

1.00425.0001 **REF****Microscopy****ISOSLIDE™ Alcian blue, pH 2.5 Control Slides**

with reference tissue for the detection of acid mucosubstances in histological tissue

For professional use only



In Vitro Diagnostic Medical Device

**Intended purpose**

These "ISOSLIDE™ Alcian blue Control Slides, pH 2.5 - with reference tissue for the detection of acid mucosubstances in histological tissue" are used for human-medical cell diagnosis and serve the purpose of the histological investigation and quality control of sample material of human origin. They are ready-to-use glass slides with paraffin sections that contain the typical structures of the corresponding test method. They, when used together with other *in vitro* diagnostic products from our portfolio, make target structures evaluable for diagnostic purposes (by fixing, embedding, staining, counterstaining, mounting) in human-histological specimen material, for example histological sections of e.g. the stomach or the intestine.

The ISOSLIDE™ Alcian blue, pH 2.5 Control Slides are prepared using sections of suitable animal material, that clearly visualize acid mucosubstances.

Each package of ISOSLIDE™ control slides contains 25 slides. The tissue is applied onto the slide next to the white printed labelling field. One slide is already stained with the reference method and is used for comparison. The 24 unstained slides are stained according to the corresponding protocol or with the laboratory's own protocol.

After the staining of the control slides, the staining result is to be compared with the laboratory material and the pre-stained control slide.

Due to variable procedures in sampling, fixation, histoprocessing, paraffinization and equipment, no statements about these processing steps can be made from the ISOSLIDE™ control slides. The ISOSLIDE™ control slides are not quality-controlled for their application with molecular pathology methods and IHC.

Unstained structures are relatively low in contrast and are extremely difficult to distinguish under the light microscope. The images created using the staining solutions help the authorized and qualified investigator to better define the form and structure in such cases. Further examinations may be necessary to reach a definitive diagnosis.

Principle

The Alcian blue staining is a good alternative and easily combinable with the Periodic acid-Schiff (PAS) reaction. In the tissue, acid mucosubstances are stained selectively and nuclear fast red is frequently used as counter stain. In combination with the PAS reaction, non-substituted polysaccharides, neutral mucopolysaccharides, muco- and glycoproteins and glycol- and phospholipids can be visualized in addition. An Acetic acid-Alcian blue solution is used for the staining, whereby carboxylated and sulfatic proteoglycans are selectively stained when a pH of 2.5 is applied. The differentiation between carboxyl and sulfate groups is only possible at pH 1.

Sample material

Paraffin sections with approx. 3 - 4 µm, from tissue samples of animal origin. The tissue was fixed with neutral buffered formalin.

Reagents

Cat. No. 1.00425.0001

ISOSLIDE™ Alcian blue, pH 2.5 Control Slides

with reference tissue for the detection of acid mucosubstances in histological tissue

Package components:

24 unstained control slides with acid mucosubstances
1 stained control slide - stained with alcian blue solution, pH 2.5 and counterstaining with nuclear fast red solution

Also required:

Cat. No. 1.00121 Nuclear fast red-aluminum sulfate solution 0.1% for microscopy 500 ml

Cat. No. 1.01647 Alcian blue solution, pH 2.5 for microscopy 500 ml

Sample preparation

Analogous to Cat. No. 1.01647 - Alcian blue solution, pH 2.5

Staining is carried out as per the staining protocol in staining cells or in an automatic stainer.

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

Procedure

Analogous to Cat. No. 1.01647 - Alcian blue solution, pH 2.5

Staining is carried out as per the staining protocol in staining cells or in an automatic stainer.

After dehydration (ascending alcohol series) and clarification with xylene or Neo-Clear™, histological slides can be covered with non-aqueous mounting agents (e.g. DPX new, Entellan™ new, Neo-Mount™) and a cover glass and can then be stored.

Result**Alcian blue with nuclear fast red:**

Nuclei red
Acidic mucosubstances light blue

Technical notes

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

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

Analytical performance characteristics

"ISOSLIDE™ Alcian blue Control Slides, pH 2.5 Control Slides" are ready-to-use glass slides with paraffin tissue sections which contain the typical target structures of the test method to be used, as described at the beginning of this IFU. The use of the product is only to be carried out by authorized and qualified persons, this includes, among other things, sample and reagent preparation, sample handling, decisions regarding suitable controls and more.

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

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

	Inter-assay Specificity	Inter-assay Sensitivity	Intra-assay Specificity	Intra-assay Sensitivity
Alcian blue - pH 2.5 staining				
Nuclei	13/13	13/13	10/10	10/10
Acidic mucosubstances	13/13	13/13	10/10	10/10

Analytical performance results

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

Diagnostics

Diagnoses are to be made only by authorized and qualified personnel. Valid nomenclatures must be used.

This method can be supplementarily used in human diagnostics.

Further tests must be selected and implemented according to recognized methods.

Suitable controls should be conducted with each application in order to avoid an incorrect result.

Storage

Store the ISOSLIDE™ Alcian blue, pH 2.5 Control Slides - with reference tissue for the detection of acid mucosubstances in histological tissue at +15 °C to +25 °C.

Shelf-life

The ISOSLIDE™ Alcian blue, pH 2.5 Control Slides - with reference tissue for the detection of acid mucosubstances in histological tissue can be used until the stated expiry date.

The package can be used up to the stated expiry date when stored at +15 °C to +25 °C.

Capacity

The package is sufficient for 24 applications.

Additional instructions

For professional use only.

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

Protection against infection

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

Instructions for disposal

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

Auxiliary reagents

Cat. No.	1.00121	Nuclear fast red-aluminium sulfate solution 0.1% for microscopy	500 ml
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.	1.01647	Alcian blue solution, pH 2.5 for microscopy	500 ml
Cat. No.	1.02572	Schiff's reagent Intense for the detection of aldehyde and mucosubstances in microscopy	1 l
Cat. No.	1.04699	Immersion oil for microscopy	100-ml dropping bottle, 100 ml, 500 ml
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.	1.09033	Schiff's reagent for microscopy	500 ml, 2.5 l
Cat. No.	1.09843	Neo-Clear™ (xylene substitute) for microscopy	5 l

Hazard classification

Cat. No. 1.00425.0001
Please observe the hazard classification printed on the label and the information given in the safety data sheet.
The safety data sheet is available on the website and on request.

Main components of the product

Cat. No. 1.00425.0001
Paraffin sections with animal tissue: 25 slides

General remark

If during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorised representative and to your national authority.

Literature

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

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



1.00425.0001

REF

Mikroskopie

ISOSLIDE™ Alcianblau, pH 2,5
Kontrollpräparate

mit Referenzgewebe für die Darstellung von sauren Mucosubstanzen im histologischen Gewebe

Nur für professionelle Anwendung



In Vitro Diagnostikum



Zweckbestimmung

Die vorliegenden „ISOSLIDE™ Alcianblau, pH 2,5 Kontrollpräparate - mit Referenzgewebe für die Darstellung von sauren Mucosubstanzen im histologischen Gewebe“ werden für die human-medizinische Zelldiagnostik verwendet und dienen der histologischen Untersuchung und Qualitätskontrolle von Proben humanen Ursprungs. Es handelt sich um gebrauchsfertige Glasobjektträger mit Paraffin-Gewebeschnitten welche die typischen Strukturen der zu verwendenden Testmethode enthalten. Sie machen, zusammen mit anderen *In Vitro* Diagnostika aus unserem Portfolio, Zielstrukturen (mittels Fixieren, Einbetten, Anfärben, Gegenfärben, Eindecken) in human-histologischem Untersuchungsgut, wie z.B. histologischen Schnitten von z.B. Magen, Darm, für die Diagnostik auswertbar.

Für die ISOSLIDE™ Alcianblau, pH 2,5 Kontrollpräparate werden Schnitte geeigneten tierischen verwendet, welche saure Mukosubstanzen gut darstellen.

Zu einer Packung ISOSLIDE™ Kontrollpräparate gehören 25 Objektträger. Das Gewebe ist neben dem weiß bedruckten Beschriftungsfeld des Objektträgers aufgebracht. Ein Objektträger ist mit der Referenzmethode gefärbt und wird zum Vergleich verwendet. Die 24 ungefärbten Präparate werden nach der entsprechenden Vorschrift gefärbt oder können ggf. nach der laborinternen Vorschrift gefärbt werden.

Die ungefärbten Kontrollpräparate werden nach der Färbung mit dem Labormaterial und dem gefärbten Kontrollschnitt bezüglich Färberegebnis verglichen.

Da die Probenentnahme, Fixierung, Histoprozessing, Paraffinisierung und Geräte unterschiedlichen Variablen in der Durchführung unterliegen, kann keine Aussage über diese Prozessschritte mit den ISOSLIDE™ Kontrollpräparaten gemacht werden. Die ISOSLIDE™ Kontrollpräparate sind hinsichtlich ihrer Anwendung in molekular-pathologischen Methoden und IHC nicht qualitätsüberwacht.

Ungefärbte Strukturen sind relativ kontrastarm und lassen sich kaum lichtmikroskopisch differenzieren. Durch die mit Hilfe der Färbelösungen erzeugten Bilder, kann die Form und Struktur durch einen autorisierten und qualifizierten Untersucher besser erkannt werden. Für eine abschließende Diagnostik können weiterführende Untersuchungen notwendig sein.

Prinzip

Die Alcianblau-Färbung ist eine gute Alternative und leicht kombinierbar mit der Periodsäure-Schiff (PAS)-Reaktion. Es werden saure Mukosubstanzen selektiv im Gewebe angefärbt und die Gegenfärbung erfolgt meist mit Kernechtrot.

Zur Färbung wird eine Essigsäure-Alcianblau-Lösung verwendet, wobei bei einem pH-Wert von 2,5 die carboxylierten und sulfatierten Proteoglykane selektiv angefärbt werden. Zwischen Carboxyl- und Sulfatgruppen kann erst bei einem pH-Wert von 1 differenziert werden.

Probenmaterial

Paraffinschnitte ca. 3 - 4 µm aus Gewebeproben tierischen Ursprungs. Das Gewebe wurde mit neutral gepuffertem Formalin fixiert.

Reagenzien

Art. 1.00425.0001

ISOSLIDE™ Alcianblau, pH 2,5
Kontrollpräparate

mit Referenzgewebe für die Darstellung von sauren Mucosubstanzen im histologischen Gewebe

Bestandteile der Packung:

24 ungefärbte Kontrollpräparate mit sauren Mukosubstanzen

1 gefärbtes Kontrollpräparat - gefärbt mit Alcianblau-Lösung, pH 2,5 und Gegenfärbung mit Kernechtrot-Lösung

Zusätzlich erforderlich:

Art. 1.00121 Kernechtrot-Aluminiumsulfat-Lösung 0,1 % für die Mikroskopie 500 ml

Art. 1.01647 Alcianblau-Lösung, pH 2,5 für die Mikroskopie 500 ml

Probenvorbereitung

Analog Art. 1.01647 - Alcianblau-Lösung, pH 2,5

Die Färbung erfolgt entsprechend dem Färbeprotokoll in Färbeküvetten oder im Färbeautomaten.

Schnitte in typischer Weise entparaffinieren und in absteigender Alkoholreihe rehydratisieren.

Durchführung

Analog Art. 1.01647 - Alcianblau-Lösung, pH 2,5

Die Färbung erfolgt entsprechend dem Färbeprotokoll, in Färbeküvetten oder im Färbeautomaten.

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

Ergebnis

Alcianblau mit Kernechtrot:

Zellkerne	rot
saure Mukosubstanzen	hellblau

Technische Hinweise

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

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

Analytische Leistung

Die vorliegenden „ISOSLIDE™ Alcianblau, pH 2,5 Kontrollpräparate“ sind gebrauchsfertige Glasobjektträger mit Paraffin-Gewebeschnitten, welche die typischen Zielstrukturen der zu verwendenden Testmethode enthalten, wie eingangs in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben. Die Anwendung des Produkts ist hierbei nur von autorisierten und qualifizierten Personen durchzuführen, dies umfasst, unter anderem, die Proben- und Reagenz Vorbereitung, Probenbehandlung, Histoprozessing, die Entscheidung über geeignete Kontrollen und mehr.

Die analytische Leistung des Produkts wird durch die Testung jeder Produktionsscharge 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
Alcianblau - pH 2,5 Färbung				
Zellkerne	13/13	13/13	10/10	10/10
saure Mukosubstanzen	13/13	13/13	10/10	10/10

Analytische Leistungsparameter

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

Diagnostik

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

Diese Methode ist ergänzend in der Humandiagnostik anzuwenden.

Weiterführende Tests sind nach anerkannten Methoden auszuwählen und durchzuführen.

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

Lagerung

ISOSLIDE™ Alcianblau, pH 2,5 Kontrollpräparate - mit Referenzgewebe für die Darstellung von sauren Mucosubstanzen im histologischen Gewebe bei +15 °C bis +25 °C lagern.

Haltbarkeit

Die ISOSLIDE™ Alcianblau, pH 2,5 Kontrollpräparate - mit Referenzgewebe für die Darstellung von sauren Mucosubstanzen im histologischen Gewebe können bis zum angegebenen Verfallsdatum verwendet werden. Die Packung ist bei +15 °C bis +25 °C aufbewahrt bis zum Verfallsdatum verwendbar.

Kapazität

Die Packung ist für 24 Anwendungen ausreichend.

Gebrauchshinweise

Nur für professionelle Anwendung.

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

Entsprechend dem Standard ausgestattete Mikroskope sind zu verwenden.

Infektionsschutz

Auf wirksamen Infektionsschutz entsprechend der Laborrichtlinien ist unbedingt zu achten.

Entsorgungshinweise

Die Packung und ggf. noch vorhandene Kontrollpräparate sind entsprechend der gültigen Entsorgungsrichtlinien zu entsorgen. Gebrauchte Lösungen und Lösungen mit abgelaufener Haltbarkeit sind als gefährlicher Abfall zu entsorgen, dabei ist den lokalen 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. 1.00121	Kernechtrot-Aluminiumsulfat-Lösung 0,1 % für die Mikroskopie	500 ml
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. 1.01647	Alcianblau-Lösung, pH 2,5 für die Mikroskopie	500 ml
Art. 1.02572	Schiffs Reagenz Intense zum Nachweis von Aldehyd und Mukosubstanzen in der Mikroskopie	1 l
Art. 1.04699	Immersionsöl für die Mikroskopie	100-ml-Tropfflasche, 100 ml, 500 ml
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. 1.09033	Schiffs Reagenz für die Mikroskopie	500 ml, 2,5 l
Art. 1.09843	Neo-Clear™ (Xylol-Ersatz) für die Mikroskopie	5 l

GefahrstoffEinstufung

Art. 1.00425.0001

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

Das Sicherheitsdatenblatt ist erhältlich im Internet und auf Anfrage.

Hauptbestandteile des Produkts

Art. 1.00425.0001

Paraffinschnitte mit tierischem Gewebe: 25 Objektträger

Allgemeiner Hinweis

Wenn während oder infolge des Gebrauchs ein schwerwiegender Vorfall aufgetreten ist, melden Sie diesen bitte dem Hersteller und / oder seinem Bevollmächtigten und Ihrer nationalen Behörde.

Literatur

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

Revisionshistorie

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



Gebrauchsanweisung
beachten



Hersteller



Katalognummer



Chargen-
code



Achtung, Begleitdokumentation beachten



Verwendbar bis
JJJJ-MM-TT



Temperatur-
begrenzung

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

1.00425.0001 **REF****Microscopie****ISOSLIDE™ Alcian bleu, pH 2,5
Lames de contrôle**

avec tissu de référence pour la détection de mucosubstances acides dans les tissus histologiques

Réservé à une utilisation professionnelle



Dispositif médical de diagnostic *in vitro*

**Objectif prévu**

Les présentes « ISOSLIDE™ Alcian bleu, pH 2,5 Lames de contrôle - avec tissu de référence pour la détection de mucosubstances acides dans les tissus histologiques » sont utilisées pour le diagnostic cellulaire dans la médecine humaine et servent à l'examen histologique et au contrôle de qualité d'échantillons d'origine humaine. Ce sont des porte-objets en verre prêts à l'emploi avec des coupes tissulaires paraffinées qui contiennent les structures typiques de la méthode de test à utiliser. Elles sont utilisées conjointement avec d'autres diagnostics *in vitro* de notre portefeuille pour rendre des structures cibles analysables pour le diagnostic (par fixation, inclusion, coloration, contre-coloration, montage) dans des épreuves histologiques humaines, telles que les coupes histologiques d'estomac, d'intestin, p. ex.

Pour les lames de contrôle ISOSLIDE™ Alcian bleu, pH 2,5, on utilise des coupes à base de matériel animal approprié qui présentent bien de mucosubstances acides.

Un emballage de lames de contrôle ISOSLIDE™ contient 25 lames. Le tissu est appliqué à côté du champ d'inscription imprimé en blanc du porte-objet. Une des lames est colorée selon la méthode de référence et sert de comparateur. La coloration des 24 lames non colorées s'effectue selon les instructions correspondantes ou, le cas échéant, selon le protocole interne du laboratoire.

Après coloration, les couleurs obtenues sur ces lames sont comparées à celles du matériel du laboratoire et de la coupe témoin colorée.

Le prélèvement d'échantillons, la fixation, le processus histologique, le paraffinage et les appareils étant soumis à des variables diverses dans l'exécution, il est impossible de se prononcer au sujet de ces étapes de processus avec les lames de contrôle ISOSLIDE™. La qualité des lames de contrôle ISOSLIDE™ n'est pas surveillée quant à leur utilisation dans des méthodes pathologiques moléculaires et IHC.

