sensitivitet innen analyse
Hematologiske, histologiske og fysiske metoder				
Egnethet for mikroskopi	20/20	20/20	7/7	7/7
Refraksjonsindeks (n^{20}_D)	20/20	20/20	7/7	7/7

Analytiske ytelsesresultater

Kat.nr. 1.03973 - M-GLAS®

	Spesifisitet mellom analyser	Sensitivitet mellom analyser	Spesifisitet innen analyse	Sensitivitet innen analyse
Hematologiske, histologiske og fysiske metoder				
Egnethet for mikroskopi	9/9	9/9	7/7	7/7
Refraksjonsindeks (n^{20}_D)	9/9	9/9	7/7	7/7

Analytiske ytelsesresultater

Kat.nr. 1.09016 - Neo-Mount™

	Spesifisitet mellom analyser	Sensitivitet mellom analyser	Spesifisitet innen analyse	Sensitivitet innen analyse
Hematologiske, histologiske og fysiske metoder				
Egnethet for mikroskopi	9/9	9/9	7/7	7/7
Refraksjonsindeks (n^{20}_D)	9/9	9/9	7/7	7/7

Analytiske ytelsesresultater

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

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

Diagnostikk

Diagnoser skal kun stilles av autorisert og kvalifisert personell.
Gyldig terminologi må benyttes.
Disse produktene er hjelpereagenser som, når de brukes sammen med andre produkter til IVD, for eksempel fargeløsninger, gjør at prøvemateriale fra mennesker kan evalueres til diagnostiske formål.
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

Kat.nr. 1.00579, 1.07960, 1.07961, 1.00869, 1.03973, 1.09016:
Oppbevar de oppførte monteringsmidlene ved +15 °C til +25 °C.

Kat.nr. 1.01691:
Oppbevar Kanadabalsam for mikroskopi ved +5 °C til +30 °C.

Holdbarhet

Kat.nr. 1.00579, 1.07960, 1.07961, 1.00869, 1.03973, 1.09016:
De oppførte monteringsmidlene kan brukes frem til den angitte utløpsdatoen.

Etter anbrudd av flasken kan innholdet brukes frem til den angitte utløpsdatoen når det oppbevares ved +15 °C til +25 °C.

Kat.nr. 1.01691:
Kanadabalsam for mikroskopi kan brukes frem til den angitte utløpsdatoen.
Etter anbrudd av flasken og påfølgende oppbevaring av den tett lukkede flasken ved +5 °C til +30 °C, kan midlet brukes frem til den angitte utløpdsatoen.

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

Pakningen 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.	1.00974	Etanol denaturert med ca. 1 % metyletylketon for analyse EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat.nr.	1.00983	Etanol absolutt for analyse EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat.nr.	1.04699	Immerjonsolje for mikroskopi	100 ml pipetteflaske, 100 ml, 500 ml
Kat.nr.	1.08298	Xylene (isomer blanding) for histologi	4 l
Kat.nr.	1.09843	Neo-Clear™ (xylensubstitutt) for mikroskopi	5 l, 25 l

Fareklassifikasjon

Kat.nr. 1.00579, 1.07960, 1.07961, 1.00869, 1.01691, 1.03973, 1.09016

Overhold fareklassifikasjonen som er trykt på etiketten og informasjonen i sikkerhetsdatabladet.
Sikkerhetsdatabladet er tilgjengelig på nettstedet og på anmodning.
FORSIKTIG! Kat.nr. 1.00579, 1.07960 og 1.03973 inneholder CMR-stoffer. Følg de relevante sikkerhetsinstruksjonene som er gitt i sikkerhetsdatabladet.

Hovedkomponenter i produktene

Kat.nr. 1.00579

Kopolymer i 70 % (vekt/vekt) xylen

Kat.nr. 1.07960

Blandet akrylat i 75 % (vekt/vekt) toluen
1 l = 0,93 kg

Kat.nr. 1.07961

Polymer av blandede akrylater i 60 % (vekt/vekt) xylen
1 l = 0,95 kg

Kat.nr. 1.00869

Polymer av blandede akrylater i 60 % (vekt/vekt) xylen
1 l = 0,95 kg

Kat.nr. 1.01691

CAS-No 8007-47-4
1 l = 0,98 kg

Kat.nr. 1.03973

Polymer av blandede akrylater i 73,3 % (vekt/vekt) toluen
1 l = 0,91 kg

Kat.nr. 1.09016

Polymer av blandede akrylater i 64 % (vekt/vekt) Shellsol 140/165

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, sixth Edition
3. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J.A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
4. Gynäkologische Zytodiagnostik, Lehrbuch und Atlas, Hans-Jürgen Soost und Sigfried Baur, Georg Thieme Verlag, 5. überarbeitete Auflage
5. Urinzytologie, Praxis und Atlas, Peter Rathert und Stephan Roth, Springer Verlag, 3. Auflage
6. Gynäkologische Zytodiagnostik, Lehrbuch und Atlas, Hans Friedrich Nauth, Georg Thieme Verlag, 2. aktualisierte Auflage

Kat.nr. 1.00579

H225: Meget brannfarlig væske og damp.
H304: Kan være dødelig ved svelging om det kommer ned i luftveiene.
H312 + H332: Farlig ved hudkontakt eller innånding.
H315: Irriterer huden.
H319: Gir alvorlig øyeirritasjon.
H335: Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
H412: Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

P210: Holdes vekk fra varme, varme overflater, gnister, åpen ild og andre antenningskilder. Røyking forbudt.
P273: Unngå utslipp til miljøet.
P280: Bruk vernehansker/ verneklær/ øyebeskyttelse/ ansiktsbeskyttelse.
P301 + P310: VED SVELGING: Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER/ en lege.
P303 + P361 + P353: VED HUDKONTAKT (eller håret): Tilsølte klær må fjernes straks. Skyll huden med vann.
P331: IKKE framkall brekning.

Kat.nr. 1.07960

H225: Meget brannfarlig væske og damp.
H304: Kan være dødelig ved svelging om det kommer ned i luftveiene.
H315: Irriterer huden.
H336: Kan forårsake døsighet eller svimmelhet.
H361d: Mistenkes for å kunne gi fosterskader.
H373: Kan forårsake organskader (Sentralnervesystem) ved langvarig eller gjentatt eksponering.
H412: Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

P202: Skal ikke håndteres før alle advarsler er lest og oppfattet.
P210: Holdes vekk fra varme, varme overflater, gnister, åpen ild og andre antenningskilder. Røyking forbudt.
P273: Unngå utslipp til miljøet.
P301 + P310: VED SVELGING: Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER/ en lege.
P303 + P361 + P353: VED HUDKONTAKT (eller håret): Tilsølte klær må fjernes straks. Skyll huden med vann.
P331: IKKE framkall brekning.

Kat.nr. 1.07961

H226: Brannfarlig væske og damp.
H304: Kan være dødelig ved svelging om det kommer ned i luftveiene.
H312 + H332: Farlig ved hudkontakt eller innånding.
H315: Irriterer huden.
H317: Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H319: Gir alvorlig øyeirritasjon.
H335: Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
H373: Kan forårsake organskader (Sentralnervesystem, Lever, Nyre) ved langvarig eller gjentatt eksponering ved innånding.
H412: Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

P210: Holdes vekk fra varme, varme overflater, gnister, åpen ild og andre antenningskilder. Røyking forbudt.
P273: Unngå utslipp til miljøet.
P280: Bruk vernehansker/ verneklær/ øyebeskyttelse/ ansiktsbeskyttelse/ hørselsvern.
P301 + P310: VED SVELGING: Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER/ en lege.
P303 + P361 + P353: VED HUDKONTAKT (eller håret): Tilsølte klær må fjernes straks. Skyll huden med vann.
P331: IKKE framkall brekning.

Kat.nr. 1.00869

H226: Brannfarlig væske og damp.
H304: Kan være dødelig ved svelging om det kommer ned i luftveiene.
H312 + H332: Farlig ved hudkontakt eller innånding.
H315: Irriterer huden.
H319: Gir alvorlig øyeirritasjon.
H335: Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
H373: Kan forårsake organskader (Sentralnervesystem, Lever, Nyre) ved langvarig eller gjentatt eksponering ved innånding.
H412: Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

P210: Holdes vekk fra varme, varme overflater, gnister, åpen ild og andre antenningskilder. Røyking forbudt.
P273: Unngå utslipp til miljøet.
P280: Bruk vernehansker/ verneklær/ øyebeskyttelse/ ansiktsbeskyttelse/ hørselsvern.
P301 + P310: VED SVELGING: Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMA-SJONSSENTER/ en lege.
P303 + P361 + P353: VED HUDKONTAKT (eller håret): Tilsølte klær må fjernes straks. Skyll huden med vann.
P331: IKKE framkall brekning.

Kat.nr. 1.01691

H226: Brannfarlig væske og damp.

P210: Holdes vekk fra varme, varme overflater, gnister, åpen ild og andre antenningskilder. Røyking forbudt.
P233: Hold beholderen tett lukket.
P240: Beholder og mottaksutstyr jordes/potensialutlignes.
P241: Bruk elektrisk materiell/ ventilasjonsmateriell/ belysningsmateriell som er eksplosjonssikkert.
P242: Bruk verktøy som ikke avgir gnister.
P243: Treff tiltak mot statisk elektrisitet.

Kat.nr. 1.03973

H225: Meget brannfarlig væske og damp.
H304: Kan være dødelig ved svelging om det kommer ned i luftveiene.
H315: Irriterer huden.
H336: Kan forårsake døsighet eller svimmelhet.
H361d: Mistenkes for å kunne gi fosterskader.
H373: Kan forårsake organskader (Sentralnervesystem) ved langvarig eller gjentatt eksponering.
H412: Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

P202: Skal ikke håndteres før alle advarsler er lest og oppfattet.
P210: Holdes vekk fra varme, varme overflater, gnister, åpen ild og andre antenningskilder. Røyking forbudt.
P273: Unngå utslipp til miljøet.
P301 + P310: VED SVELGING: Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMA-SJONSSENTER/ en lege.
P303 + P361 + P353 VED HUDKONTAKT (eller håret): Tilsølte klær må fjernes straks. Skyll huden med vann.
P331: IKKE framkall brekning.

Kat.nr. 1.09016

H225: Meget brannfarlig væske og damp.
H336: Kan forårsake døsighet eller svimmelhet.
H412: Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

P210: Holdes vekk fra varme, varme overflater, gnister, åpen ild og andre antenningskilder. Røyking forbudt.
P233: Hold beholderen tett lukket.
P240: Beholder og mottaksutstyr jordes/potensialutlignes.
P241: Bruk elektrisk materiell/ ventilasjonsmateriell/ belysningsmateriell som er eksplosjonssikkert.
P242: Bruk verktøy som ikke avgir gnister.
P273: Unngå utslipp til miljøet.

EUH066: Gjentatt eksponering kan gi tørr eller sprukket hud
EUH208: Inneholder: Isobutyl methacrylate. Kan gi en allergisk reaksjon.

Revisjonshistorikk

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

Se bruksanvisningen

Produsent

Katalognummer

Partikode

Forsiktig, se medfølgende dokumenter

Brukes innen DD.MM.ÅÅÅÅ

Temperatur-begrensning

Status: 2024-Aug-01 V.2

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

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

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

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.00579.0500 REF
1.07960.0500
1.07961.0100
1.07961.0500
1.00869.0500
1.01691.0025
1.01691.0100
1.03973.0001
1.09016.0100
1.09016.0500

Mikroskopia

DPX new
nevodné fixačné médium pre mikroskopiu

Entellan™
médium pre rýchlu fixáciu, pre mikroskopiu

Entellan™ new
médium pre rýchlu fixáciu, pre mikroskopiu

Entellan™ new, kvapalné krycie sklíčko
pre mikroskopiu

Kanadský balzám
pre mikroskopiu

M-GLAS®
kvapalné krycie sklíčko pre mikroskopiu

Neo-Mount™
bezvodé fixačné médium pre mikroskopiu

Iba na profesionálne použitie

IVD Diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro*

Určený účel
Tieto bezvodé uchycovacie médiá pripravené na použitie sú vhodné na uchytenie dehydrovaných vzoriek ľudského pôvodu po ich prípadnej fixácii a vložení a následnom histologickom, bakteriologickom, hematologickom (enzýmovo-cytochemickom) alebo cytologickom farbení a prípadne kontrafarbené inými diagnostickými produktmi *in vitro* z nášho portfólia, vďaka čomu ich možno vyhodnotiť na ďalšie diagnostické postupy. Vzorky sú uložené na podložných sklíčkach, aby bolo možné materiál vzorky skúmať svetelnou mikroskopiou a zároveň ho uchovať, a tak umožniť jeho opätovné skúmanie po mnohých rokoch.

Vhodné bezvodé uchycovacie médium pre príslušnú aplikáciu je uvedené v príslušných návodoch na použitie našich *in vitro* diagnostických farbiacich roztokov, tuhých farbív a testovacích súprav.

Použitie pomocných reagencií z nášho portfólia vytvára podmienky, ktoré umožňujú oprávneným a kvalifikovaným skúšajúcim stanoviť správnu diagnózu na konci diagnostického procesu. V tejto súvislosti slúžia pomocné IVD činidlá okrem iného na spracovanie materiálu ľudských vzoriek (napr. fixácia, dekalcifikácia, dehydratácia, klarifikácia, vloženie parafínu, uchytenie, mikroskopovanie, archivácia). Pri použití spolu s príslušnými farbiacimi roztokmi umožňuje vizualizáciu bunkových štruktúr, ktoré sú inak málo kontrastné, a umožňuje ich hodnotenie pod optickým mikroskopom. Na určenie definitívnej diagnózy môže byť potrebné vykonať ďalšie vyšetrenia.

Princíp
Médiá na uchytenie sú viskózne, číre kvapaliny s vynikajúcimi vlastnosťami lámania svetla. Buď sa získavajú z prírodných materiálov, alebo sa vyrábajú napr. zo zmesí akrylu a živice, ktoré sa rozpúšťajú v aromatických rozpúšťadlách, ako je toluén, xylén alebo náhrada xylénu (napr. Neo-Clear™, Kat. č. 1.09843).

