

1.01641.0001

## Microscopía

# Kit de tinción Rojo Congo

kit para identificación de amiloide según Highman

**Solamente para uso profesional**

Producto sanitario para diagnóstico in vitro



### Finalidad prevista

El presente "Kit de tinción Rojo Congo - kit para identificación de amiloide según Highman" es utilizado para el diagnóstico celular en la medicina humana y se emplea en el examen histológico de muestras de origen humano. Se trata de un kit de tinción listo para el uso que, junto con otros materiales de diagnóstico in vitro pertenecientes a nuestra cartera, hace evaluables determinadas para el diagnóstico estructuras de destino (mediante fijación, inclusión, tinción, contratinción, montaje) en material de examen histológico, como pueden ser cortes histológicos p.ej. del riñón, del intestino o del hígado.

El presente Kit de tinción de Rojo Congo - kit para identificación de amiloide según Highman contiene todos los reactivos necesarios para la tinción de amiloide en tejidos histológicos.

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

### Principio

El amiloide es una estructura compuesta de fibrillas proteicas ( $\varnothing$  8 - 15 nm cada una), homogénea y teñible de forma eosinófila que se deposita entre las células p.ej. en caso de amiloidosis. Todos los depósitos de amiloide contienen fibrillas proteicas parecidas que son resistentes a los mecanismos de defensa del organismo y que no pueden ser eliminadas.

La tinción de Rojo Congo se realiza sobre la base de enlaces por puente de hidrógeno con el componente de carbohidrato del sustrato. El Rojo Congo es un colorante aniónico y puede depositarse en fibrillas de amiloide, las cuales presentarán en este caso un destacado dicroísmo bajo luz polarizada. Al trasluz, el tejido teñido con Rojo Congo aparece en color naranja-rojo, mientras que si se mira bajo luz polarizada, los depósitos de amiloide se presentan en forma de doble refracción de color verde intenso sobre fondo oscuro. Sin embargo, otras estructuras, que también son teñidas por el Rojo Congo, p.ej. el colágeno, no son visibles en luz polarizada.

La tinción puede ser técnicamente difícil si se utilizan cortes de parafina demasiado finos (<5  $\mu$ m) o si el tejido ha sido sometido a una sobretinción excesiva.

### Material de las muestras

Como material de partida se emplean cortes de tejido fijado en formalina e incluido en parafina (cortes parafínicos de 5 - 6  $\mu$ m de espesor).

### Reactivos

Art. 1.01641.0001  
Kit de tinción Rojo Congo  
kit para identificación de amiloide según Highman

#### Componentes del envase:

El kit de tinción contiene

Reactivo 1: Kit de tinción Rojo Congo Solución de Rojo Congo 100 ml  
Reactivo 2: Kit de tinción Rojo Congo Solución de KOH 2x 100 ml

#### Necesario además:

Art. 105174 Hematoxilina en solución modificada según Gill III para microscopía 500 ml, 1 l, 2,5 l  
Art. 105175 Hematoxilina en solución modificada según Gill II para microscopía 500 ml, 2,5 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.

Al usar los correspondientes reactivos auxiliares deberán tenerse en cuenta las respectivas instrucciones de empleo.

Desparafinar de forma típica los cortes y rehidratar.

### Preparación del reactivo

Los reactivos del Tb-color Kit de tinción Rojo Congo - kit para identificación de amiloide según Highman utilizados para los procesos de tinción están listos para el uso, la dilución de las soluciones no es necesaria y empeora el resultado de la tinción así como la estabilidad.

El Reactivo 2 (solución de KOH) puede continuar empleándose y suministro buenos resultados aunque muestre color rosa. Una vez filtrada, la solución KOH ya utilizada podrá ser devuelta al frasco de PE.

### Técnica

#### Tinción en la cubeta de tinción

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

Los portaobjetos deberían ser escurridos bien por goteo después de los diferentes pasos de tinción, de esta manera se podrá evitar el innecesario arrastre de soluciones.

Para conseguir un óptimo resultado de tinción, deberían respetarse los períodos indicados.

Portaobjetos con preparado histológico	
Agua destilada	1 minuto
Solución de hematoxilina modificada según Gill II	5 minutos
Solución de hematoxilina modificada según Gill III	
Agua corriente del grifo	5 minutos
Reactivo 1 (solución de Rojo Congo)	10 minutos
Agua corriente del grifo	5 minutos
Reactivo 2 (solución de KOH)	30 - 40 segundos
Agua corriente del grifo	5 minutos
Etanol 96 %	30 segundos
Etanol 96 %	30 segundos
Etanol 100 %	1 minuto
Etanol 100 %	1 minuto
Xileno o Neo-Clear®	5 minutos
Xileno o Neo-Clear®	5 minutos
Montar con Neo-Mount® los preparados humedecidos con Neo-Clear®, o los preparados humedecidos con xileno con p.ej. Entellan® Nuevo y cubre-objetos.	

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

### Resultado

Núcleos celulares	azul oscuro
Amiloide	
al trasluz	rosa a rojo
bajo luz polarizada	metacromasia verde
Tejido conjuntivo, colágeno	rojo claro

### Localización de errores

#### Tinción demasiado débil de las fibrillas de amiloide

La tinción puede ser técnicamente difícil sobre todo si se utilizan cortes de parafina demasiado finos <5  $\mu$ m, porque en este caso ya no quedará suficiente amiloide para que se deposite el Rojo Congo. Esta circunstancia podrá causar resultados erróneamente negativos. Por esto, siempre se deberían teñir cortes de parafina >5  $\mu$ m.

