

1.02924.0001



Microscopy

DAB-buffer tablets

for immunohistochemistry

For professional use only



In Vitro Diagnostic Medical Device



Intended purpose

Chromogen-DAB-buffer tablets (3,3'-diaminobenzidine) for the detection of peroxidase reactions in immunohistochemistry

These "DAB-buffer tablets - for immunohistochemistry" are used for human-medical cell diagnosis in the immunohistological investigation of tissue specimens and serve the purpose of the histological investigation of sample material of human origin. They are chromogen-DAB-buffer tablets which are used to prepare a DAB-chromogen solution.

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

3,3'-diaminobenzidine (DAB) is a substrate for the enzyme peroxidase. The effect of the enzyme yields a brown-colored end product that is insoluble in alcohol. This product is visible under the transmitted-light microscope and indicates the presence of the enzyme, which marks the end of the immunohistological chain of reaction. Ultimately this process detects an antibody used for the diagnosis bound in the tissue and its corresponding antigen. The reaction (the chromogen) can be used both in cryosections and in paraffin sections in immunohistochemistry.

Sample material

Sections of formalin fixed, paraffin embedded tissue (4 - 6 µm thick paraffin sections), but also sections of frozen tissue (cryosections) are used as starting material.

Reagents

Cat. No. 1.12924.0001
DAB-buffer tablets
for immunohistochemistry

50 tabs

Also required:

Cat. No. 1.07209 Hydrogen peroxide 30% (Perhydrol®) 250 ml, 500 ml,
for analysis EMSURE® ISO 1 l, 2.5 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.

Deparaffinize and rehydrate sections in the conventional manner.

Reagent preparation

Hydrogen peroxide solution 3%

Carefully mix 1 ml of Hydrogen peroxide 30% (Perhydrol®) with 9 ml of distilled water.

DAB-chromogen solution

Use only freshly prepared solutions.

For preparation of approx. 10 ml solution mix:

DAB-buffer tablets	1 tab
Distilled water	10 ml
dissolve	
Hydrogen peroxide solution 3%	30 - 50 µl
mix well	

The pH of the DAB-chromogen solution is 6.85.

Procedure

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

The stated times should be adhered to in order to guarantee an optimal staining result.

Treat the sections with DAB-chromogen solution according to the instructions for the immunohistological detection system.

The slides should be allowed to drip off well after the individual staining steps, as a measure to avoid any unnecessary cross-contamination of solutions.

After dehydration (ascending alcohol series) and clearing with xylene or Neo-Clear™, histological samples can be mounted with water-free mounting agents (e.g. Neo-Mount™, Entellan™, DPX new or Entellan™ new) and a cover glass and can then be stored.

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

Result

Peroxidase positive structures are stained brown with DAB.

Technical notes

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

When using histoprocessors and automatic staining systems, 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 reagent "DAB-buffer tablets" aids in the microscopic examination of biological structures as described in the "Intended purpose" of this IFU. The use of the product is only to be carried out by authorized and qualified persons, this includes, among other things, sample and reagent preparation, sample handling, histoprocessing, decisions regarding suitable controls and more.

The analytical performance of the product is confirmed by testing each production batch.

For the following stains, the analytical performance was confirmed in terms of specificity, sensitivity and repeatability of the product with a rate of 100%:

	Inter-assay Specificity	Inter-assay Sensitivity	Intra-assay Specificity	Intra-assay Sensitivity
Immunohistochemical method				
Suitability for microscopy	4/4	4/4	8/8	8/8

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 product is 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.

This product is an auxiliary reagent that, when used together with other IVD products such as staining solutions, renders 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

Store the DAB-buffer tablets - for immunohistochemistry at +2 °C to +8 °C.

Shelf-life

The DAB-buffer tablets - for immunohistochemistry 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 +2 °C to +8 °C.

The bottles must be kept tightly closed at all times.

The color of DAB-buffer tablets - for immunohistochemistry does not affect the quality, nor the result.

Capacity

The package is sufficient for 50 applications.

Additional instructions

For professional use only.

In order to avoid errors, the application must be carried out by qualified personnel only. National guidelines for work safety and quality assurance must be followed. Microscopes equipped according to the standard must be used. If necessary use a standard centrifuge suitable for medical diagnostic laboratory.

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. 1.00496	Formaldehyde solution 4%, buffered, pH 6.9 (approx. 10% Formalin solution) for histology	350 ml and 700 ml (in bottle with wide neck), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Cat. No. 1.00579	DPX new non-aqueous mounting medium for microscopy	500 ml
Cat. No. 1.00869	Entellan™ new for cover slipper for microscopy	500 ml
Cat. No. 1.04699	Immersion oil for microscopy	100-ml dropping bottle, 100 ml, 500 ml
Cat. No. 1.07209	Hydrogen peroxide 30% (Perhydrol®) for analysis EMSURE® ISO	250 ml, 500 ml, 1 l, 2.5 l
Cat. No. 1.07961	Entellan™ new rapid mounting medium for microscopy	100 ml, 500 ml, 1 l
Cat. No. 1.08298	Xylene (isomeric mixture) for histology	4 l
Cat. No. 1.09016	Neo-Mount™ anhydrous mounting medium for microscopy	100-ml dropping bottle, 500 ml
Cat. No. 1.09843	Neo-Clear™ (xylene substitute) for microscopy	5 l
Cat. No. 1.11609	Histosec™ pastilles solidification point 56-58°C embedding agent for histology	1 kg, 10 kg (4x 2.5 kg), 25 kg
Cat. No. 1.15161	Histosec™ pastilles (without DMSO) solidification point 56-58°C embedding agent for histology	10 kg (4x 2.5 kg), 25 kg

Hazard classification

Cat. No. 1.02924.0001

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

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

CAUTION! Contains CMR substances. Please observe the corresponding safety instructions given in the safety data sheet.

Main components of the product

Cat. No. 1.02924.0001

1 tablet with 250 mg contains	
3,3'-Diaminobenzidinhydrochlorid	6.0 mg
Tris	9.7 mg
Trizma-HCl	66.9 mg

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: Mulisch, Maria, Welsch, Ulrich, 2015, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 19. Auflage
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press



H341: Suspected of causing genetic defects.

H350: May cause cancer.

P201: Obtain special instructions before use.

P202: Do not handle until all safety precautions have been read and understood.

P280: Wear protective gloves/ protective clothing/ eye protection/ face protection.

P308 + P313: IF exposed or concerned: Get medical advice/ attention.

P405: Store locked up.

P501: Dispose of contents/ container to an approved waste disposal plant.

Revision History

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



Consult instructions for use



Manufacturer



Catalog number



Batch code



Caution, consult accompanying documents



Use by YYYY-MM-DD



Temperature limitation

Status: 2024-Jul-01

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

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



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

MERCK

1.02924.0001



Mikroskopie

DAB-Puffertabletten

für die Immunhistochemie

Nur für professionelle Anwendung



In Vitro Diagnostikum



Zweckbestimmung

Chromogen-DAB-Puffertabletten (3,3-Diaminobenzidin-Tetrahydrochlorid) für den Nachweis von Peroxidase-Reaktionen in der Immunhistochemie

Die vorliegenden „DAB-Puffertabletten - für die Immunhistochemie“ werden für die human-medizinische Zelldiagnostik bei der immunhistologischen Untersuchung von Gewebeproben verwendet und dienen der histologischen Untersuchung von Proben humanen Ursprungs. Es handelt sich um Chromogen-DAB-Puffertabletten, welche für die Herstellung einer DAB-Chromogen-Lösung verwendet werden.

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 Diagnostik können weitere Untersuchungen notwendig sein.

Prinzip

3,3-Diaminobenzidin (DAB) ist ein Substrat für das Enzym Peroxidase. Durch die Wirkung des Enzyms entsteht ein in Alkohol unlösliches braunes Endprodukt. Dieses ist im Durchlichtmikroskop sichtbar und markiert die Anwesenheit des Enzyms, welches das Ende der immunhistologischen Reaktionskette bildet. Letztendlich wird damit ein im Gewebe gebundener, zur Diagnose eingesetzter Antikörper und dessen Antigen nachgewiesen. Die Reaktion (das Chromogen) kann sowohl an Gefrier- als auch Paraffinschnitten in der Immunhistochemie eingesetzt werden.

Probenmaterial

Als Ausgangsmaterial werden Schnitte von Formalin fixiertem, Paraffin eingebettetem Gewebe (4 - 6 µm dicke Paraffinschnitte) oder auch Schnitte von eingefrorenem Gewebe (Gefrierschnitte) verwendet.

Reagenzien

Art. 1.02924.0001

DAB-Puffertabletten
für die Immunhistochemie

50 tabs

Zusätzlich erforderlich:

Art. 1.07209 Wasserstoffperoxid 30% (Perhydrol®) 250 ml, 500 ml,
zur Analyse EMSURE® ISO 1 l, 2,5 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.

Schnitte in typischer Weise entparaffinieren und rehydratisieren.

Reagenzvorbereitung

Wasserstoffperoxid-Lösung 3 %

1 ml Wasserstoffperoxid 30% (Perhydrol®) mit 9 ml Aqua dest. vorsichtig mischen.

DAB-Chromogen-Lösung

Nur frisch hergestellte Lösungen verwenden.

Zur Herstellung von etwa 10 ml Lösung werden zusammengegeben:

DAB-Puffertabletten	1 Tablette
Aqua dest.	10 ml
lösen	
Wasserstoffperoxid-Lösung 3 %	30 - 50 µl

Der pH-Wert der DAB-Chromogen-Lösung beträgt 6,85.

Durchführung

Histologische Paraffinschnitte in typischer Weise entparaffinieren und in absteigender Alkoholreihe rehydratisieren.

Für ein optimales Färbeargebnis sollten die angegebenen Zeiten eingehalten werden.

Schnitte mit DAB-Chromogen-Lösung entsprechend der Vorschrift des immunhistologischen Nachweissystems behandeln.

Die Objektträger sollten nach den einzelnen Färbeschritten gut abtropfen, so kann eine unnötige Verschleppung von Lösungen vermieden werden.

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

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

Ergebnis

Peroxidase positive Substrate färben sich mit DAB braun an.

Technische Hinweise

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

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

Überschüssiges Immersionsöl ist vor dem Archivieren zu entfernen.

Analytische Leistung

Das vorliegende Hilfsreagenz „DAB-Puffertabletten“ unterstützt die mikroskopische Untersuchung biologischer Strukturen, wie in der „Zweckbestimmung“ dieser Gebrauchsanweisung beschrieben. Die Anwendung des Produkts ist hierbei nur von autorisierten und qualifizierten Personen durchzuführen, dies umfasst, unter anderem, die Proben- und Reagenzvorbereitung, Probenbehandlung, Histoprocessing, die Entscheidung über geeignete Kontrollen und mehr.

Die analytische Leistung des Produkts wird durch die Testung jeder Produktionscharge sichergestellt.

Für die folgenden Färbungen wurden die analytische Leistung in Form von Spezifität, Sensitivität und Wiederholbarkeit des Produkts mit einer Rate von 100 % bestätigt:

	Inter-assay Spezifität	Inter-assay Sensitivität	Intra-assay Spezifität	Intra-assay Sensitivität
Immunhistochemische Methode				
Eignung für die Mikroskopie	4/4	4/4	8/8	8/8

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 dieses Produkt für die beschriebene Zweckbestimmung geeignet ist und verlässlich korrekte Ergebnisse liefert.

Diagnostik

Diagnosen sind nur von autorisierten und qualifizierten Personen zu erstellen. Gültige Nomenklaturen sind anzuwenden.

Es handelt sich um ein Hilfsreagenz, welches Humanmaterial zusammen mit anderen *In Vitro* Diagnostika, wie z.B. Färbelösungen, für die Diagnostik auswertbar macht.

Weiterführende Tests sind nach anerkannten Methoden auszuwählen und durchzuführen.

Geeignete Kontrollen sollten bei jeder Anwendung mitgeführt werden, um ein fehlerhaftes Ergebnis auszuschließen.

Lagerung

DAB-Puffertabletten - für die Immunhistochemie bei +2 °C bis +8 °C lagern.

Haltbarkeit

DAB-Puffertabletten - für die Immunhistochemie können bis zum angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.

Nach dem ersten Öffnen der Flasche bei +2 °C bis +8 °C aufbewahrt bis zum Verfallsdatum verwendbar.

Die Flaschen sind stets gut geschlossen zu halten.

Die Farbe der DAB-Puffertabletten - für die Immunhistochemie hat keinen Einfluss auf die Qualität und beeinträchtigt das Ergebnis nicht.

Kapazität

Die Packung ist für 50 Anwendungen ausreichend.

Gebrauchshinweise

Nur für professionelle Anwendung.

Um Fehler zu vermeiden, ist die Anwendung von Fachpersonal durchzuführen. Nationale Richtlinien für Arbeitssicherheit und Qualitätssicherung sind zu befolgen.

Entsprechend dem Standard ausgestattete Mikroskope sind zu verwenden.

Infektionsschutz

Auf wirksamen Infektionsschutz entsprechend der Laborrichtlinien ist unbedingt zu achten.

Entsorgungshinweise

Die Packung 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. 1.00496	Formaldehydlösung 4%, gepuffert, pH 6,9 (ca. 10% Formalinlösung) für die Histologie	350 ml und 700 ml (in Weithalsflasche), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Art. 1.00579	DPX Neu wasserfreies Eindeckmittel für die Mikroskopie	500 ml
Art. 1.00869	Entellan™ Neu für Eindeckautomaten für die Mikroskopie	500 ml
Art. 1.04699	Immersionsöl für die Mikroskopie	100-ml-Tropfflasche, 100 ml, 500 ml
Art. 1.07209	Wasserstoffperoxid 30% (Perhydrol®) zur Analyse EMSURE® ISO	250 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Art. 1.07961	Entellan™ Neu Schnelleindeckmittel für die Mikroskopie	100 ml, 500 ml, 1 l
Art. 1.08298	Xylol (Isomerengemisch) für die Histologie	4 l
Art. 1.09016	Neo-Mount™ wasserfreies Eindeckmittel für die Mikroskopie	100-ml-Tropfflasche, 500 ml
Art. 1.09843	Neo-Clear™ (Xylol-Ersatz) für die Mikroskopie	5 l
Art. 1.11609	Histosec™ Pastillen Erstarrungspunkt 56-58°C Einbettungsmittel für die Histologie	1 kg, 10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg
Art. 1.15161	Histosec™ Pastillen (ohne DMSO) Erstarrungspunkt 56-58°C Einbettungsmittel für die Histologie	10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg

GefahrstoffEinstufung

Art. 1.02924.0001

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

Das Sicherheitsdatenblatt ist erhältlich im Internet und auf Anfrage.

ACHTUNG! Enthält CMR-Substanzen. Bitte entsprechende Sicherheitshinweise im Sicherheitsdatenblatt beachten.

Hauptbestandteile des Produkts

Art. 1.02924.0001

1 Tablette à 250 mg enthält	
3,3'-Diaminobenzidinhydrochlorid	6,0 mg
Tris	9,7 mg
Trizma-HCl	66,9 mg

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: Mulisch, Maria, Welsch, Ulrich, 2015, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 19. Auflage
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press



H341: Kann vermutlich genetische Defekte verursachen

H350: Kann Krebs erzeugen.

P201: Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.

P202: Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.

P280: Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz/ tragen.

P308 + P313: BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P405: Unter Verschluss aufbewahren.

P501: Inhalt/ Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen.

Revisionshistorie

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



Gebrauchsanweisung beachten



Hersteller



Katalognummer



Chargen-code



Achtung, Begleitedokumentation beachten



Verwendbar bis JJJJ-MM-TT



Temperaturbegrenzung

Status: 2024-Jul-01

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

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



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

MERCK

1.02924.0001

REF

Microscopie

Comprimés tampon DAB

pour l'immunohistochimie

Réservé à une utilisation professionnelle

IVD

Dispositif médical de diagnostic *in vitro*

Objectif prévu

Comprimés tampon chromogènes DAB (diamino-3,3'-benzidine tétrachlorhydrate) pour la détection de réactions peroxydasiques en immunohistochimie

Les présents « Comprimés tampon DAB - pour l'immunohistochimie » sont utilisées pour le diagnostic cellulaire médical humain de cellules lors de l'examen immuno-histologique d'échantillons de tissu et sert à l'examen histologique d'échantillons d'origine humaine. Ce sont comprimés tampon chromogènes DAB utilisés pour la préparation d'une solution de DAB chromogène.

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

3,3'-diaminobenzidine (DAB) est un substrat pour l'enzyme peroxydase. Par l'effet de l'enzyme, un produit final se forme qui n'est pas soluble dans l'alcool. Celui-ci est visible dans le microscope à immersion et marque la présence de l'enzyme qui forme la fin de la chaîne réaction immuno-histologique. Après tout, un anticorps lié dans le tissu et employé pour le diagnostic est prouvé de cette manière. La réaction (le chromogène) peut être employée à la fois aux coupes congelées ou aux coupes de paraffine en immuno-histochimie.

Matériel d'échantillons

Des coupes de tissus fixés à la formaline et inclus en paraffine (coupes en paraffine de 4 - 6 µm d'épaisseur), de même que des coupes de tissu congelé (coupes congelées) sont utilisés comme matériel de départ.

Réactifs

Art. 102924
Comprimés tampon DAB
pour l'immunohistochimie

50 tabs

Nécessaire en plus :

Art. 1.07209 Peroxyde d'hydrogène à 30 % (Perhydrol®) 100 ml, 500 ml,
pour analyses EMSURE® ISO 1 l, 2,5 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.

Déparaffiner et réhydrater les coupes de la manière habituelle.

Préparation du réactif

Solution de peroxyde d'hydrogène 3 %

Mélanger avec précaution 1 ml de Peroxyde d'hydrogène à 30 % (Perhydrol®) avec 9 ml d'eau distillée.

Solution de DAB chromogène

N'employer que des solutions préparées extemporanément.

Pour la préparation d'env. 10 ml de solution, il faut additionner :

Comprimés tampon DAB	1 comprimé
Eau distillée	10 ml
dissoudre	
Solution de peroxyde d'hydrogène 3 %	30 - 50 µl
bien mélanger	

Le pH de la solution de DAB chromogène est de 6,85.

Mode opératoire

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

Pour obtenir un résultat de coloration optimal, il convient de respecter les durées indiquées.

Traiter les coupes avec la solution de DAB chromogène selon les instructions du système de détection immuno-histologique.

Les lames porte-objets doivent être égouttées conformément aux procédures de coloration pour éviter tout transfert non nécessaire des solutions.

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

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

Résultat

Avec la DAB les substrats positifs de la peroxydase se colorent en brun.

Remarques techniques

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

En cas d'utilisation d'un processeur d'histologie et d'un automate de coloration, se conformer aux instructions du fabricant de l'appareil et du logiciel.

Éliminer l'excédent d'huile pour immersions avant l'archivage.

Caractéristiques de performance analytique

Le présent réactif auxiliaire « Comprimés tampon DAB » facilite l'examen au microscope des structures biologiques comme décrit dans « Objectif prévu » du présent mode d'emploi Ce produit ne doit être utilisé que par des personnes agréées et qualifiées, ce qui englobe notamment la préparation des échantillons et des réactifs, la manipulation des échantillons, le traitement histologique (histoprocessing), la prise de décisions en matière de contrôles appropriés et autres.

La performance analytique du produit est confirmée via l'analyse de chaque lot de production.

Pour les colorants suivants, la performance analytique a été confirmée au niveau des spécificité, sensibilité et répétabilité du produit avec un taux de 100 % :

	Spécificité inter-essai	Spécificité inter-essai	Spécificité intra-essai	Spécificité intra-essai
Méthode immuno-histochimique				
Aptitude à la microscopie	4/4	4/4	8/8	8/8

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 le produit est approprié à l'usage prévu et peut être utilisé de manière fiable.

Diagnostic

Les diagnostics doivent être exclusivement effectués par des personnes autorisées et qualifiées.

Les nomenclatures en vigueur doivent être utilisées.

C'est un réactif auxiliaire qui rend du matériel humain analysable pour le diagnostic en combinaison avec d'autres diagnostics *in vitro*, tels que des solutions de coloration p.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.

Stocker les Comprimés tampon DAB - pour l’immunohistochimie entre +2 °C et +8 °C.

Stabilité

Les Comprimés tampon DAB - pour l’immunohistochimie peuvent être utilisés jusqu’à la date de péremption indiqué.

Après la première ouverture du flacon, conserver entre +2 °C et +8 °C et utiliser jusqu’à la date de péremption.

Tenir les flacons toujours bien fermés.

Le coloration des Comprimés tampon DAB - pour l’immunohistochimie n’influence pas la qualité et n’altère pas le résultat.

Capacité

L’emballage suffit jusqu’à 50 applications.

Remarques sur l’utilisation

Réservé à une utilisation professionnelle.

Pour éviter les erreurs, l’application doit être effectuée par un personnel qualifié.

Respecter les directives nationales relatives à la sécurité au travail et à l’assurance de la qualité.

Utiliser des microscopes équipés conformément au standard.

En cas de besoin, utiliser une centrifugeuse conforme à la norme de laboratoire et aux critères.

Protection contre les infections

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

Consignes d’élimination

Éliminer 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. 1.00496	Formaldéhyde en solution à 4%, tamponnée, pH 6,9 (formaline en solution à env. 10%), pour l’histologie	350 ml et 700 ml (en flacon à col large), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Art. 1.00579	DPX néo produit de montage anhydre pour la microscopie	500 ml
Art. 1.00869	Neo-Entellan™ pour colleuse de lamelles pour la microscopie	500 ml
Art. 1.04699	Huile pour immersions pour la microscopie	flacon compte-gouttes de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Art. 1.07209	Peroxyde d’hydrogène à 30 % (Perhydrol®) pour analyses EMSURE® ISO	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Art. 1.07961	Entellan™ néo produit de montage rapide pour la microscopie	100 ml, 500 ml, 1 l
Art. 1.08298	Xylène (mélange isomérique) pour l’histologie	4 l
Art. 1.09016	Neo-Mount™ agent de montage anhydre pour la microscopie	flacon compte-gouttes de 100 ml, 500 ml
Art. 1.09843	Neo-Clear™ (remplaçant du xylène) pour la microscopie	5 l
Art. 1.11609	Histosec™ en pastilles P.S. 56-58°C agent d’inclusion pour l’histologie	1 kg, 10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg
Art. 1.15161	Histosec™ en pastilles (sans DMSO) P.S. 56-58°C agent d’inclusion pour l’histologie	10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg

Classification des matières dangereuses

Art. 1.02924.0001

Tenir compte de la classification des matières dangereuses indiquées sur l’étiquette et les indications de la fiche de données de sécurité.

La fiche de données de sécurité est disponible sur le site web et sur demande.

ATTENTION : contient des substances CMR. Veuillez respecter les consignes de sécurité dans la fiche de sécurité correspondante s.v.p.

Art. 1.02924.0001	
1 comprimé à 250 mg contient	
Diamino-3,3’benzidine chlorhydrate	6,0 mg
Tris	9,7 mg
Trizma-HCl	66,9 mg

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: Mulisch, Maria, Welsch, Ulrich, 2015, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 19. Auflage
2. Theory and Practice of Histochemical Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press



H341 : Susceptible d’induire des anomalies génétiques.

H350 : Peut provoquer le cancer.

- P201 : Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.
- P202 : Ne pas manipuler avant d’avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.
- P280 : Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage.
- P308 + P313 : EN CAS d’exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.
- P405 : Garder sous clef.
- P501 : Éliminer le contenu/ récipient dans une installation d’élimination des déchets agréés.