V posledných krokoch procesu farbenia pred uchytením prechádzajú ešte vodné, farbené vzorky na sklíčku sériou kúpeľov so stúpajúcou koncentráciou alkoholu a nakoniec končia v bezvodom rozpúšťadle, ktoré sa označuje aj ako medzimédium, napr. toluén, xylén alebo náhrada xylénu (napr. Neo-Clear™, Kat. č. 1.09843).
Bezvodé médiá na uchytenie v rozpustenej forme sa potom nakvapkajú na zafarbenú a dehydrovanú vzorku ľudského pôvodu a sklíčko sa vzduchotesne zakryje krycím sklíčkom. Odparovanie medzimédia spôsobí, že médium na uchytenie stvrdne a pod krycím sklíčkom sa vytvorí pevný, číry film, ktorý uchováva zafarbený materiál vzorky a umožňuje tak jeho neskoršie uchovávanie na opätovnú analýzu neskôr po dobu niekoľkých rokov. V dôsledku lomových vlastností krycieho klíčka podobným sklu možno teraz vzorku pozorovať pod mikroskopom bez akéhokoľvek rušenia.

Vďaka praktickej kvapkacej fľaštičke možno médium na uchytenie ľahko a bezpečne kvapnúť na sklíčko bez roztierania. Uzavretie dýzy zabezpečuje konštantnú viskozitu média, čo znamená, že médium na uchytenie je okamžite pripravené na použitie.

Materiál vzorky
Východiskové materiály sú

- vzorky tkaniva fixované vo formalíne, vložené v parafíne, histologicky farbené (3 - 5 µm hrubé parafínové sekcie)
- fixované a farbené cytologické nátery, napr. spútum, tenkoihlové aspiračné biopsie (FNAB), výplachy, odtlačky, efúzie
- na vzduchu vysušené, tepelne fixované a zafarbené nátery bakteriologických vzoriek, napr. tekuté a pevné obohatené kultúry baktérií z telesných tekutín, exsudátov, hnisu
- hematologicky spracované a zafarbené nátery krvi alebo kostnej drene zo všetkých oblastí ľudského tela.

Reagencie

Kat. č.	1.00579	DPX new nevodné fixačné médium pre mikroskopiu	500 ml
Kat. č.	1.07960	Entellan™ médium pre rýchlu fixáciu, pre mikroskopiu	500 ml
Kat. č.	1.07961	Entellan™ new médium pre rýchlu fixáciu, pre mikroskopiu	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. č.	1.00869	Entellan™ new, kvapalné krycie sklíčko pre mikroskopiu	500 ml
Kat. č.	1.01691	Kanadský balzám pre mikroskopiu	25 ml, 100 ml
Kat. č.	1.03973	M-GLAS® kvapalné krycie sklíčko pre mikroskopiu	500 ml
Kat. č.	1.09016	Neo-Mount™ bezvodé fixačné médium pre mikroskopiu	fľaša na kvapkanie s objemom 100 ml, 500 ml

Špecifikácie
Kat. č. 1.00579 - DPX new, nevodné fixačné médium pre mikroskopiu
je bezvodé médium na uchytenie na mikroskopiu, v ktorom sa nepoužila teratogénnazložka dibutylftalátu (DBP).

Refrakčný index (20°C)	1,518 - 1,521
Viskozita (20°C)	600 - 700 mPa*s

Poznámka: Xylén sa má používať ako fixačné médium.

Kat. č. 1.07960 - Entellan™, médium pre rýchlu fixáciu, pre mikroskopiu
je bezvodé médium na uchytenie na mikroskopiu na trvalé uchytenie a uchovávanie vzoriek a pozostáva z polyméru vyrobeného zo zmesi akrylátov rozpustených v toluéne. Keďže obsahuje toluén, má sa používať s bezvodými vzorkami, ktoré boli pred uchytením spracované xylénom.

Refrakčný index (20°C)	1,492 - 1,500
Hustota (20°C / 4°C)	0,925 - 0,935 g/cm³
Viskozita (20°C)	60 - 100 mPa*s
Fluorescencia	≤ 100 ppb

Poznámka: Xylén sa má používať ako fixačné médium.

Kat. č. 1.07961 - Entellan™ new, médium pre rýchlu fixáciu, pre mikroskopiu
je bezvodé médium na uchytenie na mikroskopiu, ktoré pozostáva z polyméru zmiešaných akrylátov, ktoré sa dajú rozpustiť v xyléne. Preto sa má používať so vzorkami, ktoré boli pred uchytením očistené xylénom.

Refrakčný index (20°C)	1,490 - 1,500
Hustota (20°C / 4°C)	0,94 - 0,96 g/cm³
Viskozita (20°C)	250 - 600 mPa*s

Poznámka: Xylén sa má používať ako fixačné médium.

Kat. č. 1.00869 - Entellan™ new, kvapalné krycie sklíčko pre mikroskopiu

je médium na uchytenie na mikroskopiu, ktoré je obzvlášť vhodné pre štandardné komerčné automatizované uchycovacie nástroje, ktoré pracujú so sklenenými krycími sklíčkami. Používa sa podľa návodu na použitie krycích sklíčok a ideálne množstvo prostriedku na uchytenie sa určí v skúšobnej prevádzke. Tam sa používajú prázdne krycie sklíčka a držiaky na vzorky podľa veľkosti krycieho sklíčka a veľkosti a hrúbky vzorky a tieto podmienky sa opätovne kontrolujú pri použití novej fľaše s médiom na uchytenie. Keďže jeho rozsah viskozity je nastavený na úzky rozsah, minimalizuje sa námaha pri novej kalibrácii prístroja.

Refrakčný index (20°C)	1,490 - 1,500
Viskozita (20°C)	500 - 600 mPa*s

Poznámka: Xylén sa má používať ako fixačné médium.

Kat. č. 1.01691 - Kanadský balzám pre mikroskopiu

je bežne používané médium na uchytenie na mikroskopiu pre prípravu trvalých preparátov. Vyrába sa zo živice jedle balzamovej a jeho použitie sa môže kombinovať so vzorkami obsahujúcimi xylén.

Refrakčný index (20°C)	1,515 - 1,530
Hustota (20°C / 4°C)	0,980 g/cm^3
Viskozita (20°C)	3000 mPa*s

Poznámka: Xylén sa má používať ako fixačné médium.

Kat. č. 1.03973 - M-GLAS®, kvapalné krycie sklíčko pre mikroskopiu

Používa sa v cytológii namiesto krycieho sklíčka, aby sa zabezpečilo homogénne pokrytie farbených vzoriek. Na vzorku sa nanesie niekoľko kvapiek, pričom sa dbá na to, aby sa montážne médium rovnomerne rozložilo na materiál vzorky. Po odparení rozpúšťadla zostane pevný ochranný lakový film, ktorý zabezpečí zachovanie materiálu vzorky. Vrstva M-GLAS® nie je odolná voči ponorným olejom. Vo výnimočných prípadoch by sa čas, počas ktorého je vzorka vystavená pôsobeniu ponorného oleja, mal skrátiť na menej ako 10 minút, pretože inak už nie je možné zaručiť bezzvyškové odstránenie oleja. Ak je čas expozície dlhší, odporúča sa odstrániť zo vzorky čo najviac ponorného oleja, ponoriť ju do xylénu a nanovo ju uchytiť.

Refrakčný index (20°C)	1,490 - 1,500
Hustota (20°C / 4°C)	0,980 g/cm^3
Viskozita (20°C)	500 - 600 mPa*s
Fluorescencia	≤ 250 ppb

Poznámka: Xylén sa má používať ako fixačné médium.

Kat. č. 1.09016 - Neo-Mount™, bezvodé fixačné médium pre mikroskopiu

je mimoriadne farebne stabilné médium na uchytenie na mikroskopiu, ktoré sa vyrába pomocou rozpúšťadiel na báze zmesí alifatických uhľovodíkov. Obsahuje bezaromatickú náhradu xylénu takže Neo-Mount™ sa musí kombinovať výlučne s Neo-Clear™ (Kat. č. 1.09843). V kroku uchytenia je nutné sa vyhnúť xylénu, pretože to spôsobí zakalenie sklíčok a vznik šmúh. Aplikácia Neo-Mount™ sa neodporúča vo fluorescenčnej mikroskopii na klinickú diagnostiku. Okrem toho umiestnením dehydrovaných sklíčok na filtračný papier na približne 1 minútu pred uchytením by sa akýkoľvek prebytočný Neo-Clear™ mohol obísť, pretože pod krycím sklíčkom môžu vzniknúť vzduchové bubliny. Rovnaká podmienka by mala byť splnená aj pri uchytení vzoriek pomocou strojov na zakrývanie sklíčok; v tejto oblasti možno Neo-Clear™ najefektívnejšie odstrániť inkubáciou sklíčok počas jednej minúty v prázdnom stojane na sklíčka.

Refrakčný index (20°C)	1,417 - 1,465
Viskozita (20°C)	250 - 350 mPa*s

Poznámka: Neo-Clear™ sa má používať ako fixačné médium.

Tiež požadované:

Kat. č.	1.00974	Etanol denaturovaný, s asi 1 % metyletylketónu, pre analýzu EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. č.	1.08298	Xylene (zmes izomérov) pre histológiu	4 l
Kat. č.	1.09843	Neo-Clear™ (náhrada xylénu) pre mikroskopiu	5 l, 25 l

Príprava vzorky

Odber vzoriek musí robiť kvalifikovaný personál.

Všetky vzorky sa musia spracovávať použitím najmodernejšej technológie. Všetky vzorky sa musia jasne označiť.
Pri odbere a príprave vzoriek sa musia používať vhodné prístroje. Pri aplikácii/používaní dodržujte pokyny výrobcu.

Materiál vzorky sa spracuje, zafarbí (prípadne kontrafarbí) a uchytí podľa návodu na použitie našich diagnostických farbiacich roztokov *in vitro*, pevných farbív a testovacích súprav.
Histologické a cytologické vzorky musia byť pred uchytením úplne dehydrované. V poslednom stupni by sa mal použiť xylén alebo náhrada xylénu, aby sa zabránilo výskytu zákalu spôsobeného vodnými roztokmi.

Príprava reagencie

Všetky uvedené bezvodé médiá na uchytenie sú pripravené na použitie, riedenie médií na uchytenie nie je potrebné.

Pri výmene jedného bezvodého média na uchytenie v stroji na zakrývanie sklíčkami za iné, napr. pri prechode z Entellanu™ na Entellan™ new, je absolútne nevyhnutné pred použitím nového média na uchytenie prepláchnuť celý vstrekovací systém stroja na zakrývanie sklíčkami rozpúšťadlom xylén. Až potom je možné použiť nové médium na uchytenie.
Ak sa to neurobí, na sklíčku sa vytvoria artefakty v tvare kvapiek oleja.

Postup

Médium na uchytenie musí obsahovať rovnaké rozpúšťadlo, aké sa používa pri čistení vodou, aby sa dosiahli optimálne optické vlastnosti a priehľadnosť sklíčok.

Všetky montážne postupy by sa mali vykonávať v odsávači pár.

Médium na uchytenie sa nanesie na horizontálne sklíčko pomocou sklenenej tyčinky alebo sa priamo nakvapká približne 0,2 ml jedného z uvedených médií na uchytenie z kvapkacej fľaše. Hneď ako je zaručená homogénna distribúcia roztoku, opatrne pridajte čisté krycie sklíčko tak, aby bol priestor medzi sklíčkom a krycím sklíčkom vyplnený médiom na uchytenie bez vzduchových bublín. Toto usporiadanie nechajte schnúť a stvrdnúť približne 20 – 30 minút vo vodorovnej polohe.

Pri správnej predbežnej úprave zostáva farba vzoriek stabilná.

Pri analýze sfarbených podložných sklíčok s mikroskopickým zväčšením > 40x sa odporúča používať imerzný olej.

Poznámka

V prípade uchytených vzoriek možno krycie sklíčka opäť oddeliť ponorením do xylénu. Vzorky, ktoré boli uchytené pomocou sklíčka M-GLAS® (Kat. č. 1.03973) možno tiež ošetriť týmto spôsobom.

Kat. č. 1.00579 - DPX new, nevodné fixačné médium pre mikroskopiu

Rozpúšťadlo	xylén
Čas ponorenia	pribl. 65 hodín

Kat. č. 1.07960 - Entellan™, médium pre rýchlu fixáciu, pre mikroskopiu

Rozpúšťadlo	xylén
Čas ponorenia	pribl. 24 hodín

Kat. č. 1.07961 - Entellan™ new, médium pre rýchlu fixáciu, pre mikroskopiu

Rozpúšťadlo	xylén
Čas ponorenia	pribl. 72 hodín

Kat. č. 1.00869 - Entellan™ new, kvapalné krycie sklíčko pre mikroskopiu

Rozpúšťadlo	xylén
Čas ponorenia	pribl. 72 hodín

Kat. č. 1.01691 - Kanadský balzám pre mikroskopiu

Rozpúšťadlo	xylén
Čas ponorenia	pribl. 51 hodín

Kat. č. 1.03973 - M-GLAS®, kvapalné krycie sklíčko pre mikroskopiu

Rozpúšťadlo	xylén
Čas ponorenia	pribl. 17 hodín

Kat. č. 1.09016 - Neo-Mount™, bezvodé fixačné médium pre mikroskopiu

Rozpúšťadlo	xylén
Čas ponorenia	pribl. 24 hodín

Výsledok

Výsledkom použitia týchto bezvodých médií na uchytenie pripravených na použitie sú úplne vzduchotesné preparáty, ktorých štruktúra a vzor farbenia zostávajú dlhodobo zachované, čo umožňuje ich neskoršiu mikroskopickú analýzu.

Odstraňovanie problémov

Artefakty v tvare kvapky oleja na sklíčku

- Pri výmene jedného bezvodého média na uchytenie v stroji na zakrývanie sklíčkami za iné, napr. pri prechode z Entellanu™ na Entellan™ new, je absolútne nevyhnutné pred použitím nového média na uchytenie prepláchnuť celý vstrekovací systém stroja na zakrývanie sklíčkami rozpúšťadlom xylén. Až potom je možné použiť nové médium na uchytenie.

Zakalenie sklíčok

- Ako opatrenie na zabezpečenie toho, aby si sklíčka s preparátmi zachovali optimálne optické vlastnosti a priehľadnosť, sa vo všetkých prípadoch musí použiť médium na uchytenie, ktoré je na báze rozpúšťadla/medziproduktu použitom na proces vyčistenia. Médium na uchytenie Neo-Mount™ napríklad nie je kompatibilné s xylénom, a teda sa má používať iba v kombinácii s medziproduktom Neo-Clear™.

