

1.00425.0001

## Μικροσκοπία

### Πλάκες ελέγχου κυανού της Αλσατίας, pH 2,5 ISOSLIDE®

με ιστό αναφοράς για ανίχνευση όξινων βλεννοουσιών στο ιστολογικό υλικό

Για επαγγελματική χρήση μόνο



In Vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν



#### Προβλεπόμενος σκοπός

Οι "πλάκες ελέγχου κυανού της Αλσατίας, pH 2,5 ISOSLIDE® - με ιστό αναφοράς για ανίχνευση όξινων βλεννοουσιών στο ιστολογικό υλικό" χρησιμοποιούνται για ιατρική κυτταρολογική διάγνωση στον άνθρωπο και εξυπηρετούν τον σκοπό της ιστολογικής διερεύνησης και του ποιοτικού ελέγχου υλικού δείγματος ανθρώπινης προέλευσης. Πρόκειται για έτοιμες για χρήση γυάλινες πλάκες με τομές παραφίνης που περιέχουν τις τυπικές δομές της αντίστοιχης μεθόδου εξέτασης. Αυτές, όταν χρησιμοποιούνται μαζί με άλλα in vitro διαγνωστικά προϊόντα από το χαρτοφυλάκιό μας, κάνουν τις δομές στόχους σε υλικά ανθρώπινων ιστολογικών δειγμάτων (π.χ. ιστολογικές τομές όπως του στομάχου ή του εντέρου) αξιολογήσιμες για διαγνωστικούς σκοπούς (μέσω μονιμοποίησης, έγκλεισης, χρώσης, αντιχρώσης και στερέωσης).

Οι πλάκες ελέγχου κυανού της Αλσατίας, pH 2,5 ISOSLIDE® προετοιμάζονται με χρήση τομών κατάλληλου υλικού ζωικής προέλευσης που απεικονίζει ευκρινώς όξινες βλεννοουσίες.

Κάθε συσκευασία από Πλάκες ελέγχου ISOSLIDE® περιέχει 25 πλάκες. Ο ιστός τοποθετείται πάνω στην πλάκα δίπλα στη λευκή εκτυπωμένη ετικέτα. Μία πλάκα έχει ήδη χρωστεί με τη μέθοδο αναφοράς και χρησιμοποιείται για σύγκριση. Οι 24 μη χρωσμένες πλάκες χρώνονται σύμφωνα με το αντίστοιχο πρωτόκολλο ή με το πρωτόκολλο του εργαστηρίου.

Μετά από τη χρώση των πλακών ελέγχου, το αποτέλεσμα χρώσης πρέπει να συγκριθεί με το εργαστηριακό υλικό και την χρωσθείσα εκ των προτέρων πλάκα ελέγχου.

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

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

#### Αρχή της μεθόδου

Η χρώση κυανού της Αλσατίας είναι μια καλή εναλλακτική και συνδυάζεται εύκολα με την αντίδραση περιωδικού οξέος- Schiff [Periodic acid-Schiff (PAS)]. Στον ιστό, οι όξινες βλεννοουσίες υποβάλλονται σε χρώση επιλεκτικά και η χρωστική χρώση πυρήνων nuclear fast red χρησιμοποιείται συχνά ως αντιχρώση.

Σε συνδυασμό με την αντίδραση PAS, μπορούν να απεικονιστούν επιπρόσθετα μη υποκαθιστώμενοι πολυσακχαρίτες, ουδέτεροι βλεννοπολυσακχαρίτες, βλεννο- και γλυκοπρωτεΐνες, καθώς και γλυκολιπίδια και φωσφολιπίδια. Ένα διάλυμα οξικού οξέος-κυανού της Αλσατίας χρησιμοποιείται για τη χρώση, ενώ οι καρβοξυλιωμένες και οι θειικές πρωτεογλυκάνες υποβάλλονται σε χρώση επιλεκτικά όταν εφαρμόζεται ένα pH 2,5. Η διαφοροποίηση μεταξύ των καρβοξυλικών και θειικών ομάδων είναι δυνατή μόνο σε pH 1.

#### Υλικό δείγματος

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

#### Αντιδραστήρια

Αρ. καταλόγου Πλάκες ελέγχου κυανού της Αλσατίας, pH 2,5  
1.00425.0001 ISOSLIDE®  
με ιστό αναφοράς για ανίχνευση όξινων βλεννοουσιών στον ιστό ιστολογικής εξέτασης

#### Μέρη συσκευασίας:

24 μη χρωσμένες πλάκες ελέγχου με όξινες βλεννοουσίες  
1 χρωσμένη πλάκα ελέγχου - χρωσμένη με διάλυμα κυανού της Αλσατίας, pH 2,5 και αντιχρώση με διάλυμα ερυθρής χρώσης πυρήνων nuclear fast red

#### Απαιτούνται επίσης:

|                      |  |        |
|----------------------|--|--------|
| Αρ. καταλόγου 100121 | Διάλυμα Πυρηνικού ταχέος ερυθρού-θειικού αργιλίου 0,1% για μικροσκοπία | 500 ml |
| Αρ. καταλόγου 101647 | Διάλυμα κυανού της Αλσατίας, pH 2,5 για μικροσκοπία                    | 500 ml |

#### Προετοιμασία δείγματος

Η δειγματοληψία πρέπει να πραγματοποιείται από έμπειρο προσωπικό.