Historique des révisions

Version	Commentaire concernant les modification
2024-Jul-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-Jul-01

1.02924.0001

REF

Microscopía

DAB en comprimidos tampon

para inmunohistoquímica

Solamente para uso profesional

IVD

Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*

Finalidad prevista

DAB (3,3-diaminobenzidina tetraclorhidrato), comprimidos tampón cromógenos para identificación de reacciones de peroxidasa en inmunohistoquímica

El presente "DAB en comprimidos tampon - para inmunohistoquímica" es utilizado para el diagnóstico a nivel celular en la medicina humana para llevar a cabo exámenes inmunohistológicos de muestras de tejido y para realizar estudios histológicos en muestras de origen humano. Hay comprimidos cromógenos DAB que son utilizados para la preparación de una solución de DAB cromógeno.

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

3,3-Diaminobenzidina (DAB) es un sustrato para la enzima peroxidasa. A través de la acción de la enzima se produce un producto final de color marrón que no es soluble en alcohol. Este producto final es visible en el microscopio de luz transmitida y marca la presencia de la enzima, la cual es el último eslabón de la cadena de reacción inmunohistológica. De esta manera, al final se detecta un anticuerpo ligado en el tejido y utilizado para el diagnóstico, así como su antígeno. La reacción (el cromógeno) puede ser utilizada tanto en cortes congelados como en cortes de parafina en la inmunohistoquímica.

Material de las muestras

Como material de partida se emplean cortes de tejido fijado en formalina e incluido en parafina (cortes de parafina de 4 -6 µm de espesor) o también cortes de tejido congelado (cortes congelados).

Reactivos

Art. 102924
DAB en comprimidos tampon para inmunohistoquímica 50 tabs

Necesario además:

Art. 1.07209 Hidrógeno peróxido 30% (Perhydrol®) 250 ml, 500 ml,
p.a. EMSURE® ISO 1 l, 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.

Desparafinar de forma típica los cortes y rehidratar.

Preparación del reactivo

Solución de hidrógeno peróxido al 3 %

Mezclar con cuidado 1 ml de Hidrógeno peróxido 30% (Perhydrol®) con 9 ml de agua destilada.

Solución de DAB cromógeno

Emplear solamente soluciones recién preparadas.

Para preparar aprox. 10 ml de solución se añaden juntos:

DAB en comprimidos tampon	1 comprimido
Agua destilada	10 ml
disolver	
Solución de hidrógeno peróxido al 3 %	30 - 50 µl
mezclar bien	

El valor del pH de la solución de DAB cromógeno es 6,85.

Técnica

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

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

Tratar los cortes con solución de DAB cromógeno de acuerdo con la prescripción del sistema de identificación inmunohistológico.

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.

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™.

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

Resultado

Con DAB los sustratos peroxidasa-positivos se tiñen de pardo.

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.

Eliminar el aceite de inmersión en exceso antes de archivar.

Características de rendimiento analítico

El reactivo auxiliar presente "DAB en comprimidos tampon" facilita el examen microscópico de estructuras biológicas como se describe en la "Finalidad prevista" en esta instrucción de uso. Solo deben utilizar el producto personas autorizadas y cualificadas. Esta utilización incluye, entre otras actividades, la preparación de muestras y reactivos, la manipulación de muestras, el procesamiento histológico, las decisiones relativas a los controles adecuados, etc.

El rendimiento analítico del producto se confirma analizando cada lote de producción.

En el caso de las siguientes tinciones, se confirmó el rendimiento analítico en términos de especificidad, sensibilidad y repetibilidad del producto, con una tasa del 100 %:

	Especificidad inter-ensayos	Especificidad inter-ensayos	Especificidad intraensayos	Especificidad intraensayos
Método inmunohistoquímico				
Idoneidad para microscopía	4/4	4/4	8/8	8/8

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 del producto 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 un reactivo auxiliar que permite 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

Guardar el DAB en comprimidos tampon - para inmunohistoquímica de +2 °C a +8 °C.

Estabilidad

El DAB en comprimidos tampon - para inmunohistoquímica se puede utilizar hasta la fecha de caducidad indicada. Después de abrir el frasco por primera vez, el contenido almacenado entre +2 °C y +8 °C es utilizable hasta la fecha de caducidad indicada. Los frascos deben mantenerse siempre bien cerrados. El color del DAB en comprimidos tampon - para inmunohistoquímica no influye en la calidad y no interfiere en el resultado.

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. Si es necesario, deberá utilizarse una centrifugadora que corresponda al estándar de laboratorios y a las exigencias.

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. 1.00496	Formaldehído en solución 4%, tamponado, pH 6,9 (aprox. 10% de formalina en solución) para histología	350 ml y 700 ml (en frasco de cuello ancho), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Art. 1.00579	DPX nuevo medio de montaje anhidro para microscopía	500 ml
Art. 1.00869	Entellan™ nuevo para montadores de cubreobjetos para microscopía	500 ml
Art. 1.04699	Aceite de inmersión para microscopía	frasco gotero de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Art. 1.07209	Hidrógeno peróxido 30% (Perhydrol®) p.a. EMSURE® ISO	250 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Art. 1.07961	Entellan™ Nuevo medio de montaje rápido para microscopía	100 ml, 500 ml, 1 l
Art. 1.08298	Xileno (mezcla de isómeros) para histología	4 l
Art. 1.09016	Neo-Mount™ medio de montaje anhidro para microscopía	frasco gotero de 100 ml, 500 ml
Art. 1.09843	Neo-Clear™ (sustituto de xileno) para microscopía	5 l
Art. 1.11609	Histosec™ pastillas punto de solidificación 56-58°C medio de inclusión para histología	1 kg, 10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg
Art. 1.15161	Histosec™ pastillas (sin DMSO) punto de solidificación 56-58°C, medio de inclusión para histología	10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg

Clasificación de sustancias peligrosas

Art. 1.02924.0001
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 del producto

Art. 1.02924.0001	
1 comprimido de 250 mg contiene	
3,3'-Diaminobenzidina clorhidrato	6,0 mg
Tris	9,7 mg
Trizma-HCl	66,9 mg

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: Mulisch, Maria, Welsch, Ulrich, 2015, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 19. Auflage
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press



H341: Se sospecha que provoca defectos genéticos.
H350: Puede provocar cáncer.

- P201: Solicitar instrucciones especiales antes del uso.
P202: No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.
P280: Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.
P308 + P313: EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.
P405: Guardar bajo llave.
P501: Eliminar el contenido/ el recipiente en una planta de eliminación de residuos autorizada.

Historial de revisiones

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

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.

Observe las instrucciones de uso

Fabricante

Número de catálogo

Código del lote

Atención, observar la documentación pertinente

Utilizable hasta AAAA-MM-DD

Delimitación de la temperatura

Status: 2024-Jul-01



1.02924.0001

REF

Microscopia

DAB compresse tampone

per immunoistochimica

Solo per uso professionale

IVD

Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*

CE

Scopo previsto

DAB compresse tampone cromogeno (3,3-diaminobenzidinatetraidrocloreuro) per la rilevazione di reazioni alla perossidasi in immunoistochimica

I presenti "DAB compresse tampone - per immunoistochimica" sono utilizzati per la diagnostica cellulare nell'uomo nell'esame immuno-istologico dei tessuti e servono per l'esame istologico di campioni di origine umana. Ci sono DAB compresse tampone cromogeno, utilizzati nella preparazione di una soluzione DAB cromogena.

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

La 3,3-diamminobenzidina (DAB) è un substrato dell'enzima perossidasi. Attraverso l'azione dell'enzima si forma un prodotto finale di colore marrone non solubile in alcol. Tale prodotto è visibile al microscopio ottico a luce trasmessa e rivela la presenza dell'enzima, che segna la conclusione della reazione immuno-istologica a catena. In tal modo viene infine rilevato un anticorpo utilizzato per la diagnosi legato nel tessuto con i relativi antigeni. La reazione (il cromogeno) può essere utilizzata in immunoistochimica sia su sezioni congelate che incluse in paraffina.

Materiale d'esame

Come materiale iniziale vengono utilizzate sezioni di tessuto fissate in formalina ed incluse in paraffina (sezioni in paraffina con spessore di 4 - 6 µm) o sezioni di tessuto congelato (sezioni congelate).

Reattivi

Art. 102924

DAB compresse tampone
per immunoistochimica

50 tabs

Inoltre necessario:

Art. 1.07209 Acqua ossigenata 30% (Perhydrol®) 250 ml, 500 ml,
p.a. EMSURE® ISO 1 l, 2,5 l

Preparazione dei campioni

Il campionamento 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.

Sparaffinare e portare le sezioni all'acqua secondo la procedura standard.

Preparazione del reattivo

Soluzione di perossido di idrogeno 3 %

Mescolare con attenzione 1 ml d'acqua ossigenata 30% (Perhydrol®) con 9 ml d'acqua distillata.

Soluzione di DAB cromogena

Utilizzare solamente soluzioni preparati a fresco.

Per la preparazione di ca. 10 ml di soluzione si miscelano:

DAB compresse tampone	1 compressa
Acqua distillata	10 ml
sciogliere	
Soluzione di perossido di idrogeno 3 %	30 - 50 µl
miscelare bene	

Il valore pH della soluzione di DAB cromogena è pari a 6,85.

Esecuzione

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

Per ottenere una colorazione ottimale si dovrebbero rispettare i tempi indicati.

Per il trattamento delle sezioni con soluzione DAB cromogena, seguire le istruzioni relative al sistema di rilevazione immunohistologischen.

I portaoggetti vanno fatti sgocciolare accuratamente dopo le singole fasi della colorazione, in modo da evitare il trascinarsi (carry-over) delle soluzioni.

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

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

Risultato

I substrati perossidasi-positivi assumono una colorazione marrone per l'azione di DAB.

Annotazioni tecnici

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

In caso di utilizzate processore d'istologia o di colorazione automatizzata, 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

Il presente reattivo ausiliario „DAB compresse tampone“ aiuta nell'esame al microscopio di strutture biologiche, come descritto nello "Scopo previsto" di questa IFU. Il prodotto deve essere utilizzato solo da persone autorizzate e qualificate; ciò include, a titolo esemplificativo, la preparazione del campione e del reagente, la manipolazione del campione, l'istoprocessazione, le decisioni relative ai controlli adeguati, ecc.

Le prestazioni analitiche del prodotto sono confermate per mezzo di test su ciascun lotto di produzione.

Per le seguenti colorazioni, le prestazioni analitiche sono state confermate in termini di specificità, sensibilità e ripetibilità del prodotto con un tasso del 100 %:

	Specificità intersaggio	Specificità intersaggio	Specificità intrasaggio	Specificità intrasaggio
Metodo immuno-istochimico				
Idoneità alla microscopia	4/4	4/4	8/8	8/8

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 il prodotto è adatto all'uso previsto e funziona in modo affidabile.

Diagnostica

Le diagnosi vanno eseguite solo da personale autorizzato e qualificato. Devono essere utilizzate nomenclature valide. Si tratta di un reattivo ausiliario che, unitamente ad altri strumenti diagnostici *in vitro*, come le soluzioni di colorazione, consente 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

I DAB compresse tampone - per immunoistochimica vengono conservati ad una temperatura compresa tra +15 °C e +25 °C.

Stabilità

I DAB compresse tampone - per immunoistochimica possono essere utilizzati fino alla data di scadenza indicata.

Una volta aperto il flacone, il contenuto si mantiene stabile fino alla data di scadenza indicata se conservato ad una temperatura compresa tra +15 °C e +25 °C.

Conservare sempre i flaconi ben chiusi.

Il colore delle DAB compresse tampone - per immunoistochimica non incide sulla qualità né inficia il risultato

Capacità

La confezione è sufficiente per 50 applicazioni.

Istruzioni per l'uso

Solo per uso professionale.

Per evitare errori, la applicazione deve essere eseguita da personale specializzato. Vanno osservate le direttive nazionali in materia di sicurezza sul lavoro e di assicurazione di qualità. Vanno utilizzati microscopi conformi agli standard vigenti. All'occorrenza utilizzare una centrifuga che soddisfi gli standard di laboratorio ed i rispettivi requisiti.

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. 1.00496	Aldeide formica soluzione al 4%, tamponata, pH 6,9 (formalina soluzione ca. 10%), per istologia	350 ml e 700 ml (in flacone a collo largo), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Art. 1.00579	DPX Neo mezzo di montaggio anidro per microscopia	500 ml
Art. 1.00869	Nuovo Entellan™ montante per vetrini per microscopia	500 ml
Art. 1.04699	Olio di immersione per microscopia	flacone contagocce di 100 ml, 100 ml, 500 ml
Art. 1.07209	Acqua ossigenata 30% (Perhydrol®) p.a. EMSURE® ISO	250 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Art. 1.07961	Entellan™ Neo mezzo di montaggio rapido per microscopia	100 ml, 500 ml, 1 l
Art. 1.08298	Xilene (miscela di isomeri) per istologia	4 l
Art. 1.09016	Neo-Mount™ mezzo di montaggio anidro per microscopia	flacone contagocce di 100 ml, 500 ml
Art. 1.09843	Neo-Clear™ (sostituto xilolo) per microscopia	5 l
Art. 1.11609	Histosec™ in pastiglie p.s. 56-58°C mezzo d'inclusione per istologia	1 kg, 10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg
Art. 1.15161	Histosec™ in pastiglie (senza DMSO) p.s. 56-58°C mezzo d'inclusione per istologia	10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg

Classificazione di sostanze pericolose

Art. 1.02924.0001

Osservare la classificazione delle sostanze pericolose riportata sull'etichetta e seguire le indicazioni della scheda di sicurezza.

La scheda di sicurezza è disponibile su sito Internet e su richiesta.

ATTENZIONE! Contiene sostanze CMR. Attenersi alle relative indicazioni di sicurezza riportate nella scheda di dati di sicurezza.

Componenti principali del prodotto

Art. 1.02924.0001

1 compressa da 250 mg contiene	
3,3'-diaminobenzidinaidrocloreuro	6,0 mg
Tris	9,7 mg
Trizma-HCl	66,9 mg

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: Mulisch, Maria, Welsch, Ulrich, 2015, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 19. Auflage
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press



H341: Sospettato di provocare alterazioni genetiche.

H350: Può provocare il cancro.

P201: Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.

P202: Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.

P280: Indossare guanti/ indumenti protettivi/ proteggere gli occhi/ proteggere il viso.

P308 + P313: IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.

P405: Conservare sotto chiave.

P501: Smaltire il prodotto/ recipiente in un impianto d'eliminazione di rifiuti autorizzato.

Cronologia delle revisioni

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



Attenersi alle istruzioni per l'uso



Fabbricante



N. di catalogo



Codice del lotto



Attenzione, consultare la documentazione di accompagnamento



Data di scadenza
AAAA-MM-GG



Limiti di temperatura

Status: 2024-Jul-01

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

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



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

MERCK

1.02924.0001

REF

Μικροσκοπία**Δισκία ρυθμιστικού διαλύματος DAB**

για ανοσοϊστοχημεία

Για επαγγελματική χρήση μόνο

IVD

In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν

CE

Προβλεπόμενος σκοπός

Δισκία ρυθμιστικού διαλύματος χρωμογόνου DAB (3,3'-διαμινοβενζιδίνη) για την ανίχνευση των αντιδράσεων υπεροξειδάσης στην ανοσοϊστοχημεία

Αυτά τα «Δισκία ρυθμιστικού διαλύματος DAB - για ανοσοϊστοχημεία» χρησιμοποιούνται για ανθρώπινη ιατρική κυτταροδιάγνωση κατά την ανοσοϊστολογική εξέταση δειγμάτων ιστού και χρησιμεύουν στην ιστολογική εξέταση υλικού δειγμάτων ανθρώπινης προέλευσης. Πρόκειται για δισκία ρυθμιστικού διαλύματος χρωμογόνου DAB, που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή διαλύματος χρωμογόνου DAB.

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* χρησιμοποιούνται, μεταξύ άλλων, για την επεξεργασία ανθρώπινων δειγμάτων (π.χ. μονιμοποίηση, απασβέσωση, 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

Η 3,3' διαμινοβενζιδίνη (DAB) είναι ένα υπόστρωμα του ενζύμου υπεροξειδάση. Η δράση του ενζύμου προσδίδει ένα τελικό προϊόν καφέ χρώματος, το οποίο είναι αδιάλυτο στην αλκοόλη. Αυτό το προϊόν είναι ορατό σε μικροσκόπιο μετάδοσης φωτός και υποδεικνύει την παρουσία του ενζύμου, το οποίο σηματοδοτεί το τέλος της ανοσοϊστολογικής αλυσίδας αντίδρασης. Τελικά αυτή η διεργασία ανιχνεύει ένα αντίσωμα δεσμευμένο στον ιστό που χρησιμοποιείται για τη διάγνωση και το αντίστοιχο αντιγόνο του. Η αντίδραση (το χρωμογόνο) μπορεί να χρησιμοποιηθεί τόσο σε κρυοτομές όσο και σε τομές παραφίνης στην ανοσοϊστοχημεία.

Υλικό δείγματος

Τομές μονιμοποιημένου με φορμαλίνη, εγκλεισμένου σε παραφίνη ιστού (τομές παραφίνης πάχους 4 - 6 μm), αλλά επίσης και τομές κατεψυγμένου ιστού (κρυοτομές) χρησιμοποιούνται ως υλικά έναρξης.

Αντιδραστήρια

Αρ. καταλόγου 1.02924.0001	Δισκία ρυθμιστικού διαλύματος DAB για ανοσοϊστοχημεία	50 δισκία
-------------------------------	--	-----------

Απαιτείται επίσης (χρώση PAS):

Αρ. καταλόγου 1.07209	Υπεροξειδίο του υδρογόνου 30% H ₂ O ₂ (Perhydrol®) για ανάλυση EMSURE® ISO	250 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 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. Κάντε αποπαραφίνωση και επανενυδάτωση τομών με συμβατικό τρόπο.

Προετοιμασία αντιδραστηρίων**Διάλυμα υπεροξειδίου του υδρογόνου 3%**

Αναμείξτε προσεκτικά 1 ml υπεροξειδίου του υδρογόνου 30% (Perhydrol®) με 9 ml αποσταγμένου νερού.

Διάλυμα χρωμογόνου DAB

Να χρησιμοποιείτε μόνο διαλύματα που έχουν παρασκευασθεί πρόσφατα.

Για προετοιμασία περίπου 10 ml διαλύματος, προσθέστε και διαλύστε:

Δισκία ρυθμιστικού διαλύματος DAB	1 δισκίο
Απεσταγμένο νερό	10 ml
διαλύω	
Διάλυμα υπεροξειδίου του υδρογόνου 3%	30 - 50 μl
αναμείξτε καλά	

Το pH του διαλύματος χρωμογόνου DAB είναι 6,85.

Διαδικασία

Κάντε αποπαραφίνωση ιστολογικές τομές παραφίνης με συμβατικό τρόπο και επανενυδάτωση σε φθίνουσα σειρά αλκοόλης.

Οι αναγραφόμενοι χρόνοι θα πρέπει να τηρούνται για τη διασφάλιση ενός βέλτιστου αποτελέσματος χρώσης.

Επεξεργαστείτε τις τομές με διάλυμα χρωμογόνου DAB σύμφωνα με τις οδηγίες για το σύστημα ανοσοϊστολογικής ανίχνευσης.

Οι πλάκες θα πρέπει να αφήνονται να σταλάξουν καλά μετά από τα μεμονωμένα βήματα χρώσης, ως μέτρο αποφυγής οποιασδήποτε άσκοπης διασταυρούμενης μόλυνσης διαλυμάτων.

Μετά από αφυδάτωση (ανιούσα σειρά αλκοόλης) και διαύγαση με ξυλένιο ή Neo-Clear™, τα ιστολογικά δείγματα μπορούν να στερεωθούν με παράγοντες στερέωσης χωρίς νερό (π.χ. Entellan™ νέο, Neo-Mount™) και μια καλυπτρίδα και κατόπιν μπορούν να αποθηκευτούν.

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

Αποτέλεσμα

Οι θετικές στην υπεροξειδάση δομές χρωματίζονται καφέ με το DAB.

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.

Αφαιρέστε το επιπλέον έλαιο εμβάπτισης πριν από την αρχειοθέτηση.

Χαρακτηριστικά αναλυτικής απόδοσης

Το παρόν βοηθητικό αντιδραστήριο «Δισκία ρυθμιστικού διαλύματος DAB» βοηθά στη μικροσκοπική εξέταση βιολογικών δομών, όπως περιγράφεται στον «Προβλεπόμενος σκοπός» σε αυτές τις οδηγίες χρήσης. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εξουσιοδοτημένα και εξειδικευμένα άτομα και η χρήση του περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, την προετοιμασία δειγμάτων και αντιδραστηρίων, τον χειρισμό δειγμάτων, την ιστοεπεξεργασία, τη λήψη αποφάσεων σχετικά με τους κατάλληλους μάρτυρες και άλλα.

Η αναλυτική απόδοση του προϊόντος επιβεβαιώνεται με τον έλεγχο κάθε παρτίδας παραγωγής.

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

	Ειδικότητα μεταξύ προσδιορισμών	Ευαισθησία μεταξύ προσδιορισμών	Ειδικότητα εντός του προσδιορισμού	Ευαισθησία εντός του προσδιορισμού
Ανοσοϊστοχημική μέθοδος				
Κατάλληλότητα για μικροσκοπία	4/4	4/4	8/8	8/8

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 το προϊόν είναι αξιόπιστο και κατάλληλο για τη χρήση για την οποία προορίζεται.

Διάγνωση Οι διαγνώσεις θα πρέπει να γίνονται μόνο από αρμόδιο και εξουσιοδοτημένο προσωπικό. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται έγκυρη ονοματολογία. Αυτό το προϊόν είναι ένα βοηθητικό αντιδραστήριο το οποίο, όταν χρησιμοποιείται μαζί με άλλα προϊόντα για διάγνωση <i>in vitro</i> , 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.					EL 5 l
Αρ. καταλόγου 1.09843	Neo-Clear™ (υποκατάστατο ξυλενίου) για μικροσκοπία				
Αρ. καταλόγου 1.11609	Παστίλιες Histosec™ με σημείο στερεοποίησης 56-58°C μέσο έγκλεισης για ιστολογία	1 kg, 10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg			
Αρ. καταλόγου 1.15161	Παστίλιες Histosec™ (χωρίς DMSO) με σημείο στερεοποίησης 56-58°C μέσο έγκλεισης για ιστολογία	10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg			

Φύλαξη Φυλάσσετε τα Δισκία ρυθμιστικού διαλύματος DAB - για ανοσοϊστοχημεία σε θερμοκρασία +2 °C έως +8 °C.					
Διάρκεια ζωής Τα Δισκία ρυθμιστικού διαλύματος DAB - για ανοσοϊστοχημεία 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 +2 °C έως +8 °C. Οι φιάλες πρέπει να διατηρούνται ερμητικά κλειστές συνεχώς. Το χρώμα των Δισκία ρυθμιστικού διαλύματος DAB - για ανοσοϊστοχημεία δεν επηρεάζει την ποιότητα ούτε το αποτέλεσμα.					
Ικανότητα Η συσκευασία επαρκεί για 50 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.					

Ταξινόμηση κινδύνου Αρ. καταλόγου 1.02924.0001 Παρακαλούμε ανατρέξτε στην ταξινόμηση κινδύνου που είναι εκτυπωμένη επί της ετικέτας και στις πληροφορίες που παρέχονται στο φύλλο δεδομένων ασφαλείας. Το φύλλο δεδομένων ασφαλείας διατίθεται στον ιστότοπο και κατόπιν αιτήματος. ΠΡΟΣΟΧΗ! Περιέχει ουσίες που είναι καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή (ΚΜΤ). Τηρείτε τις αντίστοιχες οδηγίες ασφαλείας που αναφέρονται στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας.		
Κύρια συστατικά του προϊόντος Αρ. καταλόγου 1.02924.0001 1 δισκίο με 250 mg περιέχει 3,3'-διαμινοβενζιδίνη υδροχλωρική 6,0 mg Tris 9,7 mg Trizma-HCl 66,9 mg		
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.		