Žiadna farebná stabilita počas dlhších období skladovania

- Musí sa dodržať minimálna kvalita rozpúšťadiel.
  Rozpúšťadlá technickej kvality môžu mať relatívne vysoký obsah vody, čo môže viesť k neúplnej dehydratácii, a teda k zakaleniu alebo odfarbeniu zafarbenej vzorky.
- Je potrebné venovať pozornosť zachovaniu minimálnej kvality a koncentrácie farbiva vo farbiacich roztokoch ako opatrenia na stabilizáciu zafarbenia vzorky.

Vzduchové bubliny a inklúzie

- Vo všetkých prípadoch sa musí použiť médium na uchytenie, ktoré je na báze rozpúšťadla/medziproduktu použitého na proces vyčistenia.
- Objem média na uchytenie aplikovaného na vzorku sa musí starostlivo monitorovať (aby sa zabránilo príliš veľkému alebo príliš malému množstvu média na uchytenie).

- Je potrebné dodržať časy sušenia vzoriek.
  Vzorky musia byť pred mikroskopovaním s imerzným olejom úplne dehydrované, t. j. vždy nechajte vzorky úplne vyschnúť a dôkladne ich uchyťte.
- Treba pamätať na odparovanie rozpúšťadla po uchytení a sklíčka s preparátmi sa musia sušiť aspoň 20 – 30 min.

Technické poznámky

Použitý mikroskop musí spĺňať požiadavky lekárskeho diagnostického laboratória.
Pri používaní automatizovaných nástrojov na uchytenie postupujte podľa návodu na použitie dodaného dodávateľom systému a softvéru.
Pred plnením odstráňte prebytočný imerzný olej.

Analytické výkonnostné charakteristiky

Aktuálne pomocné reagencie „DPX new", „Entellan™", „Entellan™ new", „Entellan™ new, kvapalné krycie sklíčko pre mikroskopiu", „Kanadský balzam", „M-GLAS®"a „Neo-Mount™" pomáhajú pri mikroskopickom skúmaní biologických štruktúr, ako je opísané v časti „Určený účel" tohto návodu na použitie. Používanie tohto produktu môžu vykonávať len autorizované a kvalifikované osoby, čo medzi iným zahŕňa prípravu vzoriek a reagencií, manipuláciu so vzorkami, histologické spracovanie (kat. č. 1.00579, 1.07960, 1.07961, 1.00869, 1.09016), rozhodnutia týkajúce sa vhodných kontrol a podobne.

Analytické vlastnosti výrobkov sa potvrdzujú testovaním každej výrobnej šarže.

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

Kat. č. 1.00579 - DPX new

	Špecificita medzi testami	Citlivosť medzi testami	Špecificita v rámci testu	Citlivosť v rámci testu
Hematologické, histologické a fyzikálne metódy				
Vhodnosť na mikroskopiu	10/10	10/10	7/7	7/7
Refrakčný index (n^{20}_D)	10/10	10/10	7/7	7/7

Výsledky analytickej výkonnosti

Kat. č. 1.07960 - Entellan™

	Špecificita medzi testami	Citlivosť medzi testami	Špecificita v rámci testu	Citlivosť v rámci testu
Hematologické, histologické a fyzikálne metódy				
Vhodnosť na mikroskopiu	7/7	7/7	6/6	6/6
Refrakčný index (n^{20}_D)	7/7	7/7	6/6	6/6

Výsledky analytickej výkonnosti

Kat. č. 1.07961 - Entellan™ new

	Špecificita medzi testami	Citlivosť medzi testami	Špecificita v rámci testu	Citlivosť v rámci testu
Hematologické, histologické a fyzikálne metódy				
Vhodnosť na mikroskopiu	20/20	20/20	6/6	6/6
Refrakčný index (n^{20}_D)	20/20	20/20	6/6	6/6

Výsledky analytickej výkonnosti

Kat. č. 1.00869 - Entellan™ new, kvapalné krycie sklíčko pre mikroskopiu

	Špecificita medzi testami	Citlivosť medzi testami	Špecificita v rámci testu	Citlivosť v rámci testu
Hematologické, histologické a fyzikálne metódy				
Vhodnosť na mikroskopiu	11/11	11/11	6/6	6/6
Refrakčný index (n^{20}_D)	11/11	11/11	6/6	6/6

Výsledky analytickej výkonnosti

Kat. č. 1.01691 - Kanadský balzam

	Špecificita medzi testami	Citlivosť medzi testami	Špecificita v rámci testu	Citlivosť v rámci testu
Hematologické, histologické a fyzikálne metódy				
Vhodnosť na mikroskopiu	20/20	20/20	7/7	7/7
Refrakčný index (n^{20}_D)	20/20	20/20	7/7	7/7

Výsledky analytickej výkonnosti

Kat. č. 1.03973 - M-GLAS®

	Špecificita medzi testami	Citlivosť medzi testami	Špecificita v rámci testu	Citlivosť v rámci testu
Hematologické, histologické a fyzikálne metódy				
Vhodnosť na mikroskopiu	9/9	9/9	7/7	7/7
Refrakčný index (n^{20}_D)	9/9	9/9	7/7	7/7

Výsledky analytickej výkonnosti

Kat. č. 1.09016 - Neo-Mount™

	Špecificita medzi testami	Citlivosť medzi testami	Špecificita v rámci testu	Citlivosť v rámci testu
Hematologické, histologické a fyzikálne metódy				
Vhodnosť na mikroskopiu	9/9	9/9	7/7	7/7
Refrakčný index (n^{20}_D)	9/9	9/9	7/7	7/7

Výsledky analytickej výkonnosti

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

Výsledky tohto hodnotenia výkonnosti potvrdzujú, že produkty sú vhodné na zamýšľané použitie a spoľahlivo fungujú.

Diagnostika

Diagnostiku môže vykonávať len autorizovaný a kvalifikovaný personál.
Musí sa používať platné názvoslovie.
Tieto produkty sú pomocnými reagenciami; tieto, keď sa používajú spolu s inými produktmi IVD ako farbiace roztoky, umožňujú vyhodnocovať materiál ľudských vzoriek na diagnostické účely.
Ďalšie testy je potrebné vybrať a vykonať podľa uznaných metód.
Pri každej aplikácii je potrebné vykonať vhodné kontroly, aby sa zamedzilo nesprávnemu výsledku.

Skladovanie

Kat. č. 1.00579, 1.07960, 1.07961, 1.00869, 1.03973, 1.09016:
Uvedené médiá na uchytenie skladujte pri +15 °C až +25 °C.

Kat. č. 1.01691:
Kanadský balzam pre mikroskopiu skladujte pri teplote +5 °C až +30 °C.

Doba použiteľnosti

Kat. č. 1.00579, 1.07960, 1.07961, 1.00869, 1.03973, 1.09016:
Uvedené médiá na uchytenie sa môžu používať do uvedeného dátumu exspirácie.

Po prvom otvorení fľaše je možné obsah používať až do uvedeného dátumu exspirácie za predpokladu, že sa skladuje pri teplote +15 °C až +25 °C.

Kat. č. 1.01691:
Kanadský balzam pre mikroskopiu je možné používať až do uvedeného dátumu exspirácie.

Po prvom otvorení fľaše a následnom uskladnení znovu pevne uzavretej fľaše je možné obsah používať až do uvedeného dátumu exspirácie za predpokladu, že sa skladuje pri teplote +5 °C až +30 °C.

Ďalšie pokyny

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

Ochrana pred infekciou

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

Pokyny týkajúce sa likvidácie

Obal musí byť zlikvidovaný v súlade s platnými pokynmi na likvidáciu. 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 reagencie

Kat. č.	1.00974	Etanol denaturovaný, s asi 1 % metyletylketónu, pre analýzu EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. č.	1.00983	Etanol absolútny, p. a. EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat. č.	1.04699	Imerzný olej pre mikroskopiu	fľaša na kvapkanie s objemom 100 ml, 100 ml, 500 ml
Kat. č.	1.08298	Xylene (zmes izomérov) pre histológiu	4 l
Kat. č.	1.09843	Neo-Clear™ (náhrada xylénu) pre mikroskopiu	5 l, 25 l

Klasifikácia nebezpečenstva

Kat. č. 1.00579, 1.07960, 1.07961, 1.00869, 1.01691, 1.03973, 1.09016

Dodržiavajte klasifikáciu nebezpečenstva vytlačenú na etikete a informácie uvedené v bezpečnostných listoch.
Bezpečnostný list je k dispozícii na webových stránkach a na vyžiadanie.
POZOR! Kat. č. 1.00579, 1.07960 a 1.03973 obsahuje látky CMR. Dodržiavajte príslušné bezpečnostné pokyny uvedené v bezpečnostných listoch.

Hlavné komponenty produktov

Kat. č. 1.00579

Kopolymér v 70 % (w/w) xyléne

Kat. č. 1.07960

Akrylát zmiešaný v 75 % (w/w) toluéne

1 l = 0,93 kg

Kat. č. 1.07961

Polymér zmiešaných akrylátov v 60 % (w/w) xyléne

1 l = 0,95 kg

Kat. č. 1.00869

Polymér zmiešaných akrylátov v 60 % (w/w) xyléne

1 l = 0,95 kg

Kat. č. 1.01691

CAS-No 8007-47-4

1 l = 0,98 kg

Kat. č. 1.03973

Polymér zmiešaných akrylátov v 73,3 % (w/w) toluéne

1 l = 0,91 kg

Kat. č. 1.09016

Polymér zmiešaných akrylátov v 64 % (w/w) Shellsol 140/165

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, sixth Edition
3. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J.A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
4. Gynäkologische Zytodiagnostik, Lehrbuch und Atlas, Hans-Jürgen Soost und Sigfried Baur, Georg Thieme Verlag, 5. überarbeitete Auflage
5. Urinzytologie, Praxis und Atlas, Peter Rathert und Stephan Roth, Springer Verlag, 3. Auflage
6. Gynäkologische Zytodiagnostik, Lehrbuch und Atlas, Hans Friedrich Nauth, Georg Thieme Verlag, 2. aktualisierte Auflage

Kat. č. 1.00579

H225: Veľmi horľavá kvapalina a pary.
H304: Môže byť smrteľný po požití a vniknutí do dýchacích ciest.
H312 + H332: Zdraviu škodlivý pri styku s kožou alebo pri vdýchnutí.
H315: Dráždi kožu.
H319: Spôsobuje vážne podráždenie očí.
H335 :Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.
H412: Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

P210: Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčite.
P273: Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.
P280: Noste ochranné rukavice/ ochranný odev/ ochranné okuliare/ ochranu tváre.
P301 + P310: PO POŽITÍ: Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/ lekára.
P303 + P361 + P353: PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Vyzlečte všetky kontaminované časti odevu. Pokožku ihneď opláchnite vodou.
P331: Nevyvolávajte zvracanie.

Kat. č. 1.07960

H225: Veľmi horľavá kvapalina a pary.
H304: Môže byť smrteľný po požití a vniknutí do dýchacích ciest.
H315: Dráždi kožu.
H336: Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty.
H361d: Podozrenie z poškodzovania nenarodeného dieťaťa.
H373: Môže spôsobiť poškodenie orgánov (Centrálny nervový systém) pri dlhšej alebo opakovanej expozícii.
H412: Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

P202: Nepoužívajte, kým si neprečítate a nepochopíte všetky bezpečnostné opatrenia.
P210: Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčite.
P273: Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.
P301 + P310: PO POŽITÍ: Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/ lekára.
P303 + P361 + P353: PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Vyzlečte všetky kontaminované časti odevu. Pokožku ihneď opláchnite vodou.
P331: Nevyvolávajte zvracanie.

Kat. č. 1.07961

H226: Horľavá kvapalina a pary.
H304: Môže byť smrteľný po požití a vniknutí do dýchacích ciest.
H312 + H332: Zdraviu škodlivý pri styku s kožou alebo pri vdýchnutí.
H315: Dráždi kožu.
H317: Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
H319: Spôsobuje vážne podráždenie očí.
H335: Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.
H373: Môže spôsobiť poškodenie orgánov (Centrálny nervový systém, Pečeň, Obličky) pri dlhšej alebo opakovanej expozícii vdychovaním.
H412: Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

P210: Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčite.
P273: Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.
P280: Noste ochranné rukavice/ ochranný odev/ ochranné okuliare/ ochranu tváre/ prostriedky na ochranu sluchu.
P301 + P310: PO POŽITÍ: Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/ lekára.
P303 + P361 + P353: PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Vyzlečte všetky kontaminované časti odevu. Pokožku ihneď opláchnite vodou.
P331: Nevyvolávajte zvracanie.

Kat. č. 1.00869

H226: Horľavá kvapalina a pary.
H304: Môže byť smrteľný po požití a vniknutí do dýchacích ciest.
H312 + H332: Zdraviu škodlivý pri styku s kožou alebo pri vdýchnutí.
H315: Dráždi kožu.
H319: Spôsobuje vážne podráždenie očí.
H335: Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.
H373: Môže spôsobiť poškodenie orgánov (Centrálny nervový systém, Pečeň, Obličky) pri dlhšej alebo opakovanej expozícii vdychovaním.
H412: Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

P210: Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčite.
P273: Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.
P280: Noste ochranné rukavice/ ochranný odev/ ochranné okuliare/ ochranu tváre/ prostriedky na ochranu sluchu.
P301 + P310: PO POŽITÍ: Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/ lekára.
P303 + P361 + P353: PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Vyzlečte všetky kontaminované časti odevu. Pokožku ihneď opláchnite vodou.
P331: Nevyvolávajte zvracanie.

Kat. č. 1.01691

H226: Horľavá kvapalina a pary.

P210: Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčite.
P233: Nádobu uchovávajte tesne uzavretú.
P240: Uzemnite a upevnite nádobu a plniace zariadenie.
P241: Používajte elektrické/ ventilačné/ osvetľovacie zariadenie do výbušného prostredia.
P242: Používajte neiskriace prístroje.
P243: Vykonajte opatrenia na zabránenie výbojom statickej elektriny.