Les structures non colorées présentent des contrastes relativement faibles et ne peuvent à peine être différenciées par microscopie optique. Les images créées au moyen des solutions de coloration permettent à un examinateur formé et autorisé de mieux distinguer la forme et la structure. Pour un diagnostic final, il peut être nécessaire d'exécuter des examens supplémentaires.

Principe

La coloration au bleu alcian est une bonne alternative et est facile à combiner avec la réaction acide périodique de Schiff (PAS). Des mucosubstances acides sont colorées sélectivement dans le tissu et la contre-coloration s'effectue dans la plupart des cas au rouge solide.

Pour la coloration on utilise une solution à l'acide acétique et au bleu alcian, les protéoglycanes carboxylés et sulfatés étant colorés sélectivement en présence d'un pH de 2,5. La distinction entre groupes carboxyles et sulfates peut seulement se faire en présence d'un pH de 1.

Matériel d'échantillons

Coupes paraffinées d'une épaisseur de 3 à 4 µm issues d'échantillons animaux. Les échantillons de tissus ont été fixés par immersion dans du formol neutre tamponné.

Réactifs

Art. 1.00425.0001
ISOSLIDE™ Alcian bleu, pH 2,5
Lames de contrôle
avec tissu de référence pour la détection de mucosubstances acides dans les tissus histologiques

Composition d'emballage :

24 lames de contrôle non colorées chargées de mucosubstances acides
1 lame de contrôle colorée - colorée avec la solution au bleu alcian, pH 2,5
et contre-coloration à la solution de rouge solide (nuclear fast red)

Nécessaire en plus :

Art. 1.00121	Nuclear fast red - Solution à 0,1 % de sulfate d'aluminium pour la microscopie	500 ml
Art. 1.01647	Solution de bleu alcian, pH 2,5 pour la microscopie	500 ml

Préparation des échantillons

Semblable à celui de l'art. 1.01647 - Solution de bleu alcian, pH 2,5

La coloration s'effectue conformément au protocole de coloration, en cuves de coloration ou en distributeurs automatiques de coloration.

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

Mode opératoire

Semblable à celui de l'art. 1.01647 - Solution de bleu alcian, pH 2,5

La coloration s'effectue conformément au protocole de coloration, en cuves de coloration ou en distributeurs automatiques de coloration.

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

Résultat**Bleu alcian avec rouge solide :**

Noyaux cellulaires	rouge
Mucosubstances acides	bleu clair

Remarques techniques

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

En cas d'utilisation des processeurs d'histologie ou des automates de coloration, se conformer aux instructions du fabricant de l'appareil et du logiciel.

Caractéristiques de performance analytique

Les « ISOSLIDE™ Alcian bleu, pH 2,5 Lames de contrôle » sont des lames en verre prêtes à l'emploi contenant des coupes de tissus inclus en paraffine présentant les structures cibles typiques de la méthode d'essai à utiliser, comme décrit au début du présent mode d'emploi. Ce produit ne doit être utilisé que par des personnes agréées et qualifiées, ce qui englobe notamment la préparation des échantillons et des réactifs, la manipulation des échantillons, 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
Coloration au bleu alcian - pH 2,5				
Noyaux cellulaires	13/13	13/13	10/10	10/10
Mucosubstances acides	13/13	13/13	10/10	10/10

Résultats de la performance analytique

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

Diagnostic

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

Les nomenclatures en vigueur doivent être utilisées.

Cette méthode doit être appliquée dans le diagnostic humain à titre complémentaire.

Des tests plus poussés seront choisis et réalisés selon des méthodes reconnues.

Chaque étape doit être effectuée sous contrôle, afin d'exclure toute possibilité de résultat erroné.

Stockage

Stockez les ISOSLIDE™ Alcian bleu, pH 2,5 Lames de contrôle - avec tissu de référence pour la détection de mucosubstances acides dans les tissus histologiques entre +15 °C et +25 °C.

Stabilité

Les ISOSLIDE™ Alcian bleu, pH 2,5 Lames de contrôle - avec tissu de référence pour la détection de mucosubstances acides dans les tissus histologiques peuvent être utilisés jusqu'à la date de péremption indiquée. Conserver entre +15 °C et +25 °C, l'emballage est utilisable jusqu'à la date de péremption.

Capacité

L'emballage suffit à 24 applications.

Remarques sur l'utilisation

Réservé à une utilisation professionnelle.

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

Protection contre les infections

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

Consignes d'élimination

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

Réactifs auxiliaires

Art. 1.00121	Nuclear fast red - Solution à 0,1% de sulfate d'aluminium pour la microscopie	500 ml
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. 1.01647	Solution de bleu alcian, pH 2,5 pour la microscopie	500 ml
Art. 1.02572	Réactif de Schiff Intense pour la detection d'aldéhydes et de mucosubstances dans la microscopie	1 l
Art. 1.04699	Huile pour immersions pour la microscopie	flacon compte-gouttes de 100 ml, 100 ml, 500 ml
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. 1.09033	Réactif de Schiff pour la microscopie	500 ml, 2,5 l
Art. 1.09843	Neo-Clear™ (remplaçant du xylène) pour la microscopie	5 l

Classification des matières dangereuses

Art. 1.00425.0001
Tenir compte de la classification des matières dangereuses indiquées sur l'étiquette et les indications de la fiche de données de sécurité.
La fiche de données de sécurité est disponible sur le site web et sur demande.

Composants principaux de produit

Art. 1.00425.0001
Coupes paraffinées de tissu animal : 25 lames

Remarque générale

Si un incident grave s'est produit durant ou par suite de l'utilisation, veuillez informer de celui-ci le fabricant et/ou son mandataire et votre autorité nationale.

Littérature

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

Historique des révisions

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

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

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

Status: 2024-Jul-01



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

1.00425.0001

REF

Microscopía**ISOSLIDE™ Azul alciano, pH 2,5
Preparados de control**

con tejido de referencia para la detección de mucosustancias ácidas en tejido histológico

Solamente para uso profesionalProducto sanitario para diagnóstico *in vitro***Finalidad prevista**

Los presentes "ISOSLIDE™ Azul alciano, pH 2,5 Preparados de control - con tejido de referencia para la detección de mucosustancias ácidas en tejido histológico" son utilizados para el diagnóstico celular en la medicina humana, se emplean en el examen histológico y en el control de calidad de muestras de origen humano. Se trata de portaobjetos de vidrio listos para el uso con cortes tisulares de parafina que contienen las estructuras típicas del método de prueba a utilizar. Permite, junto con otros materiales de diagnóstico *in vitro* pertenecientes a nuestra cartera, evaluables determinadas para el diagnóstico estructuras de destino (mediante fijación, inclusión, tinción, contratinción, montaje) en material de examen histológico humano, como pueden ser cortes histológicos p.ej. del estómago y del intestino.

Para los preparados de control de ISOSLIDE™ Azul alciano, pH 2,5 se utilizan cortes de material animal conveniente que representan apropiadamente las mucosustancias ácidas.

Un envase de preparados de control ISOSLIDE™ contiene 25 portaobjetos. El tejido se encuentra aplicado al lado del campo de rotulación con impresión blanca del portaobjetos. Un portaobjetos está teñido con el método de referencia y es utilizado como medio de comparación. Los 24 preparados sin teñir son coloreados según la correspondiente prescripción o, dado el caso, pueden ser coloreados según la prescripción interna del respectivo laboratorio.

Los preparados de control sin teñir son comparados después de la tinción con el material de laboratorio y el corte de control teñido para evaluar el resultado de la tinción.

Dado que la toma de pruebas, la fijación, el histoprocésamiento, la parafinación y los dispositivos dependen de diferentes variables en la realización, resulta imposible hacer afirmaciones sobre estos pasos de proceso respecto a los preparados de control ISOSLIDE™. Los preparados de control ISOSLIDE™ no cuentan con ningún monitoreo de la calidad respecto a su aplicación con métodos molecular-patológicos y de IHC.

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

Principio

La tinción de azul alciano es una buena alternativa y puede ser combinada fácilmente con la reacción de ácido peryódico-Schiff (PAS). Se tiñen mucosustancias ácidas de forma selectiva en el tejido, realizándose la contratinción en la mayoría de los casos con rojo nuclear sólido.

Para la tinción se utiliza una solución de ácido acético y azul alciano, tiñéndose de forma selectiva con un valor del pH de 2,5 los proteoglicanos carboxilados y sulfatados. La diferenciación entre los grupos de carboxilo y sulfato sólo se hace posible con un valor del pH de 1.

Material de las muestras

Cortes de parafina de aprox 3 - 4 µm tomados de muestras de tejido de origen animal. El tejido ha sido fijado con formalina neutra tamponada.

Reactivos

Art. 1.00425.0001

ISOSLIDE™ Azul alciano, pH 2,5

Preparados de control

con tejido de referencia para la detección de mucosustancias ácidas en tejido histológico

Componentes del envase:

24 preparados de control no teñidos con mucosustancias ácidas

1 preparado de control teñido - tinción con solución de azul alciano, pH 2,5 y contratinción con solución de rojo nuclear sólido

Necesario además:

Art. 1.00121	Rojo nuclear en solución de aluminio sulfato al 0,1% para microscopía	500 ml
Art. 1.01647	Azul alciano en solución, pH 2,5 para microscopía	500 ml

Preparación de las muestras

De forma análoga a art. 1.01647 - Azul alciano en solución, pH 2,5

La tinción se realiza de acuerdo con el protocolo de tinción, en cubetas de tinción o en aparatos automáticos de tinción.

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

Técnica

De forma análoga a art. 1.01647 - Azul alciano en solución, pH 2,5

La tinción se realiza de acuerdo con el protocolo de tinción, en cubetas de tinción o en aparatos automáticos de tinción.

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

Resultado**Azul alciano con rojo nuclear sólido:**

Núcleos celulares	rojo
Mucosustancias ácidas	azul claro

Notas técnicas

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

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

Características de rendimiento analítico

"ISOSLIDE™ Azul alciano, pH 2,5 Preparados de control" son portaobjetos de vidrio listos para usar con cortes de tejido en parafina que contienen las estructuras de interés típicas del método analítico que se va a utilizar, como se describe al principio de estas instrucciones de uso. Solo deben utilizar el producto personas autorizadas y cualificadas. Esta utilización incluye, entre otras actividades, la preparación de muestras y reactivos, la manipulación de muestras, 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 intra-ensayos	Especificidad intra-ensayos
Tinción de azul alciano - pH 2,5				
Núcleos celulares	13/13	13/13	10/10	10/10
Mucosustancias ácidas	13/13	13/13	10/10	10/10

Resultados de rendimiento analítico

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

Diagnóstico

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

Deberán emplearse terminologías vigentes.

Este método debe aplicarse complementariamente en el diagnóstico humano. Deberán elegirse y realizarse ensayos ulteriores según métodos reconocidos. Cada aplicación debería implicar controles adecuados para descartar resultados erróneos.

Almacenamiento

Guardar los ISOSLIDE™ Azul alciano, pH 2,5 Preparados de control - con tejido de referencia para la detección de mucosustancias ácidas en tejido histológico de +15 °C a +25 °C.

Estabilidad

Los ISOSLIDE™ Azul alciano, pH 2,5 Preparados de control - con tejido de referencia para la detección de mucosustancias ácidas en tejido histológico pueden ser utilizados hasta la fecha de caducidad indicada.
El envase es utilizable hasta la fecha indicada si se conserva entre +15 y +25 °C.

Capacidad

El envase es suficiente para 24 aplicaciones.

Notas sobre el empleo

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

Protección contra infecciones

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

Indicaciones para la eliminación de residuos

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

Reactivos auxiliares

Art. 1.00121	Rojo nuclear en solución de aluminio sulfato al 0,1% para microscopía	500 ml
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. 1.01647	Azul alcian en solución, pH 2,5 para microscopía	500 ml
Art. 1.02572	Reactivo de Schiff Intense para la detección de aldehído y mucosustancias en la microscopía	1 l
Art. 1.04699	Aceite de inmersión para microscopía	frasco gotero de 100 ml, 100 ml, 500 ml
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. 1.09033	Reactivo de Schiff para microscopía	500 ml, 2,5 l
Art. 1.09843	Neo-Clear™ (sustituto de xileno) para microscopía	5 l

Clasificación de sustancias peligrosas

Art. 1.00425.0001
Tener en cuenta la clasificación de sustancias peligrosas en la etiqueta y las indicaciones en la ficha de datos de seguridad.
La ficha de seguridad está disponible en el sitio web y a solicitud.

Componentes principales del producto

Art. 1.00425.0001
Cortes de parafina con tejido animal: 25 portaobjetos

Aviso general

Si se produce un incidente grave durante el uso o a causa del mismo, sirva-se informar al fabricante y/o a su apoderado y a su autoridad nacional.

Literatura

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

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.



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



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

1.00425.0001 **REF****Microscopia****ISOSLIDE™ Alcian blu, pH 2,5
Preparati di controllo**

con tessuto di riferimento per il rilevamento di mucosostanze acide nei tessuti sottoposti a esame istologico

Solo per uso professionale

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

I presenti "ISOSLIDE™ Alcian blu, pH 2,5 Preparati di controllo - con tessuto di riferimento per il rilevamento di mucosostanze acide nei tessuti sottoposti a esame istologico" sono utilizzati per la diagnostica cellulare nell'uomo e servono per l'esame istologico e il controllo di qualità di campioni di origine umana. Sono vetrini portaoggetto pronti all'uso con sezioni tissutali in paraffina contenenti le strutture tipiche del metodo analitico in uso. Vengono consentono, congiuntamente ad altri prodotti diagnostici *in vitro* del nostro portafoglio, l'analisi diagnostica delle strutture bersaglio (mediante fissaggio, inclusione, colorazione, controcolorazione, montaggio) nei campioni istologici umani, quali ad esempio sezioni istologiche di stomaco, intestino.

Per i preparati di controllo ISOSLIDE™ Alcian blu, pH 2,5 vengono utilizzate sezioni di materiale animale idoneo, che consentono di ottenere una buona rappresentazione delle mucosostanze acide. Una confezione di preparati di controllo ISOSLIDE™ contiene 25 vetrini portaoggetto. Il tessuto viene posto accanto al campo di scrittura bianco del vetrino portaoggetto. Un vetrino portaoggetto viene colorato con il metodo di riferimento e utilizzato per il confronto. I 24 preparati non colorati vengono successivamente colorati secondo la relativa procedura o secondo le prescrizioni interne di laboratorio. Dopo la colorazione, i risultati dei preparati di controllo vengono confrontati con il materiale di laboratorio e la sezione di controllo colorata.

Poiché le fasi di prelievo, fissazione, istoprocessazione e inclusione in paraffina come pure l'attrezzatura sono soggette a una serie di variabili procedurali, non è possibile fornire indicazioni in merito a dette operazioni della procedura che prevedono l'impiego dei preparati di controllo ISOSLIDE™. I preparati di controllo ISOSLIDE™ non sono sottoposti al controllo di qualità per quanto riguarda il loro impiego con i metodi di patologia molecolare o IHC.

Le strutture non colorate presentano un contrasto relativamente poco marcato e sono difficili da distinguere al microscopio ottico. In virtù delle immagini ottenute con le soluzioni di colorazione, il ricercatore autorizzato e qualificato è in grado di distinguere in modo più preciso la forma e la struttura. Per una diagnosi definitiva potrebbe essere necessario eseguire ulteriori esami.

Principio

La colorazione Alcian Blu è una buona alternativa ed è facilmente combinabile con la reazione PAS (acido periodico - reattivo di Schiff). Vengono colorate selettivamente mucosostanze acide nel tessuto e la controcolorazione avviene per lo più con il rosso nucleare.

Per la colorazione viene utilizzata una soluzione di alcian blu e acido acetico, che consente di colorare selettivamente i proteoglicani carbossilati e solfati con un valore pH di 2,5. I gruppi carbossilati e solfati possono essere distinti soltanto con un valore di pH pari a 1.

Materiale d'esame

Sezioni di paraffina dello spessore di circa 3 - 4 µm ottenute da campioni istologici di origine animale. Il tessuto è stato fissato in formalina neutra tamponata.

Reattivi

Art. 1.00425.0001
ISOSLIDE™ Alcian blu, pH 2,5
Preparati di controllo

con tessuto di riferimento per il rilevamento di mucosostanze acide nei tessuti sottoposti a esame istologico

Componenti della confezione:

24 vetrini di controllo non colorati con mucosostanze acide
1 vetrino di controllo colorato - colorato con soluzione alcian blu, pH 2,5 e controcolorazione con soluzione rosso nucleare solido

Inoltre necessario:

Art. 1.00121	Soluzione di rosso nucleare - alluminio solfato allo 0,1 % per microscopia	500 ml
Art. 1.01647	Blu alcian soluzione, pH 2,5 per microscopia	500 ml

Preparazione dei campioni

Analoga a art. 1.01647 - Blu alcian soluzione, pH 2,5

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

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

Esecuzione

Analoga a art. 1.01647 - Blu alcian soluzione, pH 2,5

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

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, DPX Neo, Entellan™ Neo, Neo-Mount™), coperti con un vetrino coprioggetti e conservati.

Risultato**Alcian blu con rosso nucleare:**

Nuclei cellulari	rosso
Mucosostanze acide	blu chiaro

Annotazioni tecnici

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

Se vengono impiegati gli istoprocessori e i strumenti di colorazione automatici, seguire attentamente le istruzioni d'uso del produttore dell'apparecchio e del software.