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 1.00496	Διάλυμα φορμαλδεΐδης 4%, ρυθμιστικό, pH 6,9 (περίπου 10% διάλυμα φορμαλίνης) για ιστολογία	350 ml και 700 ml (σε ευρύλαιμη φιάλη), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®			
Αρ. καταλόγου 1.00579	DPX νέο μη υδατικό μέσο στερέωσης για μικροσκοπία	500 ml			
Αρ. καταλόγου 1.00869	Entellan™ νέο για καλυπτρίδα για μικροσκοπία	500 ml			
Αρ. καταλόγου 1.04699	Έλαιο εμβάπτισης για μικροσκοπία	Σταγονομετρική φιάλη 100 ml, 100 ml, 500 ml			
Αρ. καταλόγου 1.07209	Υπεροξειδίο του υδρογόνου 30% H ₂ O ₂ (Perhydrol®) για ανάλυση EMSURE® ISO	250 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l			
Αρ. καταλόγου 1.07961	Entellan™ νέο μέσο ταχείας στερέωσης για μικροσκοπία	100 ml, 500 ml, 1 l			
Αρ. καταλόγου 1.08298	Ξυλένιο (ισομερές μείγμα) για ιστολογία	4 l			
Αρ. καταλόγου 1.09016	Neo-Mount™ άνυδρο επικαλυπτικό μέσο για μικροσκοπία	Σταγονομετρική φιάλη 100 ml, 500 ml			

		
H341: Ύποπτο για πρόκληση γενετικών ελαττωμάτων. H350: Μπορεί να προκαλέσει καρκίνο.		
P201: Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση. P202: Μην το χρησιμοποιήσετε πριν διαβάσετε και κατανοήσετε τις οδηγίες προφύλαξης. P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια/ προστατευτικά ενδύματα/ μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/ το πρόσωπο. P308 + P313: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανότητας έκθεσης: Συμβουλευθείτε/ Επισκεφθείτε γιατρό. P405: Φυλάσσεται κλειδωμένο. P501: Διάθεση του περιεχομένου/ περιέκτη σε εγκεκριμένη μονάδα διάθεσης αποβλήτων.		

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

1.02924.0001



Mikroskopi

DAB-bufferttabletter

för immunohistokemi

Endast för yrkesmässig användning



Medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik



Avsett syfte

Kromogen-DAB-bufferttabletter (3,3'-diaminobensidin) för detektering av peroxidasreaktioner i immunhistokemi

De här "DAB-bufferttabletter - för immunhistokemi" används inom humanmedicinsk celldiagnostik vid immunohistologisk undersökning av vävnadsprover för histologisk undersökning av humant provmaterial. De är kromogen-DAB-bufferttabletter som används till att bereda en DAB-kromogenlösning.

Användning av hjälpreagenserna i vårt sortiment skapar förutsättningar för att behöriga och kvalificerade provare 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 människor (t.ex. fixering, avkalkning, dehydrering, klarning, paraffinbäddning, 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

3,3'-diaminobensidin (DAB) är ett substrat för enzymet peroxidas. Enzymets effekt bildar en brunfärgad slutprodukt som är olöslig i alkohol. Produkten är synlig vid genomlysning/mikroskopering och indikerar förekomst av enzymet, vilket utgör slutet av den immunohistologiska reaktionskedjan. Processen detekterar slutligen en antikropp som är bunden i vävnaden och används i diagnosen, samt dess motsvarande antigen. Reaktionen (kromogenen) kan användas både för fryssnitt och för paraffinsnitt inom immunohistokemi.

Provmaterial

Snitt av formalinfixerad och paraffinbäddad vävnad (paraffinsnitt med 4 - 6 µm tjocklek), men även snitt från fryst vävnad (fryssnitt) används som utgångsmaterial.

Reagens

Kat.nr	DAB-bufferttabletter	50 tabletter
1.02924.0001	för immunhistokemi	

Dessutom behövs:

Kat.nr 1.07209	Väteperoxid 30-procentig (Perhydrol®), pro analysi EMSURE® ISO	250 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 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.

Avparaffinera och rehydrera snitten på sedvanligt vis.

Reagensberedning

Väteperoxidlösning 3%

Blanda försiktigt 1 ml Väteperoxid 30-procentig (Perhydrol®) med 9 ml destillerat vatten.

DAB-kromogenlösning

Använd enbart nyberedda lösningar.

För beredning av ca 100 ml lösning, tillsätt och lös upp:

DAB-bufferttabletter	1 tablett
Destillerat vatten	10 ml
lös upp	
Väteperoxidlösning 3%	30 - 50 µl
blanda väl	

DAB-kromogenlösningens pH är 6,85.

Förfarande

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

De angivna tiderna ska följas för att ett optimalt färgningsresultat ska kunna garanteras.

Behandla utsnittet med DAB-kromogenlösningen enligt instruktionerna för systemet för immunohistologisk detektering.

Objektglaset måste droppa av ordentligt efter de enskilda färgningsstegen, i syfte att undvika onödig korskontaminering av lösningar.

Efter dehydratisering (med alkohol i stigande koncentrationer) och klargörande med xylene eller Neo-Clear™ kan histologiska prover monteras med vattenfria monteringsmedel (t.ex. Entellan™ ny, Neo-Mount™) och täckglas. Efter det är de redo att förvaras.

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

Resultat

Peroxidaspositiva strukturer färgas bruna av DAB.

Tekniska anmärkningar

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

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

Ta bort överskott av immersionsolja före inmatningen.

Analytiska prestandaegenskaper

Hjälpreagensen "DAB-bufferttabletter" underlättar mikroskopisk undersökning av biologiska strukturer enligt beskrivning under "Avsett syfte" i denna bruksanvisning. Produkten får bara användas av behöriga och kvalificerade personer för bland annat prov- och reagenspreparering, provhantering, vävnadsanalys, val av lämpliga kontroller med mera.

Produktens analytiska prestanda bekräftas genom att varje produktionssats testas.

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

	Specificitet mellan analyser	Känslighet mellan analyser	Specificitet inom en analys	Känslighet inom en analys
Immunhistokemisk metod				
Lämplighet för mikroskopi	4/4	4/4	8/8	8/8

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 produkten är lämplig för den avsedda användningen och fungerar tillförlitligt.

Diagnostik

Diagnoser ska ställas av behörig och kvalificerad personal.

Giltiga nomenklaturer måste användas.

Denna produkt är ett externt reagens, som tillsammans med infärgningslösningar eller andra IVD-produkter gör mänskligt provmaterial möjligt att utvärdera 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.

Förvara DAB-bufferttabletter - för immunhistokemi vid +2 °C till +8 °C.

Hållbarhetstid

DAB-bufferttabletter - för immunhistokemi kan användas fram till angivet utgångsdatum.
När flaskan har öppnats för första gången kan innehållet användas fram till angivet utgångsdatum om den förvaras vid +2 °C till +8 °C.
Flaskorna måste alltid vara väl tillslutna.
Färgen på DAB-bufferttabletter - för immunhistokemi påverkar varken kvalitet eller resultat.

Kapacitet

Paketet räcker till 50 appliceringar.

Ytterligare instruktioner

Endast för yrkesmässig användning.

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

Skydd mot infektion

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

Instruktioner för avfallshantering

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 snabbblänken "Hints for Disposal of Microscopy Products" (Tips för kassering av mikroskopiprodukter) på www.microscopy-products.com. Inom EU gäller förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande direktiv 67/548/EEG och 1999/45/EG och ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 tillämpas.

Hjälpreagens

Kat.nr 1.00496	Formaldehydlösning 4%, buffrad, pH 6,9 (ca 10% formalinlösning) för histologi	350 ml och 700 ml (i bredhalsad flaska), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Kat.nr 1.00579	DPX ny vattenfritt monteringsmedium för mikroskopi	500 ml
Kat.nr. 1.00869	Entellan™ ny täckglas för mikroskopi	500 ml
Kat.nr 1.04699	Immersionsolja för mikroskopi	100 ml droppflaska, 100 ml, 500 ml
Kat.nr 1.07209	Väteperoxid 30-procentig (Perhydrol®), pro analysi EMSURE® ISO	250 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat.nr 1.07961	Entellan™ ny snabbt monteringsmedium för mikroskopi	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat.nr 1.08298	Xylen (isomerblandning) för histologi	4 l
Kat.nr 1.09016	Neo-Mount™ vattenfritt monteringsmedel för mikroskopi	100 ml droppflaska, 500 ml
Kat.nr 1.09843	Neo-Clear™ (xylensubstitut) för mikroskopi	5 l
Kat.nr 1.11609	Histosec™ pastiller stelningspunkt 56–58 °C, inbäddningsmedel för histologi	1 kg, 10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg
Kat.nr 1.15161	Histosec™ pastiller (utan DMSO) stelningspunkt 56–58 °C, inbäddningsmedel för histologi	10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg

Faroklassificering

Kat.nr 1.02924.0001
Observera faroklassificeringen på etiketten och uppgifterna i säkerhetsdatabladet.
Säkerhetsdatabladet finns på webbplatsen och går att få på begäran.
VAR FÖRSIKTIG! Innehåller CMR-ämnen. Beakta respektive säkerhetsanvisningar i säkerhetsdatabladet.

Produkternas huvudsakliga beståndsdelar

Kat.nr 1.02924.0001	
1 tablett med 250 mg innehåller	
3,3'-diaminobensidinhydroklorid	6,0 mg
Tris	9,7 mg
Trizma-HCl	66,9 mg

Generell anmärkning

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

Litteratur

- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Mulisch, Maria, Welsch, Ulrich, 2015, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 19. Auflage
- Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
- Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press



H341: Misstänks kunna orsaka genetiska defekter.
H350: Kan orsaka cancer.

- P201: Inhämta särskilda instruktioner före användning.
P202: Använd inte produkten innan du har läst och förstått säkerhetsanvisningarna.
P280: Använd skyddshandskar/ skyddskläder/ ögonskydd/ ansiktsskydd.
P308 + P313: Vid exponering eller misstanke om exponering. Sök läkarhjälp.
P405: Förvaras inlåst.
P501: Innehållet/ behållaren lämnas till en godkänd avfallsanläggning.

Revisionshistorik

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

Se bruksanvisningen

Tillverkare

Katalognummer

Satskod

Försiktighet, se medföljande dokument

Används före ÅÅÅÅ-MM-DD

Temperaturbegränsning

Status: 2024-Jul-01

1.02924.0001

REF

Mikroskopie

DAB-pufrové tablety

pro imunohistochemii

Pouze pro profesionální použití

IVD

Zdravotnický prostředek pro diagnostiku *in vitro*

Zamýšlený účel

Pufrové tablety s chromogenem DAB (3,3'-diaminobenzidin) k detekci peroxidázových reakcí při imunohistochemických analýzách

Tyto „DAB-pufrové tablety – pro imunohistochemii“ se používají ke zdravotnické diagnostice lidských buněk při imunohistologickém vyšetření vzorků tkáně a slouží k histologickému vyšetření materiálu vzorků lidského původu. Jedná se o pufrové tablety s chromogenem DAB, které se používají k přípravě roztoku chromogenu DAB.

Při použití pomocných reagentů z našeho portfolia jsou vytvářeny podmínky, v nichž mohou oprávnění a kvalifikovaní pracovníci laboratoří na konci diagnostického procesu určit správnou diagnózu. Pomocné reagenty pro diagnostiku *in vitro* tak slouží mj. ke zpracování lidských materiálů (např. k fixaci, dekalifikaci, 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

3,3'-diaminobenzidin (DAB) je substrát pro enzym peroxidázu. Výsledkem působení enzymu je hnědý zbarvený výsledný produkt, který je nerozpustný v alkoholu. Tento produkt je viditelný pod mikroskopem s procházejícím světlem a signalizuje přítomnost enzymu, který značí konec imunohistologické řetězové reakce. Tento proces detekuje tkáňově vázanou protilátku v diagnostice a její odpovídající antigen. Reakci (chromogen) lze používat jak u kryorezů, tak i u parafinových řezů v imunohistochemii.

Materiál vzorku

Jako výchozí materiál se používají řezy formalínem fixované tkáně zalité do parafinu (parafinové řezy o tloušťce 4–6 µm), ale také řezy ze zmrazené tkáně (kryorezy).

Činidla

Kat. č.	DAB-pufrové tablety	50 tablet
1.02924.0001	pro imunohistochemii	

Další potřebné materiály:

Kat. č. 1.07209	Peroxid vodíku 30 % (Perhydrol®)	250 ml, 500 ml,
	pro analýzu EMSURE® ISO	1 l, 2,5 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.

Řezy zbavte parafinu a rehydratujte obvyklým způsobem.

Příprava činidla

Roztok peroxidu vodíku 3 %

Opatrně smíchejte 1 ml Peroxid vodíku 30 % (Perhydrol®) s 9 ml destilované vody.

Roztok s chromogenem DAB

Používejte pouze čerstvě připravené roztoky.

Na přípravu přibližně 10 ml roztoku, přidejte a rozpustte:

DAB-pufrové tablety	1 tableta
Destilovaná voda	10 ml
rozpustte	
Roztok peroxidu vodíku 3 %	30 - 50 µl
dobře promíchejte	

Hodnota pH roztoku s chromogenem DAB je 6,85.

Postup

Histologická řezy zalité v parafinu zbavte obvyklým způsobem parafinu a rehydratujte je sestupnou alkoholovou řadou.

Uvedené časy by měly být dodrženy, aby byl zaručen optimální výsledek barvení.

Poté ošetřete řezy roztokem chromogenu DAB podle návodu k použití imunohistologického detekčního systému.

Sklička je třeba po jednotlivých krocích barvení nechat dobře okapat; tímto opatřením se zabrání jakékoli zbytečné zkřížené kontaminaci roztoků.

Po dehydrataci (vzestupnou alkoholovou řadou) a pročištění xylenem nebo přípravkem Neo-Clear™ lze histologické vzorky montovat za použití bezvodých montovacích přípravků (např. Entellan™ nový, Neo-Mount™) a krycího sklička a poté uskladnit.

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

Výsledek

Struktury pozitivní na peroxidázu se chromogenem DAB barví na hnědo.

Technické poznámky

Použitý mikroskop by měl splňovat požadavky zdravotnické diagnostické laboratoře.

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

Před uložením odstraňte přebytek imerzního oleje.

Analytické výkonnostní parametry

Toto pomocné činidlo „DAB-pufrové tablety“ pomáhá při mikroskopickém vyšetření biologických struktur, jak je uvedeno v tomto návodu k použití v oddílu „Zamýšlený účel“. Výrobek smějí používat pouze oprávněné a kvalifikované osoby, což platí mimo jiné pro přípravu vzorků a činidel, manipulaci se vzorky, zpracování histogramů, rozhodnutí o vhodných kontrolách a další.

Analytické parametry výrobku jsou validovány testováním každé výrobní šarže.

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

	Specifičnost mezi testy	Senzitivita mezi testy	Specifičnost v rámci testu	Senzitivita v rámci testu
Imunohistochemická metoda				
Vhodnost pro mikroskopii	4/4	4/4	8/8	8/8

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 výrobek je vhodný pro zamýšlené použití a spolehlivě funguje.

Diagnostika

Stanovení diagnóz může provádět pouze autorizovaný a kvalifikovaný personál.

Je nutné používat platné nomenklatury.

Tento výrobek je pomocná reagentie, která při použití s ostatními výrobky pro diagnostiku *in vitro*, jako jsou barvicí roztoky, umožňuje vizualizaci vzorků lidských tkání tak, aby je bylo možné vyhodnotit 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

Skladujte DAB-pufrové tablety – pro imunohistochemii při teplotě +2 až +8 °C.

Doba použitelnosti

DAB-pufrové tablety – pro imunohistochemii lze používat až do uplynutí uvedeného data použitelnosti.
Po prvním otevření lahvičky lze obsah používat až do uplynutí uvedené doby použitelnosti, je-li skladován při teplotě +2 °C až +8 °C.
Lahvičky musejí být vždy těsně uzavřené.
Barva pufovacích DAB-pufrové tablety – pro imunohistochemii nemá vliv na kvalitu ani na výsledek.

Kapacita

Obsah balení stačí pro 50 aplikací.

Další pokyny

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

Ochrana před infekcí

Je nutno přijmout účinná opatření na ochranu před infekcí v souladu s laboratorními 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. 1.00496	Formaldehydový roztok 4 %, pufrovaný, pH 6,9 (cca 10 % roztok formalínu) pro histologii	350 ml a 700 ml (v lahvičce s širokým hrdlem), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Kat. č. 1.00579	DPX nový bezvodé montovací médium pro mikroskopii	500 ml
Kat. č. 1.00869	Entellan™ nový pro coverslipper pro mikroskopii	500 ml
Kat. č. 1.04699	Imerzní olej pro mikroskopii	100 ml kapací lahvička, 100 ml, 500 ml
Kat. č. 1.07209	Peroxid vodíku 30 % (Perhydrol®) pro analýzu EMSURE® ISO	250 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. č. 1.07961	Entellan™ nový rychlé zalévací médium pro mikroskopii	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. č. 1.08298	Xylen (isomerická směs) pro histologii	4 l
Kat. č. 1.09016	Neo-Mount™ bezvodé montovací médium pro mikroskopii	100 ml kapací lahvička, 500 ml
Kat. č. 1.09843	Neo-Clear™ (náhražka xylenu) pro mikroskopii	5 l
Kat. č. 1.11609	Histosec™ pastilky bod tuhnutí 56-58 °C, zalévací médium pro histologii	1 kg, 10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg
Kat. č. 1.15161	Histosec™ pastilky (bez DMSO) bod tuhnutí 56-58 °C, zalévací médium pro histologii	10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg

Klasifikace rizik

Kat. č. 1.02924.0001
Řiďte se prosím klasifikacemi rizik vytisknutými na štítku a informacemi uvedenými v bezpečnostním listě.
Bezpečnostní list je dostupný na internetových stránkách a na požádání.
POZOR! Obsahuje látky karcinogenní, mutagenní a/nebo toxické pro reprodukci. Dodržujte příslušné bezpečnostní pokyny v bezpečnostním listu.

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.

Hlavní složky výrobku

Kat. č. 1.02924.0001	
1 tableta s 250 mg obsahuje	
3,3'-diaminobenzidín hydrochlorid	6,0 mg
Tris	9,7 mg
Trizma-HCl	66,9 mg

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: Mulisch, Maria, Welsch, Ulrich, 2015, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 19. Auflage
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press



H341: Podezření na genetické poškození.
H350: Může vyvolat rakovinu.

- P201: Před použitím si obstarajte speciální instrukce.
P202: Nepoužívejte, dokud jste si nepřečetli všechny bezpečnostní pokyny a neporozuměli jim.
P280: Používejte ochranné rukavice/ ochranný oděv/ ochranné brýle/ obličejový štít.
P308 + P313: PŘI expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařskou pomoc/ ošetření.
P405: Skladujte uzamčené.
P501: Odstraňte obsah/ obal v zařízení schváleném pro likvidaci odpadů.

Historie revizí

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



Viz návod k použití



Výrobce



Katalogové číslo



Kód šarže



Pozor, přečtěte si připojené dokumenty



Spotřebujte do RRRR-MM-DD



Teplotní omezení

Status: 2024-Jul-01



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



1.02924.0001

REF

Microscopie

Tampon - comprimate conform DAB,

pentru imunohistochimie

Exclusiv pentru uz profesional

IVD

Dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*

CE

Scopul preconizat

DAB - Comprimate tampon cromogene (3,3'-diaminobenzidină) pentru detecția reacțiilor peroxidazei în imunohistochimie

Produsul „Tampon - comprimate conform DAB, - pentru imunohistochimie” este utilizat în diagnosticarea cu celule umane la examinările imunohistologice ale eșantioanelor de țesut pentru studiul histologic de mostre de material din organismul uman. Produsul DAB - comprimate tampon cromogene este utilizat pentru prepararea soluției de DAB cromogenă.

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 epruvete 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

3,3'-diaminobenzidina (DAB) este un substrat pentru enzima peroxidază. Enzima are ca efect obținerea unui produs final colorat în maro, insolubil în alcool. Acest produs este vizibil la microscopul cu lumină transmisă și indică prezența enzimei, care marchează finalul reacțiilor imunohistologice în lanț. În ultimul rând, acest proces detectează un anticorp utilizat pentru diagnosticare legat în țesut de antigenul corespunzător. Reacția (cromogenul) poate fi utilizată atât în cazul criosecțiunilor, cât și al secțiunilor în parafină, în tehnici de imunohistochimie.

Eșantion de probă

Ca materii prime sunt folosite secțiuni de țesut fixat în formalină, încastrat în parafină (secțiuni de parafină de 4 - 6 μm grosime) dar și secțiuni de țesut înghețat (criosecțiuni).

Reactivi

Cat. nr.	Tampon - comprimate conform DAB,	50 tablete
1.02924.0001	pentru imunohistochimie	

De asemenea, este necesar:

Cat. nr. 1.07209	Peroxid de hidrogen 30% (Perhydrol®)	250 ml, 500 ml,
	pentru analiza, EMSURE® ISO	1 l, 2,5 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.

Deparafinizați și rehidratați secțiunile folosind o metodă convențională.

Prepararea reactivului

Soluție de peroxid de hidrogen 3%

Amestecați cu grijă 1 ml de Peroxid de hidrogen 30% (Perhydrol®) cu 9 ml de apă distilată.

DAB-soluție cromogenă

Utilizați numai soluții proaspăt preparate.

Pentru prepararea a aprox. 10 ml de soluție, adăugați și dizolvați:

Tampon - comprimate conform DAB	1 comprimat
Apă distilată	10 ml
dizolvați	
Soluție de peroxid de hidrogen 3%	30 - 50 μl
amestecați bine	

pH-ul soluției DAB cromogene este de 6,85.

Procedură

Deparafinizați secțiuni histologice în parafină prin metoda convențională și rehidratați într-o serie descendentă de alcooluri.

Trebuie respectate perioadele de timp specificate, pentru a garanta un rezultat optim al colorării.

Tratați secțiunile cu soluție cromogenă DAB conform instrucțiunilor pentru sistemul de detecție imunohistologică

Ca măsură de prevenire a contaminării încrucișate nedorite a soluțiilor, lamele ar trebui lăsate să se scurgă bine după etapele de colorare individuală.

După deshidratare (serie descendentă de alcooluri) și curățare cu xilen sau Neo-Clear™, probele histologice pot fi montate cu agenți de montare fără apă (ex. Entellan™ nou, Neo-Mount™) și un capac de sticlă, apoi pot fi depozitate.

Utilizarea uleiului de imersie este recomandată pentru analiza lamelor colorate cu mărire microscopică >40x.

Rezultat

Structurile cu peroxidază sunt colorate în maro cu DAB.

Observații tehnice

Microscopul utilizat trebuie să corespundă cerințelor laboratorului pentru diagnostic medical.

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

Înlăturați excesul de ulei de imersie înainte de umplere.

Caracteristici de performanță analitică

Prezentul reactiv auxiliar „Tampon - comprimate conform DAB” ajută la examinarea microscopică a structurilor biologice, așa cum este descris în „Scopul preconizat” al acestei IDU. Produsul trebuie utilizat numai de către persoane autorizate și calificate, utilizarea incluzând, printre altele, pregătirea probelor și a reactivilor, manipularea probelor, histoprocsoarea, deciziile privind controalele adecvate și multe altele.

Performanța analitică a produsului este confirmată prin testarea fiecărui lot de producție.