Kat. č. 1.03973

H225: Veľmi horľavá kvapalina a pary.
H304: Môže byť smrteľný po požití a vniknutí do dýchacích ciest.
H315: Dráždi kožu.
H336: Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty.
H361d: Podozrenie z poškodzovania nenarodeného dieťaťa.
H373: Môže spôsobiť poškodenie orgánov (Centrálny nervový systém) pri dlhšej alebo opakovanej expozícii.
H412: Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

P202: Nepoužívajte, kým si neprečítate a nepochopíte všetky bezpečnostné opatrenia.
P210: Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčite.
P273: Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.
P301 + P310: PO POŽITÍ: Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/ lekára.
P303 + P361 + P353 PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Vyzlečte všetky kontaminované časti odevu. Pokožku ihneď opláchnite vodou.
P331: Nevyvolávajte zvracanie.

Kat. č. 1.09016

H225: Veľmi horľavá kvapalina a pary.
H336: Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty.
H412: Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

P210: Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčite.
P233: Nádobu uchovávajte tesne uzavretú.
P240: Uzemnite a upevnite nádobu a plniace zariadenie.
P241: Používajte elektrické/ ventilačné/ osvetľovacie zariadenie do výbušného prostredia.
P242: Používajte neiskriace prístroje.
P273: Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.

EUH066: Opakovaná expozícia môže spôsobiť vysušenie alebo popraskanie pokožky.
EUH208: Obsahuje: Isobutyl methacrylate. Môže vyvolať alergickú reakciu.

História revízií

Verzia	Poznámka k úprave
2024-Aug-01	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-Aug-01 V.2

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

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

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

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.00579.0500 REF
1.07960.0500
1.07961.0100
1.07961.0500
1.00869.0500
1.01691.0025
1.01691.0100
1.03973.0001
1.09016.0100
1.09016.0500

Mikroskopi

DPX yeni
susuz kapama ortamı mikroskopi için

Entellan™
hızlı destek besiyeri mikroskopi için

Entellan™ new
hızlı destek besiyeri mikroskopi için

Entellan™ new lamel için
mikroskopi için

Kanada balsamı
mikroskopi için

M-GLAS®
sıvı lamel mikroskopi için

Neo-Mount™
susuz destek besiyeri mikroskopi için

Yalnızca profesyonel kullanım içindir

IVD *In vitro* Tanısal Tıbbi Cihaz

CE

Kullanım amacı
Bu kullanıma hazır susuz montaj ortamları, insan kaynaklı dehidrate numune materyallerinin, portföyümüzdeki diğer *in vitro* tanısal ürünlerle fikse edilip gereken şekilde gömüldükten ve ardından histolojik, bakteriyolojik, hematolojik (enzim-sitokimyasal) veya sitolojik olarak boyandıktan ve uygunsa karşıt boyandıktan sonra, daha ileri tanısal prosedürler için değerlendirilebilir hale gelmesi amacıyla monte edilmesi için kullanılır. Numune materyalinin ışık mikroskobu ile incelenmesini ve aynı zamanda onu koruyarak yıllar sonra tekrar incelenebilmesini sağlamak için, numuneler lamların üzerine monte edilir.

İlgili uygulama için uygun susuz montaj ortamı, *In Vitro* Tanısal boyama solüsyonlarımız, katı boyalarımız ve test kitlerimizin ilgili kullanım talimatlarında verilmiştir.

Portföyümüzdeki yardımcı reaktiflerin kullanılması, tanı sürecinin sonunda yetkili ve nitelikli araştırmacıların doğru tanılamasını sağlayan koşulları oluşturur. Bu bağlamda, yardımcı IVD reaktifleri, diğerlerinin yanı sıra insan numune materyalinin işlenmesine de hizmet eder (örn. fiksasyon, dekalsifikasyon, dehidratasyon, berraklaştırma, parafine gömme, montaj, mikroskopi, arşivleme). Karşılık gelen boyama solüsyonları ile birlikte kullanıldığında, normalde düşük kontrastlı olan hücresel yapıları görselleştirerek optik mikroskop altında değerlendirilebilir hale getirir. Kesin bir tanıya ulaşmak için daha ileri tetkikler gerekebilir.

Prensip
Montaj ortamı, parlak ışık kırma özelliklerine sahip viskoz, berrak sıvılardır. Bunlar ya doğal malzemelerden kazanılır, ya da toluen, ksilen veya bir ksilen ikamesi (örn. Neo-Clear™, Kat. No. 1.09843) gibi aromatik çözücüler içinde çözünen akril-reçine karışımlarından yapılırlar.

Boyama işleminin montajdan önceki son adımlarında, hâlâ sulu ve boyalı olan l numune lamları, artan alkol konsantrasyonlarına sahip bir dizi banyodan geçirilir ve ara madde olarak da adlandırılan toluen, ksilen veya ksilen ikamesi (örn. Neo-Clear™, Kat. No. 1.09843) gibi bir susuz çözücü içinde son bulur.
Ardından, çözünmüş formdaki susuz montaj ortamı, boyanmış ve dehidrate insan kökenli numunenin üzerine damlatılır ve lam hava geçirmeyecek bir şekilde lamel ile kapatılır. Ara maddenin buharlaşması, montaj ortamının sertleşmesine ve lamelin altında katı ve berrak bir film oluşturmasına, boyalı numune materyalinin korunmasına ve böylece ileri bir tarihte tekrar analiz edilmek üzere yıllarca saklanabilmesine olanak tanır. Lamelin cama benzer kırılma özellikleri sayesinde, numune şimdi herhangi bir müdahale olmadan mikroskop altında gözlemlenebilir.

Pratik ve kullanıcı dostu damlatma şişesi sayesinde, montaj ortamı etrafa yayılmadan kolayca ve güvenli bir şekilde lamın üzerine damlatılabilir. Nozulun kapanması ortam viskozitesinin sabit kalmasını sağlar ve bu da montaj ortamının hemen kullanıma hazır olduğu anlamına gelir.

Numune materyali
Başlangıç malzemeleri şunlardır:
- formalin fikse parafine gömülü histolojik boyalı doku numuneleri (3-5 µm kalınlığında parafin kesitleri)
- fikse ve boyanmış sitolojik yaymalar, örn. sputum, ince iğne aspirasyon biyopsileri (İİAB), durulamalar, baskılar, efüzyonlar
- bakteriyolojik numune materyalinin havada kurutulmuş, ısıyla fikse edilmiş ve boyanmış yaymaları; örn. vücut sıvıları, eksüda, pus bakterilerinin sıvı ve katı zenginleştirme kültürleri
- insan vücudunun tüm bölgelerinden hematolojik olarak işlenmiş ve boyanmış kan veya kemik iliği yaymaları.

Reaktifler

Kat. No.	1.00579	DPX yeni susuz kapama ortamı mikroskopi için	500 ml
Kat. No.	1.07960	Entellan™ hızlı destek besiyeri mikroskopi için	500 ml
Kat. No.	1.07961	Entellan™ new hızlı destek besiyeri mikroskopi için	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. No.	1.00869	Entellan™ new lamel için mikroskopi için	500 ml
Kat. No.	1.01691	Kanada balsamı mikroskopi için	25 ml, 100 ml
Kat. No.	1.03973	M-GLAS® sıvı lamel mikroskopi için	500 ml
Kat. No.	1.09016	Neo-Mount™ susuz destek besiyeri mikroskopi için	100 ml'lik damlatma şişesi, 500 ml

Spesifikasyonlar
Kat. No. 1.00579 - DPX yeni, susuz kapama ortamı mikroskopi için

teratojenik bileşen Dibutil ftalattan (DBP) kaçınılmış olan, mikroskopi için su içermeyen bir montaj ortamıdır.

Kırılma indisi (20°C)	1,518 - 1,521
Viskozite (20°C)	600 - 700 mPa*s

Not: Xylene bir ara ortam olarak kullanılmalıdır.

Kat. No. 1.07960 - Entellan™, hızlı destek besiyeri mikroskopi için

mikroskopi için, toluen içinde çözündürülmüş karışık akrilatlardan yapılmış bir polimerden oluşan ve numunelerin kalıcı montajı ve saklanmasında kullanılan susuz bir montaj ortamıdır. Toluen içerdiğinden, montaj öncesinde ksilen ile işlem görmüş susuz numunelerle birlikte kullanılmalıdır.

Kırılma indisi (20°C)	1,492 - 1,500
Yoğunluk (20°C / 4°C)	0,925 - 0,935 g/cm³
Viskozite (20°C)	60 - 100 mPa*s
Floresan	≤ 100 ppb

Not: Xylene bir ara ortam olarak kullanılmalıdır.

Kat. No. 1.07961 - Entellan™ new, hızlı destek besiyeri mikroskopi için

mikroskopi için, ksilen içinde çözündürülmüş karışık akrilatlar içeren bir polimerden oluşan susuz bir montaj ortamıdır. Bu nedenle, montajdan önce ksilen ile temizlenmiş numunelerle birlikte kullanılmalıdır.

Kırılma indisi (20°C)	1,490 - 1,500
Yoğunluk (20°C / 4°C)	0,94 - 0,96 g/cm³
Viskozite (20°C)	250 - 600 mPa*s

Not: Xylene bir ara ortam olarak kullanılmalıdır.

Kat. No. 1.00869 - Entellan™ new lamel için mikroskopi için

özellikle cam lamellerle çalışan standart ticari otomatik montaj aletleri için uygun olan, mikroskopi için bir montaj ortamıdır. Lamellerin kullanım talimatlarında anlatıldığı gibi kullanılır ve montaj ajanının ideal miktarı bir pilot çalışma ile belirlenir. Bu çalışmada, lamel boyutuna ve numunenin boyutuna ve kalınlığına göre boş lamel ve numune tutucular kullanılır ve yeni bir montaj ortamı şişesi kullanıldığında bu koşullar tekrar kontrol edilir. Viskozite aralığı dar bir aralığa ayarlandığından, aletin tekrar kalibre edilmesi ihtiyacı en aza indirilmiştir.

Kırılma indisi (20°C)	1,490 - 1,500
Viskozite (20°C)	500 - 600 mPa*s

Not: Xylene bir ara ortam olarak kullanılmalıdır.

Kat. No. 1.01691 - Kanada balsamı mikroskopi için

kalıcı lamlar hazırlamak için mikroskopide yaygın olarak kullanılan bir montaj ortamıdır. Ürün, balsam köknarı ağacının reçinesinden üretilir ve kullanımı ksilen içeren numunelerle kombine edilebilir.

Kırılma indisi (20°C)	1,515 - 1,530
Yoğunluk (20°C / 4°C)	0,980 g/cm^3
Viskozite (20°C)	3000 mPa*s

Not: Xylene bir ara ortam olarak kullanılmalıdır.

Kat. No. 1.03973 - M-GLAS®, sıvı lamel mikroskopi için

sitolojide, boyanan numunelerin homojen bir şekilde kapatıldığından emin olmak için lamel yerine kullanılır. Montaj ortamının numune materyali üzerine eşit şekilde dağılmasına dikkat edilerek, numunenin üzerine birkaç damla uygulanır. Çözücü buharlaştıktan sonra, numune materyalinin korunmasını sağlayan katı ve koruyucu bir lake filmi kalır. M-GLAS® tabakası, immersiyon yağlarına karşı dayanıklı değildir. İstisnai durumlarda numunenin immersiyon yağına maruz kaldığı süre 10 dakikadan kısa tutulmalıdır, aksi takdirde yağın kalıntı bırakmadan çıkarılması artık garanti edilemez. Maruziyet süresi daha uzunsa, numuneden immersiyon yağının mümkün olduğu kadar çıkarılması, numunenin ksilen içine daldırılması ve yeniden monte edilmesi önerilir.

Kırılma indisi (20°C)	1,490 - 1,500
Yoğunluk (20°C / 4°C)	0,980 g/cm^3
Viskozite (20°C)	500 - 600 mPa*s
Floresan	≤ 250 ppb

Not: Xylene bir ara ortam olarak kullanılmalıdır.

Kat. No. 1.09016 - Neo-Mount™, susuz destek besiyeri mikroskopi için

alifatik hidrokarbonların karışımlarına dayalı çözücülerle üretilen, mikroskopi için rengi son derece stabil olan bir montaj ortamıdır. Ksilen yerine aromatik madde içermeyen bir ikame içerdiği için, Neo-Mount™'un sadece Neo-Clear™ (Kat. No. 1.09843) ile kombine edilmesi gerekir. Lamların bulanık ve çizgili olmasına neden olacağından, montaj adımında ksilenden kaçınılmalıdır. Klinik tanılama için floresan mikroskopisinde Neo-Mount™ uygulanması önerilmez. Ek olarak, dehidrate lamların montajdan yaklaşık 1 dakika önce filtre kağıdına yerleştirilmesiyle, lamel altında hava kabarcıkları oluşturabilecek Neo-Clear™ fazlalığının önüne geçilebilir. Aynı önkoşul, lamel cihazları kullanılarak numuneler monte edilirken de karşılanmalıdır; bu alanda Neo-Clear™, lamların boş bir lam rafında 1 dakika süreyle inkübasyonuyla en etkili şekilde ortadan kaldırılabilir.

Kırılma indisi (20°C)	1,417 - 1,465
Viskozite (20°C)	250 - 350 mPa*s

Not: Neo-Clear™ bir ara ortam olarak kullanılmalıdır.

Ayrıca gerekenler:

Kat. No.	1.00974	Etanol yaklaşık %1 metil etil keton ile denatüre edilmiş analiz için EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. No.	1.08298	Ksilen (izometrik karışım) histoloji için	4 l
Kat. No.	1.09843	Neo-Clear™ (ksilen yedeği) mikroskopi için	5 l, 25 l

Numunelerin hazırlanması

Numuneler kalifiye personel tarafından alınmalıdır.

Tüm numuneler en son teknoloji kullanılarak işlem görmelidir.
Tüm numuneler açıkça etiketlenmelidir.
Numunelerin alınması ve hazırlanması için uygun aletler kullanılmalıdır.
Üreticinin uygulama/kullanım talimatlarını izleyin.

Numune materyali *In Vitro* Tanısal boyama solüsyonlarımızın, katı boyalarımızın ve test kitlerimizin kullanım talimatlarına göre işlenir, boyanır (ve gerektiğinde karşıt boyanır) ve monte edilir.
Histolojik ve sitolojik numuneler, monte edilmeden önce tamamen dehidrate edilmelidir. Son aşamada, sulu solüsyonlar nedeniyle bulanıklık oluşmasını önlemek için ksilen veya bir ksilen ikamesi kullanılmalıdır.

Reaktifin hazırlanması

Listelenen tüm susuz montaj ortamları kullanıma hazırdır; montaj ortamının seyreltilmesi gerekli değildir.