Caratteristiche delle prestazioni analitiche

I „ISOSLIDE™ Alcian blu, pH 2,5 Preparati di controllo" sono vetrini pronti all'uso con sezioni del tessuto in paraffina che contengono le strutture tipiche del metodo analitico che verrà utilizzato, come descritto all'inizio di questa IFU. Il prodotto deve essere utilizzato solo da persone autorizzate e qualificate; ciò include, a titolo esemplificativo, la preparazione del campione e del reagente, la manipolazione del campione, 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
Colorazione Alcian Blu - pH 2,5				
Nuclei cellulari	13/13	13/13	10/10	10/10
Mucosostanze acide	13/13	13/13	10/10	10/10

Risultati delle prestazioni analitiche

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

Diagnostica

Le diagnosi vanno eseguite solo da personale autorizzato e qualificato. Devono essere utilizzate nomenclature valide.

La presente metodologia deve essere utilizzata quale strumento integrativo per la diagnostica umana.

Ulteriori test vanno scelti ed eseguiti secondo metodi riconosciuti.

Per ogni applicazione devono essere eseguiti controlli appropriati, per escludere possibili risultati errati.

Conservazione

ISOSLIDE™ Alcian blu, pH 2,5 Preparati di controllo - con tessuto di riferimento per il rilevamento di mucosostanze acide nei tessuti sottoposti a esame istologico vanno conservati ad una temperatura compresa tra +15 °C e +25 °C.

Stabilità

ISOSLIDE™ Alcian blu, pH 2,5 Preparati di controllo - con tessuto di riferimento per il rilevamento di mucosostanze acide nei tessuti sottoposti a esame istologico possono essere utilizzati fino alla data di scadenza indicata. La confezione si mantiene stabile fino alla data di scadenza indicata se conservata ad una temperatura compresa tra +15 °C e +25 °C.

Capacità

La confezione è sufficiente per 24 applicazioni.

Istruzioni per l'uso

Solo per uso professionale.

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

Protezione contro le infezioni

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

Istruzioni per lo smaltimento

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

Reattivi ausiliari

Art. 1.00121	Soluzione di rosso nucleare-alluminio solfato allo 0,1% per microscopia	500 ml
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. 1.01647	Blu alcian soluzione, pH 2,5 per microscopia	500 ml
Art. 1.02572	Reattivo di Schiff Intense per la rilevazione di aldeidi e mucosostanze in microscopia	1 l
Art. 1.04699	Olio di immersione per microscopia	flacone contagocce di 100 ml, 100 ml, 500 ml
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. 1.09033	Reattivo di Schiff per microscopia	500 ml, 2,5 l
Art. 1.09843	Neo-Clear™ (sostituto xilolo) per microscopia	5 l

Classificazione di sostanze pericolose

Art. 1.00425.0001 Osservare la classificazione delle sostanze pericolose riportata sull'etichetta e seguire le indicazioni della scheda di sicurezza. La scheda di sicurezza è disponibile su sito Internet e su richiesta.

Componenti principali del prodotto

Art. 1.00425.0001 Sezioni di paraffina con tessuto animale: 25 portaoggetti

Indicazione generale

Se durante o in seguito all'uso del dispositivo si verifica un incidente, segnalare l'evento al fabbricante e/o al suo mandatario e alle autorità nazionali.

Letteratura

- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
- Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn

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.

- Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
- Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
 - Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
 - Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
 - Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition

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

1.00425.0001

REF

Μικροσκοπία**Πλάκες ελέγχου κυανού της Αλσατίας, pH 2,5 ISOSLIDE™**

με ιστό αναφοράς για ανίχνευση όξινων βλεννοουσιών στο ιστολογικό υλικό

Για επαγγελματική χρήση μόνο

IVD

In Vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν

CE

Προβλεπόμενος σκοπός

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

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

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

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

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

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

Αρχή της μεθόδου

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

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

Υλικό δείγματος

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

Αντιδραστήρια

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

Μέρη συσκευασίας:

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

Απαιτούνται επίσης:

Αρ. καταλόγου 1.00121	Διάλυμα Πυρηνικού ταχέος ερυθρού-θειικού αργιλίου 0,1% για μικροσκοπία	500 ml
Αρ. καταλόγου 1.01647	Διάλυμα κυανού της Αλσατίας, pH 2,5 για μικροσκοπία	500 ml

Προετοιμασία δείγματος

Ανάλογα με Αρ. καταλόγου 1.01647 - διάλυμα κυανού της Αλσατίας, pH 2,5

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

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

Διαδικασία

Ανάλογα με Αρ. καταλόγου 1.01647 - διάλυμα κυανού της Αλσατίας, pH 2,5

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

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

Αποτέλεσμα

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

Κυτταρικοί πυρήνες	κόκκινο
Όξινες βλεννοουσίες	ανοικτό κυανό

Τεχνικές σημειώσεις

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

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

Χαρακτηριστικά αναλυτικής απόδοσης

Οι «Πλάκες ελέγχου κυανού της Αλσατίας, pH 2,5 ISOSLIDE™» είναι έτοιμες για χρήση γυάλινες αντικειμενοφόροι πλάκες με τομές ιστού σε παραφίνη που περιέχουν τις τυπικές δομές-στόχους της μεθόδου δοκιμασίας που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί, όπως περιγράφεται στην αρχή αυτών των οδηγιών χρήσης. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εξουσιοδοτημένα και εξειδικευμένα άτομα και η χρήση του περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, την προετοιμασία δειγμάτων και αντιδραστηρίων, τον χειρισμό δειγμάτων, 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
Χρώση κυανού της Αλσατίας - pH 2,5				
Κυτταρικοί πυρήνες	13/13	13/13	10/10	10/10
Όξινες βλεννοουσίες	13/13	13/13	10/10	10/10

Αποτελέσματα αναλυτικής απόδοσης

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

Διάγνωση

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

Θα πρέπει να χρησιμοποιείται έγκυρη ονοματολογία.

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

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

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

Φύλλαξη

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

Διάρκεια ζωής

Οι Πλάκες ελέγχου κυανού της Αλσατίας, pH 2,5 ISOSLIDE™ - με ιστό αναφοράς για ανίχνευση όξινων βλεννοουσιών στο ιστολογικό υλικό μπορούν να χρησιμοποιηθούν έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης. Η συσκευασία μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως και την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης όταν αποθηκεύεται σε +15 °C έως +25 °C.

Ικανότητα

Η συσκευασία επαρκεί για 24 εφαρμογές.

Πρόσθετες οδηγίες

Για επαγγελματική χρήση μόνο.

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

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

Πρέπει να χρησιμοποιούνται μικροσκόπια εξοπλισμένα σύμφωνα με τα πρότυπα.

Προστασία από λοίμωξη

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

Οδηγίες απόρριψης

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

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

οηθητικά αντιδραστήρια

Αρ. καταλόγου 1.00121	Διάλυμα Πυρηνικού ταχέος ερυθρού-θειικού αργιλίου 0,1% για μικροσκοπία	500 ml
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 1.01647	Διάλυμα κυανού της Αλσατίας, pH 2,5 για μικροσκοπία	500 ml
Αρ. καταλόγου 1.02572	Αντιδραστήριο Schiff Intense για ανίχνευση αλδεϋδης και βλεννοουσιών σε μικροσκοπία	1 l
Αρ. καταλόγου 1.04699	Έλαιο εμβάπτισης για μικροσκοπία	Σταγονο-μετρική φιάλη 100ml, 100 ml, 500 ml
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 μέσο στερέωσης για μικροσκοπία	Σταγονο-μετρική φιάλη 100 ml, 500 ml
Αρ. καταλόγου 1.09033	Αντιδραστήριο Schiff για μικροσκοπία	500 ml, 2,5 l
Αρ. καταλόγου 1.09843	Neo-Clear™ (υποκατάστατο Ξυλενίου) για μικροσκοπία	5 l

Ταξινόμηση κινδύνου

Αρ. καταλόγου 1.00425.0001

Παρακαλούμε ανατρέξτε στην ταξινόμηση κινδύνου που είναι εκτυπωμένη επί της ετικέτας και στις πληροφορίες που παρέχονται στο φύλλο δεδομένων ασφάλειας.

Το φύλλο δεδομένων ασφάλειας διατίθεται στον ιστότοπο και κατόπιν αιτήματος.

Κύρια συστατικά του προϊόντος

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

Γενική παρατήρηση

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

Δογοτεχνία

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

Ιστορικό αναθεώρησης

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



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Κατασκευαστής



Αριθμός καταλόγου



Κωδικός παρτίδας



Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδά έντυπα



Χρήση έως ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ



Όρια θερμοκρασίας

Status: 2024-Jul-01

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

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



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

www.sigmaaldrich.com

MERCK

1.00425.0001

REF

Mikroskopi

ISOSLIDE™ Alcianblått, pH 2,5 kontrollglas

med referensvävnad för detektion av sura mukosubstanser i histologisk vävnad

Endast för yrkesmässig användning



Medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik



Avsett syfte

"ISOSLIDE™ Alcianblått, pH 2,5 kontrollglas - med referensvävnad för detektion av sura mukosubstanser i histologisk vävnad" används för humanmedicinsk celldiagnostik och möjliggör histologiska undersökningar och kvalitetskontroll av provmaterial med mänskligt ursprung. De är bruksfärdiga objektglas med paraffinsnitt som innehåller strukturer som är typiska för respektive testmetod. När de används tillsammans med andra *in vitro*-diagnostiska produkter från vårt sortiment, möjliggör de en diagnostisk utvärdering av målstrukturer (genom fixering, inbäddning, färgning, motfärgning och montering) i humana histologiska provmaterial, t.ex. histologiska snitt av tarm eller lever.

ISOSLIDE™ Alcianblått, pH 2,5 kontrollglas prepareras genom att använda snitt från lämpligt animaliskt material som tydligt visualiserar sura mukosubstanser.

Varje förpackning med ISOLDE® kontrollglas innehåller 25 objektglas. Vävnaden läggs på objektglaset intill det vita tryckta märkningsfältet. Ett objektglas är redan färgat med hjälp av referensmetoden och används som jämförelse. De 24 ofärgade objektglaserna färgas enligt respektive protokoll eller med hjälp av laboratoriets eget protokoll.

När kontrollglaserna har färgats kan färgningsresultatet jämföras med laboratoriets material och de färdigfärgade kontrollglaserna.

Eftersom utrustningen varierar och det finns olika metoder för insamling, fixering, vävnadsbehandling, paraffinbehandling, kan man inte uttala sig om dessa förfaranden baserat på ISOSLIDE™ kontrollglas. ISOSLIDE™ kontrollglas har inte kvalitetskontrollerats för att användas för molekylärpatologiska metoder och IHC.

Ofärgade strukturer har relativt låg kontrast och är extremt svåra att särskilja i ljusmikroskop. De bilder som skapas med färgningslösning underlättar för den behöriga och kvalificerade forskaren att bättre definiera formen och strukturen i sådant fall. Ytterligare undersökningar kan bli nödvändiga för att ställa en definitiv diagnos.

Princip

Alcianblått-färgningen är ett bra alternativ och kombineras enkelt med Perjodsyra-Schiff-reaktionen (PAS). De sura mukosubstanserna blir selektivt infärgade i vävnaden och nuclear fast red används ofta för motfärgning.

I kombination med PAS-reaktionen kan även icke-substituerade polysackarider, neutrala mukopolysackarider, muko- och glykoproteiner samt glyko- och fosfolipider visualiseras. En ättiksyras-alcianblått-lösning används för färgning. Karboxylerade och sulfatiska proteoglykaner färgas selektivt när ett pH-värde på 2,5 appliceras. Differentiering mellan karboxyl- och sulfatgrupper är endast möjlig vid ett pH-värde på 1.

Provmaterial

Paraffinsnitt på ca 3–4 µm från vävnadsprover med animaliskt ursprung. Vävnaden har fixerats med neutralt buffrat formalin.

Reagens

Kat.nr 1.00425.0001 ISOSLIDE™ Alcianblått, pH 2,5 kontrollglas med referensvävnad för detektion av sura mukosubstanser i histologisk vävnad

Förpackningsinnehåll:

24 ofärgade kontrollglas med sura mukosubstanser
1 ofärgat kontrollglas - färgat med alcianblå lösning, pH 2,5 och motfärgat med nuclear fast red-lösning

Dessutom behövs:

Kat.nr 1.00121	Nuclear fast red-aluminumsulfatlösning 0,1 % för mikroskopi	500 ml
Kat.nr 1.01647	Alcianblå lösning, pH 2,5 för mikroskopi	500 ml

Provberedning

Likadant som med kat.nr 1.01647 - Alcianblå lösning, pH 2,5

Färgningssatsen innehåller två reagens: Färgningen utförs enligt färgningsprotokollet för infärgad cell eller i en färgningsautomat.

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

Förfarande

Likadant som med kat.nr 1.01647 - Alcianblå lösning, pH 2,5

Färgningen utförs enligt färgningsprotokollet för infärgad cell eller i en färgningsautomat.

Efter dehydrering (med alkohol i stigande koncentrationer) och klarning med xylen eller Neo-Clear™ kan histologiska objektglas täckas med vattenfria monteringsmedel (t.ex. DPX ny, Entellan™ ny eller Neo-Mount™) och täckglas. Därefter kan de lagras.

Resultat

Alcianblått med nuclear fast red:

Cellkärnor	röda
Sura mukosubstanser	ljusblå

Tekniska anmärkningar

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

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

Analytiska prestandaegenskaper

"ISOSLIDE™ Alcianblått, pH 2,5 kontrollglas" är objektglas som är färdiga att använda och försedda med paraffininbäddade vävnadssnitt som innehåller de typiska målstrukturerna för den testmetod som används, enligt beskrivningen i början av denna bruksanvisning. Produkten får bara användas av behöriga och kvalificerade personer för bland annat prov- och reagenspreparering, provhantering, 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
Färgning med alcianblått - pH 2,5				
Cellkärnor	13/13	13/13	10/10	10/10
Sura mukosubstanser	13/13	13/13	10/10	10/10

Analytiska prestandaresultat

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

Diagnostik

Diagnoser ska ställas av behörig och kvalificerad personal.

Giltiga nomenklaturer måste användas.

Den här metoden kan användas som tillägg vid humandiagnostik.

Ytterligare tester måste väljas och genomföras i enlighet med erkända metoder.

Lämpliga kontroller ska genomföras med varje applicering för att undvika ett felaktigt resultat.

Förvaring

ISOSLIDE™ Alcianblått, pH 2,5 kontrollglas - med referensvävnad för detektion av sura mukosubstanser i histologisk vävnad vid +15 °C to +25 °C.

Hållbarhetstid

ISOSLIDE™ Alcianblått, pH 2,5 kontrollglas - med referensvävnad för detektion av sura mukosubstanser i histologisk vävnad kan användas fram till angivet utgångsdatum.

Förpackningen kan användas fram till angivet utgångsdatum om det förvaras vid +15 °C till +25 °C.

Kapacitet

Förpackningen räcker till 24 appliceringar.

Ytterligare instruktioner

Endast för yrkesmässig användning.

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

Skydd mot infektion

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

Instruktioner för avfallshantering

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

Hjälpreagens

Kat.nr 1.00121	Nuclear fast red-aluminumsulfatlösning 0,1 % för mikroskopi	500 ml
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 1.01647	Alcianblå lösning, pH 2,5 för mikroskopi	500 ml
Kat.nr 1.02572	Schiffs reagens Intense för detektion av aldehyder och mukosubstanser i mikroskopi	1 l
Kat.nr 1.04699	Immersionsolja för mikroskopi	100 ml droppflaska, 100 ml, 500 ml
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 1.09033	Schiffs reagens för mikroskopi	500 ml, 2,5 l
Kat.nr 1.09843	Neo-Clear™ (xylensubstitut) för mikroskopi	5 l

Faroklassificering

Kat.nr 1.00425.0001
Observera faroklassificeringen på etiketten och uppgifterna i säkerhetsdatabladet. Säkerhetsdatabladet finns på webbplatsen och går att få på begäran.

Produktens huvudsakliga beståndsdelar

Kat.nr 1.00425.0001	Paraffinsnitt med djurvävnad:	25 objektsglas
---------------------	-------------------------------	----------------

Generell anmärkning

Om en allvarig 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: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
- Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
- Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
- Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
- Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition

Revisionshistorik

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



Se bruksanvisningen



Tillverkare

REF

Katalognummer

LOT

Satskod



Försiktighet, se medföljande dokument



Används före
ÅÅÅÅ-MM-DD



Temperaturbegränsning

Status: 2024-Jul-01

1.00425.0001 **REF****Mikroskopie****ISOSLIDE™ Alciánová modř,
pH 2,5
Kontrolní sklíčka**

s referenční tkání pro detekci kyselých mukosubstancí v histologické tkáni

Pouze pro profesionální použití**IVD** Zdravotnický prostředek pro diagnostiku *in vitro***Zamýšlený účel**

Produkt „ISOSLIDE™ Alciánová modř, pH 2,5 Kontrolní sklíčka - s referenční tkání pro detekci kyselých mukosubstancí v histologické tkáni“ se používá k buněčné diagnostice v oblasti humánní medicíny a slouží k účelům histologického vyšetření a kontroly kvality materiálu vzorků lidského původu. Jde o preparáty k přímému použití na sklíčko s tkáňovými řezy v parafinu, které obsahují typické struktury odpovídající metody testování. V kombinaci s jinými výrobky pro diagnostiku *in vitro* z našeho portfolia umožňují hodnotit cílové struktury (prostřednictvím fixace, zalití, barvení, dobarvení, montování) v materiálech lidských histologických vzorků, například žalupek nebo střeva, pro diagnostické účely.

Kontrolní sklíčka ISOSLIDE™ Alciánová modř, pH 2,5 jsou připravovány z řezů vhodného zvířecího materiálu jasně vizualizujícího kyselé mukosubstance. Každé balení kontrolních sklíček ISOSLIDE™ obsahuje 25 sklíček. Tkáň se nanáší na sklíčko vedle bílého natištěného pole se štítkem. Jedno sklíčko je předem obarveno referenční metodou a používá se pro porovnávání. 24 neobarvených sklíček bude obarveno podle odpovídajícího protokolu nebo podle vlastního protokolu laboratoře.