Pentru următoarele colorări, performanța analitică a fost confirmată din punct de vedere al specificității, sensibilității și repetabilității produsului cu o rată de 100%:

	Specificate inter-test	Sensitivitate inter-test	Specificate intra-test	Sensitivitate intra-test
Metoda imunohistochimică				
Adecvare pentru microscopie	4/4	4/4	8/8	8/8

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 produsul este potrivit pentru utilizarea prevăzută și funcționează fiabil.

Diagnostic

Diagnosticul trebuie stabilit doar de către personalul autorizat și calificat. Va fi utilizată nomenclatura în vigoare.

Acest produs este un reactiv auxiliar; atunci când este utilizat împreună cu produse IVD precum soluții de colorare, face 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

Depozitați Tampon - comprimate conform DAB, - pentru imunohistochimie la temperaturi cuprinse între +2 °C și +8 °C.

Durata de depozitare

Tampon - comprimate conform DAB, - pentru imunohistochimie 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 +2 °C până la +8 °C.
Flacoanele trebuie păstrate în permanență bine închise.
Culoarea produsului Tampon - comprimate conform DAB, - pentru imunohistochimie nu afectează calitatea și nici rezultatele.

Capacitatea

Pachetul este suficient pentru 50 de aplicații.

Instrucțiuni suplimentare

Exclusiv pentru uz profesional.

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

Protecția împotriva infecției

Vor fi luate măsuri active pentru protejarea împotriva infecției, conform recomandărilor laboratorului.

Instrucțiuni privind eliminarea

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. 1.00496	Formaldehidă soluție tamponată 4%, pH 6,9 (soluție formalină aprox. 10%)pentru histologie	350 ml și 700 ml (în flacoane cu gât larg), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Cat. nr. 1.00579	DPX nou mediu de montare neapos pentru microscopie	500 ml
Cat. nr. 1.00869	Entellan™ nou mediu de montare pentru lamelă pentru microscopie	500 ml
Cat. nr. 1.04699	Ulei de imersie pentru microscopie	Flacon de picurare de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Cat. nr. 1.07209	Peroxid de hidrogen 30% (Perhydrol®) pentru analiza, EMSURE® ISO	250 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Cat. nr. 1.07961	Entellan™ nou mediu de montare rapid pentru microscopie	100 ml, 500 ml, 1 l
Cat. nr. 1.08298	Xilen (amestec de izomeri) pentru histologie	4 l
Cat. nr. 1.09016	Neo-Mount™ anhidru - mediu de montare pentru microscopie	Flacon de picurare de 100 ml, 500 ml
Cat. nr. 1.09843	Neo-Clear™ (substituit de xilen) pentru microscopie	5 l
Cat. nr. 1.11609	Histosec™ pastile punct de solidificare 56-58 °C agent de incluziune pentru histologie	1 kg, 10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg
Cat. nr. 1.15161	Histosec™ pastile (fără DMSO) punct de solidificare 56-58 °C agent de incluziune pentru histologie	10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg

Categoria de risc

Cat. nr. 1.02924.0001
Observați categoria de risc imprimată pe etichetă și informațiile oferite în fișa de informații de securitate.
Fișa de informații de securitate este disponibilă pe website și la cerere.
ATENȚIE! Conține substanțe CMR. Vă rugăm să respectați instrucțiunile de siguranță corespunzătoare oferite în fișa cu date de securitate.

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 surse disponibile public.

Componentele principale ale produsului

Cat. nr. 1.02924.0001	
1 comprimat de 250 mg conține	
3,3'-Clorhidrat de diaminobenzidină	6,0 mg
Tris	9,7 mg
Trizma-HCl	66,9 mg

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: Mulisch, Maria, Welsch, Ulrich, 2015, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 19. Auflage
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press



H341: Susceptibil de a provoca anomalii genetice.
H350: Poate provoca cancer.

- P201: Procurați instrucțiuni speciale înainte de utilizare.
P202: A nu se manipula decât după ce au fost citite și înțelese toate măsurile de securitate.
P280: A se purta mănuși de protecție/ îmbrăcăminte de protecție/ echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței.
P308 + P313: ÎN CAZ DE expunere sau de posibilă expunere: consultați medicul.
P405: A se depozita sub cheie.
P501: Aruncați conținutul/ recipientul la o stație autorizată de eliminare a deșeurilor.

Istoric revizuire

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



A se consulta instrucțiunile de utilizare



Producător



Număr articol



Număr lot



Atenție, a se consulta documentele însoțitoare



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



Temperatura limită

Status: 2024-Jul-01

1.02924.0001

REF

Mikroskopi

DAB-buffertabletter

til immunhistokemi

Kun til professionel brug

Medicinske anordning til *in vitro*-diagnose

Beregnet formål

Kromogen-DAB-buffertabletter (3,3'-diaminobenzidin) til detektion af per-oxidasereaktioner i immunhistokemi

Disse "DAB-buffertabletter - til immunohistokemi" anvendes til humanmedicinsk cellediagnostik inden for immunhistologisk undersøgelse af vævsprøver og til histologisk undersøgelse af prøvemateriale af human oprindelse. De er kromogen-DAB-buffertabletter, som anvendes til at fremstille en DAB-kromogenopløsning.

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 diagnostiske proces er afsluttet. I den henseende anvendes IVD-hjælpereagenserne blandt andet til at behandle prøvemateriale 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 erved kan evalueres under optisk mikroskop. Det kan være nødvendigt med yderligere undersøgelser for at få en definitiv diagnose.

Princip

3,3'-diaminobenzidin (DAB) er et substrat for enzymet peroxidase. Enzyms virkning giver et brunt slutprodukt, der er uopløseligt i alkohol. Produktet er synligt under lysmikroskop og angiver tilstedeværelse af enzymet, hvilket markerer afslutningen af den immunhistologiske reaktionskæde. I sidste ende påviser denne proces et antistof, der anvendes til at stille diagnosen, og som er bundet i vævet, og dets tilsvarende antigen. Reaktionen (kromogenet) kan anvendes både i frysensnit og i paraffinsnit inden for immunhistokemi.

Prøvemateriale

Snit af formalinfikseret og paraffinindstøbt væv (paraffinsnit med en tykkelse på 4-6 µm), men også snit af nedfrosset væv (frysensnit) anvendes som udgangsmateriale.

Reagenser

Varenr.	DAB-buffertabletter	50 pastiller
1.02924.0001	til immunhistokemi	

Også påkrævet:

Varenr.	Brintoverilte 30 % (Perhydrol®)	250 ml, 500 ml,
1.07209	p.a. EMSURE® ISO	1 l, 2,5 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.

Afparaffiner og rehydrer snittene på traditionel vis.

Forberedelse af reagenserne

Brintoverilteopløsning 3 %

Bland forsigtigt 1 ml Brintoverilte 30 % (Perhydrol®) med 9 ml destilleret vand.

DAB-kromogenopløsning

Brug kun frisk forberedte opløsninger.

Til fremstilling af ca. 10 ml opløsning tilsættes:

DAB-buffertabletter	1 tablet
Destilleret vand	10 ml
opløses	
Brintoverilteopløsning 3 %	30 - 50 µl
bland godt	

pH-værdien for DAB-kromogenopløsningen er 6,85.

Procedure

Farvning i farvningkuvetten

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

De anførte tider skal overholdes for at sikre et optimalt resultat af farvningen.

Behandl snittene med DAB-kromogenopløsningen i henhold til anvisningerne for det immunhistologiske detektionssystem.

Snittene skal dryppe godt af efter hvert farvetrin for at undgå unødvendig krydskontaminering af opløsningerne.

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

Brugen af immersionsolie anbefales til analyse af farvede objektglas med en mikroskopforstørrelse på >40x.

Resultat

Peroxidase-positive strukturer farves brune med DAB.

Tekniske bemærkninger

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

Ved brug af histoprocessorer og automatiske farvesystemer skal brugervejledningen fra leverandøren af systemet og softwaren følges.

Fjern overskydende immersionsolie forud for arkivering.

Analytiske ydeevnekarakteristika

Den eksisterende hjælpereagens "DAB-buffertabletter" hjælper i forbindelse med den mikroskopiske undersøgelse af biologiske strukturer, som beskrevet i det "Beregnet formål" i denne brugsanvisning. Dette produkt må kun anvendes af autoriserede og kvalificerede personer, hvilket bl.a. inkluderer forberedelse af prøve og reagens, prøvehåndtering, bearbejdning af vævsprøver, afgørelser angående egnede kontroller med mere.

Produktets analytiske ydeevne bekræftes ved test af hvert produktionsparti.

For de følgende farver blev den analytiske ydeevne bekræftet med henblik på specificitet, sensitivitet og repeterbarhed for produktet med en rate på 100 %:

	Inter-undersøgelse specificitet	Inter-undersøgelse sensitivitet	Intra-undersøgelse specificitet	Intra-undersøgelse sensitivitet
Immunhistokemisk metode				
Egnethed til mikroskopi	4/4	4/4	8/8	8/8

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 produktet 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.

Dette produkt er et hjælpereagens, som, når det 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. Egnede kontroller skal udføres ved hver anvendelse for at undgå forkerte resultater.

Opbevaring

DAB-buffertabletter - til immunohistokemi skal opbevares ved +15 °C til +25 °C.

Holdbarhed

DAB-buffertabletter - til immunohistokemi kan bruges indtil den anførte udløbsdato.
Efter åbning af flasken kan indholdet bruges indtil den anførte udløbsdato, hvis flasken opbevares ved +2 °C til +8 °C.
Flaskerne skal altid være forseglet lukkede.
Farven af DAB-buffertabletter - til immunohistokemi påvirker hverken kvaliteten eller resultatet.

Kapacitet

Pakken er tilstrækkelig til 50 anvendelser.

Yderligere anvisninger

Kun til professionel brug.
For at undgå fejl må produktet kun anvendes af faguddannet personale. Nationale bestemmelser vedrørende arbejdssikkerhed og kvalitetssikring skal overholdes.
Der skal anvendes mikroskoper, der udstyret i henhold til de gældende standarder.

Beskyttelse mod infektioner

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

Bortskaffelse

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. 1.00496	Formaldehydropopløsning 4 %, bufferet, pH 6,9 (ca. 10 % formalinopløsning) til histologi	350 ml og 700 ml (i flaske med bred hals), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Varenr. 1.00579	DPX ny vandfrit indstøbningsmiddel til mikroskopi	500 ml
Varenr. 1.00869	Entellan™ ny til coverslipper til mikroskopi	500 ml
Varenr. 1.04699	Immersionsolie til mikroskopi	100-ml pipette-flaske, 100 ml, 500 ml
Varenr. 1.07209	Brintoverilte 30 % (Perhydrol®) p.a. EMSURE® ISO	250 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Varenr. 1.07961	Entellan™ ny hurtigindstøbningsmiddel til mikroskopi	100 ml, 500 ml, 1 l
Varenr. 1.08298	Xylen (isomerisk blanding) til histologi	4 l
Varenr. 1.09016	Neo-Mount™ vandfrit indstøbningsmiddel til mikroskopi	100-ml pipette-flaske, 500 ml
Varenr. 1.09843	Neo-Clear™ (xylenerstatning) til mikroskopi	5 l
Varenr. 1.11609	Histosec™-pastiller størkningspunkt 56-58°C indstøbningsmiddel til histologi	1 kg, 10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg
Varenr. 1.15161	Histosec™-pastiller (uden DMSO) størkningspunkt 56-58°C indstøbningsmiddel til histologi	10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg

Fareklassificering

Varenr. 1.02924.0001
Vær opmærksom på den fareklassificering, der er trykt på etiketten, og oplysningerne i sikkerhedsdatabladet.
Sikkerhedsdatabladet fås på hjemmesiden og ved forespørgsel.
FORSIGTIG! Indeholder CMR-stoffer. Følg de pågældende sikkerhedsanvisninger, som findes i sikkerhedsdatabladet.

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.

Produktets hovedkomponenter

Varenr. 1.02924.0001	
1 tablet med 250 mg indeholder	
3,3'-diaminobenzidinhydroklorid	6,0 mg
Tris	9,7 mg
Trizma-HCl	66,9 mg

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

- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Mulisch, Maria, Welsch, Ulrich, 2015, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 19. Auflage
- Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
- Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press



H341: Mistænkt for at forårsage genetiske defekter.
H350: Kan fremkalde kræft.

- P201: Indhent særlige anvisninger før brug.
P202: Anvend ikke produktet, før alle advarsler er læst og forstået.
P280: Bær beskyttelseshandsker/ beskyttelsestøj/ øjenbeskyttelse/ ansigtsbeskyttelse.
P308 + P313: VED eksponering eller mistanke om eksponering: Søg lægehjælp.
P405: Opbevares under lås.
P501: Indholdet/ beholderen bortskaffes i et godkendt affaldsmottagelsesanlæg.

Revisionshistorik

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

Se brugervejledningen

Producent

Varenummer

Partikode

Forsigtig: Se den medfølgende dokumentation

Skal bruges inden ÅÅÅÅ-MM-DD

Tilladt temperatur

Status: 2024-Jul-01

1.02924.0001

REF

Mikroskopiju

DAB-puferske tablete

za imunohistokemiju

Samo za profesionalnu uporabu

IVD

In vitro dijagnostički medicinski proizvod



Namjena

DAB-kromogene pufer tablete (3,3'-diaminobenzidin) za detekciju peroksidazne reakcije u imunohistokemiji

Ove „DAB-puferske tablete – za imunohistokemiju“ upotrebljavaju se za medicinsku dijagnostiku humanih stanica u imunohistološkim pretragama uzoraka tkiva i služe za histološku pretragu uzorkovanog materijala humanog porijekla. One su DAB-kromogene pufer tablete koje se upotrebljavaju za pripremu DAB-kromogene otopine.

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, dekalificiranje, 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

3,3'-diaminobenzidin (DAB) je supstrat za enzim peroksidazu. Djelovanjem enzima nastaje smeđe obojen završni produkt koji nije topljiv u alkoholu. Ovaj produkt je vidljiv pod transmisivnim svjetlosnim mikroskopom i ukazuje na prisutnost enzima koji označava završetak lančanih imunoloških reakcija. U konačnici taj proces detektira dijagnostičko protutijelo vezano u tkivu te njegov odgovarajući antigen. Ta reakcija (kromogen) može se primijeniti u imunohistokemiji i na kriorezovima i na parafinskim rezovima.

Uzorak

Sekcije formalinom fiksiranih, u parafin uklopljenih tkiva (sekcije parafina debljine 4 – 6 µm), ali i rezovi smrznutog tkiva (kriorezovi) upotrebljavaju kao početni materijal.

Reagensi

Kat. br.	DAB-puferske tablete	50 tablete
1.02924.0001	za imunohistokemiju	

Također potrebno:

Kat. br. 1.07209	Vodik peroksid 30% H ₂ O ₂ (Perhydrol®)	250 ml, 500 ml,
	GR za analizu EMSURE® ISO	1 l, 2,5 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.

Uklonite parafin i rehidrirajte sekcije na uobičajen način.

Priprema reagensa

Otopina vodikova peroksida 3 %-tna

Pažljivo pomiješajte 1 ml Vodik peroksid 30% H₂O₂ (Perhydrol®) s 9 ml destilirane vode.

DAB-kromogena otopina

Upotrebljavajte samo svježe pripremljene otopine.

Za pripremu pribl. 10 ml otopine, dodajte i otopite:

DAB-puferske tablete	1 tableta
Destilirana voda	10 ml
otopiti	
Otopina vodikova peroksida 3 %-tna	30 - 50 µl
dobro promiješajte	

DAB-kromogena otopina ima pH-vrijednost 6,85.

Postupak

Uklonite histoloških parafinski rezovi na uobičajen način i rehidrirajte silaznim nizom alkohola.

Potrebno je pridržavati se navedenih vremena za optimalne rezultate bojenja.

Tretirajte rezove DAB-kromogenom otopinom sukladno uputama za imunohistološki detekcijski sustav.

Stakalca se trebaju postaviti tako da se dobro ocijede nakon svakog zasebnog koraka bojenja da bi se izbjegla nepotrebna unakrsna kontaminacija otopina.

Nakon dehidracije (uzlazni niz alkohola) i čišćenja ksilenom ili otopinom Neo-Clear™, histološki uzorci mogu se pokriti agansom za poklapanje bez vode (npr. Novi Entellan™, Neo-Mount™) i staklenim pokrovom te se zatim mogu pohraniti.

Upotreba imerzijskog ulja preporučuje se za analizu obojanih stakalaca s pomoću mikroskopskog povećanja > 40x.

Rezultat

Strukture pozitivne na peroksidazu boje se smeđe DAB-om.

Tehničke napomene

Upotrebljavani mikroskop mora zadovoljavati preduvjete medicinskog dijagnostičkog laboratorija.

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

Prije punjenja uklonite suvišno imerzijsko ulje.

Značajke analitičke učinkovitosti

Trenutačni pomoćni reagens „DAB-puferske tablete“ pomaže pri mikroskopskom pregledu bioloških struktura, kao što je opisano u „Namjena“ u ovim uputama za uporabu. Ovaj proizvod smiju upotrebljavati samo ovlaštene i kvalificirane osobe. To se, između ostalog, odnosi na pripremu uzoraka i reagensa, rukovanje uzorcima, histološku obradu, donošenje odluka o odgovarajućim kontrolama itd.

Analitička učinkovitost ovog proizvoda potvrđena je ispitivanjem svake proizvodne serije.

Za sljedeće je postupke bojenja potvrđena 100 %-tna analitička učinkovitost proizvoda u pogledu specifičnosti, osjetljivosti i ponovljivosti:

	Specifičnost među ispitivanjima	Osjetljivost među ispitivanjima	Specifičnost unutar ispitivanja	Osjetljivost unutar ispitivanja
Imunohistokemijska metoda				
Prikladnost za mikroskopiranje	4/4	4/4	8/8	8/8

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 je proizvod prikladan za predviđenu uporabu i da pouzdano djeluje.

Dijagnostika

Dijagnoze smije donositi jedino ovlašteno i kvalificirano osoblje.

Potrebno je upotrebljavati valjanu nomenklaturu.

Ovo je pomoćni reagens 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

Pohranite DAB-puferske tablete - za imunohistokemiju na +2 °C do +8 °C.

Rok uporabe

DAB-puferske tablete - za imunohistokemiju mogu se upotrebljavati do navedenog datuma isteka roka valjanosti.

Nakon prvog otvaranja boce, sadržaj se može upotrebljavati do navedenog roka uporabe ako je pohranjen na +2 °C do +8 °C.

Boce moraju biti čvrsto zatvorene u svakom trenutku.

Boja DAB-puferske tablete – za imunohistokemiju ne utječe na kvalitetu ni na rezultat.

Kapacitet

Paket je dostatan za 400-500 primjena.

Dodatne upute

Samo za profesionalnu uporabu.

Da bi se izbjegle pogreške, primjenu smije provoditi samo kvalificirano osoblje.

Potrebno je slijediti nacionalne smjernice za sigurnost na radu i osiguravanje kvalitete.

Potrebno je upotrebljavati mikroskope opremljene sukladno standardu.

Zaštita od infekcije

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

Upute za odlaganje

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, označavanju 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. 1.00496	Otopina formaldehida 4 %-tna, puferirana, pH 6,9 (oko 10 %-tna otopina formalina) za histologiju	350 ml i 700 ml (u boci širokog grla), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Kat. br. 1.00579	Novi DPX nevodeni medij za poklapanje za mikroskopiju	500 ml
Kat. br. 1.00869	Novi Entellan™ za uređaj za pokrivanje preparata za mikroskopiju	500 ml
Kat. br. 1.04699	Imerziona ulje za mikroskopiju	Boca kapaljka od 100 ml, 100 ml, 500 ml
Kat. br. 1.07209	Vodik peroksid 30% H ₂ O ₂ (Perhydrol®) GR za analizu EMSURE® ISO	250 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. br. 1.07961	Novi Entellan™ brzi medij za uklapanje za mikroskopiju	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. br. 1.08298	Ksilen (izomerna smjesa) za histologiju	4 l
Kat. br. 1.09016	Neo-Mount™ bezvodni medij za poklapanje za mikroskopiju	Boca kapaljka od 100 ml, 500 ml
Kat. br. 1.09843	Neo-Clear™ (zamjena za ksilen) za mikroskopiju	5 l
Kat. br. 1.11609	Histosec™ pastile točke skrućivanja 56-58 °C, agens za uklapanje za histologiju	1 kg, 10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg
Kat. br. 1.15161	Histosec™ pastile (bez DMSO-a) točke skrućivanja 56-58 °C, agens za uklapanje za histologiju	10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg

Klasifikacija rizika

Kat. br. 1.02924.0001

Slijedite klasifikaciju rizika ispisanu na oznaci i informacije navedene na sigurnosno-tehničkom listu.

Sigurnosno-tehnički list dostupan je na web-mjestu i na zahtjev.

OPREZ! Sadržava CMR tvari. Pridržavajte se odgovarajućih uputa vezanih uz sigurnost navedenih u sigurnosno-tehničkom listu.

Glavne komponente proizvoda

Kat. br. 1.02924.0001	
1 tableta od 250 mg sadržava	
3,3'-diaminobenzidin-hidroklorid	6,0 mg
Tris	9,7 mg
Trizma-HCl	66,9 mg

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: Mulisch, Maria, Welsch, Ulrich, 2015, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 19. Auflage
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press



H341: Sumnja na moguća genetska oštećenja.

H350: Može uzrokovati rak.

P201: Prije uporabe pribaviti posebne upute.

P202: Ne rukovati prije upoznavanja i razumijevanja sigurnosnih mjera predostrožnosti.

P280: Nositi zaštitne rukavice/ zaštitno odijelo/ zaštitu za oči/ zaštitu za lice.

P308 + P313: U SLUČAJU izloženosti ili sumnje na izloženost: zatražiti savjet/ pomoć liječnika.

P405: Skladištiti pod ključem.

P501: Odložiti sadržaj/spremnik predati ovlaštenom pogonu za zbrinjavanje otpada.

Povijest revizija

Verzija	Komentar o izmjeni
2024-Jul-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-Jul-01

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



1.02924.0001

REF

Mikroskopia

Bufor DAB tabletki

do immunohistologii

Wyłącznie do użytku przez specjalistów

Urządzenia medyczne do diagnostyki *in vitro*

Przeznaczenie

Tabletki zawierające chromogen-bufor DAB (3,3'-diaminobenzzydina) do wykrywania reakcji peroksydazy metodami immunohistochemicznymi

„Bufor DAB tabletki - do immunohistologii” są przeznaczone do medycznej diagnostyki komórek ludzkich w badaniach immunohistologicznych próbek tkanek oraz służą do badania histologicznego materiału próbki pochodzenia ludzkiego. Są to tabletki zawierające chromogene-bufor DAB, które są wykorzystywane do przygotowania roztworu DAB-chromogen.

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, 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

3,3'-diaminobenzzydina (DAB) jest substratem enzymu peroksydazy. W wyniku działania enzymu powstaje produkt końcowy w kolorze brązowym, który jest nierozpuszczalny w alkoholu. Produkt ten jest widoczny pod mikroskopem światła przechodzącego i wskazuje na obecność enzymu, co oznacza koniec immunohistologicznego łańcucha reakcji. Ostatecznie proces ten wykrywa używane do diagnostyki przeciwciała związane w tkance i odpowiadający mu antygen. Reakcję (chromogen) można wykorzystywać w krioskawkach i skrawkach parafinowych w immunohistochemii.

Materiały do próbek

Materiałem wyjściowym są skrawki tkanek utrwalone w formalinie i zatopione w parafinie (skrawki parafinowe o grubości 4-6 µm), ale także skrawki tkanki zamrożonej (krioskrawki).