Lameldeki bir susuz montaj ortamını bir diğeriyle değiştirirken, örn. Entellan™'dan Entellan™ new'a geçiş yaparken, yeni montaj ortamını kullanmadan önce, lamelin enjeksiyon sisteminin tamamının ksilen solventi ile durulanması kesinlikle zorunludur. Ancak o zaman yeni montaj ortamı kullanılabilir.
Bu yapılmazsa, lamda yağ damlası şeklinde artifaktlar oluşacaktır.

Prosedür

Montaj ortamı, lamlarda en uygun optik özellikleri ve şeffaflığı elde edebilmek için, su temizleme prosedüründe kullanılanla aynı çözücüyü içermelidir.

Tüm montaj prosedürleri çeker ocakta yapılmalıdır.

Montaj ortamı, listede belirtilen montaj ortamlarından birinin doğrudan damlatma şişesinden yakl. 0,2 ml damlatılmasıyla veya bir cam çubuk kullanılarak yatay lama uygulanır. Solüsyonun homojen dağılımı garanti edilir edilmez, lam ve lamel arasındaki boşluğun hava kabarcığı olmadan montaj maddesi ile dolması için, yavaşça temiz bir lamel ekleyin. Bu kurulumun yatay konumda yaklaşık 20-30 dakika kurumasını ve sertleşmesini bekleyin.

Doğru şekilde ön işlem yapıldığında, numunelerin rengi stabil kalır.

Mikroskobik büyütme > 40x olan boyalı lamların analizi için daldırma yağı kullanılması önerilir.

Not

Monte edilmiş numunelerde, lameller ksilenin içine daldırılarak tekrar ayrılabilir. M-GLAS® (Kat. No. 1.03973) ile kapatılan
numunelere de bu şekilde işlem yapılabilir.

Kat. No. 1.00579 - DPX yeni, susuz kapama ortamı mikroskopi için

Çözücü	Ksilen
İmmersiyon süresi	yakl. 65 saat

Kat. No. 1.07960 - Entellan™, hızlı destek besiyeri mikroskopi için

Çözücü	Ksilen
İmmersiyon süresi	yakl. 24 saat

Kat. No. 1.07961 - Entellan™ new, hızlı destek besiyeri mikroskopi için

Çözücü	Ksilen
İmmersiyon süresi	yakl. 72 saat

Kat. No. 1.00869 - Entellan™ new lamel için mikroskopi için

Çözücü	Ksilen
İmmersiyon süresi	yakl. 72 saat

Kat. No. 1.01691 - Kanada balsamı mikroskopi için

Çözücü	Ksilen
İmmersiyon süresi	yakl. 51 saat

Kat. No. 1.03973 - M-GLAS®, sıvı lamel mikroskopi için

Çözücü	Ksilen
İmmersiyon süresi	yakl. 17 saat

Kat. No. 1.09016 - Neo-Mount™, susuz destek besiyeri mikroskopi için

Çözücü	Ksilen
İmmersiyon süresi	yakl. 24 saat

Sonuç

Bu susuz ve kullanıma hazır montaj ortamlarının kullanılması, yapısı ve boya paterni uzun süreler korunan ve ileri bir tarihte mikroskopla tekrar analiz edilebilmelerini sağlayan, tümüyle hava geçirmez numune lamları elde edilmesini sağlar.

Sorun giderme

Lamda yağ damlası şeklinde artifaktlar

- Lameldeki bir susuz montaj ortamını bir diğeriyle değiştirirken, örn. Entellan™'dan Entellan™ new'a geçiş yaparken, yeni montaj ortamını kullanmadan önce, lamelin enjeksiyon sisteminin tamamının ksilen solventi ile durulanması kesinlikle zorunludur. Ancak o zaman yeni montaj ortamı kullanılabilir.

Lamlarda bulanıklık

- Numune lamlarının en uygun optik özellikleri ve şeffaflığı koruyabilmesi için bir önlem olarak, her durumda durultma işlemi için kullanılan çözücüye/ara maddeye dayalı bir montaj ortamı kullanılmalıdır. Neo-Mount™ montaj ortamı örn. ksilen ile uyumlu değildir ve bu nedenle sadece Neo-Clear™ ara maddesi ile birlikte kullanılmalıdır.

Daha uzun saklama sürelerinde renk stabilitesi yoktur

- Çözücülerin asgari kalitesine dikkat edilmelidir.
  Teknik dereceli çözücüler nispeten yüksek düzeyde su içeriğine sahip olabilir ve bu da yetersiz dehidrasyona ve dolayısıyla boyalı numunenin bulanıklaşmasına ya da renginin bozulmasına neden olabilir.
- Numune boyasını stabilize etmek için bir önlem olarak, boyama solüsyonlarının asgari kalitesini ve boya konsantrasyonunu korumaya dikkat edilmelidir.

Hava kabarcıkları ve kalıntılar

- Her durumda, durultma işlemi için kullanılan çözücüye/ara maddeye dayalı bir montaj ortamı kullanılmalıdır.
- Numuneye uygulanan montaj ortamının hacmi dikkatle izlenmelidir (çok fazla veya çok az montaj maddesinden kaçınmak için).
- Numuneler için kuruma sürelerine uyulmalıdır.
  Numuneler immersiyon yağı ile mikroskopiden önce tamamen kurutulmalıdır; her zaman numunelerin tamamen kurumasını bekleyin ve iyice monte edin.

- Montajdan sonra çözücünün buharlaşması göz önünde bulundurulmalı ve numune lamları en az 20-30 dakika kurutulmalıdır.

Teknik notlar

Kullanılan mikroskop, bir tıbbi tanı laboratuvarının gereksinimlerini karşılamalıdır.
Otomatik montaj cihazları kullanırken lütfen sistem ve yazılım tedarikçisi tarafından verilen kullanım talimatlarına uyun.
Doldurmadan önce fazla daldırma yağını çıkarın.

Analitik performans karakteristikleri

Mevcut yardımcı reaktifler "DPX yeni", "Entellan™", "Entellan™ new", "Entellan™ new lamel için", "Kanada balsamı", "M-GLAS®", ve "Neo-Mount™", bu Kullanım Talimatlarının "Kullanım amacı" bölümünde açıklanan şekilde biyolojik yapıların mikroskobik incelemesine yardımcı olur. Ürünlerin kullanımı sadece yetkili ve kalifiye kişiler tarafından gerçekleştirilmelidir ve buna numune ve reaktif hazırlama, numune elleçleme, histolojik proses (Kat. No. 1.00579, 1.07960, 1.07961, 1.00869, 1.09016), uygun kontrollere ilişkin kararlar ve daha fazlası dahildir.

Ürünlerin analitik performansı, her bir üretim partisinin test edilmesiyle onaylanmıştır.

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

Kat. No. 1.00579 - DPX yeni

	Testler Arası Özgüllük	Testler Arası Duyarlılık	Test İçi Özgüllük	Test İçi Duyarlılık
Hematolojik, histolojik ve fiziksel yöntemler				
Mikroskopi için uygunluk	10/10	10/10	7/7	7/7
Kırılma indisi (n^{20}_D)	10/10	10/10	7/7	7/7

Analitik performans sonuçları

Kat. No. 1.07960 - Entellan™

	Testler Arası Özgüllük	Testler Arası Duyarlılık	Test İçi Özgüllük	Test İçi Duyarlılık
Hematolojik, histolojik ve fiziksel yöntemler				
Mikroskopi için uygunluk	7/7	7/7	6/6	6/6
Kırılma indisi (n^{20}_D)	7/7	7/7	6/6	6/6

Analitik performans sonuçları

Kat. No. 1.07961 - Entellan™ new

	Testler Arası Özgüllük	Testler Arası Duyarlılık	Test İçi Özgüllük	Test İçi Duyarlılık
Hematolojik, histolojik ve fiziksel yöntemler				
Mikroskopi için uygunluk	20/20	20/20	6/6	6/6
Kırılma indisi (n^{20}_D)	20/20	20/20	6/6	6/6

Analitik performans sonuçları

Kat. No. 1.00869 - Entellan™ new lamel için

	Testler Arası Özgüllük	Testler Arası Duyarlılık	Test İçi Özgüllük	Test İçi Duyarlılık
Hematolojik, histolojik ve fiziksel yöntemler				
Mikroskopi için uygunluk	11/11	11/11	6/6	6/6
Kırılma indisi (n^{20}_D)	11/11	11/11	6/6	6/6

Analitik performans sonuçları

Kat. No. 1.01691 - Kanada balsamı

	Testler Arası Özgüllük	Testler Arası Duyarlılık	Test İçi Özgüllük	Test İçi Duyarlılık
Hematolojik, histolojik ve fiziksel yöntemler				
Mikroskopi için uygunluk	20/20	20/20	7/7	7/7
Kırılma indisi (n^{20}_D)	20/20	20/20	7/7	7/7

Analitik performans sonuçları

Kat. No. 1.03973 - M-GLAS®

	Testler Arası Özgüllük	Testler Arası Duyarlılık	Test İçi Özgüllük	Test İçi Duyarlılık
Hematolojik, histolojik ve fiziksel yöntemler				
Mikroskopi için uygunluk	9/9	9/9	7/7	7/7
Kırılma indisi (n^{20}_D)	9/9	9/9	7/7	7/7

Analitik performans sonuçları

Kat. No. 1.09016 - Neo-Mount™

	Testler Arası Özgüllük	Testler Arası Duyarlılık	Test İçi Özgüllük	Test İçi Duyarlılık
Hematolojik, histolojik ve fiziksel yöntemler				
Mikroskopi için uygunluk	9/9	9/9	7/7	7/7
Kırılma indisi (n^{20}_D)	9/9	9/9	7/7	7/7

Analitik performans sonuçları

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

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

Tanılama

Tanılama sadece yetkili ve kalifiye personel tarafından yapılmalıdır.
Geçerli isimlendirmeler kullanılmalıdır.
Bu ürünler yardımcı reaktiflerdir ve boyama solüsyonları gibi diğer IVD ürünleri ile birlikte kullanıldıklarında insan numune materyalini tanısal amaçlar için değerlendirilebilir hale getirirler.
Daha ileri testler, tanınmış yöntemlere göre seçilmeli ve uygulanmalıdır.
Hatalı bir sonuçtan kaçınmak için her uygulamayla birlikte uygun kontroller gerçekleştirilmelidir.

Saklama

Kat. No. 1.00579, 1.07960, 1.07961, 1.00869, 1.03973, 1.09016:
Listelenen montaj ortamını +15 °C ila +25 °C'de saklayın.

Kat. No. 1.01691:
Kanada balsamı mikroskopi için +5 °C ila +30 °C'de saklayın.

Raf ömrü

Kat. No. 1.00579, 1.07960, 1.07961, 1.00869, 1.03973, 1.09016:
Listelenen montaj ortamı, belirtilen son kullanma tarihine kadar kullanılabilir.

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

Kat. No. 1.01691:
Kanada balsamı mikroskopi için, belirtilen son kullanma tarihine kadar kullanılabilir.
Şişe ilk kez açıldıktan ve sonrasında sıkıca kapatılmış halde +5°C ila +30°C'de saklandıktan sonra, ortam maddesi üzerinde basılı son kullanma tarihine kadar kullanılabilir.

Diğer talimatlar

Yalnızca profesyonel kullanım içindir.
Hatalardan kaçınmak için uygulama sadece kalifiye personel tarafından yapılmalıdır.
İş güvenliği ve kalite güvencesi ile iligli ulusal yönergelere uyulmalıdır.
Standarda uygun şekilde donatılmış mikroskoplar kullanılmalıdır.

Enfeksiyona karşı korunma

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

İmha talimatları

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

Yardımcı reaktifler

Kat. No.	1.00974	Etanol yaklaşık %1 metil etil keton ile denatüre edilmiş analiz için EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. No.	1.00983	Etanol absolute for analysis EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat. No.	1.04699	İmmersiyon yağı mikroskopi için	100 ml'lik damlatma şişesi, 100 ml, 500 ml
Kat. No.	1.08298	Ksilen (izometrik karışım) histoloji için	4 l
Kat. No.	1.09843	Neo-Clear™ (ksilen yedeği) mikroskopi için	5 l, 25 l

Tehlike sınıflandırması

Kat. No. 1.00579, 1.07960, 1.07961, 1.00869, 1.01691, 1.03973, 1.09016

Lütfen etikette yazılı olan tehlike sınıflandırmasına ve güvenlik bilgi formunda verilen bilgilere uyun.
Güvenlik bilgi formu web sitesinde ve talep üzerine mevcuttur.
DİKKAT! Kat. No. 1.00579, 1.07960 ve 1.03973, CMR maddeleri içerir. Lütfen güvenlik bilgi formunda belirtilen ilgili güvenlik talimatlarına uyun.

Ürünlerin ana bileşenleri

Kat. No. 1.00579

%70 (w/w) ksilen içinde kopolimer

Kat. No. 1.07960

%75 (w/w) toluen içinde karışık akrilat

1 l = 0,93 kg

Kat. No. 1.07961

%60 (w/w) ksilen içinde karışık akrilat polimeri

1 l = 0,95 kg

Kat. No. 1.00869

%60 (w/w) ksilen içinde karışık akrilat polimeri

1 l = 0,95 kg

Kat. No. 1.01691

CAS-No 8007-47-4

1 l = 0,98 kg

Kat. No. 1.03973

%73,3 (w/w) toluen içinde karışık akrilat polimeri

1 l = 0,91 kg

Kat. No. 1.09016

%64 (w/w) Shellsol 140/165 içinde karışık akrilat polimeri

Genel açıklama

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

Literatür

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, sixth Edition
3. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J.A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
4. Gynäkologische Zytodiagnostik, Lehrbuch und Atlas, Hans-Jürgen Soost und Sigfried Baur, Georg Thieme Verlag, 5. überarbeitete Auflage
5. Urinzytologie, Praxis und Atlas, Peter Rathert und Stephan Roth, Springer Verlag, 3. Auflage
6. Gynäkologische Zytodiagnostik, Lehrbuch und Atlas, Hans Friedrich Nauth, Georg Thieme Verlag, 2. aktualisierte Auflage

Kat. No. 1.00579

H225: Kolay alevlenir sıvı ve buhar.
H304: Solunum yoluna nüfuzu ve yutulması halinde öldürücü olabilir.
H312 + H332: Ciltle temas ettiğinde veya solunduğunda zararlıdır.
H315: Cilt tahrişine yol açar.
H319: Ciddi göz tahrişine yol açar.
H335: Solunum yolu tahrişine yol açabilir.
H412: Sucul ortamda uzun süre kalıcı, zararlı etki.