Po obarvení kontrolních sklíček je třeba porovnat výsledek barvení s laboratorním materiálem a s předem obarveným kontrolním sklíčkem.

Vzhledem k variabilitě v postupech při odběru vzorků, fixaci, histologickém zpracování, zalévání parafinem a ve vybavení nelze z kontrolních sklíček ISOSLIDE™ odvodit žádná tvrzení o příslušných krocích zpracování. Kontrolní sklíčka ISOSLIDE™ neprocházejí kontrolou kvality pro danou aplikaci metodami molekulární patologie ani IHC.

Neobarvené struktury mají naopak relativně nízký kontrast a je velmi obtížné je rozlišit pod světelným mikroskopem. V takových případech pomáhají autorizovanému a kvalifikovanému výzkumnému pracovníkovi lépe definovat formu a strukturu snímky získané použitím barvicích roztoků. Ke stanovení definitivní diagnózy mohou být nutná další vyšetření.

Princip

Barvení alciánovou modří je dobrou alternativou a lze jej snadno kombinovat s reakcí s kyselinou jodistou a Schiffovým činidlem (PAS). V tkáni se kyselá mukosubstance barví selektivně a jako kontrastní barvení se často používá jádrová červen („nuclear fast red“).

V kombinaci s reakcí PAS lze navíc zviditelnit nesubstituované polysacharidy, neutrální mukopolysacharidy, muko- a glykoproteiny a glyko- a fosfolipidy. Roztok alciánové modři s kyselinou octovou se používá k barvení, jímž se při pH 2,5 selektivně barví karboxylované a sulfatované proteoglykany. Rozlišení mezi karboxylovými a síranovými skupinami je možné až při pH 1.

Materiál vzorku

Parafinové řezy tloušťky přibližně 3–4 µm ze vzorků tkání živočišného původu. Tkáň byla fixována neutrálním pufovaným formalínem.

Činidla

Kat. č. 1.00425.0001 ISOSLIDE™ Alciánová modř, pH 2,5 Kontrolní sklíčka s referenční tkání pro detekci kyselých mukosubstancí v histologické tkáni

Složky balení:

24 neobarvených kontrolních sklíček s kyselými mukosubstancemi
1 barvené kontrolní sklíčko - barvené roztokem alciánové modři, pH 2,5 a kontrastně barvené roztokem jádrové červeně.

Další potřebné materiály:

Kat. č. 1.00121	Roztok jádrové červeně v síranu hlinitém 0,1 % pro mikroskopii	500 ml
Kat. č. 1.01647	Alciánová modř roztok, pH 2,5 pro mikroskopii	500 ml

Příprava vzorku

Analogický s kat. č. 1.01647 - Alciánová modř roztok, pH 2,5

Barvicí souprava obsahuje dvě reagenty. Barvení se provádí podle barvicího protokolu v barvicí komůrce nebo v barvicím automatu.

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

Postup

Analogický s kat. č. 1.01647 - Alciánová modř roztok, pH 2,5

Barvení se provádí podle barvicího protokolu v barvicí komůrce nebo v barvicím automatu.

Po dehydrataci (vzestupnou alkoholovou řadou) a pročištění xylenem nebo přípravkem Neo-Clear™ lze histologické preparáty montovat pomocí bezvodých montovacích přípravků (např. DPX nový, Entellan™ nový, nebo Neo-Mount™) a krycího sklíčka a poté uskladnit.

Výsledek**Alciánová modř s jádrovou červení:**

Buněčná jádra	červená
Kyselá mukosubstance	světle modrá

Technické poznámky

Použitý mikroskop by měl splňovat požadavky zdravotnické diagnostické laboratoře.

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

Analytické výkonnostní parametry

„ISOSLIDE™ Alciánová modř, pH 2,5 Kontrolní sklíčka“ jsou skleněná sklíčka připravená k použití s parafinovými řezy tkání, které obsahují typické cílové struktury pro zvolenou testovací metodu uvedenou na začátku tohoto návodu k použití. Výrobek směřuje 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 specifčnosti, senzitivity a opakovatelnosti na 100 %:

	Specifičnost mezi testy	Senzitivita mezi testy	Specifičnost v rámci testu	Senzitivita v rámci testu
Barvení alciánovou modří - pH 2,5				
Buněčná jádra	13/13	13/13	10/10	10/10
Kyselá mukosubstance	13/13	13/13	10/10	10/10

Výsledky testování analytických výkonnostních parametrů

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

Diagnostika

Stanovení diagnóz může provádět pouze autorizovaný a kvalifikovaný personál.

Je nutné používat platné nomenklatury.

Tuto metodu lze používat jako doplňkovou v diagnostice u lidí.

Další testy je nutné vybírat a používat na základě uznaných metod.

Pro zamezení nesprávným výsledkům by se u každé aplikace měly provádět vhodné kontroly.

Skladování

Uchovávejte ISOSLIDE™ Alciánová modř, pH 2,5 Kontrolní sklíčka - s referenční tkání pro detekci kyselých mukosubstancí v histologické tkáni při 15 až 25 °C.

Doba použitelnosti

ISOSLIDE™ Alciánová modř, pH 2,5 Kontrolní sklíčka - s referenční tkání pro detekci kyselých mukosubstancí v histologické tkáni lze používat až do uplynutí uvedené doby použitelnosti.

Balení lze používat až do uplynutí uvedené doby použitelnosti, je-li výrobek uchováván při teplotě +15 až +25 °C.

Kapacita

Obsah balení stačí pro 24 aplikací.

1.00425.0001 **REF****Microscopie****Lame de control
ISOSLIDE™ Albastru alcian,
pH 2,5**cu țesut de referință pentru detectarea
mucosubstanțelor acide în țesutul histologic**Exclusiv pentru uz profesional****IVD** Dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro***Scopul preconizat**

Aceste „Lame de control ISOSLIDE™ Albastru alcian, pH 2,5 - cu țesut de referință pentru detectarea mucosubstanțelor acide în țesutul histologic” sunt utilizate pentru diagnosticul celulelor medicale umane și servesc scopului de investigație histologică și control de calitate a eșantioanelor de probă de origine umană. Acestea sunt lame de sticlă gata de utilizare, cu secțiuni de parafină care conțin structuri tipice ale metodei de testare corespunzătoare. Acestea, care, atunci când sunt utilizate împreună cu alte produse pentru diagnostic *in vitro* din portofoliul nostru, face posibilă evaluarea în scop de diagnostic a structurilor țintă (prin fixare, încadrare, colorare, contracolorare, montare) din eșantioanele umane histologice de testat, de exemplu secțiuni histologice, de exemplu din stomac sau intestin.

Lamele de control ISOSLIDE™ Albastru alcian, pH 2,5 sunt preparate utilizând secțiuni din material animal adecvat, ce permit vizualizarea clară a mucosubstanțelor acide.

Fiecare pachet de lame de control ISOSLIDE™ conține 25 de lame. Țesutul este aplicat pe lamela de lângă câmpul de etichetare alb. O lamă este deja colorată prin metoda de referință și este utilizată pentru comparație. Cele 24 de lame necolorate vor fi colorate conform protocolului corespunzător sau protocolului propriu al laboratorului.

După colorarea lamelor de control, rezultatul colorării va fi comparat cu materialul de laborator și lama de control pre-colorată.

Datorită procedurilor variabile în ceea ce privește eșantionarea, fixarea, procesarea histologică, parafinizarea și echipamentul, nu pot fi făcute aprecieri în legătură cu aceste etape de procesare în legătură cu lamele de control ISOSLIDE™. Lamele de control ISOSLIDE™ nu au parcurs un control de calitate din punct de vedere al aplicabilității lor în metodele de patologie moleculară și IHC.

Structurile necolorate au un contrast relativ scăzut și sunt extrem de dificil de distins sub microscopul optic. Imaginile create folosind soluțiile de colorare ajută investigatorul autorizat și calificat să definească mai bine forma și structura în astfel de cazuri. Pot fi necesare examinări suplimentare pentru a ajunge la un diagnostic definitiv.

Principiu de funcționare

Colorantul Albastru alcian reprezintă o alternativă bună și ușor de combinat cu reacția acid periodic - Schiff (PAS). În țesut, mucosubstanțele acide sunt colorate selectiv și roșul nuclear rapid este frecvent utilizat pentru contracolorare.

În plus, în combinație cu reacția PAS, pot fi vizualizate polizaharidele nesubstituite, mucopolizaharidele neutre, muco- și glicoproteinele și glico- și fosfolipidele. Pentru colorare este utilizată o soluție de acid acetic - Albastru alcian, prin care proteoglicanii carboxilați și sulfatici sunt colorați selectiv atunci când se aplică un pH de 2,5. Diferențierea între grupurile carboxil și sulfat este posibilă doar la pH 1.

Eșantion de probă

Secțiuni de parafină de aprox. 3 - 4 μm cu probe de țesut de origine animală. Acest țesut a fost fixat cu formalină neutră tamponată.

Reactivi

Cat. nr. 1.00425.0001 Lame de control ISOSLIDE™ Albastru alcian, pH 2,5 cu țesut de referință pentru detectarea mucosubstanțelor acide în țesutul histologic

Componentele pachetului:

24 lame de control necolorate cu mucosubstanțe acide
1 lamă de control colorată - colorată cu soluție albastru alcian, pH 2,5 și contracolorată cu soluție de roșu nuclear rapid.

De asemenea, este necesar:

Cat. nr. 1.00121	Roșu nuclear rapid - sulfat de aluminiu soluție 0,1% pentru microscopie	500 ml
Cat. nr. 1.01647	Albastru alcian - soluție, pH 2,5 pentru microscopie	500 ml

Prepararea probelor

Analog cu Cat. Nr. 1.01647 - Soluție albastru alcian, pH 2,5

Kitul de colorare conține doi reactivi: Colorarea se efectuează conform protocolului de colorare în celula de colorare sau într-un automat de colorare.

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

Procedură

Analog cu Cat. Nr. 1.01647 - Soluție albastru alcian, pH 2,5

Colorarea este efectuată conform protocolului în celula de colorare sau în automat de colorare.

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

Rezultat**Albastru alcian cu roșu nuclear rapid:**

Nuclee celulare	roșu
Mucosubstanțe acide	albastru deschis

Observații tehnice

Microscopul utilizat trebuie să corespundă cerințelor laboratorului pentru diagnostic medical.

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

Caracteristici de performanță analitică

„Lame de control ISOSLIDE™ Albastru alcian, pH 2,5” sunt lame de sticlă gata de utilizare, cu secțiuni de țesut de parafină, care conțin structurile țintă tipice ale metodei de testare care urmează să fie utilizate, așa cum este descris la începutul acestei IDU. Produsul trebuie utilizat numai de către persoane autorizate și calificate, utilizarea incluzând, printre altele, pregătirea probelor și a reactivilor, manipularea probelor, histoprocesarea, deciziile privind controalele adecvate și multe altele.

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

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

	Specificitate inter-test	Sensitivitate inter-test	Specificitate intra-test	Sensitivitate intra-test
Colorarea Albastru alcian - pH 2,5				
Nuclee celulare	13/13	13/13	10/10	10/10
Mucosubstanțe acide	13/13	13/13	10/10	10/10

Rezultate de performanță analitică

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

Diagnostic

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

Această metodă poate fi folosită suplimentar în diagnosticul uman. Testele ulterioare vor fi selectate și implementate conform metodelor recunoscute.

Trebuie efectuat un control adecvat al fiecărei aplicații pentru a se evita rezultate incorecte.

Depozitarea

Depozitați Lame de control ISOSLIDE™ Albastru alcian, pH 2,5 - cu țesut de referință pentru detectarea mucosubstanțelor acide în țesutul histologic la temperaturi cuprinse între +15 °C și +25 °C.

Durata de depozitare

Lame de control ISOSLIDE™ Albastru alcian, pH 2,5 - cu țesut de referință pentru detectarea mucosubstanțelor acide în țesutul histologic pot fi utilizate până la data de expirare precizată. Pachetul poate fi utilizat până la termenul de valabilitate menționat, dacă este depozitat la temperaturi cuprinse între +15 °C și +25 °C.

Capacitatea

Pachetul este suficient pentru 24 de aplicații.

Instrucțiuni suplimentare

Exclusiv pentru uz profesional.

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

Protecția împotriva infecției

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

Instrucțiuni privind eliminarea

Kitul și orice lame de control neutilizate trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale privind eliminarea. Soluțiile utilizate și soluțiile expirate trebuie eliminate ca deșeuri speciale, în conformitate cu normele naționale. Informații privind eliminarea pot fi găsite sub opțiunea Legături Rapide „Hints for Disposal of Microscopy Products” („Indicii privind eliminarea produselor de microscopie”) la www.microscopy-products.com. În cadrul UE, în prezent se aplică 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. 1.00121	Roșu nuclear rapid - sulfat de aluminiu soluție 0,1% pentru microscopie	500 ml
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. 1.01647	Albastru alcian - soluție, pH 2,5 pentru microscopie	500 ml
Cat. nr. 1.02572	Reactiv Schiff Intense pentru detectarea aldehidei și a mucosubstanțelor în microscopie	1 l
Cat. nr. 1.04699	Ulei de imersie pentru microscopie	Flacon de picurare de 100 ml, 100 ml, 500 ml
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. 1.09033	Reactiv Schiff pentru microscopie	500 ml, 2,5 l
Cat. nr. 1.09843	Neo-Clear™ (substituit de xilen) pentru microscopie	5 l

Categoria de risc

Cat. nr. 1.00425.0001
Observați categoria de risc imprimată pe etichetă și informațiile oferite în fișa de informații de securitate. Fișa de informații de securitate este disponibilă pe website și la cerere.

Componentele principale ale produsului

Cat. nr. 1.00425.0001	Secțiuni de parafină cu țesut de origine animală:	25 lame
--------------------------	---	---------

Observație generală

Dacă în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării acestuia, a avut loc un incident grav, vă rugăm să îl raportați producătorului și/sau reprezentantului său autorizat și autorității naționale.

Literatură

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

Istoric revizuire

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



A se consulta
instrucțiunile de utilizare



Producător

REF

Număr articol

LOT

Număr lot



Atenție, a se consulta
documentele însoțitoare



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



Temperatura
limită

Status: 2024-Jul-01

1.00425.0001 **REF****Mikroskopi****ISOSLIDE™ Alcianblå, pH 2,5 kontrolglas**

med referencevæv til påvisning af sure mukosubstanser i histologisk væv

Kun til professionel brugMedicinske anordning til *in vitro*-diagnose

Disse "ISOSLIDE™ Alcianblå, pH 2,5 kontrolglas - med referencevæv til påvisning af sure mukosubstanser i histologisk væv" bruges til humanmedicinsk cellediagnose og er beregnet til histologisk undersøgelse og kvalitetkontrol af prøvemateriale fra mennesker. Det er klar-til-brug objektglas med paraffinsnit, som indeholder typiske strukturer for den tilsvarende testmetode. Når de bruges til *in vitro*-diagnose sammen med andre produkter fra vores sortiment laver de målstrukturer i histologiske prøvematerialer fra mennesker (ved fiksering, indstøbning, farvning, kontrastfarvning, monterering), eksempelvis histologiske snit af f.eks. maven eller tarmen, der kan evalueres til diagnoseformål.

ISOSLIDE™ Alcianblå, pH 2,5 kontrolglas forberedes ved brug af snit af egnet animalsk materiale, der tydeligt viser sure mukosubstanser. Hver pakke med ISOSLIDE™ kontrolglas indeholder 25 objektglas. Vævet anbringes på objektglasset ved siden af det hvide printede mærkningsfelt. Et objektglas er allerede farvet med referencemetoden og bruges til sammenligning. De 24 ufarvede objektglas farves i henhold til den pågældende protokol eller med laboratoriets egen protokol. Efter farvningen af kontrolglassene skal farveresultatet sammenlignes med laboratoriematerialet og det forudfarvede kontrolglas.

På grund af variable procedurer til prøveudtagning, fiksering, histologisk behandling, paraffinindstøbning og udstyr kan der ikke gives nogen oplysninger om disse behandlingstrin på baggrund af ISOSLIDE™ kontrolglassene. ISOSLIDE™ kontrolglassene har ikke undergået kvalitetskontrol med henblik på anvendelse med molekylærpatologiske metoder og IHC.

Ufarvede strukturer har en relativ lav kontrast og er ekstremt vanskelige at skelne under lysmikroskopet. De dannede billeder med farveopløsninger hjælper autoriseret og kvalificerede undersøgere med bedre at definere formen og strukturen i sådanne tilfælde. Det kan være nødvendigt med yderligere undersøgelser for at få en definitiv diagnose.

Princip

Farvning med alcianblå er et godt alternativ og kan nemt kombineres med PAS-farvning (Periodsyre-Schiff). I vævet farves sure mukosubstanser selektivt, og nuclear fast red anvendes ofte til kontrastfarvning. I kombination med PAS-farvning kan ikke-substituerede polysakkarider, neutrale mukopolysakkarider, muko- og glycoproteiner samt glycol- og phospholipider også visualiseres. Der anvendes en eddikesyre-alcianblå-opløsning til farvningen, hvorved carboxylerede og sulfatholdige proteoglykaner farves selektivt, når der tilsættes en pH på 2,5. Differentiering mellem carboxyl- og sulfatgrupper er kun mulig ved en pH på 1.

Prøvemateriale

Paraffinsnit på ca. 3 - 4 µm fra vævsprøver fra dyr. Vævet blev fikseret med neutral bufferet formalin.