En caso de realizarse durante la deshidratación una incubación demasiado intensa con etanol, el colorante Rojo Congo podrá ser eliminado del tejido por efectos de lavado, dándose lugar a una descoloración de los preparados. Los tiempos de deshidratación indicados en el protocolo deberían ser respetados con exactitud para evitar de esta manera resultados erróneamente negativos.

### Notas técnicas

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

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

### Diagnóstico

Los diagnósticos deberán ser establecidos solamente por personas autorizadas y cualificadas.

Deberán emplearse terminologías vigentes. Este método debe aplicarse complementariamente en el diagnóstico humano. Deberán elegirse y realizarse ensayos ulteriores según métodos reconocidos. Cada aplicación debería implicar controles adecuados (p.ej. ISOSLIDE® Rojo Congo, art. 1.02561.0001) para descartar resultados erróneos.

Para reconocer la amiloide con seguridad, para confirmar el hallazgo al trasluz debería seguir siempre la inspección del material bajo luz polarizada.

## Almacenamiento

Guardar el Kit de tinción Rojo Congo - kit para identificación de amiloide según Highman de +15 °C a +25 °C.

## Estabilidad

El Kit de tinción Rojo Congo - kit para identificación de amiloide según Highman puede usarse 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.

El Reactivo 2 (solución de KOH) puede continuar empleándose y suministro buenos resultados aunque muestre color rosa.

Una vez filtrada, la solución KOH ya utilizada podrá ser devuelta al frasco de PE.

Los frascos deben mantenerse siempre bien cerrados para evitar de esta manera que se evapore el alcohol y que, debido a ello, aumente la concentración del colorante.

## Capacidad

El envase es suficiente para hasta 50 aplicaciones.

## Notas sobre el empleo

### Solamente para uso profesional.

Para evitar errores, la aplicación debería ser realizada por personal especializado.

Deben cumplirse las directivas nacionales sobre seguridad en el trabajo y aseguramiento de la calidad.

Deben emplearse microscopios equipados de acuerdo con el estándar.

## Protección contra infecciones

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

## Indicaciones para la eliminación de residuos

El envase 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](http://www.microscopy-products.com). Dentro de la UE tiene validez el REGLAMENTO (CE) N° 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) N° 1907/2006.

## Reactivos auxiliares

Art. 100496	Formaldehído en solución 4%, tamponado, pH 6,9 (aprox. 10% de formalina en solución) para histología	350 ml y 700 ml (en frasco de cuello ancho), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Art. 100579	DPX nuevo medio de montaje anhidro para microscopía	500 ml
Art. 100869	Entellan® nuevo para montadores de cubreobjetos para microscopía	500 ml
Art. 100974	Etanol desnaturalizado con aprox. 1 % de metiletilcetona para análisis EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art. 102561	ISOSLIDE® Rojo Congo Preparados de control con tejido de referencia para la detección de estructuras amiloides en tejido histológico	25 tests
Art. 103699	Aceite de inmersión Type N según ISO 8036 para microscopía	frasco gotero de 100 ml
Art. 104699	Aceite de inmersión para microscopía	frasco gotero de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Art. 105174	Hematoxilina en solución modificada según Gill III para microscopía	500 ml, 1 l, 2,5 l
Art. 105175	Hematoxilina en solución modificada según Gill II para microscopía	500 ml, 2,5 l
Art. 107961	Entellan® Nuevo medio de montaje rápido para microscopía	100 ml, 500 ml, 1 l
Art. 108298	Xileno (mezcla de isómeros) para histología	4 l
Art. 109016	Neo-Mount® medio de montaje anhidro para microscopía	frasco gotero de 100 ml, 500 ml
Art. 109843	Neo-Clear® (sustituto de xileno) para microscopía	5 l

Art. 111609	Histosec® pastillas punto de solidificación 56-58°C medio de inclusión para histología	1 kg, 10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg
Art. 115161	Histosec® pastillas (sin DMSO) punto de solidificación 56-58°C, medio de inclusión para histología	10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg

## Clasificación de sustancias peligrosas

Art. 1.01641.0001

Tener en cuenta la clasificación de sustancias peligrosas en la etiqueta y las indicaciones en la ficha de datos de seguridad.

La ficha de seguridad está disponible en el sitio web y a solicitud.

¡ATENCIÓN! Contiene sustancias CMR. Por favor, respete los avisos de seguridad correspondientes en la ficha de datos de seguridad.

## Componentes principales de los productos

Art. 1.01641.0001

Reactivo 1

C.I. 22120	10 g/l
C <sub>2</sub> H <sub>5</sub> OH	390 g/l
1 l = 0,93 kg	

Reactivo 2

KOH	5,69 g/l
C <sub>2</sub> H <sub>5</sub> OH	749 g/l
1 l = 0,84 kg	

## Otros productos de IVD

Art. 100362	Kit de plateado según von Kossa para la detección de microcalcificaciones	1 set
Art. 100485	Kit de tinción de Masson-Goldner para visualizar tejido conectivo con coloración tricrómica	1 unit
Art. 101646	Kit de tinción PAS para detección de aldehídos y mucosustancias	2x 500 ml
Art. 102472	ISOSLIDE® Warthin-Starry Preparados de control con tejido de referencia para la detección de Helicobacter pylori y Spirochaetes en tejido histológico	25 tests
Art. 102560	ISOSLIDE® AFB Preparados de control con tejido de referencia para la detección de bacilos acidorresistentes en tejido histológico	25 tests

## 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

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



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: 2021-Jan-08

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