P210: Isıdan, sıcak yüzeylerden, kıvılcımdan, açık alevden ve diğer tutuşma kaynaklarından uzak tutun. - Sigara içilmez.
P273: Çevreye verilmesinden kaçının.
P280: Koruyucu eldiven/ koruyucu giysi/ göz koruyucu/yüz koruyucu.
P301 + P310: YUTULDUĞUNDA: ULUSAL ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİN 114 NOLU TELEFONUNU veya doktoru/ arayın.
P303 + P361 + P353: CİLT [veya saç]ÜZERİNDE İSE: Bütün kirlenmiş giysileri hemen çıkarın. Cildi su ile durulayın.
P331: Kusturmayın.

Kat. No. 1.07960

H225: Kolay alevlenir sıvı ve buhar.
H304: Solunum yoluna nüfuzu ve yutulması halinde öldürücüdür.
H315: Cilt tahrişine yol açar.
H336: Rehavete veya baş dönmesine yol açabilir.
H361d: Doğmamış çocukta hasara yol açma şüphesi var.
H373: Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açabilir (Merkezi sinir sistemi).
H412: Sucul ortamda uzun süre kalıcı, zararlı etki.

P202: Bütün önlem ifadeleri okunup anlaşılmadan elleçlemeyin.
P210: Isıdan/kıvılcımdan/alevden/sıcak yüzeylerden uzak tutun. - Sigara içilmez.
P273: Çevreye verilmesinden kaçının.
P301 + P310: YUTULDUĞUNDA: ULUSAL ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİN 114 NOLU TELEFONUNU veya doktoru/ hekimi arayın.
P303 + P361 + P353: DERİYE BULAMIŞSA (ya da saça): Bulaşmış tüm giyisileri hemen çıkarınız. Deriyi suyla.
P331: Kusturmayın.

Kat. No. 1.07961

H226: Alevlenir sıvı ve buhar.
H304: Solunum yoluna nüfuzu ve yutulması halinde öldürücü olabilir.
H312 + H332: Ciltle temas ettiğinde veya solunduğunda zararlıdır.
H315: Cilt tahrişine yol açar.
H317: Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açabilir.
H319: Ciddi göz tahrişine yol açar.
H335: Solunum yolu tahrişine yol açabilir.
H373: Solunması halinde uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açabilir (Merkezi sinir sistemi, Karaciğer, Böbrek).
H412: Sucul ortamda uzun süre kalıcı, zararlı etki.

P210: Isıdan, sıcak yüzeylerden, kıvılcımdan, açık alevden ve diğer tutuşma kaynaklarından uzak tutun. - Sigara içilmez.
P273: Çevreye verilmesinden kaçının.
P280: Koruyucu eldiven/ koruyucu giysi/ göz koruyucu/yüz koruyucu.
P301 + P310: YUTULDUĞUNDA: ULUSAL ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİN 114 NOLU TELEFONUNU veya doktoru/ arayın.
P303 + P361 + P353: CİLT [veya saç]ÜZERİNDE İSE: Bütün kirlenmiş giysileri hemen çıkarın. Cildi su ile durulayın.
P331: Kusturmayın.

Kat. No. 1.00869

H226: Alevlenir sıvı ve buhar.
H304: Solunum yoluna nüfuzu ve yutulması halinde öldürücüdür.
H312 + H332: Ciltle temas ettiğinde veya solunduğunda zararlıdır.
H315: Cilt tahrişine yol açar.
H319: Ciddi göz tahrişine yol açar.
H335: Solunum yolu tahrişine yol açabilir.
H373: Solunması halinde uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açabilir (Merkezi sinir sistemi, Karaciğer, Böbrek).
H412: Sucul ortamda uzun süre kalıcı, zararlı etki.

P210: Isıdan/kıvılcımdan/alevden/sıcak yüzeylerden uzak tutun. - Sigara içilmez.
P273: Çevreye verilmesinden kaçının.
P280: Koruyucu eldiven/ koruyucu giysi/ göz koruyucu/yüz koruyucu/ kulak koruyucu kullanın.
P301 + P310: YUTULDUĞUNDA: ULUSAL ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİN 114 NOLU TELEFONUNU veya doktoru/ hekimi arayın.
P303 + P361 + P353: DERİYE BULAMIŞSA (ya da saça): Bulaşmış tüm giyisileri hemen çıkarınız. Deriyi suyla.
P331: Kusturmayın.

Kat. No. 1.01691

H226: Alevlenir sıvı ve buhar.

P210: Isıdan, sıcak yüzeylerden, kıvılcımdan, açık alevden ve diğer tutuşma kaynaklarından uzak tutun. - Sigara içilmez.
P233: Kabı sıkıca kapalı tutun.
P240: Kabı ve alıcı ekipmanı toprağa oturtun ve bağlayın.
P241: Patlamaya dayanıklı elektrikli/ havalandırma/ ışıklandırma ekipman kullanın.
P242: Ateş almayan aletler kullanın.
P243: Statik boşalmaya karşı önleyici tedbirler alın.

Kat. No. 1.03973

H225: Kolay alevlenir sıvı ve buhar.
H304: Solunum yoluna nüfuzu ve yutulması halinde öldürücü olabilir.
H315: Cilt tahrişine yol açar.
H336: Rehavete veya baş dönmesine yol açabilir.
H361d: Doğmamış çocukta hasara yol açma şüphesi var.
H373: Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açabilir (Merkezi sinir sistemi).
H412: Sucul ortamda uzun süre kalıcı, zararlı etki.

P202: Bütün önlem ifadeleri okunup anlaşılmadan elleçlemeyin.
P210: Isıdan, sıcak yüzeylerden, kıvılcımdan, açık alevden ve diğer tutuşma kaynaklarından uzak tutun. - Sigara içilmez.
P273: Çevreye verilmesinden kaçının.
P301 + P310: YUTULDUĞUNDA: ULUSAL ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİN 114 NOLU TELEFONUNU veya doktoru/ arayın.
P303 + P361 + P353: CİLT [veya saç]ÜZERİNDE İSE: Bütün kirlenmiş giysileri hemen çıkarın. Cildi su ile durulayın.
P331: Kusturmayın.

Kat. No. 1.09016

H225: Kolay alevlenir sıvı ve buhar.
H336: Rehavete veya baş dönmesine yol açabilir.
H412: Sucul ortamda uzun süre kalıcı, zararlı etki.

P210: Isıdan, sıcak yüzeylerden, kıvılcımdan, açık alevden ve diğer tutuşma kaynaklarından uzak tutun. - Sigara içilmez.
P233: Kabı sıkıca kapalı tutun.
P240: Kabı ve alıcı ekipmanı toprağa oturtun ve bağlayın.
P241: Patlamaya dayanıklı elektrikli/ havalandırma/ ışıklandırma ekipman kullanın.
P242: Ateş almayan aletler kullanın.
P273: Çevreye verilmesinden kaçının.

EUH066: Tekrarlı maruz kalmalarda ciltte kuruluğa ve çatlaklara neden olabilir.
EUH208: Alerjik reaksiyona yol açabilir.

Revizyon Geçmişi

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

Kullanım talimatlarına başvurun

Üretici

Katalog numarası

Parti kodu

Dikkat, beraberindeki belgelere bakın

Son kullanma tarihi: YYYY-AA-GG

Sıcaklık sınırlaması

Status: 2024-Aug-01 V.2

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

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

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

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

1.00579.0500 REF
1.07960.0500
1.07961.0100
1.07961.0500
1.00869.0500
1.01691.0025
1.01691.0100
1.03973.0001
1.09016.0100
1.09016.0500

Mikroskopija

DPX new
nevodeni medij za postavljanje za mikroskopiju

Entellan™
medij za brzo postavljanje za mikroskopiju

Entellan™ new
medij za brzo postavljanje za mikroskopiju

Entellan™ new za pokrovno stakalce
za mikroskopiju

Kanada balzam
za mikroskopiju

M-GLAS®
stakalce za pokrivanje tečnosti za mikroskopiju

Neo-Mount™
bezvodni medij za postavljanje za mikroskopiju

Samo za profesionalnu upotrebu

IVD *In Vitro* dijagnostičko medicinsko sredstvo CE

Namena
Ova bezvodna sredstva za postavljanje spremna za upotrebu prikladna su za postavljanje dehidriranih materijala uzoraka ljudskog porekla nakon što se fiksiraju i postave prema potrebi, a zatim histološki, bakteriološki, hematološki (enzimsko-citohemijski) ili citološki oboje i, gde je primenljivo, oboje sa drugim proizvodima za *in vitro* dijagnostiku iz našeg portfolija, čime se omogućava njihova procena u daljnjim dijagnostičkim postupcima. Uzorci se postavljaju na stakalce kako bi se materijal uzorka mogao pregledati svetlosnom mikroskopijom, a istovremeno ga sačuvati i na taj način omogućiti ponovno ispitivanje mnogo godina kasnije.

Odgovarajući bezvodni medij za postavljanje za odgovarajuću primenu naveden je u odgovarajućem uputstvu za upotrebu za naše rastvore za bojenje, čvrste boje i komplete za testiranje za *In Vitro* dijagnostiku.

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

Princip
Mediji za postavljanje su viskozne, bistre tečnosti sa sjajnim svojstvima prelamanja svetlosti. Izrađuju se ili od prirodnih materijala ili od npr. mešavina akrilnih smola koje su rastvorene u aromatskim rastvaračima kao što su toluen, ksilen ili zamena za ksilen (npr. Neo-Clear™, kat. br. 1.09843).

U poslednjim koracima postupka bojenja pre postavljanja, još uvek vodena, obojena stakalca prolaze kroz niz kupki sa rastućim koncentracijama alkohola, na kraju završavajući u bezvodnom rastvaraču koji se takođe naziva međumedij, npr. toluen, ksilen ili zamena za ksilen (npr. Neo-Clear™, kat. br. 1.09843).
Bezvodni medij za postavljanje u svom rastvorenom obliku zatim se kapne na obojeni i dehidrirani uzorak ljudskog porekla, a stakalce se nepropusno prekrije pokrovnim stakalcem. Isparavanje međumedija dovodi do stvrdnjavanja medija za postavljanje, stvarajući čvrst, proziran film ispod pokrovnog stakalca, čuvajući obojeni materijal uzorka i tako omogućavajući njegovo čuvanje nekoliko godina za kasniju ponovnu analizu. Usled svojstava prelamanja pokrovnog stakalca sličnih staklu, uzorak se sada može posmatrati pod mikroskopom bez ikakvih smetnji.

Zahvaljujući praktičnoj bočici sa kapaljkom, medij za postavljanje se može jednostavno i bezbedno nakapati na stakalce bez razmazivanja. Opcija zatvaranja mlaznice obezbeđuje da viskoznost medija ostane konstantna, što znači da je medij za postavljanje spreman za trenutnu upotrebu.

Materijal uzorka
Početni materijali su

- uzorci tkiva fiksirani formalinom, ugrađeni u parafin i histološki obojeni (parafinski isečci debljine 3–5 µm)
- fiksirani i obojeni citološki razmazi, npr. sputum, aspiracione biopsije tankom iglom (FNAB), ispiranja, otisci, izlivi
- osušeni na vazduhu, toplotno fiksirani i obojeni razmazi materijala bakterioloških uzoraka, npr. tečne i čvrste kulture obogaćivanja bakterija iz telesnih tečnosti, eksudata, gnoja
- hematološki obrađeni i obojeni razmazi krvi ili koštane srži iz svih delova ljudskog tela.

Reagensi

Kat. br.	1.00579	DPX new nevodeni medij za postavljanje za mikroskopiju	500 ml
Kat. br.	1.07960	Entellan™ medij za brzo postavljanje za mikroskopiju	500 ml
Kat. br.	1.07961	Entellan™ new medij za brzo postavljanje za mikroskopiju	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. br.	1.00869	Entellan™ new za pokrovno stakalce za mikroskopiju	500 ml
Kat. br.	1.01691	Kadana balzam za mikroskopiju	25 ml, 100 ml
Kat. br.	1.03973	M-GLAS® stakalce za pokrivanje tečnosti za mikroskopiju	500 ml
Kat. br.	1.09016	Neo-Mount™ bezvodni medij za postavljanje za mikroskopiju	bočica sa kapaljkom od 100 ml, 500 ml

Specifikacije
Kat. br. 1.00579 – DPX new, nevodeni medij za postavljanje za mikroskopiju

je bezvodni medij za postavljanje za mikroskopiju, u kojem je izostavljen teratogeni sastojak dibutil ftalat (DBP).

Indeks prelamanja (20 °C)	1,518–1,521
Viskoznost (20 °C)	600–700 mPa*s

Napomena: ksilen treba koristiti kao srednji medij.

Kat. br. 1.07960 – Entellan™, medij za brzo postavljanje za mikroskopiju

je bezvodni medij za postavljanje za mikroskopiju za trajno postavljanje i skladištenje uzoraka, a sastoji se od polimera izrađenog od mešanih akrilata rastvorenih u toluenu. Pošto sadrži toluen, treba ga koristiti sa uzorcima bez vode koji su prethodno obrađeni ksilenom.

Indeks prelamanja (20 °C)	1,492–1,500
Gustina (20 °C / 4 °C)	0,925–0,935 g/cm^3
Viskoznost (20 °C)	60–100 mPa*s
Fluorescencija	≤ 100 ppb

Napomena: ksilen treba koristiti kao srednji medij.

Kat. br. 1.07961 – Entellan™ new, medij za brzo postavljanje za mikroskopiju

je bezvodni medij za postavljanje za mikroskopiju koji se sastoji od polimera mešanih akrilata koji su rastopljeni u ksilenu. Stoga ga treba koristiti sa uzorcima koji su prethodno očišćeni ksilenom.

Indeks prelamanja (20 °C)	1,490–1,500
Gustina (20 °C / 4 °C)	0,94–0,96 g/cm^3
Viskoznost (20 °C)	250–600 mPa*s

Napomena: ksilen treba koristiti kao srednji medij.