Reagenser

Varenr. 1.00425.0001 ISOSLIDE™ Alcianblå, pH 2,5 kontrolglas med referencevæv til påvisning af sure mukosubstanser i histologisk væv

Pakkens komponenter:

24 ufarvede kontrolglas med sure mukosubstanser
1 farvet kontrolglas - farvet med alcianblå-opløsning, pH 2,5 og kontrastfarvning med nuclear fast red-opløsning

Også påkrævet:

Varenr. 1.00121 Nuclear farveægte rød-aluminumsulfat-opløsning 0,1% til mikroskopi 500 ml

Varenr. 1.01647 Alcianblå-opløsning, pH 2,5 til mikroskopi 500 ml

Forberedelse af prøverne

Svarende til varenr. 1.01647 - Alcianblå-opløsning, pH 2,5

Farvningskittet indeholder to reagenser. Farvningen udføres i henhold til farveprotokollen i farvningskuvetten eller i et automatisk farvesystem.

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

Procedure

Svarende til varenr. 1.01647 - Alcianblå-opløsning, pH 2,5

Farvningen udføres i henhold til farveprotokollen i farvningskuvetten eller i et automatisk farvesystem.

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

Resultat**Alcianblå med nuclear fast red:**

Cellekerner rød
Sure mukosubstanser lyseblå

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.

Analytiske ydeevnekarakteristika

"ISOSLIDE™ Alcianblå, pH 2,5 kontrolglas" er brugsklare objektglas med paraffinvæssnit, som indeholder de typiske målstrukturer for den testmetode, der skal anvendes, som beskrevet i begyndelsen af denne brugsanvisning. Dette produkt må kun anvendes af autoriserede og kvalificerede personer, hvilket bl.a. inkluderer forberedelse af prøve og reagens, prøvehåndtering, 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
Alcianblå - pH 2,5-farvning				
Cellekerner	13/13	13/13	10/10	10/10
Sure mukosubstanser	13/13	13/13	10/10	10/10

Analytiske ydeevneresultater

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

Diagnostik

Diagnoser må udelukkende stilles af autoriseret og kvalificeret personale.

Der skal anvendes gyldige nomenklaturer.

Denne metode kan anvendes som supplement inden for human diagnostik.

Yderligere test skal udvælges og udføres i henhold til anerkendte metoder.

Der skal udføres egnede kontroller ved hver anvendelse for at undgå forkerte resultater.

Opbevaring

ISOSLIDE™ Alcianblå, pH 2,5 kontrolglas - med referencevæv til påvisning af sure mukosubstanser i histologisk væv skal opbevares ved +15 °C til +25 °C.

Holdbarhed

ISOSLIDE™ Alcianblå, pH 2,5 kontrolglas - med referencevæv til påvisning af sure mukosubstanser i histologisk væv kan bruges indtil den anførte udløbsdato.

Pakken kan bruges indtil den anførte udløbsdato, hvis den opbevares ved +15 °C til +25 °C.

Kapacitet

Pakken er tilstrækkelig til 24 anvendelser.

Yderligere anvisninger

Kun til professionel brug.

For at undgå fejl må produktet kun anvendes af faguddannet personale. Nationale bestemmelser vedrørende 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

Sættet og alle ubrugte kontrolobjektglas skal bortskaffes i overensstemmelse med de gældende bestemmelser for bortskaffelse. Brugte opløsninger og opløsninger, hvor holdbarheden er udløbet, skal bortskaffes som særligt affald i overensstemmelse med de lokale bestemmelser. Oplysninger om bortskaffelse kan findes under linket "Hints for Disposal of Microscopy Products" (Tip til bortskaffelse af produkter til mikroskopi) under www.microscopy-products.com. I EU skal den gældende FORORDNING (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 overholdes.

Øvrige reagenser

Varenr. 1.00121	Nuclear farveægte rød-aluminumsulfat-opløsning 0,1% til mikroskopi	500 ml
Varenr. 1.00579	DPX ny vandfrit indstøbningsmiddel til mikroskopi	500 ml
Varenr. 1.00869	Entellan™ ny til coverslipper til mikroskopi	500 ml
Varenr. 1.01647	Alcianblå-opløsning, pH 2,5 til mikroskopi	500 ml
Varenr. 1.02572	Schiffs reagens Intense til påvisning af aldehyd og mukopolysakkarider inden mikroskopi	1 l
Varenr. 1.04699	Immersionsolie til mikroskopi	100-ml pipette-flaske, 100 ml, 500 ml
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. 1.09033	Schiffs reagens til mikroskopi	500 ml, 2,5 l
Varenr. 1.09843	Neo-Clear™ (xylenerstatning) til mikroskopi	5 l

Fareklassificering

Varenr. 1.00425.0001
Vær opmærksom på den fareklassificering, der er trykt på etiketten, og oplysningerne i sikkerhedsdatabladet. Sikkerhedsdatabladet fås på hjemmesiden og ved forespørgsel.

Produktets hovedkomponenter

Varenr. 1.00425.0001	Paraffinsnit med væv fra dyr:	25 objektglas
-------------------------	-------------------------------	---------------

Generel bemærkning

Hvis der under brugen af dette apparat eller som følge af dets brug opstår en alvorlig hændelse, skal dette meddeles producenten og/eller dennes autoriserede repræsentant og den nationale myndighed.

Litteratur

- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
- Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition

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.

- DA
- Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
 - Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
 - Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
 - Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition

Revisionshistorik

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



Se brugervejledningen



Producent

REF

Varenummer

LOT

Partikode



Forsigtig: Se den medfølgende dokumentation



Skal bruges inden ÅÅÅÅ-MM-DD



Tilladt temperatur

Status: 2024-Jul-01

1.00425.0001

REF

Mikroskopiju

ISOSLIDE™ Alcian plava, pH 2,5 kontrolna stakalca

s referentnim tkivima za detekciju kiselih mukosupstanci u histološkom tkivu

Samo za profesionalnu uporabu

IVD

In vitro dijagnostički medicinski proizvod



Namjena

Ova ISOSLIDE™ Alcian plava, pH 2,5 kontrolna stakalca - s referentnim tkivima za detekciju kiselih mukosupstanci u histološkom tkivu upotrebljava se za medicinsku dijagnozu ljudskih stanica i služi za histološko istraživanje te kontrolu kvalitete uzoraka ljudskog podrijetla. To su stakalca spreman za uporabu s parafinskim dijelovima koji sadrže tipične strukture odgovarajućom testnom metodom. Oni, kada se upotrebljavaju s drugim *in vitro* dijagnostičkim proizvodima iz naše ponude, omogućuju procjenu ciljne strukture (fiksiranjem, uklapanjem, bojanjem, protubojanjem, poklapanjem) u ljudskim histološkim uzorcima, primjerice histološke sekcije npr. želuca ili crijeva, u dijagnostičke svrhe.

Kontrolna stakalca ISOSLIDE™ Alcian plava, pH 2,5 pripremaju se uporabom sekcija prikladnih životinjskih materijala koji vizualiziraju kisele mukosupstance.

Jedno pakiranje ISOSLIDE™ kontrolnih stakalca sadrži 25 stakalca. Tkivo se primjenjuje na stakalce u blizini polja s bijelom ispisano naljepnicom. Jedno stakalce je već obojano referentnom metodom i koristi se za usporedbu. Dvadeset i četiri neobojena stakalca obojana su u skladu s odgovarajućim protokolom ili s laboratorijskim protokolom. Nakon bojanja kontrolnih stakalca, rezultat bojanja se uspoređuje s laboratorijskim materijalom i prethodno obojanim kontrolnim stakalcima.

Zbog promjenjivog postupaka uzorkovanja, fiksacije, histološke obrade, parafinizacije i opreme, nije moguće izvući zaključke o ovim koracima obrade za ISOSLIDE™ kontrolna stakalca. ISOSLIDE™ kontrolna stakalca nisu ispitana na kvalitetu njihove promjene s molekularnim patološkim metodama i IHC.

Neobojene strukture imaju relativno niski kontrast i iznimno ih je teško razlikovati pod svjetlosnim mikroskopom. Slike dobivene uz primjenu otopena za bojenje ovlaštenom i kvalificiranom ispitivaču pomažu da u takvim slučajevima bolje definira oblik i strukturu. Možda će biti potrebni dodatni pregledi za postavljanje konačne dijagnoze.

Princip

Alcian plavo bojenje dobra je alternativa i jednostavno se kombinira s perjodnim Schiffovim reagensom. U tkivu, kisele mukosupstance selektivno se boje, a nuclear fast red često se upotrebljava za protubojanje. U kombinaciji s PAS reakcijom, mogu se vizualizirati i nenadomješteni polisaharidi, neutralni mukopolisaharidi, muko- i glikoproteini i glikol- i fosfolipidi. Acetatna kiselina alcian plava otopena upotrebljava se za bojenje, pri čemu se karboksilirani i sulfatni proteoglikani selektivno boje kada se primijeni pH od 2,5. Diferencijacija između karboksilnih i sulfatnih skupina moguća je samo pri pH 1.

Uzorak

Parafinski presjeci sa približno 3 do 4 µm od uzoraka tkiva životinjskog podrijetla. Tkivo je fiksirano neutralno puferiranim formalinom.

Reagensi

Kat. br. 1.00425.0001 ISOSLIDE™ Alcian plava, pH 2,5 kontrolna stakalca s referentnim tkivima za detekciju kiselih mukosupstanci u histološkom tkivu

Komponente pakiranja:

Dvadeset i četiri kontrolna stakalca s kiselim supstancijama sluznice
Jedno obojeno kontrolno stakalce - obojeno s alcian plavo otopenom, pH 2,5 te protubojeno s otopenom nuclear fast red

Također potrebno:

Kat. br. 1.00121 Otopina aluminijeva sulfata s crvenilom za brzo bojenje jezgara od 0,1 % za mikroskopiju 500 ml

Kat. br. 1.01647 Otopina Alcian plave boje, pH 2,5 za mikroskopiju 500 ml

Priprema uzorka

Analogno kataloškom broju 1.01647 - otopeni Alcian plavo, pH 2,5
Komplet za bojenje sadrži dva reagensa. Bojenje se provodi prema protokolu bojenja u stanicama za bojenje ili u automatu za bojenje.

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

Postupak

Analogno kataloškom broju 1.01647 - otopeni Alcian plavo, pH 2,5

Bojenje se provodi prema protokolu bojenja u stanicama za bojenje ili u automatu za bojenje.

Nakon dehidracije (uzlazni niz alkohola) i razbistrivanja ksilenom ili otopenom Neo-Clear™, histološka stakalca mogu se pokriti agensima za poklapanje bez vode (npr. Novi DPX, Novi Entellan™, Neo-Mount™) i staklenim pokrovom te se zatim mogu pohraniti.

Rezultat

Alcian blue s nuclear fast red:

Stanične jezgre crvena
Kisele mukosupstances vijetlo plava

Tehničke napomene

Upotrebljavani mikroskop mora zadovoljavati preduvjete medicinskog dijagnostičkog laboratorija.

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

Značajke analitičke učinkovitosti

„ISOSLIDE™ Alcian plava, pH 2,5 kontrolna stakalca“ staklena su stakalca spremna za uporabu s parafinskim sekcijama tkiva koja sadrže tipične ciljne strukture za metodu ispitivanja koja se upotrebljava, kao što je opisano na početku ovih uputa za uporabu. Ovaj proizvod smiju upotrebljavati samo ovlaštene i kvalificirane osobe. To se, između ostalog, odnosi na pripremu uzoraka i reagensa, rukovanje uzorcima, 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
Alcian plavo - pH 2,5 bojenje				
Stanične jezgre	13/13	13/13	10/10	10/10
Kisele mukosupstances	13/13	13/13	10/10	10/10

Rezultati analitičke učinkovitosti

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

Dijagnostika

Dijagnoze smije donositi jedino ovlašteno i kvalificirano osoblje.

Potrebno je upotrebljavati valjanu nomenklaturu.

Ova se metoda može koristiti kao dopuna u dijagnostici na ljudima.

Potrebno je odabrati i implementirati dodatne testove sukladno prepoznatim metodama.

Potrebno je provesti odgovarajuće kontrole prilikom svake primjene da bi se izbjegli neispravni rezultati.

Skladištenje

Čuvajte ISOSLIDE™ Alcian plava, pH 2,5 kontrolna stakalca - s referentnim tkivima za detekciju kiselih mukosupstanci u histološkom tkivu pri temperaturi od + 15 °C do + 25 °C.

Rok uporabe

ISOSLIDE™ Alcian plava, pH 2,5 kontrolna stakalca - s referentnim tkivima za detekciju kiselih mukosupstanci u histološkom tkivu mogu se koristiti do navedenog isteka roka valjanosti.

Nakon prvog otvaranja pakiranja se može upotrebljavati do navedenog roka uporabe ako je pohranjen na temperaturi od +15 °C do +25 °C.

Kapacitet

Paket je dostatan za 24 primjena.

1.00425.0001

REF

Mikroskopia

ISOSLIDE™ Błękit alcjański,
pH 2,5
preparaty porównawczez tkanką referencyjną do wykrywania kwaśnych
mukopolisacharydów w materiale histologicznym

Wyłącznie do użytku przez specjalistów

IVD

Urządzenia medyczne do diagnostyki *in vitro*

Przeznaczenie

ISOSLIDE™ Błękit alcjański, pH 2,5 preparaty porównawcze - z tkanką referencyjną do wykrywania kwaśnych mukopolisacharydów w materiale histologicznym znajdują zastosowanie w cytologicznej diagnostyce klinicznej jako materiał do badań histologicznych i kontrola jakości barwienia próbek materiału pobranego od pacjentów. Są to gotowe do użycia szkiełka podstawowe z naniesionymi skrawkami parafinowymi struktur zwykle ocenianych daną techniką. W połączeniu z innymi produktami do diagnostyki *in vitro* z naszej oferty umożliwiają ocenę diagnostyczną struktur docelowych (poprzez utrwalanie, zatapianie, barwienie, barwienie kontrastowe, zamykanie) preparatów histologicznych przygotowanych z materiału pobranego od pacjentów, na przykład skrawków żołądka lub jelita.

ISOSLIDE™ Błękit alcjański, pH 2,5 preparaty porównawcze są przygotowane z użyciem wycinków odpowiedniego materiału zwierzęcego, który umożliwia wyraźną wizualizację kwaśnie mukopolisacharydy. Każdy pakiet preparatów porównawczych ISOSLIDE™ zawiera 25 preparatów. Tkanka jest nanoszona na szkiełko obok białego nadrukowanego pola przeznaczonego na oznaczenie. Jeden z preparatów jest wstępnie wybarwiony techniką referencyjną i służy do porównań. 24 niewybarwione preparaty należy wybarwić, stosując odpowiednią procedurę lub zgodnie z metodologią stosowaną w laboratorium. Po wybarwieniu preparatów porównawczych, należy porównać wynik barwienia z materiałem laboratoryjnym i wstępnie wybarwionym preparatem kontrolnym.

Z powodu różnic metodycznych w sposobie pobierania próbki, jej utrwalania, obróbki histochemicznej, parafinizacji a także różnic w wyposażeniu pracowni, na podstawie preparatów porównawczych ISOSLIDE™ nie można jednoznacznie oceniać poszczególnych etapów procedury. Jakość preparatów porównawczych ISOSLIDE™ nie jest sprawdzana pod kątem ich przydatności w technikach patologii molekularnej lub immunohistochemii (IHC).

Niezabarwione struktury mają stosunkowo niski kontrast i są niezwykle trudne do odróżnienia pod mikroskopem świetlnym. Obrazy utworzone z użyciem roztworów barwiących pomagają upoważnionemu i wykwalifikowanemu badaczowi lepiej zdefiniować formę i strukturę w takich przypadkach. Konieczne mogą być dalsze badania w celu postawienia ostatecznej diagnozy.

Zasada działania

Barwienie błękitem alcjaowym jest dobrą alternatywą i może być z łatwością łączone z reakcją PAS (ang. Periodic Acid-Schiff). Tkankowe kwaśne mukopolisacharydy barwią się wybiórco, zaś do barwienia kontrastowego stosuje się często czerwien jądrową trwałą. Połączenie z reakcją PAS umożliwia uwidocznienie niepodstawionych polisacharydów, obojętnych mukopolisacharydów, muko- i glikoprotein oraz gliko- i fosfolipidów. Roztwór kwasu octowego i błękitu alcjanowego umożliwia barwienie proteoglikanów karboksylowych i siarczanowych w pH 2,5. Różnicowanie pomiędzy grupami karboksylowymi i siarczanowymi jest możliwe wyłącznie w pH 1.

Materiał próbek

Skrawki parafinowe próbek tkanek zwierzęcych o grubości ok. 3 - 4 µm. Tkanka została utrwalona buforowanym roztworem formaliny o odczynie obojętnym.

Odczynniki

Nr kat. 1.00425.0001 ISOSLIDE™ Błękit alcjański, pH 2,5 preparaty porównawcze z tkanką referencyjną do wykrywania kwaśnych mukopolisacharydów w materiale histologicznym

Zawartość opakowania:

24 niewybarwione preparaty porównawcze zawierające kwaśne mukopolisacharydy.

1 wybarwiony preparat kontrolny - wybarwiony roztworem błękitu alcjanowego, pH 2,5 i barwiony kontrastowo roztworem czerwieni jądrowej trwałej

Również wymagane:

Nr kat. 1.00121	Czerwień jądrowa trwała i siarczan glinu roztwór 0,1% do mikroskopii	500 ml
Nr kat. 1.01647	Błękit alcjański, roztwór, pH 2,5 do mikroskopii	500 ml

Przygotowywanie próbek

Analogicznie do procedury dla produktu o nr kat. 1.01647 - Błękit alcjański, roztwór, pH 2,5

Zestaw do barwienia zawiera dwa odczynniki. Barwienie należy prowadzić zgodnie z protokołem w komorze do barwienia lub barwiarce automatycznej.