Odczynniki

Nr kat.	Bufor DAB tabletki	50 tab.
1.02924.0001	do immunohistologii	

Również wymagane:

Nr kat.	Nadtlenek wodoru 30% (Perhydrol®)	250 ml, 500 ml,
1.07209	do analizy EMSURE® ISO	1 l, 2,5 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.

Skrawki należy odparafinować i uwodnić w sposób konwencjonalny.

Przygotowywanie odczynnika

Roztwór nadtlenku wodoru 3%

Ostrożnie wymieszać 1 ml Nadtlenek wodoru 30% (Perhydrol®) i 9 ml wody destylowanej.

Roztwór DAB-chromogen

Należy używać wyłącznie świeżo przygotowanych roztworów.

W celu przygotowania ok. 10 ml roztworu, należy dodać i rozpuścić:

Bufor DAB tabletki	1 tab.
Woda destylowana	10 ml
rozpuścić	
Roztwór nadtlenku wodoru 3%	30 - 50 µl
dobrze wymieszać	

Wartość pH roztworu DAB-chromogen wynosi 6,85.

Procedura

Barwienie w komorze do barwienia

Histologiczne skrawki parafinowe w sposób konwencjonalny i uwodnić w malejącym szeregu alkoholowym.

W celu zagwarantowania optymalnych rezultatów barwienia należy stosować się do zalecanych czasów.

Skrawki należy potraktować roztworem chromogenu DAB zgodnie z instrukcją użycia immunohistologicznego systemu detekcyjnego.

Po każdym z etapów w procesie barwienia preparaty należy pozostawić do okapania, aby uniknąć niepotrzebnego krzyżowego zanieczyszczenia roztworów.

Po odwodnieniu (w rosnącym szeregu alkoholowym) i oczyszczeniu ksylem lub roztworem Neo-Clear™ preparaty histologiczne można zamknąć za pomocą bezwodnych odczynników do zamykania (np. Entellan™ nowy, Neo-Mount™) i szkiełka nakrywkowego, a następnie przechowywać.

Użycie olejku immersyjnego jest zalecane na potrzeby analizy barwionych preparatów przy powiększeniu mikroskopowym >40x.

Wynik

DAB barwi struktury dodatnie pod względem peroksydazy na brązowo.

Uwagi techniczne

Używany mikroskop powinien spełniać wymogi laboratorium diagnostyki medycznej.

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

Przed przystąpieniem do przechowywania należy usunąć nadmiar olejku immersyjnego.

Parametry wydajności analitycznej

Odczynnik pomocniczy „Bufor DAB tabletki” pomaga w wykonywaniu mikroskopowego badania struktur biologicznych, jak pod „Przeznaczenie” opisano w celu niniejszej instrukcji obsługi (IFU). Produkt może być używany wyłącznie przez osoby upoważnione i wykwalifikowane. Dotyczy to między innymi przygotowania próbek i odczynników, postępowania z próbkami, obróbki histologicznej, decyzji dotyczących odpowiednich kontroli i innych.

Wydajność analityczna produktu jest potwierdzana poprzez testowanie każdej partii produkcyjnej.

Dla poniższych barwników, w zakresie paramterów analitycznych wymienionych poniżej, potwierdzono, że wskaźnik swoistości, czułości i powtarzalności produktu wynosi 100%:

	Swoistość międzyse-ryjna	Czułość międzyse-ryjna	Swoistość wewnątrzse-ryjna	Czułość wewnątrzse-ryjna
Metoda immuno-histochemiczna				
Przydatność do mikroskopii	4/4	4/4	8/8	8/8

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 produkt jest odpowiedni do zamierzonego zastosowania i działa niezawodnie.

Diagnostyka

Diagnozy może stawiać wyłącznie odpowiednio upoważniony i wykwalifikowany personel.
Należy używać obowiązującego nazewnictwa.
Produkt ten jest odczynnikiem pomocniczym, który w przypadku stosowania w połączeniu z innymi produktami IVD, takimi jak roztwory barwiące, umożliwia 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

Bufor DAB tabletki - do immunohistologii należy przechowywać w temperaturze między +2 °C a +8 °C.

Okres przydatności do użycia

Bufor DAB tabletki - do immunohistologii należy zużyć przed upływem wskazanego terminu przydatności do użycia.
Po pierwszym otwarciu butelki, zawartość nadaje się do użycia przed upływem wskazanego terminu przydatności, jeżeli wyrób jest przechowywany w temperaturze między +2 °C a +8 °C.
Butelki należy przechowywać zawsze szczelnie zamknięte.
Kolor Bufor DAB tabletki - do immunohistologii nie wpływa na jakość ani na wynik.

Pojemność

Opakowanie wystarcza na 50 zastosowań.

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. 1.00496	Formaldehyd, roztwór 4%, buforowany, pH 6,9 (roztwór formaliny ok. 10%), do histologii	350 ml i 700 ml (w butelce z szeroką szyjką), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Nr kat. 1.00579	DPX nowy bezwodny środek do zamykania preparatów do mikroskopii	500 ml
Nr kat. 1.00869	Entellan™ nowy środek do nakrywarek do mikroskopii	500 ml
Nr kat. 1.04699	Olejek imersyjny do mikroskopii	100 ml – butelka z zakraplaczem, 100 ml, 500 ml
Nr kat. 1.07209	Nadtlenek wodoru 30% (Perhydrol®) do analizy EMSURE® ISO	250 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Nr kat. 1.07961	Entellan™ nowy środek do szybkiego zamykania preparatów mikroskopowych	100 ml, 500 ml, 1 l
Nr kat. 1.08298	Ksylene (mieszanina izomerów) do histologii	4 l
Nr kat. 1.09016	Neo-Mount™ bezwodny środek do zamykania preparatów do mikroskopii	100 ml – butelka z zakraplaczem, 500 ml

Nr kat. 1.09843	Neo-Clear™ (zamiennik ksyleny) do mikroskopii	5 l
Nr kat. 1.11609	Histosec™ pastylki temperatura krzepnięcia 56-58°C, środek do zatapiania preparatów do histologii	1 kg, 10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg
Nr kat. 1.15161	Histosec™ pastylki (bez DMSO) temperatura krzepnięcia 56-58°C, środek do zatapiania preparatów do histologii	10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg

Klasyfikacja zagrożeń

Nr kat. 1.02924.0001
Należy stosować się do klasyfikacji zagrożeń wydrukowanej na etykiecie i informacji podanych w karcie charakterystyki substancji chemicznej. Karta charakterystyki substancji chemicznej jest dostępna w witrynie internetowej i na żądanie.
UWAGA! Zawiera substancje CMR. Należy przestrzegać odpowiednich wskazań bezpieczeństwa podanych w karcie charakterystyki.

Główne składniki produktów

Nr kat. 1.02924.0001	1 tabletki 250 mg zawiera	
	3,3'-diaminobenzzydnochlorowodorek	6,0 mg
	Tris	9,7 mg
	Trizma-HCl	66,9 mg

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: Mulisch, Maria, Welsch, Ulrich, 2015, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 19. Auflage
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press



- H341: Podejrzewa się, że powoduje wady genetyczne.
H350: Może powodować raka.
- P201: Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności.
P202: Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa.
- P280: Stosować rękawice ochronne/ odzież ochronną/ ochronę oczu/ ochronę twarzy.
- P308 + P313: W przypadku narażenia lub styczości: Zasięgnąć porady/ zgłosić się pod opiekę lekarza.
- P405: Przechowywać pod zamknięciem.
- P501: Zawartość/ pojemnik usuwać do autoryzowanego zakładu utylizacji odpadów.

Historia zmian

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

Zapoznać się z instrukcją użytkownika

Producent

Numer katalogowy

Kod partii

Uwaga: należy zapoznać się z dokumentacją towarzyszącą.

Termin przydatności do użycia: RRRR-MM-DD

Ograniczenia termiczne

Status: 2024-Jul-01

1.02924.0001

REF

Microscopia

Comprimidos-tampão DAB

para imunohistoquímica

Apenas para uso profissional

IVD

Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*

Finalidade prevista

Comprimidos-tampão de cromogénio-DAB (3,3'-diaminobenzidina) para a deteção de reações de peroxidase em imunohistoquímica

Estes "Comprimidos-tampão DAB - para imunohistoquímica" são utilizados para o diagnóstico médico de células humanas na investigação imunohistológica de amostras de tecido e servem para a investigação histológica de material de amostra de origem humana. São comprimidos-tampão de cromogénio-DAB que são utilizados para preparar uma solução de DAB-cromogénio.

A utilização dos reagentes auxiliares do nosso portefólio cria as condições que permitem aos investigadores autorizados e qualificados fazer um diagnóstico correto no final do processo de diagnóstico. A este respeito, os reagentes para DIV auxiliares servem, entre outros, para processar material de amostras humanas (por exemplo, fixação, descalcificação, desidratação, clarificação, envolvimento em parafina, montagem, microscopia, arquivo). Quando utilizados em conjunto com as soluções de coloração correspondentes, isto permite a visualização de estruturas celulares que, de outra forma, apresentam um baixo contraste, tornando-as, assim, avaliáveis ao microscópio ótico. Poderão ser necessários exames adicionais para alcançar um diagnóstico definitivo.

Princípio

A 3,3'-diaminobenzidina (DAB) é um substrato para a enzima peroxidase. O efeito da enzima produz um produto final de cor castanha insolúvel em álcool. Este produto é visível sob o microscópio de luz transmitida e indica a presença da enzima, que marca o final da cadeia imunológica de reação. Em última análise, este processo deteta um anticorpo utilizado para o diagnóstico ligado ao tecido e ao respetivo antígeno. A reação (o cromogénio) pode ser utilizada tanto em cortes criogénicos como em cortes de parafina em imunohistoquímica.

Material da amostra

São utilizados como material de partida cortes de tecido fixado em formol e impregnado em parafina (cortes de parafina de 4 - 6 µm de espessura) e também cortes de tecido congelado (cortes criogénicos).

Reagentes

N.º de cat. 1.12924.0001

Comprimidos-tampão DAB para imunohistoquímica

50 comprimidos

Também necessário:

N.º de cat. 1.07209 Peróxido de hidrogénio a 30% (Perhydrol®) para análise EMSURE® ISO

250 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l

Preparação de amostras

A amostragem deve ser efetuada por pessoal qualificado.

Todas as amostras devem ser tratadas utilizando tecnologia de ponta. Todas as amostras devem ser claramente rotuladas. Devem ser utilizados instrumentos adequados para a colheita de amostras e a respetiva preparação. Seguir as instruções do fabricante para a aplicação/utilização.

Desparafinar e voltar a hidratar os cortes da forma convencional.

Preparação de reagentes

Solução de peróxido de hidrogénio a 3%

Misture cuidadosamente 1 ml de peróxido de hidrogénio a 30% (Perhydrol®) com 9 ml de água destilada.

Solução de DAB-cromogénio

Utilizar apenas soluções preparadas na hora.

Para a preparação de aproximadamente 10 ml de mistura de solução:

Comprimidos-tampão DAB	1 comprimido
Água destilada	10 ml
dissolver	
Solução de peróxido de hidrogénio a 3%	30-50 µl
misturar bem	

O pH da solução DAB-cromogénio é 6,85.

Procedimento

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

Os tempos indicados devem ser respeitados para garantir um resultado de coloração ideal.

Tratar os cortes com solução DAB-cromogénio de acordo com as instruções do sistema de deteção imunohistológica.

As lâminas devem escorrer bem após as etapas de coloração individuais, como medida para evitar qualquer contaminação cruzada desnecessária de soluções.

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

Recomenda-se a utilização de óleo de imersão para a análise de lâminas coradas com ampliação microscópica > 40x.

Resultado

As estruturas positivas à peroxidase são coradas de forma castanha com DAB.

Notas técnicas

O microscópio utilizado deve cumprir os requisitos de um laboratório de diagnóstico médico.

Ao utilizar processadores histológicos e sistemas de coloração automática, siga as instruções de utilização fornecidas pelo fornecedor do sistema e do software.

Remova o óleo de imersão em excesso antes de limar.

Características de desempenho analítico

O presente reagente auxiliar "Comprimidos-tampão DAB" auxilia na análise microscópica de estruturas biológicas, conforme descrito na "Finalidade prevista" destas instruções de utilização. A utilização do produto só deve ser efetuada por pessoas autorizadas e qualificadas, o que inclui, entre outras tarefas, preparação de amostras e reagentes, manuseamento de amostras, processamento histológico, decisões relativas a controlos adequados, entre outros.

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

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

	Especificidade interensaio	Sensibilidade interensaio	Especificidade intraensaio	Sensibilidade intraensaio
Método imunohistoquímico				
Adequação para microscopia	4/4	4/4	8/8	8/8

Resultados de desempenho analítico

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

Os resultados desta avaliação de desempenho confirmam que o produto é adequado para a utilização prevista e tem um desempenho fiável.

Diagnóstico

Os diagnósticos devem ser efetuados apenas por pessoal autorizado e qualificado.

Têm de ser utilizadas nomenclaturas válidas.

Este produto é um reagente auxiliar que, quando utilizado em conjunto com outros produtos de DIV, tais como soluções de coloração, permite avaliar o material das amostras humanas para fins de diagnóstico. Devem ser selecionados e implementados testes adicionais de acordo com métodos reconhecidos.

Devem ser efetuados controlos adequados em cada aplicação, de forma a evitar um resultado incorreto.

Armazenamento

Conservar os comprimidos-tampão DAB - para imunohistoquímica entre +2 °C e +8 °C.

Durabilidade

Os comprimidos-tampão DAB - para imunohistoquímica podem ser utilizados até à data de validade indicada.

Após a primeira abertura do frasco, o conteúdo pode ser utilizado até à data de validade indicada, quando conservado entre +2 °C e +8 °C.

Os frascos devem ser sempre mantidos bem fechados.

A cor dos comprimidos-tampão DAB - para imunohistoquímica não afeta a qualidade nem o resultado.

Capacidade

A embalagem é suficiente para 50 aplicações.

Instruções adicionais

Apenas para uso profissional.

Para evitar erros, a aplicação deve ser efetuada apenas por pessoal qualificado.

Devem ser seguidas as diretrizes nacionais para a segurança no trabalho e a garantia da qualidade.

Devem ser utilizados microscópios equipados de acordo com a norma.

Se necessário, utilize uma centrífugadora padrão adequada para um laboratório de diagnóstico médico.

Proteção contra infeções

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

Instruções para eliminação

A embalagem deve ser eliminada de acordo com as diretrizes de eliminação atuais.

As soluções usadas e as soluções cuja durabilidade tenha expirado devem ser eliminadas como resíduos especiais, de acordo com as diretrizes locais.

As informações sobre a eliminação podem ser obtidas através da ligação rápida "Hints for Disposal of Microscopy Products" (Sugestões para a eliminação de produtos de microscopia) em www.microscopy-products.com. Na UE, é aplicável o REGULAMENTO (CE) n.º 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

Reagentes auxiliares

N.º de cat. 1.00496	Solução de formaldeído 4%, tampão, pH 6,9 (solução de formalina a cerca 10%) para histologia	350 ml e 700 ml (em frasco com gargalo largo), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
N.º de cat. 1.00579	DPX novo meio de montagem não aquoso para uso em microscopia	500 ml
N.º de cat. 1.00869	Entellan™ novo para montagem de lâminas para microscopia	500 ml
N.º de cat. 1.04699	Óleo de imersão para microscopia	Frasco conta-gotas de 100 ml, 100 ml, 500 ml
N.º de cat. 1.07209	Peróxido de hidrogénio a 30% (Perhydrol®) para análise EMSURE® ISO	250 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
N.º de cat. 1.07961	Entellan™ Novo meio de montagem rápido para microscopia	100 ml, 500 ml, 1 l
N.º de cat. 1.08298	Xileno (mistura de isómeros) para histologia	4 l
N.º de cat. 1.09016	Neo-Mount™ meio de montagem anidro para microscopia	Frasco conta-gotas de 100 ml, 500 ml
N.º de cat. 1.09843	Neo-Clear™ (substituto de xileno) para microscopia	5 l
N.º de cat. 1.11609	Histosec™ pastilhas ponto de solidificação 56-58 °C agente de inclusão para histologia	1 kg, 10 kg (4 × 2,5 kg), 25 kg
N.º de cat. 1.15161	Histosec™ pastilhas (sem DMSO) ponto de solidificação 56-58 °C agente de inclusão para histologia	10 kg (4 × 2,5 kg), 25 kg

Classificação de perigo

N.º de cat. 1.02924.0001

Respeite a classificação de perigo impressa no rótulo e as informações fornecidas na ficha de dados de segurança.

A ficha de dados de segurança está disponível no website e mediante pedido.

ATENÇÃO! Contém substâncias CMR. Respeite as instruções de segurança correspondentes fornecidas na ficha de dados de segurança.

Componentes principais do produto

N.º de cat. 1.02924.0001	
1 comprimido com 250 mg contém	
3,3'-Diaminobenzidinhidrocloreto	6,0 mg
Tris	9,7 mg
Trizma-HCl	66,9 mg

Observação geral

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

Bibliografia

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Mulisch, Maria, Welsch, Ulrich, 2015, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 19. Auflage
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press



- H341: Suspeito de provocar defeitos genéticos.
- H350: Pode provocar cancro.

- P201: Obtenha instruções específicas antes da utilização.
- P202: Não manuseie o produto antes de ter lido e compreendido todas as precauções de segurança.
- P280: Use luvas protetoras/ roupas protetoras/ proteção para os olhos/ proteção para o rosto.
- P308 + P313: EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Consulte um médico.
- P405: Armazene em local fechado à chave.
- P501: Descarte o conteúdo/ recipiente em uma instalação aprovada de tratamento de resíduos.

Histórico de revisões

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

Consultar as instruções de utilização

Fabricante

Número de Catálogo

Código de lote

Atenção, consultar os documentos anexos.

Utilizar até AAAA-MM-DD

Limites de temperatura

Status: 2024-Jul-01

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

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

1.02924.0001

REF

Microscopy

DAB-буфер таблетки

за имунохистохимия

Само за професионална употреба

IVD

Медицинско изделие за *in vitro* диагностика

Предназначение

Хромоген-DAB-буфер таблетки (3,3'-диаминобензидин) за откриване на пероксидазни реакции в имунохистохимията

DAB-буфер таблетки за имунохистохимия се използват за медицинска диагностика на човешки клетки при имунохистологичното изследване на тъканни проби с цел хистологично изследване на материал за проби от човешки произход. Тези хромоген-DAB-буферни таблетки се използват за приготвяне на DAB-хромогенен разтвор.

Използването на помощните реактиви от нашето портфолио създава условия, позволяващи на оторизирани и квалифицирани патолози да поставят правилна диагноза в края на диагностичния процес. В това отношение спомагателните IVD реактиви служат *inter alia* за обработка на материал от човешки проби (напр. фиксиране, декалцифициране, дехидратиране, избистряне, влагане в парафин, включване в среда, микроскопиране, архивиране). Използването му заедно със съответните оцветяващи разтвори позволява визуализирането на иначе нискоконтрастни клетъчни структури, като по този начин дава възможност да бъдат оценени под оптичен микроскоп. За поставяне на окончателната диагноза може да са необходими допълнителни изследвания.

Принцип

3,3'-диаминобензидин (DAB) е субстрат за ензима пероксидаза. Ефектът на ензима води до оцветен в кафяво краен продукт, който е неразтворим в спирт. Този продукт се вижда под светлинен микроскоп и показва наличието на ензима, който маркира края на имунохистологичната верига на реакцията. В крайна сметка този процес открива анти тяло, използвано за диагностика, свързано в тъканта и съответния антиген. Реакцията (хромогенът) може да се използва както в криосрези, така и в парафинови срези в имунохистохимията.

Материал за проби

Като изходен материал се използват срези фиксирана във формалин, вложена в парафин тъкан (парафинови срези с дебелина 4-6 µm), но също и срези замразена тъкан (криосрези).

Реактиви

Кат. № 1.12924.0001

DAB-буфер таблетки за имунохистохимия

50 таблетки

Също така е необходимо следното:

Кат. № 1.07209 Водороден пероксид 30% (Perhydrol®) 250 ml, 500 ml, за анализ EMSURE® ISO 1 l, 2,5 l

Подготовка на пробите

Вземането на проби трябва да се извършва от квалифициран персонал. Всички проби трябва да се обработват с помощта на най-съвременна технология. Всички проби трябва да обозначат ясно посредством етикети. За вземането и подготовката на пробите трябва да се използват подходящи апарати. Следвайте инструкциите на производителя по отношение на приложението / употребата. Срезите следва да се депарафинизират и рехидратират по конвенционалния начин.

Подготовка на реактивите

Разтвор на водороден пероксид 3%

Внимателно смесете 1 ml водороден пероксид 30% (Perhydrol®) с 9 ml дестилирана вода.

DAB-хромогенен разтвор

Използвайте само прясно приготвени разтвори.

За подготовката на приблиз. 10 ml смес на разтвора:

DAB-буферни таблетки	1 таблетка
Дестилирана вода	10 ml
разтворите	
Разтвор на водороден пероксид 3%	30-50 µl
смесете добре	

pH на DAB-хромогенния разтвор е 6,85.

Процедура

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

За да се гарантира оптималният резултат от оцветяването, е необходимо да се спазва посоченото време.

Третирайте срезите с DAB-хромогенен разтвор съгласно инструкциите за системата за имунохистологично откриване.

Предметните стъкла трябва да се оставят да се отцедят добре след отделните етапи на оцветяване, като мярка за избягване на ненужно кръстосано замърсяване на разтворите.

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

За анализ на оцветените предметни стъкла се препоръчва употребата на имерсионно масло с микроскопско увеличение > 40x.

Резултат

Пероксидазно положителните структури се оцветяват в кафяво с DAB.

Технически забележки

Използваният микроскоп трябва да отговаря на медико-диагностичните лабораторни изисквания.

При използване на хистопротектори и автоматични системи за оцветяване трябва да се следват инструкциите за употреба, предоставени от доставчика на системата и софтуера.

Отстранете излишното имерсионно масло преди напълване.

Работни характеристики на анализа

Настоящият мощен реактив DAB-буфер таблетки подпомага микроскопското изследване на биологични структури, както е описано в раздел „Предназначение“ на тези инструкции за употреба. Продуктът трябва да се използва само от упълномощени и квалифицирани лица по отношение на, но без да се изключват и други неща, подготовката на пробите и реактивите, обработката на пробите, хистологичната обработка, вземането на решения относно подходящите контроли и др.

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

Аналитичните характеристики за следните петна бяха потвърдени по отношение на специфичност, чувствителност и повторемост на продукта със степен 100%:

	Специфичност между анализите	Чувствителност между анализите	Специфичност в рамките на анализа	Чувствителност в рамките на анализа
Имунохистохимичен метод				
Пригодност за микроскопия	4/4	4/4	8/8	8/8

Резултати от аналитичните характеристики

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

Резултатите от тази оценка на работните характеристики потвърждават, че продуктът е годен за предназначението и работи надеждно.

Диагностика

Диагнозите трябва да се поставят само от оторизирани и квалифицирани специалисти. Необходимо е да се използват валидни номенклатури. Този продукт е помощен реактив, който, когато се използва заедно с други продукти за IVD, като оцветяващи разтвори, прави материал от човешки проби годен за оценка за диагностични цели. Необходимо е да се изберат и приложат допълнителни изследвания в съответствие с признатите методи. За да се избегнат неправилни резултати, е необходимо с всяко приложение да се извършва подходящ контрол.

Съхранение

Съхранявайте DAB-буфер таблетки за имунохистохимия при температура от +2 °C до +8 °C.

Срок на съхранение

DAB-буфер таблетки за имунохистохимия могат да се използват до посочения срок на годност. След първо отваряне на шишето, съдържанието може да се използва до посочения срок на годност, ако се съхранява при температура от +2 °C до +8 °C. Шишетата трябва винаги да се съхраняват плътно затворени. Цветът на DAB-буфер таблетки за имунохистохимия не влияе нито на качеството, нито на резултата.