Kat. br. 1.00869 – Entellan™ new za pokrovno stakalce za mikroskopiju

je medij za postavljanje za mikroskopiju koji je posebno pogodan za standardne komercijalne instrumente za automatizovano postavljanje koji rade sa staklenim pokrovnim stakalcima. Koristi se kako je opisano u priručniku sa uputstvom za pokrovna stakalca, a idealna količina sredstva za postavljanje se određuje u pilot pokretanju. Stoga se koriste prazna pokrovna stakalca i držači uzoraka, u skladu sa veličinom pokrovnog stakalca te veličinom i debljinom uzorka, a ti se uslovi ponovo proveravaju kada se koristi nova bočica medija za postavljanje. Kako je njegov opseg viskoznosti podešen na uski opseg, napor za novu kalibraciju instrumenta je sveden na minimum.

Indeks prelamanja (20 °C)	1,490–1,500
Viskoznost (20 °C)	500–600 mPa*s

Napomena: ksilen treba koristiti kao srednji medij.

Kat. br. 1.01691 – Kanada balzam za mikroskopiju

je uobičajeno korišteni medij za postavljanje za mikroskopiju za pripremu trajnih stakalaca. Proizvodi se od smole balzamaste jele i može se kombinovati sa uzorcima koji sadrže ksilen.

Indeks prelamanja (20 °C)	1,515–1,530
Gustina (20 °C / 4 °C)	0,980 g/cm^3
Viskoznost (20 °C)	3000 mPa*s

Napomena: ksilen treba koristiti kao srednji medij.

Kat. br. 1.03973 – M-GLAS®, stakalce za pokrivanje tečnosti za mikroskopiju

koristi se u citologiji umesto pokrovnog stakalca kako bi se obezbedilo da su obojeni uzorci homogeno pokriveni. Nekoliko kapi se nanosi na uzorak, pazeći da se medij za postavljanje ravnomerno rasporedi po materijalu uzorka. Nakon što rastvarač ispari, ostaje čvrsti, zaštitni sloj laka koji obezbeđuje očuvanje materijala uzorka. Sloj M-GLAS® nije otporan na imerziona ulja. U izuzetnim slučajevima, vreme tokom kojeg je uzorak izložen imerzionom ulju treba biti kraće od 10 minuta, jer se u suprotnom više ne može garantovati uklanjanje ulja bez ostataka. Ako je vreme izloženosti duže, preporučuje se da se iz uzorka ukloni što je moguće više imerzionog ulja, da se uzorak potopi u ksilen i da se ponovo postavi.

Indeks prelamanja (20 °C)	1,490–1,500
Gustina (20 °C / 4 °C)	0,980 g/cm^3
Viskoznost (20 °C)	500–600 mPa*s
Fluorescencija	≤ 250 ppb

Napomena: ksilen treba koristiti kao srednji medij.

Kat. br. 1.09016 – Neo-Mount™, bezvodni medij za postavljanje za mikroskopiju

je izuzetno stabilan medij za postavljanje, koji se proizvodi sa rastvaračima na bazi mešavina alifatičnih ugljovodonika. Sadrži zamenu za ksilen bez aromata, stoga Neo-Mount™ treba kombinovati isključivo sa Neo-Clear™ (kat. br. 1.09843). Ksilen se mora izbegavati u koraku postavljanja jer će uzrokovati zamućenje stakalca i pojavu pruga. Primena medija Neo-Mount™ se ne preporučuje u fluorescentnoj mikroskopiji za kliničku dijagnostiku. Uz to, postavljanjem dehidriranih pločica na filter papir na približno 1 minut pre postavljanja, mogao bi se izbeći svaki višak medija Neo-Clear™, jer bi se ispod pokrovnog stakalca mogli pojaviti mehurići vazduha. Isti preduslov takođe treba biti ispunjen kada se uzorci postavljaju pomoću mašina za pokrovna stakalca; u ovoj oblasti, Neo-Clear™ se može najefikasnije eliminisati inkubacijom stakalaca u trajanju od jednog minuta na praznom stalku za stakalce.

Indeks prelamanja (20 °C)	1,417–1,465
Viskoznost (20 °C)	250–350 mPa*s

Napomena: Neo-Clear™ treba koristiti kao srednji medij.

Dodatno potrebno:

Kat. br.	1.00974	Etanol denaturisan sa oko 1% metil etil ketona za analizu EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. br.	1.08298	Ksilen (mešavina izomera) za histologiju	4 l
Kat. br.	1.09843	Neo-Clear™ (zamena za ksilen) za mikroskopiju	5 l, 25 I

Priprema uzorka

Uzorkovanje mora da izvrši kvalifikovano osoblje.

Svi uzorci moraju biti tretirani primenom najsavremenije tehnologije.
Svi uzorci moraju biti jasno označeni.
Za uzimanje uzoraka i njihovu pripremu moraju se koristiti odgovarajući instrumenti. Pratite uputstva proizvođača za primenu/upotrebu.

Materijal uzorka se obrađuje, boji (i kontrastno boji gde je primenljivo) i postavlja prema uputstvu za upotrebu rastvora za bojenje, čvrstih boja i kompleta za testiranje za *In Vitro* dijagnostiku.
Histološki i citološki uzorci moraju biti potpuno dehidrirani pre postavljanja. U poslednjoj fazi treba koristiti ili ksilen ili zamenu za ksilen da bi se sprečila pojava zamućenja usled vodenih rastvora.

Priprema reagensa

Svi navedeni bezvodni mediji za postavljanje su spremni za upotrebu, razblaživanje medija za postavljanje nije potrebno.

Prilikom zamene jednog bezvodnog medija za postavljanje na pokrovnom stakalcu sa drugim, npr. pri prelasku sa medija Entellan™ na medij Entellan™ new, apsolutno je neophodno isprati celi sistem ubrizgavanja pokrovnih stakalaca sa rastvaračem sa ksilenom pre upotrebe novog medija za postavljanje. Tek tada se može koristiti novi medij za postavljanje.
Ako se to ne učini, na stakalcu će se formirati artefakti u obliku kapljice ulja.

Procedura

Medij za postavljanje mora da sadrži isti rastvarač koji se koristi u postupku pročišćavanja vode da bi se postigle optimalne optičke osobine i transparentnost stakalaca.

Sve postupke postavljanja treba provoditi u laboratorijskoj napi.

Medij za postavljanje se nanosi na horizontalno stakalce, pomoću staklenog štapića ili direktno kapanjem približno 0,2 ml jednog od navedenih medija za postavljanje iz bočice sa kapaljkom. Čim je obezbedi homogena distribucija rastvora, pažljivo dodajte čisto pokrovno stakalce, tako da prostor između stakalca i pokrovnog stakalca bude ispunjen medijem za postavljanje bez mehurića vazduha. Ostavite da se osuši i stvrdne na oko 20–30 minuta u horizontalnom položaju.

Ako se uzorci pripreme na pravilan način, boja uzoraka ostaje stabilna.

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

Napomena

U slučaju postavljenih uzoraka, pokrovna stakalca se mogu ponovo odvojiti potapanjem u ksilen. Uzorci koji su postavljeni pomoću sredstva M-GLAS® (kat. br. 1.03973) takođe se mogu tretirati na ovaj način.

Kat. br. 1.00579 – DPX new, nevodeni medij za postavljanje za mikroskopiju

Rastvarač	ksilen
Vreme potapanja	približno 65 sati

Kat. br. 1.07960 – Entellan™, medij za brzo postavljanje za mikroskopiju

Rastvarač	ksilen
Vreme potapanja	približno 24 sata

Kat. br. 1.07961 – Entellan™ new, medij za brzo postavljanje za mikroskopiju

Rastvarač	ksilen
Vreme potapanja	približno 72 sata

Kat. br. 1.00869 – Entellan™ new za pokrovno stakalce za mikroskopiju

Rastvarač	ksilen
Vreme potapanja	približno 72 sata

Kat. br. 1.01691 – Kanada balzam za mikroskopiju

Rastvarač	ksilen
Vreme potapanja	približno 51 sat

Kat. br. 1.03973 – M-GLAS®, stakalce za pokrivanje tečnosti za mikroskopiju

Rastvarač	ksilen
Vreme potapanja	približno 17 sati

Kat. br. 1.09016 – Neo-Mount™, bezvodni medij za postavljanje za mikroskopiju

Rastvarač	ksilen
Vreme potapanja	približno 24 sata

Rezultat

Upotreba ovih bezvodnih medija za postavljanje koji se isporučuju spremni za upotrebu rezultira potpuno hermetičkim stakalcima za uzorke, čija struktura i uzorak razmaza ostaju očuvani tokom dužeg perioda, što im omogućava da se kasnije ponovo mikroskopski analiziraju.

Rešavanje problema

Artefakti u obliku kapi ulja na stakalcu

- Prilikom zamene jednog bezvodnog medija za postavljanje na pokrovnom stakalcu sa drugim, npr. pri prelasku sa medija Entellan™ na medij Entellan™ new, apsolutno je neophodno isprati celi sistem ubrizgavanja pokrovnih stakalaca sa rastvaračem sa ksilenom pre upotrebe novog medija za postavljanje. Tek tada se može koristiti novi medij za postavljanje.

Zamućenost stakalaca

- Kako bi se osiguralo da stakalce za uzorke zadrži optimalna optička svojstva i transparentnost, u svim slučajevima se mora koristiti medij za postavljanje koji se zasniva na rastvaraču/međumediju koji se koristi za proces bistrenja. Na primer, medij za postavljanje Neo-Mount™ nije kompatibilan sa ksilenom i stoga ga treba koristiti samo u kombinaciji sa međumedijem Neo-Clear™.

Nedostatak postojanosti boje tokom dužeg vremena skladištenja

- Mora se poštovati minimalni kvalitet rastvarača.
  Rastvarači tehničkog kvaliteta mogu imati relativno visok sadržaj vode, što može dovesti do nepotpune dehidracije, a samim tim i do zamućenja obojenog uzorka ili promene boje obojenog uzorka.
- Treba voditi računa o održavanju minimalnog kvaliteta i koncentracije boje u rastvorima za bojenje kao mera za stabilizaciju boje uzorka.

Mehurići vazduha i inkluzije

- U svim slučajevima se mora koristiti medij za postavljanje koji se zasniva na rastvaraču / međumediju koji se koristi za proces bistrenja.
- Zapremina medija za postavljanje primenjenog na uzorak mora se pažljivo pratiti (da bi se izbeglo previše ili premalo medija za postavljanje).
- Mora se poštovati vreme sušenja uzoraka.
  Uzorci moraju biti potpuno dehidrirani pre mikroskopije sa imerzionim uljem, tj. uvek omogućite potpuno sušenje temeljito postavljanje uzoraka.
- Mora se imati na umu isparavanje rastvarača nakon postavljanja, a preparati za uzorke moraju da se suše najmanje 20–30 min.

Tehničke napomene

Mikroskop koji se koristi treba da ispunjava zahteve laboratorije za medicinsku dijagnostiku.
Kada koristite instrumente za automatizovano postavljanje, pratite uputstvo za upotrebu koje ste dobili od dobavljača sistema i softvera.
Pre pohranjivanja uklonite višak imerzionog ulja.

Karakteristike analitičkih performansi

Prisutni pomoćni reagensi „DPX new", „Entellan™", „Entellan™ new", „Entellan™ new za pokrovno stakalce", „Kanada balzam", „M-GLAS®" i „Neo-Mount™" pomažu u mikroskopskom ispitivanju bioloških struktura kao što je opisano u odeljku „Namena" u ovom uputstvu za upotrebu. Proizvode smeju koristiti samo ovlašćene i kvalifikovane osobe, što između ostalog uključuje pripremu uzoraka i reagensa, rukovanje uzorcima, histološku obradu (kat. br. 1.00579, 1.07960, 1.07961, 1.00869, 1.09016), odluke o odgovarajućim kontrolama i drugo.

Analitičke performanse proizvoda potvrđene su testiranjem svake proizvodne serije.

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

Kat. br. 1.00579 – DPX new

	Specifičnost između testova	Osetljivost između testova	Specifičnost unutar testova	Osetljivost unutar testova
Hematološke, histološke i fizičke metode				
Prikladnost za mikroskopiju	10/10	10/10	7/7	7/7
Indeks prelamanja (n^{20}_D)	10/10	10/10	7/7	7/7

Rezultati analitičkih performansi

Kat. br. 1.07960 – Entellan™

	Specifičnost između testova	Osetljivost između testova	Specifičnost unutar testova	Osetljivost unutar testova
Hematološke, histološke i fizičke metode				
Prikladnost za mikroskopiju	7/7	7/7	6/6	6/6
Indeks prelamanja (n^{20}_D)	7/7	7/7	6/6	6/6

Rezultati analitičkih performansi

Kat. br. 1.07961 – Entellan™ new

	Specifičnost između testova	Osetljivost između testova	Specifičnost unutar testova	Osetljivost unutar testova
Hematološke, histološke i fizičke metode				
Prikladnost za mikroskopiju	20/20	20/20	6/6	6/6
Indeks prelamanja (n^{20}_D)	20/20	20/20	6/6	6/6

Rezultati analitičkih performansi

Kat. br. 1.00869 – Entellan™ new za pokrovno stakalce

	Specifičnost između testova	Osetljivost između testova	Specifičnost unutar testova	Osetljivost unutar testova
Hematološke, histološke i fizičke metode				
Prikladnost za mikroskopiju	11/11	11/11	6/6	6/6
Indeks prelamanja (n^{20}_D)	11/11	11/11	6/6	6/6

Rezultati analitičkih performansi

Kat. br. 1.01691 – Kanada balsam

	Specifičnost između testova	Osetljivost između testova	Specifičnost unutar testova	Osetljivost unutar testova
Hematološke, histološke i fizičke metode				
Prikladnost za mikroskopiju	20/20	20/20	7/7	7/7
Indeks prelamanja (n^{20}_D)	20/20	20/20	7/7	7/7

Rezultati analitičkih performansi

Kat. br. 1.03973 – M-GLAS®

	Specifičnost između testova	Osetljivost između testova	Specifičnost unutar testova	Osetljivost unutar testova
Hematološke, histološke i fizičke metode				
Prikladnost za mikroskopiju	9/9	9/9	7/7	7/7
Indeks prelamanja (n^{20}_D)	9/9	9/9	7/7	7/7

Rezultati analitičkih performansi

Kat. br. 1.09016 – Neo-Mount™

	Specifičnost između testova	Osetljivost između testova	Specifičnost unutar testova	Osetljivost unutar testova
Hematološke, histološke i fizičke metode				
Prikladnost za mikroskopiju	9/9	9/9	7/7	7/7
Indeks prelamanja (n^{20}_D)	9/9	9/9	7/7	7/7

Rezultati analitičkih performansi

Podaci unutar testova – (izvedeno na istoj seriji) i između testova (izvedeno na različitim serijama) navode broj pravilno obojenih struktura u odnosu na broj izvršenih testova.