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

Procedura

Analogicznie do procedury dla produktu o nr kat. 1.01647 - Błękit alcjański, roztwór, pH 2,5

Procedura barwienia jest zgodna z procedurą barwienia w komorze do barwienia lub procesorze tkankowym.

Po odwodnieniu (w szeregu alkoholi o rosnącym stężeniu) i prześwietleniu ksylenem lub środkiem Neo-Clear™, preparaty histologiczne można pokryć bezwodnymi środkami zamykającymi (np. DPX nowy, Entellan™ nowy, Neo-Mount™) i przykryć szkiełkiem nakrywkowym, co pozwala je dalej przechowywać.

Wynik

Błękit alcjański i czerwien jądrowa trwała:

Jądra komórkowe	czerwone
Kwaśne mukopolisacharydy	jasnoniebieskie

Uwagi techniczne

Używany mikroskop powinien spełniać wymagania pracowni diagnostyki medycznej.

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

Parametry wydajności analitycznej

„ISOSLIDE™ Błękit alcjański, pH 2,5 preparaty porównawcze” są gotowymi do użycia szkiełkami szklanymi z skrawkami parafinowymi, które zawierają typowe struktury docelowe dla stosowanej metody badania, zgodnie z opisem na początku niniejszej instrukcji obsługi. Produkt może być używany wyłącznie przez osoby upoważnione i wykwalifikowane. Dotyczy to między innymi przygotowania próbek i odczynników, postępowania z próbkami, 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 międzyseryjna	Czułość międzyseryjna	Swoistość wewnątrz-seryjna	Czułość wewnątrz-seryjna
Barwienie błękitem alcjanowym - pH 2,5				
Jądra komórkowe	13/13	13/13	10/10	10/10
Kwaśne mukopolisacharydy	13/13	13/13	10/10	10/10

Wyniki analityczne

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

Diagnostyka

Diagnozy może stawiać wyłącznie odpowiednio upoważniony i wykwalifikowany personel.
Należy stosować obowiązujące nazewnictwo.
Metodę tą można dodatkowo stosować w diagnostyce ludzkiej.
Dalsze badania należy planować i prowadzić zgodnie z uznaną metodologią.
Każdorazowe stosowanie odpowiednich kontroli pozwala unikać niepoprawnych wyników.

Przechowywanie

ISOSLIDE™ Błękit alcjański, pH 2,5 preparaty porównawcze - z tkanką referencyjną do wykrywania kwaśnych mukopolisacharydów w materiale histologicznym należy przechowywać w temperaturze między +15°C a +25°C.

Okres przydatności do użycia

ISOSLIDE™ Błękit alcjański, pH 2,5 preparaty porównawcze - z tkanką referencyjną do wykrywania kwaśnych mukopolisacharydów w materiale histologicznym należy zużyć przed upływem podanego terminu przydatności do użycia.
Pakiet można zużyć przed upływem podanego terminu przydatności do użycia, o ile był przechowywany w temperaturze między +15°C a +25°C.

Pojemność

Opakowanie wystarcza na 24 zastosowań.

Dodatkowe instrukcje

Wyłącznie do użytku przez specjalistów.

W celu uniknięcia błędów, produkt powinien być stosowany wyłącznie przez wykwalifikowany personel.
Należy przestrzegać krajowych wytycznych dotyczących bezpieczeństwa pracy i kontroli jakości.
Należy używać mikroskopów, których wyposażenie odpowiada obowiązującym normom.

Ochrona przed zakażeniem

Należy stosować skuteczne środki ochrony przed zakażeniami zgodne z wytycznymi obowiązującymi w pracowni.

Instrukcje dotyczące unieszkodliwiania odpadów

Zestaw i wszelkie nieużyte preparaty kontrolne należy unieszkodliwić zgodnie z aktualnymi wytycznymi w zakresie unieszkodliwiania odpadów. Zużyte roztwory i roztwory po terminie przydatności do użycia należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi odpadów specjalnych. Informacje dotyczące utylizacji można znaleźć, korzystając z łącza „Hints for Disposal of Microscopy Products” („Wskazówki dotyczące utylizacji produktów do mikroskopii”) w witrynie www.microscopy-products.com. Na terenie UE obowiązuje obecnie rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006.

Odczynniki pomocnicze

Nr kat. 1.00121	Czerwień jądrowa trwała i siarczan glinu roztwór 0,1% do mikroskopii	500 ml
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. 1.01647	Błękit alcjański, roztwór, pH 2,5 do mikroskopii	500 ml
Nr kat. 1.02572	Odczynnik Schiffa Intense do wykrywania aldehydów i substancji śluzowych do mikroskopii	1 l
Nr kat. 1.04699	Olejek imersyjny do mikroskopii	100 ml – butelka z zakrapla- czem, 100 ml, 500 ml
Nr kat. 1.07961	Entellan™ nowy środek do szybkiego zamykania preparatów mikroskopowych	100 ml, 500 ml, 1 l
Nr kat. 1.08298	Ksilen (mieszanina izomerów) do histologii	4 l
Nr kat. 1.09016	Neo-Mount™ bezwodny środek do zamykania preparatów do mikroskopii	100 ml – butelka z zakrapla- czem, 500 ml
Nr kat. 1.09033	Odczynnik Schiffa do mikroskopii	500 ml, 2,5 l

Działalność w segmencie Life Science firmy Merck odbywa się pod marką MilliporeSigma w USA i Kanadzie.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Germany i/lub jej spółki stowarzyszone. Wszelkie prawa zastrzeżone. Merck i Sigma-Aldrich to znaki towarowe firmy Merck KGaA, Darmstadt, Germany. Wszystkie inne znaki towarowe należą do ich właścicieli. Szczegółowe informacje na temat znaków towarowych są dostępne w publicznie dostępnych zasobach.

Nr kat.
1.09843

Neo-Clear™ (zamiennik ksylenu)
do mikroskopii

PL
5 l

Klasyfikacja zagrożeń

Nr kat. 1.00425.0001
Należy stosować się do klasyfikacji zagrożeń wydrukowanej na etykiecie i informacji podanych w karcie charakterystyki substancji chemicznej.
Karta charakterystyki substancji chemicznej jest dostępna w witrynie internetowej i na żądanie.

Główne składniki produktów

Nr kat.
1.00425.0001

Skrawki parafinowe tkanek zwierzęcych:

25
preparatów

Uwaga ogólna

Jeśli podczas użytkowania tego urządzenia lub w wyniku jego użytkowania wystąpił poważny incydent, to należy zgłosić to producentowi i/lub jego upoważnionemu przedstawicielowi oraz organowi krajowemu.

Piśmiennictwo

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

Historia zmian

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



Zapoznać się z instrukcją użytkowania



Producent

REF

Numer katalogowy

LOT

Kod partii



Uwaga: należy zapoznać się z dokumentacją towarzyszącą.



Termin przydatności do użycia:
RRRR-MM-DD



Ograniczenia termiczne

Status: 2024-Jul-01

1.00425.0001

REF

Microscopia**ISOSLIDE™ azul alciano, pH 2,5 Lâminas de controle**

com tecido de referência para detecção de mucossustâncias em tecido histológico

Apenas para uso profissional

IVD

Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro***Finalidade prevista**

Estas "ISOSLIDE™ azul alciano, pH 2,5 Lâminas de controle - com tecido de referência para detecção de mucossustâncias em tecido histológico" são utilizadas para o diagnóstico médico de células humanas e servem para a investigação histológica e o controlo da qualidade do material de amostra de origem humana. São lâminas de vidro prontas a usar com cortes de parafina que contêm as estruturas típicas do método de teste correspondente. Quando utilizadas em conjunto com outros produtos de diagnóstico *in vitro* do nosso portefólio, tornam as estruturas alvo avaliáveis para fins de diagnóstico (através da fixação, inclusão, coloração, contracoloração, montagem) em material de amostras humano-histológicas, por exemplo, cortes histológicos de estômago ou intestino.

As ISOSLIDE™ azul alciano, pH 2,5 Lâminas de controle, são preparadas utilizando cortes de material animal adequado, que permitem visualizar claramente mucossustâncias ácidas.

Cada embalagem de lâminas de controlo ISOSLIDE™ contém 25 lâminas. O tecido é aplicado na lâmina junto ao campo branco de rotulagem impressa. Uma lâmina já está corada com o método de referência e é utilizada para comparação. As 24 lâminas não coradas são coradas de acordo com o protocolo correspondente ou com o protocolo do próprio laboratório.

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

Devido a procedimentos variáveis na colheita de amostras, fixação, processamento histológico, parafinação e equipamento, não é possível fazer afirmações sobre estes passos de processamento a partir das lâminas de controlo ISOSLIDE™. As lâminas de controlo ISOSLIDE™ não são controladas pela qualidade quanto à sua aplicação com métodos de patologia molecular e IHC.

As estruturas não coradas têm um contraste relativamente baixo e são extremamente difíceis de distinguir sob microscopia ótica. As imagens criadas utilizando as soluções de coloração ajudam o investigador autorizado e qualificado a definir melhor a forma e a estrutura nesses casos. Poderão ser necessários exames adicionais para alcançar um diagnóstico definitivo.

Princípio

A coloração azul de Alcian é uma boa alternativa e facilmente combinável com a reação de ácido periódico-Schiff (PAS). No tecido, as mucossustâncias ácidas são coradas seletivamente e a solução nuclear de vermelho rápido é frequentemente utilizada como contracoloração. Em combinação com a reação de PAS, os polissacarídeos não substituídos, os mucopolissacarídeos neutros, as mucoproteínas e glicoproteínas e os glicol-lípidos e os fosfolípidos podem ser visualizados adicionalmente. Para a coloração é utilizada uma solução de ácido acético/azul de Alcian, através da qual os proteoglicanos carboxilados e sulfáticos são seletivamente corados quando se aplica um pH de 2,5. A diferenciação entre os grupos de carboxilo e sulfato só é possível a pH 1.

Material da amostra

Cortes de parafina com aprox. 3 - 4 µm, de amostras de tecido de origem animal. O tecido foi fixado com formalina neutra tamponada.

Reagentes

N.º de cat. 1.00425.0001

ISOSLIDE™ azul alciano, pH 2,5 Lâminas de controle

com tecido de referência para detecção de mucossustâncias em tecido histológico

Componentes da embalagem:

24 lâminas de controlo não coradas com mucossustâncias ácidas, 1 lâmina de controlo corada - corada com solução azul de Alcian, pH 2,5 e contracoloração com solução nuclear de vermelho rápido

Também necessário:

N.º de cat. 1.00121 Solução nuclear de sulfato de alumínio vermelho rápido a 0,1 % para microscopia 500 ml

N.º de cat. 1.01647 Solução azul alciano, pH 2,5 para microscopia 500 ml

Preparação de amostras

Análoga à do N.º de cat. 1.01647 - solução azul de Alcian, pH 2,5

A coloração é efetuada de acordo com o protocolo de coloração nas células de coloração ou num dispositivo de coloração automático.

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

Procedimento

Análoga à do N.º de cat. 1.01647 - solução azul de Alcian, pH 2,5

A coloração é efetuada de acordo com o protocolo de coloração nas células de coloração ou num dispositivo de coloração automático.

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

Resultado**Azul de Alcian com solução nuclear de vermelho rápido:**

Núcleos vermelho
Mucossustâncias ácidas azul claro

Notas técnicas

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

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

Características de desempenho analítico

As "ISOSLIDE™ azul alciano, pH 2,5 Lâminas de controle" são lâminas de vidro prontas a usar com cortes de tecido de parafina que contêm as estruturas alvo típicas do método de teste a utilizar, conforme descrito no início 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, 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
Coloração azul de Alcian - pH 2,5				
Núcleos	13/13	13/13	10/10	10/10
Mucossustâncias ácidas	13/13	13/13	10/10	10/10

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.

Diagnóstico

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

Têm de ser utilizadas nomenclaturas válidas.

Este método pode ser utilizado de forma complementar no diagnóstico humano.

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 as ISOSLIDE™ azul alciano, pH 2,5 Lâminas de controle com tecido de referência para detecção de mucossustâncias em tecido histológico entre +15 °C e +25 °C.

Durabilidade

As ISOSLIDE™ azul alciano, pH 2,5 Lâminas de controle, com tecido de referência para detecção de mucossubstâncias em tecido histológico podem ser utilizadas até à data de validade indicada.

A embalagem pode ser utilizada até à data de validade indicada, quando conservada entre +15 °C e +25 °C.

Capacidade

A embalagem é suficiente para 24 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.

Proteção contra infeções

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

Instruções para eliminação

O kit e quaisquer lâminas de controlo não utilizadas devem ser eliminados 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.	1.00121	Solução de sulfato de alumínio-vermelho 0,1% para microscopia	500 ml
N.º de cat.	1.00579	DPX novo meio de montagem nao 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.	1.01647	Solucao azul alciano, pH 2,5 para microscopia	500 ml
N.º de cat.	1.02572	Reagente de Schiff Intense para a deteccao de aldeidos e mucosubstancias na microscopia	1 l
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.	1.07961	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.	1.09033	Reagente de Schiff para microscopia	500 ml, 2,5 l
N.º de cat.	1.09843	Neo-Clear™ (substituto do xileno) para microscopia	5 l

Classificação de perigo

N.º de cat. 1.00425.0001

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.

Componentes principais do produto

N.º de cat. 1.00425.0001

Cortes de parafina com tecido animal: 25 lâminas

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

- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage

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.

- PT
- Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
 - Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
 - Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
 - Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
 - Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
 - Conn’s Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition

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

1.00425.0001

REF

Microscopy

ISOSLIDE™ Алцианово синьо,
pH 2,5 Контролни слайдовес референтна тъкан за детекция на киселинни
муковещества в хистологи

Само за професионална употреба

Медицинско изделие за *in vitro* диагностика

Предназначение

ISOSLIDE™ Алцианово синьо, pH 2,5 Контролни слайдове с референтна тъкан за детекция на киселинни муковещества в хистологи се използват за медицинска диагностика на човешки клетки с цел хистологично изследване и качествен контрол на материал за проби от човешки произход. Те са готови за употреба съгласно протокола за оцветяване в клетки за оцветяване или в автоматичен апарат. Хистологичните парафинови срези следва да се депарафинизират и рехидратират по конвенционалния начин и да се рехидратират в низходяща последователност в спирт.

ISOSLIDE™ Алцианово синьо, pH 2,5 Контролни слайдове са приготвени с помощта на срези от подходящ животински материал, който ясно визуализират киселинни муковещества. Всяка опаковка ISOSLIDE™ контролни стъкла съдържа 25 предметни стъкла. Тъканта се прилага върху предметното стъкло до бялото отпечатано поле за етикетиране. Едното предметно стъкло вече е оцветено с референтния метод и се използва за сравнение. 24-те неочувствени предметни стъкла се оцветяват съгласно съответния протокол или със собствения протокол на лабораторията. След оцветяването на контролните предметни стъкла, резултатът от оцветяването трябва да се сравни с лабораторния материал и предварително оцветеното контролно предметно стъкло.

Поради разликите в процедурите при вземане на проби, фиксирането, хистообработка, парафинизацията и оборудването, не могат да бъдат направени изключения относно тези стъпки на обработката от контролните стъкла ISOSLIDE™. Контролните стъкла ISOSLIDE™ не са контролирани за качество относно приложението им с методи на молекулярна патология и ИНС.

Неочувствените структури са с относително нисък контраст и са изключително трудни за разграничаване под светлинен микроскоп. Изображенията, създадени с помощта на разтворите за оцветяване, служат за оторизираните и квалифицирани патолози като помощно средство за по-добро дефиниране на формата и структурата в такива случаи. За поставяне на окончателната диагноза може да са необходими допълнителни изследвания.

Принцип

Методът на оцветяване с алцианово синьо е добра алтернатива и лесно се комбинира с реакцията перйодна киселина-Schiff (PAS). В тъканите киселинните муковещества се оцветяват селективно и като контра-оцветяване често се използва разтвор за бързо оцветяване на ядра, червено.

В комбинация с реакцията PAS могат да се визуализират допълнително незаместени полизахариди, неутрални мукополизахариди, муко- и гликопротеини и глико- и фосфолипиди. За оцветяването се използва разтвор на оцветна киселина-алцианово синьо, при което карбоксиланите и сулфатните протеоглики се оцветяват селективно, когато се приложи pH 2,5. Разграничаването между карбоксилни и сулфатни групи е възможно само при pH 1.

Материал за проби

Парафинови срези с прибл. 3-4 µm от тъканни проби с животински произход. Тъканта е фиксирана с неутрален буфериран формалин.

Реактиви

Кат. № 1.00425.0001
ISOSLIDE™ Alcian blue, pH 2,5
контролни стъкла с референтна тъкан за детекция на киселинни муковещества в хистологи

Пакетът съдържа:

24 неочувствени контролни предметни стъкла с киселинни муковещества
1 оцветено контролно предметно стъкло – оцветено с разтвор на алцианово синьо, pH 2,5 и
контраоцветяване с разтвор за бързо оцветяване на ядра, червено

Също така е необходимо следното:

Кат. № 1.00121	Разтвор за бързо оцветяване на ядра, червено - 0,1% разтвор на алуминиев сулфат за микроскопия	500 ml
Кат. № 1.01647	Алцианово синьо разтвор, pH 2,5 за микроскопия	500 ml

Подготовка на пробите

Аналогично на кат. № 1.01647 - Разтвор на алцианово синьо, pH 2,5
Оцветяването се извършва съгласно протокола за оцветяване в клетки за оцветяване или в автоматичен апарат.
Хистологичните парафинови срези следва да се депарафинизират и рехидратират по конвенционалния начин и да се рехидратират в низходяща последователност в спирт.