Капацитет

Опаковката е достатъчна за 50 приложения.

Допълнителни инструкции

Само за професионална употреба. За да се избегнат грешки, приложението трябва да се извършва само от квалифицирани специалисти. Необходимо е да се спазват националните насоки за безопасност при работа, както и за осигуряване на качеството. Използваните микроскопи трябва да бъдат оборудвани в съответствие със стандарта. Ако е необходимо, използвайте стандартна центрофуга, подходяща за медицинска диагностична лаборатория.

Защита от инфекции

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

Указания за изхвърляне

Опаковката трябва да се изхвърля съгласно актуалните указания за изхвърляне. Използваните разтвори и разтворите, чийто срок на съхранение е изтекъл, трябва да се изхвърлят като специален отпадък съгласно местните указания. Информация относно изхвърлянето може да се намери на бързата връзка „Hints for Disposal of Microscopy Products“ (Съвети за изхвърляне на продукти за микроскопия) на адрес www.microscopy-products.com. В рамките на ЕС понастоящем важи приложимият Регламент (ЕО) № 1272/2008 относно класифицирането, етиктирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на Директиви 67/548/ЕО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006.

Помощни реактиви

Кат. № 1.00496	Формалдеhid разтвор 4%, буфериран, pH 6,9 (приблиз. 10% формалинов разтвор) за хистология	350 ml и 700 ml (в шише с широко гърло), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Кат. № 1.00579	DPX Ново неводна среда за заливка при микроскопия	500 ml
Кат. № 1.00869	Entellan™ new за покриване на микроскопски препарати за микроскопия	500 ml
Кат. № 1.04699	Имерсионно масло за микроскопия	100 ml шише с капкомер, 100 ml, 500 ml
Кат. № 1.07209	Водороден пероксид 30% (Perhydrol®) за анализ EMSURE® ISO	250 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Кат. № 1.07961	Entellan™ new бърз среда за заливка за микроскопия	100 ml, 500 ml, 1 l
Кат. № 1.08298	Ксилол (изомерна смес) за хистология	4 l
Кат. № 1.09016	Neo-Mount™ безводна среда за микроскопия	100 ml шише с капкомер, 500 ml
Кат. № 1.09843	Neo-Clear™ (заместител на ксилол) за микроскопия	5 l

Кат. № 1.11609	Histosec™ пастили точка на втвърдяване 56-58 °C фиксатор за хистология	1 kg, 10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg
Кат. № 1.15161	Histosec™ пастили (без DMSO) точка на втвърдяване 56-58 °C фиксатор за хистология	10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg

Класификация на опасностите

Кат. № 1.02924.0001
Моля, съблюдавайте класификацията на опасностите, отпечатана на етикета, както и информацията, дадена в информационния лист за безопасност. Информационният лист за безопасност е наличен на уебсайта, както и при поискване. **ВНИМАНИЕ!** Съдържа CMR субстанции. Моля, съблюдавайте съответните инструкции за безопасност, дадени в информационния лист за безопасност.

Основни компоненти на продукта

Кат. № 1.02924.0001	
1 таблетка с 250 mg съдържа	
3,3'-диаминобензидин хидрохлорид	6,0 mg
Трис	9,7 mg
Тризма-HCl	66,9 mg

Общи бележки

Ако по време на използване или в резултат на употреба на това изделие възникне сериозен инцидент, моля, докладвайте на производителя и/или на негов упълномощен представител, както и на съответния национален орган.

Използвана литература

- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Mulisch, Maria, Welsch, Ulrich, 2015, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 19. Auflage
- Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
- Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press



H341: Предполага се, че причинява генетични дефекти.
H350: Може да причини рак.

- P201: Преди употреба се снабдете със специални инструкции.
P202: Не използвайте преди да сте прочели и разбрали всички предпазни мерки за безопасност.
P280: Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице.
P308 + P313: ПРИ явна или предполагаема експозиция: Потърсете медицински съвет/помощ.
P405: Да се съхранява под ключ.
P501: Съдържанието/ съдът да се изхвърли в одобрено за целта съоръжение.

Хронология на редакциите

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

Вижте инструкциите за употреба

Производител

Каталожен номер

Код на партидата

Внимание! Вижте придружаващата документация

Използвайте до ГГГГ-ММ-ДД

Температурно ограничение

Status: 2024-Jul-01

1.02924.0001



Mikroszkópia

DAB puffertabletta

immunhisztokémiai célra

Kizárólag szakember általi használatra



In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz



Rendeltetése

Kromogén-DAB puffertabletta (3,3'-diaminobenzidin) peroxidáz reakciók kimutatásához immunhisztokémiai vizsgálatokban

Ez a „DAB puffertabletta – immunhisztokémiai célra” a humángyógyászati sejtdiagnosztikában használatos szövettani minták immunhisztokémiai vizsgálatára, és humán eredetű mintaanyagok szövettani vizsgálatát szolgálja. Ezek kromogén-DAB-puffertabletták, amelyeket a DAB-kromogén oldat elkészítéséhez használnak.

A portfóliónkban lévő segédreagens használatra olyan körülményeket teremt, melyek lehetővé teszik, hogy az arra jogosult és szakképzett vizsgálók helyes diagnózist állítsanak fel a diagnosztikai folyamat végén. E tekintetben az IVD segédreagens többek között a humán mintaanyagok feldolgozására szolgálnak (például azok fixálására, dekalcinálására, dehidratálására, derítésére, paraffinos beágyazására, lefedésére, mikroszkópos vizsgálatára, archiválására). A megfelelő festékkoldatokkal együtt használt segédreagens lehetővé teszi az olyan sejtes struktúrák láthatóvá tételét, amelyek kontrasztszegények, így azok az optikai mikroszkóp alatt kiértékelhetőkké válnak. A végső diagnózis felállításához további vizsgálatok is szükségesek lehetnek.

Elv

A 3,3'-diaminobenzidin (DAB) a peroxidáz enzim szubsztrátja. Az enzim hatására barna színű végtermék keletkezik, amely nem oldódik alkoholban. Ez a végtermék átmenőfényes fénymikroszkóp alatt látható és jelzi az enzim jelenlétét, amely az immunhisztokémiai láncreakció végét jelzi. Végső soron ez az eljárás a szövetben megkötött, a diagnózishoz használt antitestet és az annak megfelelő antigént mutatja ki. A (kromogén) reakció mind fagyasztott-, mind paraffinos metszeteken használható az immunhisztokémiában.

Mintaanyag

Kiindulási anyagként formalinban fixált, paraffinba ágyazott szövetből készült metszeteket (4–6 µm vastag paraffinos metszetek), vagy fagyasztott szövetek metszeteit (fagyasztott metszetek) használják.

Reagens

Kat. sz. 1.12924.0001

DAB puffertabletta
immunhisztokémiai célra

50 tabletta

Szintén szükséges:

Kat. sz. 1,07209 30%-os hidrogén-peroxid (Perhydrol®) 250 ml, 500 ml,
EMSURE® ISO-elemzéshez 1 l, 2,5 l

Mintaelőkészítés

A mintavételt szakembernek kell elvégeznie.

Minden mintát a legkorszerűbb technikával kell kezelni.

Minden mintát egyértelműen kell felcímkézni.

A mintavételezéshez és a minták előkészítéséhez megfelelő eszközöket kell használni. Az alkalmazással/használatlalt kapcsolatban kövesse a gyártó utasításait.

A metszeteket deparaffinálja és rehidratálja a hagyományos módon.

Reagens-előkészítés

Hidrogén-peroxid oldat, 3%-os

Óvatosan keverjen össze 1 ml 30%-os hidrogén-peroxidot (Perhydrol®) 9 ml desztillált vízzel.

DAB-kromogén oldat

Csak frissen elkészített oldatokat használjon.

Körülbelül 10 ml oldat elkészítéséhez keverje össze a következőket:

DAB puffertabletta	1 tabletta
Desztillált víz	10 ml
oldja fel	
Hidrogén-peroxid oldat, 3%-os	30–50 µl
keverje össze alaposan	

A DAB-kromogén oldat pH-ja 6,85.

Eljárás

A paraffinos szövettani metszeteket a hagyományos módon deparaffinálja, majd rehidratálja leszálló alkoholsorozattal.

Az optimális festési eredmény érdekében be kell tartani az előírt időtartamokat.

Kezelje a metszeteket DAB-kromogén oldattal az immunhisztológiai detektálási rendszer utasításainak megfelelően.

A tárgylemezeket hagyni kell, hogy az egyes festési lépéseket követően alaposan lecsepegjen róluk az oldat, hogy megelőzhető legyen az oldatok felesleges keresztzennyeződése.

A dehidratálás (felszálló alkoholsorozattal) és a xilollal vagy Neo-Clear™-oldattal végzett tisztítás után a szövettani metszetek lefedhetők nem-vizes (például Neo-Mount™, Entellan™, DPX new vagy Entellan™ new) fedőanyaggal és tárgylemezzel, majd tárolhatók.

A megfestett tárgylemezek >40-szeres mikroszkópos nagyításához immerziós olaj használata ajánlott.

Eredmény

A peroxidáz-pozitív struktúrák DAB-bal barnára festődnek.

Műszaki megjegyzések

A használt mikroszkópnak meg kell felelnie az orvosi diagnosztikai laboratóriumok előírásainak.

Hisztoprocesszorok és automata festőrendszerek használatakor be kell tartani a rendszer és a szoftver forgalmazójától kapott használati útmutató utasításait.

Tárolás előtt távolítsa el a felesleges immerziós olajat.

Az analitikai teljesítmény jellemzői

Jelen „DAB puffertabletta” segédreagens segíti a biológiai struktúrák mikroszkópos vizsgálatát, ahogy az jelen használati útmutató „Rendeltetése” részében le van írva. A terméket csak az arra jogosult, szakképzett személyek használhatják, ami – többek közt – magába foglalja a minta és a reagens előkészítését, a minták kezelését, a szövettani feldolgozást, a megfelelő kontrollokkal kapcsolatos döntéseket stb.

A termék analitikai teljesítménye minden gyártási tétel esetében igazolt.

Az alábbi festékek esetében az analitikai teljesítményt a specifitás, az érzékenység és a megismételhetőség tekintetében 100%-os arányban igazolták:

	Mérések közötti specifitás	Mérések közötti érzékenység	Mérésen belüli specifitás	Mérésen belüli érzékenység
Immunhisztokémiai módszer				
Alkalmasság mikroszkópiai célokra	4/4	4/4	8/8	8/8

Az analitikai teljesítményeredmények

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

Jelen teljesítményértékelés eredményei megerősítik, hogy a termék megfelel a rendeltetésszerű használat céljaira és megfelelően működik.

Diagnosztika

A diagnosztizálást csak arra jogosult, szakképzett személy végezheti el. Az érvényes nomenklatúrát kell használni.

Ez a termék egy segédreagens, amely egyéb IVD termékekkel, például festékkoldatokkal együtt használva diagnosztikailag értékelhetővé tesz humán mintaanyagokat

A további vizsgálatokat az elismert módszerek alapján kell kiválasztani és végrehajtani.

Minden alkalmazásnál megfelelő kontrollokat kell használni a téves eredmények elkerülése érdekében.

Tárolás

A DAB puffertabletta – immunhisztokémiai célra +2 °C és +8 °C között tárolandó.

Eltarthatóság

A DAB puffertabletta – immunhisztokémiai célra a feltüntetett lejárati időig használható fel.

A palack tartalma az első felnyitást követően – +2 °C és +8 °C közötti tárolás esetén – a feltüntetett lejárati időig használható fel.

A palackokat mindig szorosan lezárva kell tartani.

A DAB puffertabletta – immunhisztokémiai célra színe nem befolyásolja sem a minőséget, sem az eredményt.

Kapacitás

A csomag 50 alkalmazáshoz elegendő.

További utasítások

Kizárólag szakember által használható.

A hibák elkerülése érdekében csak szakképzett személyek használhatják. Be kell tartani a nemzeti munkavédelmi és minőségbiztosítási előírásokat. Az előírások szerint felszerelt mikroszkópokat kell használni. Szükség szerint használjon az orvosi diagnosztikai laboratóriumok számára megfelelő szabványos centrifugát.

A fertőzések elleni védelem

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

Ártalmatlanítással kapcsolatos utasítások

A csomagolást az aktuális ártalmatlanítási útmutatók szerint kell ártalmatlanítani.

A felhasznált, illetve lejárt felhasználhatósági idejű oldatokat a speciális hulladékokra vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Az ártalmatlanítással kapcsolatos tájékoztatás megtalálható a „Hints for Disposal of Microscopy Products” (Mikroszkópiás vizsgálatokkal kapcsolatos termékek ártalmatlanítására vonatkozó tippek) gyorshivatkozás címen a www.microscopy-products.com weboldalon. Az EU-n belül a vonatkozó hatályos alkalmazandó rendelet a 67/548/EGK és az 1999/45/EK rendeleteket módosító és hatályon kívül helyező, valamint az (EK) 1907/2006 rendeletet módosító, a vegyi anyagok és keverékek osztályba sorolására, csomagolására és címkézésére vonatkozó (EK) 1272/2008 sz. RENDELET.

Segédreagensek

Kat. sz. 1.00496	Formaldehid oldat, 4%-os, puffertolt, pH 6,9 (kb. 10%-os formalin oldat) hisztológiai célra	350 ml és 700 ml (széles nyakú palackban), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Kat. sz. 1.00579	DPX új nem-vízes rögzítőszer mikroszkópiai célra	500 ml
Kat. sz. 1.00869	Entellan™ new fedőlemezekhez mikroszkópiai célra	500 ml
Kat. sz. 1.04699	Immerziós olaj mikroszkópiai célra	100 ml-es csepegtetőpalack, 100 ml, 500 ml
Kat. sz. 1.07209	30%-os hidrogén-peroxid (Perhydrol®) EMSURE® ISO-elemzéshez	250 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. sz. 1.07961	Entellan™ new gyorsfedőanyag a mikroszkópiához	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. sz. 1.08298	Xylene (isomerikus elegy) szövettani célokra	4 l
Kat. sz. 1.09016	Neo-Mount™ vízmentes fedőanyag mikroszkópiai célra	100 ml-es csepegtetőpalack, 500 ml
Kat. sz. 1.09843	Neo-Clear™ (xilolhelyettesítő) mikroszkópiai célra	5 l
Kat. sz. 1.11609	Histosec™ pasztilla, dermedéspont 56–58 °C, hisztológiai beágyazóanyag	1 kg, 10 kg (4 × 2,5 kg), 25 kg
Kat. sz. 1.15161	Histosec™ pasztilla (DMSO nélkül), dermedéspont 56–58 °C, hisztológiai beágyazóanyag	10 kg (4 × 2,5 kg), 25 kg

Veszélyességi osztályok

Kat. sz. 1.02924.0001

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

A biztonsági adatlap a weboldalon érhető el, és kérésre is elküldjük. VIGYÁZAT! CMR anyagokat tartalmaz. Tanulmányozza át a biztonsági adatlapon látható megfelelő biztonsági utasításokat.

Az USA és Kanada területén a Merck élettudományi részlege MilliporeSigma néven működik.

© 2023 Merck KGaA, Darmstadt, Németország és/vagy annak leányvállalatai. Minden jog fenntartva! A Merck and Sigma-Aldrich a Merck KGaA, Darmstadt, Németország védjegyei. Minden más védjegy a vonatkozó tulajdonosok tulajdonát képezi. A védjegyekkel kapcsolatos részletes információ nyilvánosan hozzáférhető forrásokban található.

A termék fő alkotóelemei

Kat. sz. 1.02924.0001

1 darab 250 mg-os tablettát a következőket tartalmazza:

3,3'-diamino-benzidin-hidroklorid	6,0 mg
Tris	9,7 mg
Trizma-HCl	66,9 mg

Általános megjegyzés

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

Irodalom

- Romeis – Mikroskopische Technik, Editors: Mulisch, Maria, Welsch, Ulrich, 2015, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 19. Auflage
- Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
- Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press



H341: Feltehetően genetikai károsodást okoz.

H350: Rákot okozhat.

P201: Használat előtt ismerje meg az anyagra vonatkozó különleges utasításokat.

P202: Ne használja addig, amíg az összes biztonsági óvintézkedést el nem olvasta és meg nem értette.

P280: Védőkesztyű/ védőruha/ szemvédő/ arcvédő/ hallásvédelem.

P308 + P313: Expozíció vagy annak gyanúja esetén: orvosi ellátást kell kérni.

P405: Elzárva tárolandó.

P501: A tartalom/ edény elhelyezése hulladékként: jóváhagyott hulladékkezelőben.

Felülvizsgálati előzmények

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



Lásd a használati utasítást



Gyártó:



Katalógusszám



Tételkód



Figyelem, olvassa el a mellékelt dokumentumokat



Felhasználható: ÉÉÉÉ-HH-NN



Hőmérsékleti határértékek

Status: 2024-Jul-01



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

www.sigmaaldrich.com

MERCK

1.02924.0001

REF

Mikroskopija

Diaminobenzidīna (DAB)

bufera tabletes

imūnhistoķīmijai

Drīkst lietot tikai speciālisti

IVD

In vitro diagnostikas medicīniskā ierīce



Paredzētā lietošana

Hromogēna DAB bufera tabletes (3,3'-diaminobenzidīns) peroksidāzes reakciju noteikšanai imūnhistoķīmijā

Šīs "DAB bufera tabletes imūnhistoķīmijā" izmanto cilvēka medicīnisko šūnu diagnostikai audu paraugu imūnhistoloģiskajā izmeklēšanā un kalpo cilvēka izcelsmes paraugu materiāla histoloģiskai izmeklēšanai. Tās ir hromogēna-DAB bufera tabletes, ko izmanto DAB hromogēna šķiduma pagatavošanai.

Izmantojot mūsu piedāvājumā esošos palīgreaģentus, tiek radīti apstākļi, kas ļauj pilnvarotiem un kvalificētiem pētniekiem diagnostikas procesa beigās noteikt pareizu diagnozi. Tādējādi, IVD palīgreaģenti cita starpā kalpo no cilvēka iegūtu paraugu materiāla apstrādei (piemēram, fiksācijai, atkalģošanai, dehidratācijai, dzidrināšanai, parafīna iestrādāšanai, nostiprināšanai, mikroskopijai, arhivēšanai). Lietojot kopā ar attiecīgajiem krāsošanas šķidumiem, tas ļauj vizualizēt šūnu struktūras, kurām citādi ir zems kontrasts, tādējādi padarot tās novērtējamas ar optisko mikroskopu. Lai noteiktu galīgo diagnozi, var būt nepieciešami papildu izmeklējumi.

Princips

3,3'-diaminobenzidīns (DAB) ir substrāts fermentu peroksidāzei. Fermenta iedarbības rezultātā rodas brūnas krāsas galaprodukts, kas nešķīst spirtā. Šis produkts ir redzams caurlaides gaismas mikroskopā un norāda uz fermenta klātbūtni, kas iezīmē imūnhistoloģiskās reakcijas ķēdes beigas. Galu galā šajā procesā tiek atklāta antivielu, ko izmanto diagnozes noteikšanai, kas saistīta ar audos, un tai atbilstošais antigēns. Reakciju (hromogēnu) var izmantot gan kriosekcijās, gan parafīna griezumos imūnhistoķīmijā.

Parauga materiāls

Kā izejmateriālu izmanto formalinā fiksētu, parafinā iestrādātu audu griezumus (4-6 µm biezi parafīna griezumus) vai arī saldētu audu griezumus (kriosekcijas).

Reaģenti

Atsauces Nr. 1.12924.0001

DAB bufera tabletes
imūnhistoķīmijai

50 tabletes

Nepieciešams arī:

Atsauces Nr. 1.07209 30% ūdeņraža peroksīds (Perhydrol®) analīzei EMSURE® ISO 250 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l

Parauga sagatavošana:

Paraugu ņemšana jāveic kvalificētam personālam.

Visi paraugi jāapstrādā, izmantojot modernākās tehnoloģijas.

Visiem paraugiem jābūt skaidri marķētiem.

Paraugu ņemšanai un sagatavošanai jāizmanto piemēroti instrumenti. Sekojiet ražotāja norādījumiem par uzklāšanu / lietošanu.

Deparafinējiet un rehidratējiet griezumus parastajā veidā.

Reaģentu sagatavošana

3% ūdeņraža peroksīda šķīdums

Uzmanīgi sajauciet 1 ml 30% ūdeņraža peroksīda (Perhydrol®) ar 9 ml destilēta ūdens.

DAB-hromogēna šķīdums

Izmantojiet tikai svaigi pagatavotus šķīdumus.

Lai pagatavotu aptuveni 10 ml šķiduma maisījuma:

Diaminobenzidīna (DAB) bufera tabletes	1 tab
Destilēts ūdens	10 ml
izšķīdināt	
3% ūdeņraža peroksīda šķīdumā	30 - 50 µl
kārtīgi sajauc	

DAB-hromogēna šķiduma pH ir 6,85.

Procedūra

Deparafinējiet histoloģiskos priekšmetstiklīņus parastajā veidā un rehidratējiet pakāpeniski dilstošā spirta koncentrācijā.

Lai garantētu optimālu iekrāsošanas rezultātu, ir jāievēro norādītie laiki.

Griezumus apstrādājiet ar DAB-hromogēna šķidumu saskaņā ar norādījumiem imūnhistoloģiskās noteikšanas sistēmai.

Lai izvairītos no nevajadzīgas šķidumu savstarpējas piesārņošanas, pēc atsevišķiem iekrāsošanas posmiem priekšmetstiklīņi ir labi jānoslauka.

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

Analizējot iekrāsotus priekšmetstiklīņus ar mikroskopisko palielinājumu > 40x, ieteicams izmantot imersijas eļļu.

Rezultāts

Peroksidāzes pozitīvās struktūras tiek iekrāsotas brūnā krāsā ar DAB.

Tehniskās piezīmes

Izmantotajam mikroskopam jāatbilst medicīniskās diagnostikas laboratorijas prasībām.

Lietojot histoprocusorus un automatiskās krāsošanas sistēmas, ievērojiet sistēmas un programmatūras piegādātāja sniegtos lietošanas norādījumus.

Pirms reģistrēšanas noņemiet iegremdēšanas eļļas pārpalikumu.

Analītiskās veikspējas raksturlielumi

Šis palīgreaģents "DAB bufera tabletes" palīdz veikt bioloģisko struktūru mikroskopisko izpēti, kā aprakstīts šīs LI sadaļā "Paredzētais mērķis". Produktu drīkst lietot tikai pilnvarotiem un kvalificētiem personām, tas cita starpā attiecas uz paraugu un reaģentu sagatavošanu, paraugu apstrādi, histoprocusēšanu, lēmumu pieņemšanu par piemērotām kontrolēm un citiem jautājumiem.

Produkta analītiskās īpašības apstiprina, testējot katru ražošanas partiju.

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

	Starpanalīžu specifiskums	Starpanalīžu jutība	Analīžu specifiskums analīzes laikā	Analīžu jutība analīzes laikā
Imūnhistoķīmiskā metode				
Piemērotība mikroskopijai	4/4	4/4	8/8	8/8

Analītiskās darbības rezultāti

Iekšējo (veikts ar vienu un to pašu partiju) un starppartiju (veikts ar dažādām partijām) datu sarakstā ir norādīts pareizi iekrāsoto struktūru skaits attiecībā pret veikto testu skaitu.

Šī veikspējas novērtējuma rezultāti apstiprina, ka izstrādājums ir piemērots paredzētajam lietojumam un darbojas droši.

Diagnostika

Diagnozi drīkst veikt tikai pilnvarots un kvalificēts personāls.