Rezultati ove procene performansi potvrđuju da su proizvodi pogodni za predviđenu upotrebu i da su pouzdani.

Dijagnostika

Dijagnoze sme da postavlja samo ovlašćeno i kvalifikovano osoblje.
Moraju se koristiti važeće nomenklature.
Ovi proizvodi su pomoćni reagensi koji, kada se koriste zajedno sa drugim IVD proizvodima, kao što su rastvori za bojenje, omogućavaju procenu materijala uzorka ljudskog porekla u dijagnostičke svrhe.
Daljnja ispitivanja moraju biti odabrana i provedena prema priznatim metodama.
Uz svaku primenu treba provesti odgovarajuće kontrole kako bi se izbegao netačan rezultat.

Skladištenje

Kat. br. 1.00579, 1.07960, 1.07961, 1.00869, 1.03973, 1.09016:
Navedene medije za postavljanje skladištite na temperaturama od +15 °C do +25 °C.

Kat. br. 1.01691:
Kanada balzam za mikroskopiju skladištite na temperaturama od +5 °C do +30 °C.

Rok trajanja

Kat. br. 1.00579, 1.07960, 1.07961, 1.00869, 1.03973, 1.09016:
Navedeni mediji za postavljanje se mogu koristiti do navedenog roka trajanja.

Nakon prvog otvaranja bočice, sadržaj se može koristiti do navedenog roka trajanja ako se čuva na temperaturi od +15 °C do +25 °C.

Kat. br. 1.01691:
Kanada balzam za mikroskopiju se može koristiti do navedenog roka trajanja.
Nakon prvog otvaranja boce i naknadnog skladištenja dobro zatvorene boce na temperaturama od +5 °C do +30 °C, medij se može koristiti do odštampanog roka trajanja.

Dodatna uputstva

Samo za profesionalnu upotrebu.
Da bi se izbegle greške, primenu mora da provodi samo kvalifikovano osoblje.
Moraju se poštovati nacionalne smernice za bezbednost na radu i obezbeđenje kvaliteta.
Moraju se koristiti mikroskopi opremljeni prema standardu.

Zaštita od infekcije

Moraju se preduzeti efikasne mere za zaštitu od infekcije u skladu sa smernicama laboratorije.

Uputstvo za odlaganje

Pakovanje se mora odložiti u skladu sa važećim smernicama za odlaganje. Upotrebljeni rastvori i rastvori kojima je istekao rok trajanja moraju se odložiti
kao poseban otpad u skladu sa lokalnim smernicama. Informacije o odlaganju se mogu dobiti putem hiperveze „Saveti za odlaganje proizvoda mikroskopije" na www.microscopy-products.com. Unutar EU trenutno se primenjuje UREDBA (EZ) br. 1272/2008 o klasifikaciji, obeležavanju i pakovanju supstanci i smeša, kojom se menja i ukida Direktiva 67/548/EEZ i 1999/45/EZ i izmene i dopunama Uredbe (EZ) br. 1907/ 2006.

Pomoćni reagensi

Kat. br.	1.00974	Etanol denaturisan sa oko 1% metil etil ketona za analizu EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. br.	1.00983	Čisti etanol za analizu EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph. Eur.	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat. br.	1.04699	Imerziono ulje za mikroskopiju	bočica sa kapaljkom od 100 ml, 100 ml, 500 ml
Kat. br.	1.08298	Ksilen (mešavina izomera) za histologiju	4 l
Kat. br.	1.09843	Neo-Clear™ (zamena za ksilen) za mikroskopiju	5 l, 25 l

Klasifikacija opasnosti

Kat. br. 1.00579, 1.07960, 1.07961, 1.00869, 1.01691, 1.03973, 1.09016

Obratite pažnju na klasifikaciju opasnosti odštampanu na etiketi i informacije date u bezbednosnom listu.
Bezbednosni list je dostupan na veb-sajtu i na zahtev.
OPREZ! Kat. br. 1.00579, 1.07960 i 1.03973 sadrže Kancerogene, mutagene i reprotoksične supstance. Pridržavajte se odgovarajućih bezbednosnih uputstava navedenih u bezbednosnom listu.

Osnovne komponente proizvoda

Kat. br. 1.00579

Kopolimer u 70% ksilena (težinski procenat)

Kat. br. 1.07960

Mešani akrilat u 75% toluena (težinski procenat)
1 l = 0,93 kg

Kat. br. 1.07961

Polimer mešanih akrilata u 60% ksilena (težinski procenat)
1 l = 0,95 kg

Kat. br. 1.00869

Polimer mešanih akrilata u 60% ksilena (težinski procenat)
1 l = 0,95 kg

Kat. br. 1.01691

CAS br. 8007-47-4
1 l = 0,98 kg

Kat. br. 1.03973

Polimer mešanih akrilata 73,3% toluena (težinski procenat)
1 l = 0,91 kg

Kat. br. 1.09016

Polimer mešanih akrilata u 64% sredstva Shellsol 140/165 (težinski procenat)

Opšta napomena

Ako se tokom korišćenja ovog proizvoda ili ako usled tog korišćenja dođe do ozbiljnog incidenta, prijavite ga proizvođaču i/ili njegovom ovlašćenom predstavniku, kao i nadležnom telu vaše zemlje.

Literatura

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, sixth Edition
3. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
4. Gynäkologische Zytodiagnostik, Lehrbuch und Atlas, Hans-Jürgen Soost und Sigfried Baur, Georg Thieme Verlag, 5. überarbeitete Auflage
5. Urinzytologie, Praxis und Atlas, Peter Rathert und Stephan Roth, Springer Verlag, 3. Auflage
6. Gynäkologische Zytodiagnostik, Lehrbuch und Atlas, Hans Friedrich Nauth, Georg Thieme Verlag, 2. aktualisierte Auflage

Kat. br. 1.00579

H225: Lako zapaljiva tečnost i para.
H304: Može izazvati smrt ako se proguta i dospe do disajnih puteva.
H312 + H332: Štetno u kontaktu sa kožom ili se udiše.
H315: Izaziva iritaciju kože.
H319: Dovodi do jake iritacije oka.
H335: Može da izazove iritaciju respiratornih organa.
H412: Štetno za živi svet u vodi sa dugotrajnim posledicama.

P210: Držati dalje od toplote, vrućih površina, varnica, otvorenog plamena i drugih izvora paljenja. Zabranjeno pušenje.
P273: Izbegavati ispuštanje/oslobađanje u životnu sredinu.
P280: Nositi zaštitne rukavice / zaštitnu odeću / zaštitne naočare / zaštitu za lice.
P301 + P310: AKO SE PROGUTA: Hitno pozvati CENTAR ZA KONTROLU TROVANJA / lekara.
P303 + P361 + P353: AKO DOSPE NA KOŽU (ili kosu): Odmah skinuti svu kontaminiranu odeću. Isprati kožu vodom.
P331: NE izazivati povraćanje.

Kat. br. 1.07960

H225: Lako zapaljiva tečnost i para.
H304: Može izazvati smrt ako se proguta i dospe do disajnih puteva.
H315: Izaziva iritaciju kože.
H336: Može da izazove pospanost i nesvesticu.
H361d: Sumnja se da može štetno da utiče na plod.
H373: Može da dovede do oštećenja organa (centralni nervni sistem) usled dugotrajnog ili višekratnog izlaganja.
H412: Štetno za živi svet u vodi sa dugotrajnim posledicama.

P202: Ne rukovati proizvodom dok se prethodno ne pročitaju i razumeju sve bezbednosne mere predostrožnosti.
P210: Držati dalje od toplote, vrućih površina, varnica, otvorenog plamena i drugih izvora paljenja. Zabranjeno pušenje.
P273: Izbegavati ispuštanje/oslobađanje u životnu sredinu.
P301 + P310: AKO SE PROGUTA: Hitno pozvati CENTAR ZA KONTROLU TROVANJA / lekara.
P303 + P361 + P353: AKO DOSPE NA KOŽU (ili kosu): Odmah skinuti svu kontaminiranu odeću. Isprati kožu vodom.
P331: NE izazivati povraćanje.

Kat. br. 1.07961

H226: Zapaljiva tečnost i para.
H304: Može izazvati smrt ako se proguta i dospe do disajnih puteva.
H312 + H332: Štetno u kontaktu sa kožom ili se udiše.
H315: Izaziva iritaciju kože.
H317: Može da izazove alergijske reakcije na koži.
H319: Dovodi do jake iritacije oka.
H335: Može da izazove iritaciju respiratornih organa.
H373: Može da dovede do oštećenja organa (centralni nervni sistem, jetra, bubrezi) usled dugotrajnog ili višekratnog izlaganja.
H412: Štetno za živi svet u vodi sa dugotrajnim posledicama.

P210: Držati dalje od toplote, vrućih površina, varnica, otvorenog plamena i drugih izvora paljenja. Zabranjeno pušenje.
P273: Izbegavati ispuštanje/oslobađanje u životnu sredinu.
P280: Nositi zaštitne rukavice / zaštitnu odeću / zaštitne naočare / zaštitu za lice / zaštitu za sluh.
P301 + P310: AKO SE PROGUTA: Hitno pozvati CENTAR ZA KONTROLU TROVANJA / lekara.
P303 + P361 + P353: AKO DOSPE NA KOŽU (ili kosu): Odmah skinuti svu kontaminiranu odeću. Isprati kožu vodom.
P331: NE izazivati povraćanje.

Kat. br. 1.00869

H226: Zapaljiva tečnost i para.
H304: Može izazvati smrt ako se proguta i dospe do disajnih puteva.
H312 + H332: Štetno u kontaktu sa kožom ili se udiše.
H315: Izaziva iritaciju kože.
H319: Dovodi do jake iritacije oka.
H335: Može da izazove iritaciju respiratornih organa.
H373: Može da dovede do oštećenja organa (centralni nervni sistem, jetra, bubrezi) usled dugotrajnog ili višekratnog izlaganja.
H412: Štetno za živi svet u vodi sa dugotrajnim posledicama.

P210: Držati dalje od toplote, vrućih površina, varnica, otvorenog plamena i drugih izvora paljenja. Zabranjeno pušenje.
P273: Izbegavati ispuštanje/oslobađanje u životnu sredinu.
P280: Nositi zaštitne rukavice / zaštitnu odeću / zaštitne naočare / zaštitu za lice / zaštitu za sluh.
P301 + P310: AKO SE PROGUTA: Hitno pozvati CENTAR ZA KONTROLU TROVANJA / lekara.
P303 + P361 + P353: AKO DOSPE NA KOŽU (ili kosu): Odmah skinuti svu kontaminiranu odeću. Isprati kožu vodom.
P331: NE izazivati povraćanje.

Kat. br. 1.01691

H226: Zapaljiva tečnost i para.

P210: Držati dalje od toplote, vrućih površina, varnica, otvorenog plamena i drugih izvora paljenja. Zabranjeno pušenje.
P233: Držati posudu čvrsto zatvorenu.
P240: Uzemljen i pričvršćen kontejner i oprema za prijem.
P241: Koristiti opremu [elektrooprema / ventilaciona / za osvetljenje] koja ne može da izazove eksploziju.
P242: Koristiti alat koji ne varniči.
P243: Preduzeti mere za sprečavanje statičkog pražnjenja.

Kat. br. 1.03973

H225: Lako zapaljiva tečnost i para.
H304: Može izazvati smrt ako se proguta i dospe do disajnih puteva.
H315: Izaziva iritaciju kože.
H336: Može da izazove pospanost i nesvesticu.
H361d: Sumnja se da može štetno da utiče na plod.
H373: Može da dovede do oštećenja organa (centralni nervni sistem) usled dugotrajnog ili višekratnog izlaganja.
H412: Štetno za živi svet u vodi sa dugotrajnim posledicama.

P202: Ne rukovati proizvodom dok se prethodno ne pročitaju i razumeju sve bezbednosne mere predostrožnosti.
P210: Držati dalje od toplote, vrućih površina, varnica, otvorenog plamena i drugih izvora paljenja. Zabranjeno pušenje.
P273: Izbegavati ispuštanje/oslobađanje u životnu sredinu.
P301 + P310: AKO SE PROGUTA: Hitno pozvati CENTAR ZA KONTROLU TROVANJA / lekara.
P303 + P361 + P353: AKO DOSPE NA KOŽU (ili kosu): Odmah skinuti svu kontaminiranu odeću. Isprati kožu vodom.
P331: NE izazivati povraćanje.

Kat. br. 1.09016

H225: Lako zapaljiva tečnost i para.
H336: Može da izazove pospanost i nesvesticu.
H412: Štetno za živi svet u vodi sa dugotrajnim posledicama.

P210: Držati dalje od toplote, vrućih površina, varnica, otvorenog plamena i drugih izvora paljenja. Zabranjeno pušenje.
P233: Držati posudu čvrsto zatvorenu.
P240: Uzemljen i pričvršćen kontejner i oprema za prijem.
P241: Koristiti opremu [elektrooprema / ventilaciona / za osvetljenje] koja ne može da izazove eksploziju.
P242: Koristiti alat koji ne varniči.
P273: Izbegavati ispuštanje/oslobađanje u životnu sredinu.

EUH066: Višekratno izlaganje može da izazove sušenje ili pucanje kože.
EUH208: Sadrži: izobutil metakrilat. Može izazvati alergijsku reakciju.

Istorija revizija

Verzija	Komentar o izmeni
2024-Aug-01	Početna verzija sa uvođenjem istorije revizija

Pogledajte Uputstvo za upotrebu

Proizvođač

Kataloški broj

Šifra serije

Oprez, proučite prateće dokumente

Upotrebiti do DD. MM. GGGG.

Ograničenje temperature

Status: 2024-Aug-01 V.2

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

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Nemačka i/ili njegove podružnice. Sva prava zadržana. Merck i Sigma-Aldrich su zaštitni znakovi kompanije Merck KGaA, Darmstadt, Nemačka. Svi ostali zaštitni znakovi su vlasništvo njihovih vlasnika. Detaljne informacije o zaštitnim znakovima dostupne su putem javno dostupnih izvora.

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