Процедура

Аналогично на кат. № 1.01647 - Разтвор на алцианово синьо, pH 2,5
Оцветяването се извършва съгласно протокола за оцветяване в клетки за оцветяване или в автоматичен апарат.

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

Резултат

Алцианово синьо с разтвор за бързо оцветяване на ядра, червено:

Ядра	червено
Киселинни муковещества	светлосиньо

Технически забележки

Използваният микроскоп трябва да отговаря на медико-диагностичните лабораторни изисквания.
При използване на хистопроекторни системи или автоматични системи за оцветяване, трябва да се следват инструкциите за употреба, предоставени от доставчика на системата и софтуера.

Работни характеристики на анализа

ISOSLIDE™ Alcian blue Control Slides, pH 2,5 контролни стъкла са готови за употреба съгласно протокола за оцветяване на парафинови срези, които съдържат типичните целеви структури на метода за изпитване, който ще се използва, както е описано в началото на тези инструкции за употреба. Продуктът трябва да се използва само от упълномощени и квалифицирани лица по отношение на, но без да се изключват и други неща, подготовката на пробите и реактивите, обработката на пробите, 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
Оцветяване с алцианово синьо, pH 2,5				
Ядра	13/13	13/13	10/10	10/10
Киселинни муковещества	13/13	13/13	10/10	10/10

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.

Диагностика

Диагнозите трябва да се поставят само от оторизирани и квалифицирани специалисти.
Необходимо е да се използват валидни номенклатури.
Този метод може да се използва допълнително при диагностика на хора.
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 ISOSLIDE™ Алцианово синьо, pH 2,5 Контролни слайдове с референтна тъкан за детекция на киселинни муковещества в хистологи при температура от +15 °C до +25 °C.

Срок на съхранение

ISOSLIDE™ Алцианово синьо, pH 2,5 Контролни слайдове с референтна тъкан за детекция на киселинни муковещества в хистологи могат да се използват до посочения срок на годност.
Опаковката може да се използва до посочения срок на годност, ако се съхранява при температура от +15 °C до +25 °C.

Капацитет

Опаковката е достатъчна за 24 приложения.

Допълнителни инструкции

Само за професионална употреба.

За да се избегнат грешки, приложението трябва да се извършва 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.

Защита от инфекции

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

Указания за изхвърляне

Комплектът и всички неизползвани контролни предметни стъкла трябва да се изхвърлят в съответствие с настоящите 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/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006.

Помощни реактиви

Кат. №	1.00121	Разтвор за бързо оцветяване на ядра, червено - 0,1% разтвор на алуминиев сулфат за микроскопия	500 ml
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. №	1.01647	Алцианово синьо разтвор, pH 2,5 за микроскопия	500 ml
Кат. №	1.02572	Реактив на Шиф Intense за детекция на алдехид и муковещества при микроскопия	1 l
Кат. №	1.04699	Имерсионно масло за микроскопия	100 ml шише с капкомер, 100 ml, 500 ml
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 вклучваща среда за микроскопия	100 ml шише с капкомер, 500 ml
Кат. №	1.09033	Реактив на Шиф за микроскопия	500 ml, 2,5 l
Кат. №	1.09843	Neo-Clear™ (заместител на ксилол) за микроскопия	5 l

Класификация на опасностите

Кат. № 1.00425.0001
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.

Основни компоненти на продукта

Кат. № 1.00425.0001	
Парафинови срези с животинска тъкан:	25 предметни стъкла

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

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

1.00425.0001 **REF****Mikroszkópia****ISOSLIDE™ Alciánkék, pH 2,5, kontroll lemezek**

referencia szövettel, savas mukózus anyagok szövettani kimutatásához

Kizárólag szakember általi használatra*In vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz**Rendeltetése**

Ezek az „ISOSLIDE™ Alciánkék kontroll lemezek, pH 2,5, referencia szövettel, savas mukózus anyagok szövettani kimutatásához” humán eredetű mintaanyagok szövettani vizsgálatát és minőségbiztosítását szolgálják a humángyógyászati sejt diagnosztikában. Ezek használatra kész üveg tárgylemezek paraffinos metszetekkel, amelyek a megfelelő vizsgálati módszer tipikus struktúráit tartalmazzák. Ezek a kontroll-lemezek portfóliónk egyéb *in vitro* diagnosztikai termékeivel együtt használva lehetővé teszi a célstruktúrák diagnosztikai célú kiértékelését (fixálással, beágyazással, festéssel, kontrasztfestéssel, lefedéssel) humán szövettani mintaanyagokban, például a gyomor és a bél szövettani metszeteiben.

Az ISOSLIDE™ Alciánkék, pH 2,5, kontroll lemezeket megfelelő állati anyagból készült metszetekkel készítik, amelyek jól láthatóvá teszik a mukózus anyagokat. Az ISOSLIDE™ kontroll-lemezek egy csomagja 25 tárgylemezt tartalmaz. A szövetet a fehér nyomtatott címkézési mező mellé helyezzük a tárgylemezre. Egy tárgylemezt már megfestettek a referenciamódszerrel, ez összehasonlításra használható. A 24 nem festett tárgylemezt a megfelelő protokoll vagy a laboratórium saját protokollja szerint festik meg. A kontroll-lemezek festése után a festési eredményt össze kell hasonlítani a laboratóriumi anyaggal és az előfestett kontroll-lemezzel.

A különböző mintavételi, fixálási, szövettani feldolgozási és paraffinálási eljárások, valamint az eltérő felszerelés miatt az ISOSLIDE™ kontroll-lemezek alapján nem lehet ezekre a feldolgozási lépésekre vonatkozó megállapításokat tenni. Az ISOSLIDE™ kontroll-lemezek minőségét molekuláris patológiai vagy IHC alkalmazás szempontjából nem ellenőrizték.

A meg nem festett struktúrák viszonylag kevésbé kontrasztosak, így nagyon nehéz felismerni őket a fénymikroszkóp alatt. A festési megoldások felhasználásával készített képek segítik a tevékenység végzésére jogosult és képzett vizsgálatot abban, hogy az ilyen esetekben hatékonyabban meghatározassák a formákat és struktúrákat. A végső diagnózis felállításához további vizsgálatok is szükségesek lehetnek.

Elv

Az Alciánkék festés jó alternatíva, és jól kombinálható a periódsav-Schiff (PAS) reakcióval. A szövetben szelektíven festik a savas mukózus anyagokat, és kontrasztfestésre gyakran használnak vörös magfestést. A PAS-reakcióval kombinálva láthatóvá tehető a nem szubsztituált poliszacharidok, a semleges mukopoliszacharidok, a muko- és glikoproteinek és a gliko- és foszfolipidek is. A festéshez alciánkék ecetsavas oldatát használják, amely 2,5-ös pH alkalmazása esetén szelektíven festi a karboxilált és szulfátos proteoglikánokat. A karboxil- és szulfát-csoportokat csak 1-es pH értéken lehet megkülönböztetni.

Mintaanyag

3–4 µm-es paraffinos metszetek állati eredetű szövetmintákból. A szövetet semleges pufferolt formalinnal fixálták.

Reagens

Kat. sz. 1.00425.0001
ISOSLIDE™ alciánkék pH 2,5
kontroll-lemezek referenciaszövettel, savas mukózus anyagok szövettani kimutatásához

Csomag tartalma:

24 nem festett kontroll-lemez savas mukózus anyagokkal, 1 festett kontroll-lemez alciánkék oldattal (pH 2,5) festve és vörös magfestővel kontrasztfestve

Szintén szükséges:

Kat. sz. 1.00121 Vörös magfestő alumínium-szulfát-oldat, 0,1%-os mikroszkópiai célokra	500 ml
Kat. sz. 1.01647 Alciánkék oldat, pH 2,5 mikroszkópiai célra	500 ml

Mintaelőkészítés

A következővel analóg módon: Kat. sz. 1.01647 – Alciánkék oldat, pH 2,5
A festést a festési protokoll szerint a tárgylemeztartó üvegdobozban vagy festőautomatában végzik.

A szövettani metszeteket deparaffinálja és dehidratálja a hagyományos módon, és rehidratálja leszálló alkoholsorozattal.

Eljárás

A következővel analóg módon: Kat. sz. 1.01647 – Alciánkék oldat, pH 2,5
A festést a festési protokoll szerint a tárgylemeztartó üvegdobozban vagy festőautomatában végzik.

A dehidratálás (felszálló alkoholsorozattal) és a xilollal vagy Neo-Clear™-oldattal végzett derítés után a szövettani metszeteket lefedhetjük vízmentes fedőanyaggal (pl. DPX new, Entellan™ new, Neo-Mount™) és fedőlemezzel, majd tárolhatjuk azokat.

Eredmény**Alciánkék vörös magfestővel:**

Sejtmagok	vörös
Savas mukózus anyagok	világoskék

Műszaki megjegyzések

A használt mikroszkópnak meg kell felelnie az orvosi diagnosztikai laboratóriumok előírásainak. Szövettani feldolgozó- vagy automatikus festőrendszerek használatakor be kell tartani a rendszer és a szoftver forgalmazójától kapott használati útmutató utasításait.

Az analitikai teljesítmény jellemzői

Az „ISOSLIDE™ Alciánkék kontroll lemezek, pH 2,5” használatra kész üveg tárgylemezek olyan paraffinos szöveti metszetekkel, amelyek az alkalmazandó vizsgálati módszer tipikus célstruktúráit tartalmazzák, az ezen IFU elején leírtak szerint. A terméket csak az arra jogosult, szakképzett személyek használhatják, ami – többek közt – magába foglalja a minta és a reagens előkészítését, a minták kezelését, a megfelelő kontrollokkal kapcsolatos döntéseket stb.

A termék analitikai teljesítménye minden gyártási tétel esetében igazolt. Az alábbi festékek esetében az analitikai teljesítményt a specificitás, az érzékenység és a megismételhetőség tekintetében 100%-os arányban igazolták:

	Mérések közötti specificitás	Mérések közötti érzékenység	Mérésen belüli specificitás	Mérésen belüli érzékenység
Alciánkék – pH 2,5 festés				
Sejtmagok	13/13	13/13	10/10	10/10
Savas mukózus anyagok	13/13	13/13	10/10	10/10

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.

Diagnosztika

A diagnosztizálást csak arra jogosult, szakképzett személy végezheti el. Az érvényes nomenklatúrát kell használni. Ez a módszer csak kiegészítésként használható a humán diagnosztikában. A további vizsgálatokat az elismert módszerek alapján kell kiválasztani és végrehajtani. Minden alkalmazásnál megfelelő kontrollokat kell használni a téves eredmények elkerülése érdekében.

Tárolás

Az ISOSLIDE™ Alciánkék pH 2,5 kontroll lemezek referenciaszövettel, savas mukózus anyagok szövettani kimutatásához +15 °C és +25 °C között tárolandók.

Eltarthatóság

Az ISOSLIDE™ Alciánkék pH 2,5 kontroll lemezek referenciaszövettel, savas mukózus anyagok szövettani kimutatásához a feltüntetett lejárati időig használhatók fel. A csomag +15 °C és +25 °C közötti tárolás esetén a feltüntetett lejárati időig használható fel.

Kapacitás

A csomag 24 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.

A fertőzések elleni védelem

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

Ártalmatlanítással kapcsolatos utasítások

A készletet és a fel nem használt kontroll-lemezeket a hatályos ártalmatlanítási irányelveknek megfelelően kell megsemmisíteni. 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.	1.00121 Nuclear fast red-alumínium-szulfát-oldat, 0,1%-os mikroszkópiai célokra	500 ml
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.	1.01647 Alciánkék oldat, pH 2,5 mikroszkópiai célra	500 ml
Kat. sz.	1.02572 Schiff-reagens Intense aldehidek és nyákösszetevők mikroszkópos kimutatására	1 l
Kat. sz.	1.04699 Immerziós olaj mikroszkópiai célra	100 ml-es csepegtetőpalack, 100 ml, 500 ml
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.	1,09033 Schiff-reagens mikroszkópiai célokra	500 ml, 2,5 l
Kat. sz.	1.09843 Neo-Clear™ (xilolhelyettesítő) mikroszkópiai célra	5 l

Veszélyességi osztályok

Kat. sz. 1.00425.0001
Tanulmányozza át a címkén látható veszélyességi osztályokat és a biztonsági adatlapon található tájékoztatást.
A biztonsági adatlap a weboldalon érhető el, és kérésre is elküldjük.

A termék fő alkotóelemei

Kat. sz. 1.00425.0001
Állati szöveteket tartalmazó paraffinos 25 tárgylemez metszetek:

Általános megjegyzés

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

Irodalom

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

A Merck Life Science üzletága az USA-ban és Kanadában MilliporeSigma néven működik.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Németország és/vagy leányvállalatai. Minden jog fenntartva. Merck és Sigma-Aldrich a Merck KGaA, Darmstadt, Németország, védjegyei. Minden más védjegy megfelelő tulajdonosa birtokában van. A védjegyekre vonatkozó információ rendelkezésre áll nyilvánosan elérhető forrásokból.

8. Conn’s Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition

Felülvizsgálati előzmények

verzió	Módosítással kapcsolatos megjegyzé
2024-Jul-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 KGaA, 64271 Darmstadt, Germany,
Tel. +49(0)6151 72-2440
www.sigmaaldrich.com



1.00425.0001

REF

Mikroskopija

ISOSLIDE™ alciāna zilais, pH 2,5
kontroles priekšmetstikliņiar atsauces audiem skābo mukopolisaharīdu
noteikšanai histoloģiskajos audos

Drīkst lietot tikai speciālisti

IVD

In vitro diagnostikas medicīniskā ierīce



Paredzētā lietošana

Šie "ISOSLIDE™ alciāna zilā kontroles priekšmetstikliņi, pH 2,5 – ar atsauces audiem skābo mukopolisaharīdu noteikšanai histoloģiskajos audos" tiek izmantoti cilvēka medicīnisko šūnu diagnostikai un kalpo cilvēka izcelsmes paraugu materiāla histoloģiskai izmeklēšanai un kvalitātes kontrolei. Tie ir lietošanai gatavi stikla priekšmetstikliņi ar parafīna griezumiem, kas satur atbilstošajai testa metodei raksturīgās struktūras. Tas ir lietošanai gatavs krāsošanas šķīdums, kas, izmantojot kopā ar citiem *in vitro* diagnostikas produktiem no mūsu piedāvājumu klāsta, ļauj novērtēt mērķa struktūras diagnostikas nolūkos (fiksējot, iestrādājot, iekrāsojot, pretkrāsojot, nostiprinot) cilvēka histoloģisko paraugu materiālos, piemēram, kuņģa vai zarnu histoloģiskajos griezumos.

ISOSLIDE™ alciāna zilais, pH 2,5 kontroles priekšmetstikliņi tiek sagatavoti, izmantojot piemērota dzīvnieku materiāla griezumus, kas skaidri parāda skābās mukosubstancias.

Katrs ISOSLIDE™ kontroles priekšmetstikliņu iepakojums satur 25 priekšmetstikliņus. Audus uzklāj uz priekšmetstikliņa blakus baltajam iespiestajam marķējuma laukam. Viens priekšmetstikliņš jau ir iekrāsots ar standartmetodi un tiek izmantots salīdzināšanai. 24 neiekrāsotos priekšmetstikliņus iekrāso saskaņā ar attiecīgo protokolu vai laboratorijas protokolu.

Pēc kontroles priekšmetstikliņu iekrāsošanas, rezultātu salīdzina ar laboratorijas materiālu un iepriekš iekrāsoto kontroles priekšmetstikliņu.

Tā kā paraugu ņemšanas, fiksācijas, histoprocēšanas, parafinizācijas un aprikojuma procedūras ir atšķirīgas, par šiem apstrādes posmiem nevar sniegt nekādus apgalvojumus pēc ISOSLIDE™ kontroles priekšmetstikliņiem. ISOSLIDE™ kontroles priekšmetstikliņiem nav veikta kvalitātes kontrole to izmantošanai ar molekulārās patoloģijas metodēm un IHC.

Nekrāsotas struktūras ir salīdzinoši zema kontrasta, un tās ir ļoti grūti atšķirt gaismas mikroskopā. Attēli, kas izveidoti, izmantojot iekrāsošanas šķīdumus, palīdz pilnvarotam un kvalificētam pētniekam šādos gadījumos labāk noteikt formu un struktūru. Lai noteiktu galīgo diagnozi, var būt nepieciešami papildu izmeklējumi.

Principis

Alciāna zilā krāsošana ir laba alternatīva un ir viegli kombinējama ar Šifa perodskābes (PAS) reakciju. Audos selektīvi iekrāso skābās mukosubstancias, un kā pretkrāsojumu bieži izmanto kodolnoturīgo sarkano krāsu. Kombinācijā ar PAS reakciju var papildus vizualizēt neaizvietotus polisaharīdus, neitrālus mukopolisaharīdus, muko- un glikoproteīnus un glikol- un fosfolipīdus. Krāsošanai izmanto etiķskābes – alciāna zilā šķīdumu, kurā, izmantojot pH 2,5, selektīvi iekrāsojas karboksilētie un sulfātiskie proteoglikāni. Karboksilgrupu un sulfātgrupu nošķiršana ir iespējama tikai pie pH 1.

Parauga materiāls

Parafīna griezumi, aptuveni 3 – 4 μm, no dzīvnieku izcelsmes audu paraugiem. Audi tika fiksēti ar neitrālu formalīna buferšķīdumu.