Jāizmanto derīgas nomenklatūras.

Šis produkts ir palīgreaģents, kas, lietojot kopā ar citiem IVD produktiem, piemēram, krāsošanas šķidumiem, padara cilvēka parauga materiālu vērtējamu diagnostikas vajadzībām.

Turpmākie testi jāizvēlas un jāveic saskaņā ar atzītām metodēm.

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

Glabāšana

DAB-bufera tabletes imūnhistoķīmijai uzglabāt +2 °C līdz +8 °C temperatūrā.

Glabāšanas laiks

DAB-bufera tabletes mikroskopijai var lietot līdz norādītajam derīguma termiņam.

Pēc pudeles pirmās atvēršanas saturu var lietot līdz norādītajam derīguma termiņam, ja to uzglabā +2 °C līdz +8 °C temperatūrā.

Pudeles vienmēr jāglabā cieši aizvērtas.

DAB bufera tablešu imūnhistoķīmijai krāsa neietekmē kvalitāti vai rezultātu.

Ietilpība

Ar iepakojumu pietiek 50 lietojumiem.

Papildu norādījumi

Tikai izpētes mērķiem.

Lai izvairītos no kļūdām, lietošanu drīkst veikt tikai kvalificēts personāls. Jāievēro valsts darba drošības un kvalitātes nodrošināšanas vadlīnijas. Jāizmanto atbilstoši standartam aprīkoti mikroskopi. Ja nepieciešams, izmantojiet standarta centrifūgu, kas piemērota medicīniskās diagnostikas laboratorijai.

Pamata aizsardzība pret infekcijām

Jāveic efektīvi pasākumi aizsardzībai pret infekciju saskaņā ar laboratorijas vadlīnijām.

Likvidēšanas norādījumi

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

Palīgreaģenti

Atsauces Nr. 1.00496	4% formaldehīda šķīdums, buferēts, pH 6,9 (aptuveni 10% formalīna šķīdums) histoloģijai	350 ml un 700 ml (pudelē ar platu kakliņu), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Atsauces Nr. 1.00579	DPX new ūdeni nesaturoša nostiprināšanas vide mikroskopiskai izmeklēšanai	500 ml
Atsauces Nr. 1.00869	Entellan™ new segstikļiem mikroskopiskai izmeklēšanai	500 ml
Atsauces Nr. 1.04699	Imersijas eļļa mikroskopiskai izmeklēšanai	100 ml pilināmā pudele, 100 ml, 500 ml
Atsauces Nr. 1.07209	30% ūdeņraža peroksīds (Perhydrol®) analīzei EMSURE® ISO	250 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Atsauces Nr. 1.07961	Entellan™ new ātras nostiprināšanas vide mikroskopiskai izmeklēšanai	100 ml, 500 ml, 1 l
Atsauces Nr. 1.08298	Ksilēns (izomēru maisījums) histoloģiskai izmeklēšanai	4 l
Atsauces Nr. 1.09016	Neo-Mount™ ūdeni nesaturoša nostiprināšanas vide mikroskopiskai izmeklēšanai	100 ml pilināmā pudele, 500 ml
Atsauces Nr. 1.09843	Neo-Clear™ (ksilēna aizvietotājs) mikroskopiskai izmeklēšanai	5 l
Atsauces Nr. 1.11609	Histosec™ pastilas ar sacietēšanas punktu 56-58°C temperatūrā, ieguldīšanas līdzeklis histoloģiskai izmeklēšanai	1 kg, 10 kg (4 × 2,5 kg), 25 kg
Atsauces Nr. 1.15161	Histosec™ pastilas (bez DMSO) ar sacietēšanas punktu 56-58°C temperatūrā, ieguldīšanas līdzeklis histoloģiskai izmeklēšanai	10 kg (4 × 2,5 kg), 2 kg

Bīstamības klasifikācija

Atsauces Nr. 1.02924.0001
Ievērojiet uz etiķetes norādīto bīstamības klasifikāciju un drošības datu lapā sniegto informāciju. Drošības datu lapa ir pieejama tīmekļa vietnē un pēc pieprasījuma. UZMANĪBU! Satur CMR vielas. Ievērojiet drošības datu lapā sniegtos drošības norādījumus.

Produkta galvenās sastāvdaļas

Atsauces Nr. 1.02924.0001	
1 tablete ar 250 mg satur	
3,3'-Diaminobenzidīnhidrohlorīdu	6,0 mg
Tris	9,7 mg
Trizma-HCl	66,9 mg

Vispārīgas piezīmes

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

Literatūra

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Mulisch, Maria, Welsch, Ulrich, 2015, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 19. Auflage
2. Theory and Practice of Histochemical Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press



H341: Ir aizdomas, ka var izraisīt ģenētiskus bojājumus.
H350: Var izraisīt vēzi.

- P201: Pirms lietošanas saņem speciālu instruktāžu.
P202: Neizmantojiet pirms nav izlasīti un saprasti visi apzīmējumi.
P280: Izmantot aizsargcimdus / aizsargapģērbu / acu aizsargus / sejas aizsargus.
P308 + P313: Ja nokļūst saskarē vai saistīts ar to: lūdziet mediķu palīdzību.
P405: Glabāt slēgtā veidā.
P501: Atbrīvoties no satura/ tvertnes apstiprinātā atkritumu iznīcināšanas iekārtā.

Pārskatījumu vēsture

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



Izlasiet lietošanas noteikumus



Ražotājs



Kataloga numurs



Sērijas kods



Uzmanību, skatiet pavaddokumentus



Izmantot līdz DD.MM. GGGG.



Temperatūras ierobežojumi

Status: 2024-Jul-01



1.02924.0001

REF

Mikroskopija

DAB buferio tabletės

imunohistochemijai

Tik profesionaliam naudojimui

IVD

Diagnostikos *in vitro* medicinos priemonė

Numatytoji paskirtis

Chromogeno-DAB buferio tabletės (3,3'-diaminobenzidinas), skirtos peroksidazės reakcijoms nustatyti imunohistochemijoje.

Šios DAB buferio tabletės imunohistochemijai naudojamos žmogaus medicininių ląstelių diagnostikai ir skirtos žmogaus kilmės mėginio medžiagos histologiniam tyrimui. Tai chromogeno-DAB buferio tabletės, kurios naudojamos DAB-chromogeno tirpalui paruošti.

Naudojant mūsų asortimente esančius pagalbinus reagentus sukuriamos sąlygos, kurios įgaliotiems ir kvalifikuotiems tyrėjams diagnostikos proceso pabaigoje suteikia galimybę nustatyti teisingą diagnozę. Šiuo požiūriu pagalbiniai reagentai diagnostikai *in vitro* (IVD), be kita ko, padeda apdoroti žmogaus kilmės tiriamąją medžiagą (pvz., ją fiksuoti, dekalcifuoti, dehidruoti, skaidrinti, įlieti į parafiną, padengti, mikroskopuoti, archyvuoti). Naudojant kartu su atitinkamais dažymo tirpalais, tai padeda vizualizuoti ląstelines struktūras, kurios kitais atvejais yra nepakankamai kontrastingos, taigi, jas tampa įmanoma įvertinti apžiūrint optiniu mikroskopu. Galutinei diagnozei nustatyti gali prireikti atlikti daugiau tyrimų.

Principas

3,3'-diaminobenzidinas (DAB) yra fermento peroksidazės substratas. Veikiant fermentui susidaro rudos spalvos galutinis produktas, kuris netirpsta alkoholyje. Šis produktas yra matomas pro praleidžiamosios šviesos mikroskopą ir rodo fermento buvimą, kuris žymi imunohistologinės reakcijos grandinės pabaigą. Galiausiai šio proceso metu aptinkamas diagnozei naudojamas antikūnas, susijungęs audinyje, ir jį atitinkantis antigenas. Reakcija (chromogenas) gali būti naudojama tiek kriosekcijose, tiek parafino nuopjovose atliekant imunohistochemiją.

Mėginio medžiaga

Kaip pradinė medžiaga naudojamos formaline fiksuoto, į parafiną įlieto audinio nuopjovos (4–6 µm storio parafino nuopjovos), taip pat užšaldytų audinių pjūviai (kriosekcijos).

Reagentai

Kat. Nr. 1.12924.0001

DAB buferio tabletės
imunohistochemijai

50 tablečių

Taip pat reikia:

Kat. Nr. 1.07209 30 % vandenilio peroksidas 250 ml, 500 ml,
(„Perhydrol®“) 1 l, 2,5 l
analizei EMSURE® ISO

Mėginio paruošimas

Mėginį turi paimti kvalifikuoti darbuotojai.

Visus mėginius reikia apdoroti naudojant pažangiausias technologijas.

Visi mėginiai turi būti aiškiai paženklinėti.

Mėginiams paimti ir jiems paruošti būtina naudoti tinkamus instrumentus.

Vadovaukitės gamintojo pateiktomis taikymo ir naudojimo instrukcijomis.

Įprastais būdais iš nuopjovų pašalinkite parafiną ir jas rehidruokite.

Reagento paruošimas

3 % vandenilio peroksido tirpalas

Atsargiai sumaišykite 1 ml 30 % vandenilio peroksido („Perhydrol®“) su 9 ml distiliuoto vandens.

DAB-chromogeno tirpalas

Naudokite tik šviežiai paruoštus tirpalus.

Maždaug 10 ml tirpalo paruošti sumaišykite:

DAB buferio tabletės	1 tab.
Distiliuotas vanduo	10 ml
ištirpinti	
3 % vandenilio peroksido tirpalas	30–50 µl
gerai išmaišykite	

DAB-chromogeno tirpalo pH yra 6,85.

Procedūra

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

Norint gauti tinkamą dažymo rezultatą, reikia laikytis nurodyto dažymo laiko.

Histologines parafino nuopjovas deparafinuokite įprastiniu būdu ir rehidratuokite mažėjančiomis alkoholio koncentracijomis.

Siekiant išvengti nereikalingos tirpalų kryžminės taršos, preparatus po kiekvieno dažymo etapo reikia gerai nuvarvinti.

Po dehidravimo (didėjančiomis alkoholio koncentracijomis) ir skaidrinimo ksilenu ar „Neo-Clear™“, histologinius mėginius galima padengti nevandeningomis dengiamosiomis medžiagomis (pvz., „Neo-Mount™“, „Entellan™“, DPX new arba „Entellan™ new“) ir uždengus stikleliais padėti saugoti.

Mikroskopuojant dažytus preparatus mikroskopu, kuris priartina daugiau nei 40 kartų, rekomenduojama naudoti imersinį aliejų.

Rezultatas

Peroksidazės teigiamos struktūros DAB nusidažo rudai.

Techninės pastabos

Naudojamas mikroskopas turi atitikti medicininei diagnostikos laboratorijai keliamus reikalavimus.

Naudodami histologinio apdorojimo sistemas ir automatines dažymo sistemas, vadovaukitės sistemos ir programinės įrangos tiekėjo pateiktomis instrukcijomis.

Prieš užpildydami pašalinkite imersinio aliejaus perteklių.

Analitinės eksploatacinės savybės

Šis pagalbinis reagentas – DAB buferinės tabletės – padeda mikroskopu apžiūrėti biologines struktūras, kaip aprašyta šių naudojimo instrukcijų skyriuje „Numatytoji paskirtis“. Procedūras naudojant produktą, įskaitant, be kita ko, mėginio ir reagento paruošimą, mėginio tvarkymą, histologinį apdorojimą, sprendimus dėl tinkamų kontrolinių ir kt., turėtų atlikti tik įgalioti ir kvalifikuoti asmenys.

Produkto analitinės eksploatacinės savybės patvirtino kiekvienos produkto serijos tyrimai.

Įvertinus toliau nurodytų dažų analitinės eksploatacinės savybės buvo patvirtintas 100 % specifiskumas, jautrumas ir atkartojamumas.

	Specifiškumas tarp testų	Jautrumas tarp testų	Testo specifiskumas	Testo jautrumas
Imunohistocheminis metodas				
Tinkamumas mikroskopijai	4/4	4/4	8/8	8/8

Analitinių eksploatacinių savybių rezultatai

Testo (tos pačios serijos) ir palyginimo tarp testų (skirtingų serijų) duomenys nurodo tinkamai nudažytų struktūrų skaičių atsižvelgiant į atliktų testų skaičių.

Šio eksploatacinių savybių vertinimo rezultatai patvirtina, kad produktas patikimas ir tinkamas naudoti numatytajai paskirčiai.

Diagnostika

Diagnozes gali nustatyti tik įgalioti ir kvalifikuoti darbuotojai.

Būtina naudoti galiojančias nomenklatūras.

Šis produktas – tai pagalbinis reagentas, kurį naudojant kartu su kitais IVD produktais, pvz., dažymo tirpalais, žmogaus mėginio medžiagą galima vertinti diagnostikos tikslais.

Laikantis pripažintų metodų būtina pasirinkti ir atlikti kitus tyrimus.

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

1.02924.0001



Mikroskopi

DAB-buffertabletter

for immunohistokjemi

Kun til profesjonell bruk



In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr



Tiltenkt formål

Kromogen-DAB-buffertabletter (3,3'-diaminobenzidin) for påvisningen av peroksidaseresaksjoner i immunhistokjemi

«DAB-buffertabletter – for immunohistokjemi» brukes til humanmedisinsk cellediagnostikk i immunhistologisk undersøkelse av vevsprøver og er til hjelp ved histologisk undersøkelse av prøvemateriale av human opprinnelse. De er kromogen-DAB-buffertabletter som brukes til å tilberede en DAB-kromogen løsning.

Ved hjelp av hjelpereagensene fra porteføljen skaper vi forholdene som gjør det mulig for autoriserte og kvalifiserte utprøvere å fastsette en riktig diagnose på slutten av den diagnostiske prosessen. I denne forbindelse brukes ekstra IVD-reagenser blant annet til å behandle humant prøvemateriale (f.eks. fiksering, avkalking, dehydrering, klargjøring, parafininnkapsling, festing, mikroskopi, arkivering). Ved bruk sammen med tilsvarende fargeløsninger gjør dette det mulig å visualisere cellulære strukturer som ellers er lave i kontrast, noe som dermed gjør dem evaluerbare under det optiske mikroskopet. Ytterligere undersøkelser kan være nødvendig for å stille en endelig diagnose.

Prinsipp

3,3'-diaminobenzidin (DAB) er et substrat for enzymet peroksidase. Effekten av enzymet gir et brunfarget sluttprodukt som er uoppløselig i alkohol. Dette produktet er synlig under overført lys-mikroskopet og indikerer tilstedeværelsen av enzymet, som markerer slutten av den immunhistologiske kjedereaksjonen. Til slutt oppdager denne prosessen et antistoff som brukes for diagnosen bundet i vevet og dets tilsvarende antigen. Reaksjonen (kromogenet) kan brukes både i kryosnitt og i parafinsnitt i immunhistokjemi.

Prøvemateriale

Snitt av formalinfiksert, parafininnstøpt vev (snitt av parafin på 4–6 µm tykkelse), men også snitt av frossent vev (kryosnitt) brukes som utgangsmateriale.

Reagenser

Kat.nr. 1.12924.0001

DAB-buffertabletter
for immunohistokjemi

50 tabletter

Også nødvendig:

Kat.nr. 1.07209 Hydrogenperoksid 30 % (Perhydrol®) 250 ml, 500 ml,
for analyse EMSURE® ISO 1 l, 2,5 l

Klargjøring av prøver

Prøvetakingen skal utføres av kvalifisert personell.

Alle prøver skal behandles ved hjelp av toppmoderne teknologi. Alle prøver skal være tydelig merket.

Egnede instrumenter skal brukes til prøvetaking og klargjøring. Følg produsentens instruksjoner for applikasjon/bruk.

Avparafiniser og rehydrer snitt på konvensjonell måte.

Klargjøring av reagens

Hydrogenperoksidløsning 3 %

Bland forsiktig 1 ml hydrogenperoksid 30 % (Perhydrol®) med 9 ml destillert vann.

DAB-kromogenløsning

Bruk kun ferske, klargjorte løsninger.

Slik klargjøres ca. 10 ml løsningsblanding:

DAB-buffertabletter	1 tablett
Destillert vann	10 ml
løss opp	
Hydrogenperoksidløsning 3 %	30–50 µl
bland godt	

PH-verdien til DAB-kromogenløsningen er 6,85.

Fremgangsmåte

Avparafiniser histologiske parafinsnitt på konvensjonell måte, og rehydrer i en synkende alkoholholdig serie.

De angitte tidene skal overholdes for å garantere et optimalt fargeresultat. Behandle snittene med DAB-kromogen løsning i henhold til instruksjonene for det immunhistologiske deteksjonssystemet.

Objektglassene skal dryppe godt av etter de enkelte fargetrinnene som et tiltak for å unngå unødvendig krysskontaminering av løsninger.

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

Det anbefales å bruke immersjonsolje til analyse av fargede objektglass med mikroskopisk forstørrelse > 40×.

Resultat

Peroksidase-positive strukturer er farget brune med DAB.

Tekniske notater

Mikroskopet som brukes, skal oppfylle kravene til et medisinsk diagnostisk laboratorium.

Ved bruk av histoprosessorer og automatiske fargesystemer, følg bruksanvisningen som leveres av leverandøren av systemet og programvaren.

Fjern overflødig immersjonsolje før innlevering.

Analytiske ytelsesegenskaper

Hjelperagensen «DABbuffertabletter» hjelper i mikroskopiundersøkelsen av biologiske strukturer, som beskrevet i «Tiltenkt formål» i denne bruksanvisningen. Produktet skal bare brukes av autoriserte og kvalifiserte personer. Dette omfatter blant annet klargjøring av prøve og reagens, prøveåndtering, histoprosessering, beslutninger om egnede kontroller med mer.

Produktets analytiske ytelse bekreftes ved testing av hvert produksjonsparti.

For følgende farger ble den analytiske ytelsen bekreftet med hensyn til produktets spesifisitet, sensitivitet og repeterbarhet med en hastighet på 100 %:

	Spesifisitet mellom analyser	Sensitivitet mellom analyser	Spesifisitet innenfor samme analyse	Sensitivitet innenfor samme analyse
Immunhistokjemisk metode				
Egnethet for mikroskopi	4/4	4/4	8/8	8/8

Analytiske ytelsesresultater

Data innenfor samme analyse (utført på samme parti) og mellom analyser (utført på forskjellige partier) viser antall strukturer som er riktig farget, i forhold til antall utførte analyser.

Resultatene av denne ytelsesevalueringen bekrefter at produktet er egnet for tiltenkt bruk og har pålitelig ytelse.

Diagnostikk

Diagnoser skal kun stilles av autorisert og kvalifisert personell.

Det må brukes gyldige nomenklaturer.

Dette produktet er en hjelpereagens som, når det brukes sammen med andre IVD-produkter, for eksempel fargeløsninger, gjør at humant prøvemateriale kan vurderes for diagnostiske formål.

Ytterligere tester må velges og gjennomføres i henhold til anerkjente metoder.

Passende kontroller bør utføres med hver applikasjon for å unngå feil resultat.

Oppbevaring

Oppbevar DAB-buffertabletter – for immunohistokjemi ved +2 til +8 °C.

Holdbarhet

DAB-buffertablettene – for immunohistokjemi kan brukes frem til angitt utløpsdato.

Etter første åpning av flasken kan innholdet brukes frem til angitt utløpsdato ved oppbevaring fra +2 til +8 °C.

Flaskene må til enhver tid holdes tett lukket.

Fargen på DAB-buffertabletter – for immunohistokjemi påvirker ikke kvaliteten, eller resultatet.

Kapasitet

Pakken rekker til 50 applikasjoner.

Ytterligere instruksjoner

Kun til profesjonell bruk.

For å unngå feil må applikasjon kun utføres av kvalifisert personell. Nasjonale retningslinjer for arbeidssikkerhet og kvalitetssikring skal følges. Mikroskoper utstyrt i henhold til standarden skal brukes. Bruk om nødvendig en standard sentrifuge egnet for medisinsk diagnostisk laboratorium.

Beskyttelse mot infeksjon

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

Instruksjoner for avfallshåndtering

Pakken må kastes i henhold til gjeldende retningslinjer for avfallshåndtering. Brukte løsninger og løsninger som er gått ut på dato, skal kastes som spesialavfall i henhold til lokale retningslinjer. Informasjon om avfallshåndtering kan fås under hurtiglenken «Hints for Disposal of Microscopy Products» på www.microscopy-products.com. I EU får gjeldende FORORDNING (EF) nr. 1272/2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger, endring og oppheving av direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og endring av forordning (EF) nr. 1907/2006 anvendelse.

Hjelpereagenser

Kat.nr.	1.00496	Formaldehydløsning 4 %, bufret, pH 6,9 (ca. 10 % formalinløsning) for histologi	350 og 700 ml (i flaske med vid hals), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Kat.nr.	1.00579	DPX ny vannfritt monteringsmedium for mikroskopi	500 ml
Kat.nr.	1.00869	Entellan™ ny for cover slipper for mikroskopi	500 ml
Kat.nr.	1.04699	Immerjonsolje for mikroskopi	100 ml dråpeteller, 100 ml, 500 ml
Kat.nr.	1.07209	Hydrogenperoksid 30 % (Perhydrol®) for analyse EMSURE® ISO	250 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat.nr.	1.07961	Entellan™ ny hurtig monteringsmedium for mikroskopi	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat.nr.	1.08298	Xylen (isomer blanding) for histologi	4 l
Kat.nr.	1.09016	Neo-Mount™ vannfritt monteringsmedium for mikroskopi	100 ml dråpeflaske, 500 ml
Kat.nr.	1.09843	Neo-Clear™ (xylensubstitutt) for mikroskopi	5 l
Kat.nr.	1.11609	Histosec™-pastiller størkningspunkt 56–58 °C, innstøpningsmiddel for histologi	1 kg, 10 kg (4 × 2,5 kg), 25 kg
Kat.nr.	1.15161	Histosec™-pastiller (uten DMSO) størkningspunkt 56–58 °C innkapslingsmiddel for histologi	10 kg (4 × 2,5 kg), 25 kg

Fareklassifisering

Kat.nr. 1.02924.0001
Vær oppmerksom på fareklassifiseringen som er trykt på etiketten, og informasjonen som er gitt i sikkerhetsdatabladet. Sikkerhetsdatabladet er tilgjengelig på nettstedet og på forespørsel. FORSIKTIG! Inneholder CMR-stoffer. Følg de tilsvarende sikkerhetsinstruksjonene i sikkerhetsdatabladet.

Hovedkomponentene i produktet

Kat.nr.	1.02924.0001
1 tablett med 250 mg inneholder	
3,3'-diaminobenzidindihydroklorid	6,0 mg
Tris	9,7 mg
Trizma-HCl	66,9 mg

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.

Generell merknad

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

Litteratur

1. Romeis – Mikroskopische Technik, Editors: Mulisch, Maria, Welsch, Ulrich, 2015, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 19. Auflage
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press



H341: Mistenkes for å kunne forårsake genetiske skader.
H350: Kan forårsake kreft.

- P201: Innhent særskilt instruks før bruk.
P202: Skal ikke håndteres før alle advarsler er lest og oppfattet.
P280: Bruk vernehansker/ verneklær/ øyebeskyttelse/ ansiktsbeskyttelse.
P308 + P313: Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Søk legehjelp.
P405: Oppbevares innelåst.
P501: Innhold/ beholder leveres til godkjent avfallsanlegg.