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

Όλα τα δείγματα πρέπει να φέρουν σαφή σήμανση.

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

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

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

#### Διαδικασία

Ανάλογα με Αρ. καταλόγου 101647 - διάλυμα κυανού της Αλσατίας, pH 2,5:

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

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

#### Αποτέλεσμα

**Κυανού της Αλσατίας με διάλυμα ερυθρής χρώσης πυρήνων nuclear fast red:**

|                     |               |
|---------------------|---------------|
| Κυτταρικοί πυρήνες  | κόκκινο       |
| Όξινες βλεννοουσίες | ανοικτό κυανό |

#### Τεχνικές σημειώσεις

Το μικροσκόπιο που χρησιμοποιείται θα πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις ενός ιατρικού διαγνωστικού εργαστηρίου.

Όταν χρησιμοποιούνται συστήματα επεξεργασίας ιστών ή συστήματα αυτόματης χρώσης, παρακαλούμε ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται από τον προμηθευτή του συστήματος και του λογισμικού.

#### Διάγνωση

Οι διαγνώσεις θα πρέπει να γίνονται μόνο από αρμόδιο και εξουσιοδοτημένο προσωπικό.

Θα πρέπει να χρησιμοποιείται έγκυρη ονοματολογία.

Αυτή η μέθοδος μπορεί να χρησιμοποιηθεί συμπληρωματικά για τη διάγνωση στους ανθρώπους.

Θα πρέπει να επιλεγούν και να εφαρμοστούν περισσότερες δοκιμασίες σύμφωνα με αναγνωρισμένες μεθόδους.

Κατάλληλοι έλεγχοι θα πρέπει να διεξάγονται με κάθε εφαρμογή για την αποφυγή λανθασμένου αποτελέσματος.

#### Φύλαξη

Αποθηκεύστε τις Πλάκες ελέγχου κυανού της Αλσατίας, pH 2,5 ISOSLIDE® - με ιστό αναφοράς για ανίχνευση όξινων βλεννοουσιών στον ιστό ιστολογικής εξέτασης σε θερμοκρασία +15 °C έως +25 °C.

#### Διάρκεια ζωής

Οι Πλάκες ελέγχου κυανού της Αλσατίας, pH 2,5 ISOSLIDE® - με ιστό αναφοράς για ανίχνευση όξινων βλεννοουσιών στο ιστολογικό υλικό μπορούν να χρησιμοποιηθούν έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.

Η συσκευασία μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως και την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης όταν αποθηκεύεται σε +15 °C έως +25 °C.

#### Ικανότητα

Η συσκευασία επαρκεί για 24 εφαρμογές.

#### Πρόσθετες οδηγίες

**Για επαγγελματική χρήση μόνο.**

Για την αποφυγή σφαλμάτων, η εφαρμογή πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από έμπειρο προσωπικό.

Θα πρέπει να ακολουθούνται οι εθνικές κατευθυντήριες γραμμές για την ασφάλεια στην εργασία και τη διασφάλιση ποιότητας.

Πρέπει να χρησιμοποιούνται μικροσκόπια εξοπλισμένα σύμφωνα με τα πρότυπα.

#### Προστασία από λοίμωξη

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

## Οδηγίες απόρριψης

Το κιτ και τυχόν μη χρησιμοποιημένες πλάκες ελέγχου πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις τρέχουσες κατευθυντήριες γραμμές απόρριψης.

Τα χρησιμοποιημένα διαλύματα και τα διαλύματα των οποίων η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει πρέπει να απορρίπτονται ως ειδικά απόβλητα σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες γραμμές. Οι πληροφορίες για την απόρριψη παρέχονται στον σύνδεσμο "Hints for Disposal of Microscopy Products" (Συμβουλές για την απόρριψη των προϊόντων μικροσκοπίας) στη διεύθυνση [www.microscopy-products.com](http://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.