Revisjonshistorikk

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



Se bruksanvisning



Produsent



Katalognummer



Partikode



Forsiktig, se medfølgende dokumenter



Brukes innen
ÅÅÅÅ-MM-DD



Temperaturbegrensning

Status: 2024-Jul-01



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



1.02924.0001

REF

Mikroskopia

DAB-pufrovacie tablety

pre imunohistochemiu

Len na profesionálne použitie

IVD

Diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro*

Určený účel

Chromogénne DAB-pufrovacie tablety (3,3'-diaminobenzidín) na detekciu peroxidázových reakcií v imunohistochemii

„DAB-pufrovacie tablety pre imunohistochemiu“ sa používajú na zdravotnícku diagnostiku ľudských buniek pri histologickom vyšetrení vzoriek tkaniva a slúžia na účely histologického vyšetrenia materiálu vzoriek ľudského pôvodu. Ide o chromogénne DAB-pufrovacie tablety, ktoré sa používajú na prípravu chromogénneho roztoku DAB.

Použitie pomocných reagensí z nášho portfólia vytvára podmienky, ktoré umožňujú oprávneným a kvalifikovaným lekárom stanoviť správnu diagnózu na konci diagnostického procesu. V tejto súvislosti pomocné IVD reagenty slúžia okrem iného na spracovanie materiálu ľudských vzoriek (napr. fixácia, dekalifikácia, dehydratácia, klarifikácia, naloženie do parafínu, pridanie na sklíčko, pozorovanie mikroskopom, archivácia). Pri použití spolu s príslušnými farbivami roztokmi, reagenty umožňujú vizualizáciu bunkových štruktúr, ktoré sú inak málo kontrastné, a umožňujú tak ich hodnotenie pod optickým mikroskopom. Na stanovenie definitívnej diagnózy môžu byť potrebné ďalšie vyšetrenia.

Princíp

3,3'-diaminobenzidín (DAB) je substrát na enzymovú peroxidázu. Pôsobením enzýmu sa získa dohnedo sfarbený konečný produkt, ktorý je nerozpustný v alkohole. Tento produkt je viditeľný pod mikroskopom s prenášaným svetlom a indikuje prítomnosť enzýmu, ktorý označuje koniec imunohistologického reťazca reakcie. Týmto procesom sa v podstate deteguje prítomnosť fixácie na diagnostiku viazaná v tkanive a jej príslušný antigén. Reakcia (chromogén) sa môže použiť pri kryosekciách a parafínových rezoch v imunohistochemii.

Materiál vzorky

Ako východiskový materiál sa používajú rezy formalínom fixovaného, do parafínu zaliateho tkaniva (4 – 6 µm hrubé parafínové rezy), ale aj rezy zmrazeného tkaniva (kryosekcie).

Reagencie

Kat. č. 1.12924.0001

DAB-pufrovacie tablety
pre imunohistochemiu

50 tabliet

Vyžadujú sa aj:

Kat. č. 1.07209 Peroxid vodíka 30 % (Perhydrol®) 250 ml, 500 ml,
na analýzu EMSURE® ISO 1 l, 2,5 l

Príprava vzorky

Výber vzoriek musí vykonávať kvalifikovaný personál.

Všetky vzorky musia byť spracované pomocou najmodernejšej technológie. Všetky vzorky musia byť jasne označené.

Na odber vzoriek a ich prípravu sa musia používať vhodné nástroje. Pri aplikácii/používaní postupujte podľa pokynov výrobcu.

Deparafinizujte a rehydratujte rezy bežným spôsobom.

Príprava reagenty

3 % roztok peroxidu vodíka

Dôkladne premiešajte 1 ml peroxidu vodíka 30 % (Perhydrol®) s 9 ml destilovanej vody.

Chromogénny roztok DAB

Používajte iba čerstvo pripravené roztoky.

Na prípravu približne 10 ml namiešaného roztoku:

DAB-pufrovacie tablety	1 tableta
Destilovaná voda	10 ml
rozpustiť	
3 % roztok peroxidu vodíka	30 – 50 µl
dôkladne premiešať	

Hodnota pH chromogénneho roztoku DAB je 6,85.

Postup

Histologické parafínové rezy deparafinizujte bežným spôsobom a rehydratujte ich v zostupnej sérii alkoholu.

Uvedené časy treba dodržať, aby sa zaručil optimálny výsledok farbenia.

Rezy ošetrite chromogénnym roztokom DAB podľa pokynov pre imunohistologický detekčný systém.

Po jednotlivých krokoch farbenia by sa sklíčka mali nechať dobre odkvapkať, aby sa zabránilo zbytočnej krížovej kontaminácii roztokov.

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

Na analýzu zafarbených preparátov pri mikroskopickom zväčšení > 40 × sa odporúča použiť imerzný olej.

Výsledok

Štruktúry pozitívne na peroxidázu sa pomocou DAB zafarbia nahnedo.

Technické poznámky

Použitý mikroskop má spĺňať požiadavky zdravotníckeho diagnostického laboratória.

Pri používaní histoprocessorových a automatických farbivacích systémov postupujte podľa návodu na použitie, ktorý poskytol dodávateľ systému a softvéru.

Pred naplnením odstráňte prebytočný imerzný olej.

Charakteristika analytických činností

Táto pomocná reagentia „DAB-pufrovacie tablety“ pomáha pri mikroskopickom skúmaní biologických štruktúr, ako je opísané v časti „Určený účel“ tohto návodu na použitie. Len oprávnené a kvalifikované osoby môžu používať tento výrobok, čo okrem iného zahŕňa prípravu vzoriek a reagensí, manipuláciu so vzorkami, histologické spracovanie, rozhodnutia týkajúce sa vhodných kontrol a ďalšie.

Analytické činnosti výrobu sa potvrdzujú pri testovaní každej výrobnéj šarže.

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

	Špecifickosť medzi testami	Citlivosť medzi testami	Špecifickosť v rámci testu	Citlivosť v rámci testu
Imunohistochemická metóda				
Vhodnosť na pozorovanie pod mikroskopom	4/4	4/4	8/8	8/8

Výsledky analytických činností

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

Výsledky tohto hodnotenia činností potvrdzujú, že výrobok je vhodný na zamýšľané použitie a spoľahlivo funguje.

Diagnostika

Diagnostiku smie vykonávať len oprávnený a kvalifikovaný personál. Musia sa používať platné nomenklatury.

Tento výrobok je pomocná reagentia, ktorá pri použití spolu s ostatnými výrobkami IVD, ako sú farbivové roztoky, umožňuje hodnotiť materiál ľudskej vzorky na diagnostické účely.

Ďalšie testy sa musia vybrať a vykonať podľa uznávaných metód.

Pri každej aplikácii treba vykonať vhodné kontroly, aby sa predišlo nesprávnym výsledkom.

Skladovanie

DAB-pufrovacie tablety pre imunohistochémiu skladujte pri teplote +2 °C až +8 °C.

Skladovateľnosť

DAB-pufrovacie tablety na imunohistochémiu sa môžu používať do uvedeného dátumu expirácie.

Po prvom otvorení fľaše sa obsah môže používať do uvedeného dátumu expirácie, ak sa skladuje pri teplote +2 °C až +8 °C.

Fľaše musia byť vždy tesne uzavreté.

Sfarbenie DAB-pufrovacích tabliet na imunohistochémiu neovplyvňuje kvalitu ani výsledok.

Kapacita

Balenie vystačí na 50 aplikácií.

Ďalšie pokyny

Len na profesionálne použitie.

Aby sa predišlo chybám, aplikáciu smie vykonávať len kvalifikovaný personál.

Musia sa dodržiavať štátne smernice pre bezpečnosť práce a zabezpečenie kvality.

Musia sa používať mikroskopy vybavené podľa normy.

V prípade potreby použite štandardnú odstredivku vhodnú pre zdravotnícke diagnostické laboratórium.

Ochrana pred infekciou

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

Pokyny na likvidáciu

Obal sa musí zlikvidovať v súlade s aktuálnymi pokynmi na likvidáciu.

Použitý roztok a roztoky, ktoré sú po dobe skladovateľnosti, sa musia zlikvidovať ako špeciálny odpad v súlade s miestnymi smernicami.

Informácie o likvidácii nájdete v rýchlom prepojení „Rady pre likvidáciu výrobkov z oblasti mikroskopie“ na webovej lokalite www.microscopy-products.com. V rámci EÚ platí v súčasnosti platné NARIADENIE (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, ktorým sa menia a rušia smernice 67/548/EHS a 1999/45/ES, a ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 1907/2006.

Pomocné reagencie

Kat. č. 1.00496	Formaldehyd, 4 % roztok, pufrovaný, pH 6,9 (asi 10 % formalínový roztok) pre histológiu	350 ml a 700 ml (vo fľaši so šírokým hrdlom), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Kat. č. 1.00579	DPX new nevodné fixačné médium pre mikroskopiu	500 ml
Kat. č. 1.00869	Entellan™ new kvapalné krycie sklíčko pre mikroskopiu	500 ml
Kat. č. 1.04699	Imerzný olej pre mikroskopiu	100 ml kvapkacia fľaštička, 100 ml, 500 ml
Kat. č. 1.07209	Peroxid vodíka 30 % (Perhydrol®) na analýzu EMSURE® ISO	250 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. č. 1.07961	Entellan™ new médium pre rýchlu fixáciu, pre mikroskopiu	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. č. 1.08298	Xylén (zmes izomérov) pre histológiu	4 l
Kat. č. 1.09016	Neo-Mount™ bezvodé fixačné médium pre mikroskopiu	100 ml kvapkacia fľaštička, 500 ml
Kat. č. 1.09843	Neo-Clear™ (náhrada xylénu) pre mikroskopiu	5 l
Kat. č. 1.11609	Histosec™ pastilky bod tuhnutia 56 - 58°C, zalievacie činidlo pre histológiu	1 kg, 10 kg (4 × 2,5 kg), 25 kg
Kat. č. 1.15161	Pastilky Histosec™ (bez DMSO) teplota tuhnutia 56 - 58 °C, zalievacie médium pre histológiu	10 kg (4 × 2,5 kg), 25 kg

Klasifikácia nebezpečnosti

Kat. č. 1.02924.0001

Riadte sa klasifikáciou nebezpečnosti vytlačenou na etikete a informáciami uvedenými na karte bezpečnostných údajov.

Karta bezpečnostných údajov je k dispozícii na webovej lokalite a na požiadanie.

POZOR! Obsahuje látky CMR (karcinogénne, mutagénne a toxické pre reprodukciu). Dodržiavajte príslušné bezpečnostné pokyny uvedené na karte bezpečnostných údajov.

Life Science spoločnosť Merck pôsobí 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.

Hlavné zložky výrobku

Kat. č. 1.02924.0001

1 tableta s 250 mg obsahuje	
3,3'-diaminobenzidínhydrochlorid	6,0 mg
Tris	9,7 mg
Trizma-HCl	66,9 mg

Všeobecná poznámka

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

Literatúra

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Mulisch, Maria, Welsch, Ulrich, 2015, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 19. Auflage
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press



H341: Podozrenie, že spôsobuje genetické poškodenie.

H350: Môže spôsobiť rakovinu.

P201: Pred použitím sa oboznámte s osobitnými pokynmi.

P202: Nepoužívajte, kým si neprečítate a nepochopíte všetky bezpečnostné opatrenia.

P280: Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre.

P308 + P313: Po expozícii alebo podozrení z nej: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

P405: Uchovávajte uzamknuté.

P501: Zneškodnite obsah/ nádobu v zariadení schválenom pre likvidáciu odpadov.

História revízií

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



Prečítajte si návod na použitie



Výrobca



Katalógové číslo



Kód dávky



Pozor, prečítajte si sprievodné dokumenty



Použitie do RRRR-MM-DD



Obmedzenie teploty

Status: 2024-Jul-01



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



1.02924.0001



Mikroskopi

DAB tampon tabletleri

immuno histo kimya için

Yalnızca profesyonel kullanıma yöneliktir



İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz



Kullanım amacı

İmmünohistokimya peroksidaz reaksiyonlarının tespiti için kromojen DAB tampon tabletleri (3,3'-diaminobenzidin)

"DAB tampon tabletleri - immuno histo kimya için", doku örneklerinin immünohistolojik incelemesinde insan-tıbbi hücre tanısında kullanılır ve insan kaynaklı numune materyalinin histolojik olarak incelenmesini sağlar. DAB kromojen çözeltileri hazırlamak için kullanılan kromojen DAB tampon tabletleridir.

Portföyümüzdeki yardımcı reaktiflerin kullanılması, yetkili ve kalifiye araştırmacıların tanılama sürecinin sonunda doğru tanıyı koymasını sağlayan koşulları oluşturur. Bu bağlamda yardımcı IVD reaktifleri insan örnek materyalinin işlenmesini sağlar (ör. sabitleme, dekalsifikasyon, dehidrasyon, berraklaştırma, parafine gömme, yerleştirme, mikroskopik inceleme, arşivleme). İlgili boyama çözeltileriyle kullanıldığında bu, normalde kontrastı düşük olan hücresel yapıların görselleştirilmesini sağlar ve optik mikroskop altında değerlendirilmesine imkan tanır. Kesin bir tanıya ulaşmak için daha fazla inceleme yapılması gerekebilir.

Çalışma İlkesi

3,3'-diaminobenzidin (DAB), peroksidaz enzimi için bir substrattır. Enzimin etkisi, alkolde çözünmeyen kahverengi renkli bir son ürün verir. Bu ürün, iletilmiş ışık mikroskobu altında görülebilir ve enzimin varlığını göstererek immünohistolojik reaksiyon zincirinin sonunu işaret eder. Sonuçta işlem, dokuda bağlı olan ve tanıda kullanılan bir antikor ve ilgili antijenini tespit eder. Reaksiyon (kromojen), immünohistokimya hem donuk kesitlerde hem de parafin kesitlerinde kullanılabilir.

Numune materyali

Başlangıç materyali olarak formalinle sabitlenmiş, parafine gömülmüş kesitler (4-6 µm kalınlığında parafin kesitleri) ile birlikte dondurulmuş doku kesitleri (donuk kesitler) kullanılır.

Reaktifler

Kat. No. 1.12924.0001 50 tablet
DAB tampon tabletleri
immuno histo kimya için

Gereken diğer ürünler:

Kat. No. 1.07209 Hidrojen peroksit %30 (Perhydrol®) 250 ml, 500 ml,
analiz için EMSURE® ISO 1 l, 2,5 l

Numune hazırlığı

Numune alımı, kalifiye personel tarafından gerçekleştirilmelidir.
Tüm numuneler son teknoloji kullanılarak işlenmelidir.
Tüm numuneler net bir şekilde etiketlenmelidir.
Numunelerin alınması ve hazırlanması için uygun cihazlar kullanılmalıdır.
Uygulama/kullanım için üreticinin talimatlarına uyun.
Kesitleri konvansiyonel şekilde deparafinize ve rehidrate edin.

Reaktif hazırlığı

%3 Hidrojen peroksit çözeltisi

1 ml %30 Hidrojen peroksiti (Perhydrol®) 9 ml distile su ile dikkatle karıştırın.

DAB kromojen çözeltisi

Yalnızca taze hazırlanmış çözeltiler kullanın.

Yaklaşık 10 ml çözelti karışımı hazırlamak için:

DAB tampon tabletleri	1 tablet
Distile su	10 ml
çözdürün	
%3 Hidrojen peroksit çözeltisi	30 - 50 µl
iyice karıştırın	

DAB kromojen çözeltisinin pH değeri 6,85'tir.

Prosedür

Histolojik parafin kesitlerini geleneksel şekilde deparafinize edin ve azalan alkol serisinde rehidrate edin.

Optimum boyama sonuçları için belirtilen sürelerle uyulmalıdır.

Kesitleri immünohistolojik tespit sisteminin talimatlarına göre DAB kromojen çözeltisiyle işleyin.

Çözeltilerin gereksiz şekilde çapraz kontaminasyona maruz kalmasını önlemeye ilişkin bir tedbir olarak her boyama adımından sonra lamaların iyice süzülmesi sağlanmalıdır.

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

40 kattan fazla mikroskopik büyütme kullanılacağı zaman boyanmış lamaların analizi için immersiyon yağı kullanılması önerilir.

Sonuç

Peroksidaz pozitif yapılar DAB ile kahverengiye boyanır.

Teknik notlar

Kullanılan mikroskop bir tıbbi tanı laboratuvarının gerekliliklerini karşılamalıdır.

Histolojik işleme sistemleri ve otomatik boyama sistemleri kullanırken lütfen sistem ve yazılım tedarikçisinin sağladığı kullanım talimatlarına uyun.

Dosyalamadan önce immersiyon yağının fazlasını alın.

Analitik performans özellikleri

Sunulan yardımcı reaktif "DAB tampon tabletleri", bu Kullanım Talimatları'nın "Kullanım amacı" bölümünde açıklandığı üzere biyolojik yapıların mikroskopik incelenmesine yardımcı olur. Ürün yalnızca yetkili ve kalifiye kişiler tarafından kullanılmalıdır. Ürünün kullanımı; numune ve reaktif hazırlığı, numune işlenmesi, histolojik işleme, uygun kontrollere ilişkin kararların alınması gibi adımları içerir.

Ürünün analitik performansı her üretim serisinin test edilmesiyle doğrulanır. Aşağıdaki boyamalar için analitik performans; ürünün özgülüğü, hassasiyeti ve tekrarlanabilirliği açısından %100 oranında doğrulanmıştır:

	Analizler Arası Özgülük	Analizler Arası Hassasiyet	Analiz İçi Özgülük	Analiz İçi Hassasiyet
İmmünohistokimya-sal yöntem				
Mikroskopi için uygunluk	4/4	4/4	8/8	8/8

Analitik performans sonuçları

Analiz içi (aynı seri üzerinde gerçekleştirilen) ve analizler arası (farklı seriler üzerinde gerçekleştirilen) veriler, gerçekleştirilen analizlerin sayısına göre doğru boyanan yapıların sayısını listeler.

Bu Performans Değerlendirmesi, ürünün kullanıma amacına uygun olduğunu ve güvenilir şekilde performans gösterdiğini doğrular.

Tanılama

Tanılar yalnızca yetkili ve kalifiye personel tarafından yapılmalıdır.

Geçerli adlandırmalar kullanılmalıdır.

Bu ürün, boyama çözeltileri gibi diğer IVD ürünlerle birlikte kullanıldığında insan örnek materyallerini tanı amacıyla değerlendirilebilir hale getiren yardımcı bir reaktiftir.

Kabul görmüş yöntemlere göre başka testler seçilmeli ve uygulanmalıdır. Hatalı sonuçları önlemek için her uygulamada uygun kontroller gerçekleştirilmelidir.

Saklama

DAB tampon tabletleri - immuno histo kimya için ürününü, +2°C ile +8°C arasında saklayın.

Raf ömrü

DAB tampon tabletleri - immuno histo kimya için ürünü, belirtilen son kullanma tarihine kadar kullanılabilir.

Şişe ilk kez açıldıktan sonra içeriği, +2°C ile +8°C arasında saklandığından belirtilen son kullanma tarihine kadar kullanılabilir.

Şişeler daima sıkıca kapalı tutulmalıdır.

DAB tampon tabletleri - immuno histo kimya için renginden dolayı kaliteyi veya sonucu etkilemez.

Kapasite

Paket, 50 uygulama için yeterlidir.

Ek talimatlar**Yalnızca profesyonel kullanıma yöneliktir.**

Hataların önlenmesi için uygulamanın yalnızca kalifiye personel tarafından gerçekleştirilmesi gerekir.

İş güvenliği ve kalite güvencesi ile ilgili ulusal yönergeler izlenmelidir.

Standartlara uygun donanımdaki mikroskoplar kullanılmalıdır.

Gerekirse tıbbi tanı amaçlı laboratuvarlara uygun bir standart santrifüj cihazı kullanın.

Enfeksiyona karşı koruma

Enfeksiyondan korunmak için laboratuvar yönergeleri doğrultusunda etkili önlemler alınmalıdır.

Bertaraf talimatları

Ambalaj, güncel bertaraf yönergeleri doğrultusunda bertaraf edilmelidir. Kullanılmış çözeltiler ve raf ömrü geçmiş çözeltiler, yerel yönergeler uyarınca özel atık olarak bertaraf edilmelidir. Bertarafa ilişkin bilgiler www.microscopy-products.com adresinde yer alan "Hints for Disposal of Microscopy Products" (Mikroskopi Ürünlerinin Bertarafıyla İlgili Bilgiler) Hızlı Bağlantısından edinilebilir. Avrupa Birliği (AB) içinde 67/548/EEC ve 1999/45/EC sayılı Direktifleri tadil eden ve yürürlükten kaldıran ve 1907/2006 sayılı Yönetmeliği (EC) tadil eden maddelerin ve karışımların sınıflandırılması, etiketlenmesi ve ambalajlanmasına ilişkin 1272/2008 sayılı YÖNETMELİK (EC) geçerlidir.

Yardımcı reaktifler

Kat. No. 1.00496	Formaldehit çözeltisi %4, tamponlu, pH 6,9 (yaklaşık %10 Formalin çözeltisi) histoloji için	350 ml ve 700 ml (geniş boyunlu bir şişede), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Kat. No. 1.00579	DPX yeni susuz kapama ortamı mikroskopi için	500 ml
Kat. No. 1.00869	Entellan™new lamel için mikroskopi için	500 ml
Kat. No. 1.04699	İmersiyon yağı mikroskopi için	100 ml damlalıklı şişe, 100 ml, 500 ml
Kat. No. 1.07209	Hidrojen peroksit %30 (Perhydrol®) analiz için EMSURE® ISO	250 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. No. 1.07961	Entellan™ new hızlı destek besiyeri mikroskopi için	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. No. 1.08298	Ksilen (izometrik karışım) histoloji için	4 l
Kat. No. 1.09016	Neo-Mount™ susuz destek besiyeri mikroskopi için	100 ml damlalıklı şişe, 500 ml
Kat. No. 1.09843	Neo-Clear™ (ksilen yedeği) mikroskopi için	5 l
Kat. No. 1.11609	Histosec™ pastilleri katılaşma noktası 56-58°C histoloji için gömme ajanı	1 kg, 10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg
Kat. No. 1.15161	Histosec™ pastilleri (DMSO'suz) katılaşma noktası 56-58°C histoloji için gömme ajanı	10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg

Tehlike sınıflandırması

Kat. No. 1.02924.0001

Lütfen etikette yer alan tehlike sınıflandırmasına ve güvenlik veri formundaki bilgilere dikkat edin.

Güvenlik veri formuna web sitesinden erişilebilir ve talep üzerine temin edilebilir.

DİKKAT! CMR maddeleri içerir. Lütfen güvenlik veri formunda belirtilen ilgili güvenlik talimatlarına uyun.

Ürünün ana bileşenleri

Kat. No. 1.02924.0001

250 mg 1 tablet

3,3'-Diaminobenzidinhidroklörür

Tris

Trizma-HCl

6,0 mg içerir

9,7 mg içerir

66,9 mg içerir

Genel açıklama

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

Literatür

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Mulisch, Maria, Welsch, Ulrich, 2015, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 19. Auflage
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press



H341: Genetik hasara yol açma şüphesi var.

H350: Kansere yol açabilir.

P201: Kullanmadan önce özel talimatları okuyun.

P202: Bütün önlem ifadeleri okunup anlaşılmadan elleçlemeyin

P280: Koruyucu eldiven/ koruyucu kıyafet/ göz koruyucu/ yüz koruyucu kullanın.

P308 + P313 Maruz kalınma veya etkileşme halinde İSE: Tıbbi yardım/ bakım alın.

P405: Kilit altında saklayın.

P501: İçeriği/ kabı onaylanmış bir atık bertaraf tesisinde bertaraf edin.

Revizyon Geçmişi

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



Kullanım talimatlarına başvurun



Üretici



Katalog numarası



Seri kodu



Dikkat, eşlik eden belgelere bakın



Son kullanma tarihi YYYY-AA-GG



Sıcaklık sınırlaması

Status: 2024-Jul-01

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

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



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

MERCK