## οηθητικά αντιδραστήρια

|                      |   |  |
|----------------------|---|--|
| Αρ. καταλόγου 100121 | Διάλυμα Πυρηνικού ταχείου ερυθρού-θεικού αργιλίου 0,1% για μικροσκοπία              | 500 ml                                     |
| Αρ. καταλόγου 100579 | DPX νέο μη υδατικό μέσο στερέωσης για μικροσκοπία                                   | 500 ml                                     |
| Αρ. καταλόγου 100869 | Entellan® νέο για καλυπτρίδα για μικροσκοπία  | 500 ml                                     |
| Αρ. καταλόγου 101647 | Διάλυμα κυανού της Αλσατίας, pH 2,5 για μικροσκοπία                                 | 500 ml                                     |
| Αρ. καταλόγου 102572 | Αντιδραστήριο Schiff Intense για ανίχνευση αλδεϋδης και βλεννοουσιών σε μικροσκοπία | 1 l  |
| Αρ. καταλόγου 103699 | Έλαιο εμπάπτισης Type N σύμφωνα με το πρότυπο ISO 8036 για μικροσκόπηση             | Σταγονομετρική φιάλη 100 ml                |
| Αρ. καταλόγου 104699 | Έλαιο εμπάπτισης για μικροσκοπία  | Σταγονομετρική φιάλη 100ml, 100 ml, 500 ml |
| Αρ. καταλόγου 107961 | Entellan® νέο μέσο ταχείας στερέωσης για μικροσκοπία                                | 100 ml, 500 ml, 1 l                        |
| Αρ. καταλόγου 108298 | Ξυλένιο (ισομερές μείγμα) για ιστολογία   | 4 l  |
| Αρ. καταλόγου 109016 | Neo-Mount® άνυδρο μέσο στερέωσης για μικροσκοπία                                    | Σταγονομετρική φιάλη 100 ml, 500 ml        |
| Αρ. καταλόγου 109033 | Αντιδραστήριο Schiff για μικροσκοπία  | 500 ml, 2,5 l                              |
| Αρ. καταλόγου 109843 | Neo-Clear® (υποκατάστατο Ξυλενίου) για μικροσκοπία                                  | 5 l  |

## Ταξινόμηση κινδύνου

Αρ. καταλόγου 1.00425.0001

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 κατόπι αιτήματος.

## Κύρια συστατικά του προϊόντος

Αρ. καταλόγου 1.00425.0001 Τομές παραφίνης με ιστό ζωικής προέλευσης: 25 πλάκες δοκιμασίες

## Άλλα προϊόντα IVD

|                      |  |               |
|----------------------|--|---------------|
| Αρ. καταλόγου 100361 | Πλάκες ελέγχου ρετικουλίνης ISOSLIDE® με ιστό αναφοράς για ανίχνευση δικτυωτών ινών σε ιστολογία   | 25 δοκιμασίες |
| Αρ. καταλόγου 100380 | Πλάκες ελέγχου σιδήρου ISOSLIDE® με ιστό αναφοράς για ανίχνευση ελεύθερου σιδήρου στο ιστολογικό υλικό                                   | 25 δοκιμασίες |
| Αρ. καταλόγου 100408 | Πλάκες ελέγχου PAS ISOSLIDE® με ιστό αναφοράς για ανίχνευση πολυσακχαριτών στον ιστό για ιστολογική εξέταση                              | 25 δοκιμασίες |
| Αρ. καταλόγου 102472 | Πλάκες ελέγχου Warthin-Starry ISOSLIDE® με ιστό αναφοράς για ανίχνευση ελικοβακτηριδίου του πυλωρού και σπειροchetών σε ιστολογικό υλικό | 25 δοκιμασίες |
| Αρ. καταλόγου 102473 | Πλάκες ελέγχου μεθεναμίνης ISOSLIDE® με ιστό αναφοράς για ανίχνευση δομών με συγγένεια στον άργυρο στο ιστολογικό υλικό                  | 25 δοκιμασίες |

Αρ. καταλόγου 102560

Πλάκες ελέγχου AFB ISOSLIDE® με ιστό αναφοράς για ανίχνευση οξεάντοχων βακτηρίων στο ιστολογικό υλικό

25 δοκιμασίες

## Γενική παρατήρηση

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

## Δογοτεχνία

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



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Κατασκευαστής



Αριθμός καταλόγου



Κωδικός παρτίδας



Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδά έντυπα



Χρήση έως ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ



Όρια θερμοκρασίας

Status: 2020-Dec-17

Merck KGaA, 64271 Darmstadt, Germany, Tel. +49(0)6151 72-2440 [www.microscopy-products.com](http://www.microscopy-products.com)

EMD Millipore Corporation, 400 Summit Drive Burlington MA 01803, USA, Tel. +1-978-715-4321 Sigma-Aldrich Canada Co. or Millipore (Canada) Ltd. 2149 Winston Park, Dr. Oakville, Ontario, L6H 6J8 Phone: +1 800-565-1400