Reāģenti

Atsauces Nr. 1.00425.0001

ISOSLIDE™ alciāna zilais, pH 2,5

Kontroles priekšmetstikliņi ar references audiem skābo mukosubstanču noteikšanai histoloģiskajos audos

Iepakojuma sastāvdaļas:

24 nekrāsoti kontroles priekšmetstikliņi ar skābām mukosubstancēm, 1 iekrāsots kontroles priekšmetstikliņš – iekrāsots ar alciāna zilo šķīdumu, pH 2,5, un pretkrāsojums ar kodolnoturīgo sarkano šķīdumu

Nepieciešams arī:

Atsauces Nr. 1.00121 0,1% kodolnoturīgs sarkanā alumīnija sulfāta šķīdums mikroskopijai 500 ml

Atsauces Nr. 1.01647 Alciāna zilais šķīdums, pH 2,5 mikroskopijai 500 ml

Parauga sagatavošana:

Analogiski Atsauces Nr. 1.01647 – alciāna zilais šķīdums, pH 2,5

Iekrāsošanu veic saskaņā ar iekrāsošanas protokolu iekrāsošanas traukos vai automātiskajā krāsošanas iekārtā.

Deparafinējiet un rehidratējiet griezumus parastajā veidā un rehidratējiet dilstošā spirta sērijā.

Procedūra

Analogiski Atsauces Nr. 1.01647 – alciāna zilais šķīdums, pH 2,5

Iekrāsošanu veic saskaņā ar iekrāsošanas protokolu iekrāsošanas traukos vai automātiskajā krāsošanas iekārtā.

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

Rezultāts

Alciāna zilais ar kodolnoturīgu sarkano:

Kodoli	sarkanā krāsā
Skābās mukosubstancias	gaiši zilā krāsā

Tehniskās piezīmes

Izmantotajam mikroskopam jāatbilst medicīniskās diagnostikas laboratorijas prasībām.

Lietojot histoprocēsu sistēmas vai automātiskās krāsošanas sistēmas, ievērojiet sistēmas un programmatūras piegādātāja sniegtos lietošanas norādījumus.

Analītiskās veikspējas raksturlielumi

"ISOSLIDE™ alciāna zilā kontroles priekšmetstikliņi, pH 2,5" ir lietošanai gatavi stikla priekšmetstikliņi ar parafīna audu griezumumiem, kas satur tipiskas mērķstruktūras, kuras izmanto testa metodei, kā aprakstīts šīs LI sākumā. Produktu drīkst lietot tikai pilnvarotas un kvalificētas personas, tas cita starpā attiecas uz paraugu un reaģentu sagatavošanu, paraugu apstrādi, 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 atkārtotamību ar 100% rādītāju:

	Starpanalīžu specifiskums	Starpanalīžu jutība	Analīžu specifiskums analīzes laikā	Analīžu jutība analīzes laikā
Alciāna zilā – pH 2,5, krāsviela				
Kodoli	13/13	13/13	10/10	10/10
Skābās mukosubstancias	13/13	13/13	10/10	10/10

Analītiskās darbības rezultāti

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

Diagnostika

Diagnozi drīkst veikt tikai pilnvarots un kvalificēts personāls.

Jāizmanto derīgas nomenklatūras.

Šo metodi var papildus izmantot cilvēku diagnostikā.

Turpmākie testi jāizvēlas un jāveic saskaņā ar atzītām metodēm.

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

Glabāšana

Uzglabājiet ISOSLIDE™ alciāna zilā, pH 2,5 kontroles priekšmetstikliņi ar atsauces audiem skābo mukopolisaharīdu noteikšanai histoloģiskajos audos +15 °C līdz +25 °C temperatūrā.

Glabāšanas laiks

ISOSLIDE™ alciāna zilā pH 2,5, kontroles priekšmetstikliņus ar references audiem skābo mukosubstanču noteikšanai histoloģiskajos audos var lietot līdz norādītajam derīguma termiņam. Iepakojumu var lietot līdz norādītajam derīguma termiņam, ja to uzglabā no +15 °C līdz +25 °C temperatūrā.

Ietilpība

Ar iepakojumu pietiek 24 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.

Pamata aizsardzība pret infekcijām

Jāveic efektīvi pasākumi aizsardzībai pret infekciju saskaņā ar laboratorijas vadlīnijām.

Likvidēšanas norādījumi

Komplekts un visi neizmantotie kontroles priekšmetstikliņi jālikvidē saskaņā ar spēkā esošajām likvidēšanas vadlīnijām. 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.	1.00121	0,1% kodolnoturīgs sarkanā alumīnija sulfāta šķīdums mikroskopijai	500 ml
Atsauces Nr.	1.00579	DPX new ūdeni nesaturoša nostiprināšanas vide mikroskopiskai izmeklēšanai	500 ml
Atsauces Nr.	1.00869	Entellan™ new segstikliņiem mikroskopiskai izmeklēšanai	500 ml
Atsauces Nr.	1.01647	Alciāna zilā šķīdums, pH 2,5 mikroskopijai	500 ml
Atsauces Nr.	1.02572	Šīfa Reaģents Intense aldehīdu un mukosubstāncu noteikšanai mikroskopiskai izmeklēšanai	1 l
Atsauces Nr.	1.04699	Imersijas eļļa mikroskopiskai izmeklēšanai	100 ml pilināmā pudele, 100 ml, 500 ml
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.	1.09033	Šīfa Reaģents mikroskopiskai izmeklēšanai	500 ml, 2,5 l
Atsauces Nr.	1.09843	Neo-Clear™ (ksilēna aizvietotājs) mikroskopiskai izmeklēšanai	5 l

Bīstamības klasifikācija

Atsauces Nr. 1.00425.0001
Ievērojiet uz etiķetes norādīto bīstamības klasifikāciju un drošības datu lapā sniegto informāciju.
Drošības datu lapa ir pieejama tīmekļa vietnē un pēc pieprasījuma.

Produkta galvenās sastāvdaļas

Atsauces Nr. 1.00425.0001
Parafīna griezumi ar dzīvnieku audiem: 25 priekšmetstikliņi

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

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

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



1.00425.0001

REF

Mikroskopija

ISOSLIDE™ alciano mėlis, pH 2,5 kontroliniai preparatai

etaloninio audinio preparatai, skirti rūgštinėms gleivių medžiagoms aptikti histologiniame audinyje

Tik profesionaliam naudojimui



Diagnostikos *in vitro* medicinos priemonė



Numatytoji paskirtis

Šie ISOSLIDE™ alciano mėlis kontroliniai etaloninio audinio preparatai, pH 2,5, skirti rūgštinėms gleivių medžiagoms aptikti histologiniame audinyje, naudojami žmogaus medicininei ląstelių diagnostikai atliekant žmogaus kilmės mėginių medžiagos histologinius tyrimus ir kokybės kontrolę. Tai paruošti naudoti preparatai ant objektyvinių stiklėlių su parafino nuopjovomis, kuriuose yra tipinės atitinkamo bandymų metodo struktūros. Jie naudojami su kitais diagnostikais *in vitro* skirtais mūsų asortimento produktais, kai diagnostikos tikslais (fiksatoje, įlietoje, dažytoje, kontrastingai dažytoje, padengtoje) histologinių mėginių medžiagos pavyzdžiui, audinių histologiniuose pjūviuose (pvz., skrandžio ar žarnyno), reikia įvertinti tikslines struktūras.

ISOSLIDE™ alciano mėlis, pH 2,5 kontroliniai preparatai paruošiami naudojant tinkamos gyvūninės medžiagos pjūvius, kuriuose aiškiai rodomos rūgštinės gleivių medžiagos.

Kiekvienoje ISOSLIDE™ kontrolinių preparatų pakuotėje yra 25 preparatai. Audinys dedamas ant preparato šalia balto atspausdinto ženklavimo lauko. Vienas preparatas jau nudažytas kontroliniu metodu ir naudojamas palyginimui. 24 nedažyti preparatai dažomi pagal atitinkamą protokolą arba pagal pačios laboratorijos parengtą protokolą.

Nudažius kontrolinius preparatus, nudažymo rezultatas palyginamas su laboratorine medžiaga ir iš anksto nudažytu preparatu.

Dėl kintančių mėginių ėmimo, fiksavimo, histologinio apdorojimo, parafinizavimo ir įrangos procedūrų negalima daryti jokių pareiškimų apie šiuos apdorojimo etapus, remiantis ISOSLIDE™ kontroliniais preparatais. ISOSLIDE™ kontrolinių preparatų kokybė nėra kontroliuojama, kad juos būtų galima naudoti taikant molekulinės patologijos metodus ir IHC.

Nedažytų struktūrų kontrastas santykinai prastas ir apžiūrint šviesiniu mikroskopu jas yra ypač sunku atskirti. Tokiais atvejais naudojant dažymo tirpalus gauti vaizdai įgaliotam tyrėjui padeda geriau apibrėžti formą ir struktūrą. Galutinei diagnozei nustatyti gali prireikti atlikti daugiau tyrimų.

Principas

Dažymas alciano mėliu yra gera alternatyva, lengvai derinama su perėjo rūgšties-Šifo (PAS) reakcija. Audiniuose selektyviai dažomos rūgštinės gleivių medžiagos, o branduolių „fast red“ dažnai naudojamas kaip kontrastinis dažas.

Kartu su PAS reakcija galima papildomai vizualizuoti nepakeistus polisacharidus, neutralius mukopolisacharidus, muko- ir glikoproteinus bei glikolio ir fosfolipidus. Dažymui naudojamas acto rūgšties ir mėlio tirpalas, kuriame, esant 2,5 pH, selektyviai nudažomi karboksilinti ir sulfatiniai proteoglikanai. Skirti karboksilo ir sulfato grupės galima tik esant pH 1.

Mėginio medžiaga

Maždaug 3–4 µm parafino pjūviai iš gyvūninės kilmės audinių mėginių. Audiniai buvo fiksuoti neutraliu buferiniu formalinu.

Reagentai

Kat. Nr. 1.00425.0001

ISOSLIDE™ alciano mėlis, pH 2,5

kontroliniai etaloninio

audinio preparatai, skirti rūgščiosioms gleivių medžiagoms aptikti histologiniame audinyje

Pakuotės komponentai:

24 nedažytų kontrolinių preparatų su rūgštinėmis gleivių medžiagomis 1 dažytas kontrolinis preparatas, nudažytas alciano mėlio tirpalu, pH 2,5, ir kontrastinis dažymas branduolių „fast red“ tirpalu

Taip pat reikia:

Kat. Nr. 1.00121 Branduolių „fast red“ aliuminio sulfato tirpalas 0,1 % mikroskopijai 500 ml

Kat. Nr. 1.01647 Alciano mėlio tirpalas, pH 2,5 mikroskopijai 500 ml

Mėginio paruošimas

Analogiškas kat. Nr. 1.01647 – alciano mėlio tirpalas, pH 2,5

Dažymas atliekamas pagal dažymo protokolą dažymo kameroje arba automatinėje dažyklėje.

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

Procedūra

Analogiškas kat. Nr. 1.01647 – alciano mėlio tirpalas, pH 2,5

Dažymas atliekamas pagal dažymo protokolą dažymo kameroje arba automatinėje dažyklėje.

Po dehidracijos (didėjančiomis alkoholio koncentracijomis) ir skaidrinimo ksilenu ar „Neo-Clear™“, histologinius preparatus galima padengti nevandeniniais dengiamaisiais reagentais (pvz., DPX new, „Entellan™ new“, „Neo-Mount™“) ir uždengus stikleliais galima padėti saugoti.

Rezultatas

Alciano mėlis su branduolių „fast red“:

Branduoliai raudona

Rūgštinės gleivių medžiagos šviesiai mėlyna

Techninės pastabos

Naudojamas mikroskopas turi atitikti medicininei diagnostikos laboratorijai keliamus reikalavimus.

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

Analitinės eksploatacinės savybės

ISOSLIDE™ alciano mėlis kontroliniai preparatai, pH 2,5, yra paruošti naudoti stikleliai su parafino audinių nuopjovomis, kuriose yra tipinių tikslinių struktūrų, būdingų naudojamam tyrimo metodui, kaip aprašyta šios naudojimo instrukcijos pradžioje. Procedūras naudojant produktą, įskaitant, be kita ko, mėginio ir reagento paruošimą, mėginio tvarkymą, sprendimus dėl tinkamų kontrolių 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
Alciano mėlis – dažymas esant pH 2,5				
Branduoliai	13/13	13/13	10/10	10/10
Rūgštinės gleivių medžiagos	13/13	13/13	10/10	10/10

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.

Diagnostika

Diagnozes gali nustatyti tik įgalioti ir kvalifikuoti darbuotojai.

Būtina naudoti galiojančias nomenklatūras.

Šį metodą žmonių diagnostikai galima naudoti kaip papildomą priemonę.

Laikantis pripažintų metodų būtina pasirinkti ir atlikti kitus tyrimus.

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

Laikymas

ISOSLIDE™ alciano mėlio, pH 2,5, kontrolinius etaloninio audinio preparatus, skirtus rūgštinėms gleivių medžiagoms aptikti histologiniame audinyje, laikykite nuo +15 °C iki +25 °C temperatūroje.

Tinkamumo naudoti laikas

ISOSLIDE™ alciano mėlio, pH 2,5 kontrolinius etaloninio audinio preparatus, skirtus rūgščiosioms gleivių medžiagoms aptikti histologiniame audinyje, galima naudoti iki nurodytos tinkamumo naudoti datos.

Pakuotę galima naudoti iki nurodytos tinkamumo naudoti datos, jei jis laikomas nuo +15 °C iki +25 °C temperatūroje.

Talpa

Pakuotės pakanka atlikti 24 procedūras.

Papildomi nurodymai

Tik profesionaliam naudojimui.

Siekiant išvengti klaidų, produktą turi naudoti tik kvalifikuoti darbuotojai. Būtina laikytis šalyje taikomų darbo saugos ir kokybės užtikrinimo rekomendacijų. Būtina naudoti standartų reikalavimus atitinkančius mikroskopus.

Apsauga nuo infekcijos

Laikantis laboratorijos rekomendacijų būtina taikyti efektyvias apsaugos nuo infekcijų priemones.

Atliekų šalinimo nurodymai

Rinkinį ir visus nepanaudotus kontrolinius preparatus reikia sunaikinti pagal galiojančias utilizavimo gaires. Panaudotus tirpalus ir tirpalus, kurių tinkamumo naudoti laikas baigėsi, reikia šalinti kaip specialiąsias atliekas laikantis vietos rekomendacijų. Informacijos apie šalinimą galima rasti svetainėje www.microscopy-products.com, paspaudus sparčiąją nuorodą „Hints for Disposal of Microscopy Products“ (Patarimai dėl mikroskopijai naudotų produktų šalinimo). Europos Sąjungoje šiuo metu taikomas Reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006.

Pagalbiniai reagentai

Kat. Nr. 1.00121	Branduolių „fast red“ aliuminio sulfato tirpalas 0,1 % mikroskopijai	500 ml
Kat. Nr. 1.00579	DPX new nevandeninė dengimo terpė mikroskopijai	500 ml
Kat. Nr. 1.00869	Entellan™ new dangteliui, skirtas mikroskopijai	500 ml
Kat. Nr. 1.01647	Alciano mėlio tirpalas, pH 2,5 mikroskopijai	500 ml
Kat. Nr. 1.02572	Schiff reagentas Intense aldehydų ir gleivinės medžiagų aptikimui mikroskopijoje	1 l
Kat. Nr. 1.04699	Imersinė alyva, skirta mikroskopijai	100 ml buteliukas su lašintuvu, 100 ml, 500 ml
Kat. Nr. 1.07961	Entellan™ new greito dengimo terpė mikroskopijai	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. Nr. 1.08298	Ksilenas (izomerinis mišinys) histologijai	4 l
Kat. Nr. 1.09016	Neo-Mount™ bevandenė dengimo terpė mikroskopijai	100 ml buteliukas su lašintuvu, 500 ml
Kat. Nr. 1.09033	Schiff reagentas mikroskopijai	500 ml, 2,5 l
Kat. Nr. 1.09843	Neo-Clear™ ksileno pakaitalas mikroskopijai	5 l

Pavojaus klasifikavimas

Kat. Nr. 1.00425.0001
Vadovaukitės etiketėje nurodytu pavojaus klasifikavimu bei saugos duomenų lape pateikta informacija. Saugos duomenų lapas prieinamas interneto svetainėje ir pateikiamas paprasius.

Pagrindiniai produkto komponentai

Kat. Nr. 1.00425.0001

Parafino nuopjovos su gyvūnų audiniais: 25 preparatai

Bendroji pastaba

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

Literatūra

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

„Merck“ Life Science verslas JAV ir Kanadoje veikia pavadinimu „MilliporeSigma“.

© 2024 „Merck KGaA“, Darmštatas, Vokietija ir (arba) jos filialai. Visos teisės saugomos. „Merck“ ir „Sigma-Aldrich“ yra „Merck KGaA“, Darmštatas, Vokietija, prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė. Išsamios informacijos apie prekių ženklus galima rasti viešai prieinamuose šaltiniuose.

8. Conn’s Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition

Peržiūrų istorija

Versija	Pakeitimo komentaras
2024-Jul-01	Pradinė versija su peržiūrų istorijos įžanga



Skaityti naudojimo instrukcijas



Gamintojas



Katalogo numeris



Partijos kodas



Įspėjimas, skaityti pridedamus dokumentus



Tinka iki: MMMM-mm-dd



Temperatūros ribos

Status: 2024-Jul-01



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



1.00425.0001

REF

Mikroskopi

ISOSLIDE™ Alcianblå, pH 2,5 kontrollglass

med referansevev for påvisning av sure mucosubstanser i histologisk vev

Kun til profesjonell bruk

IVD

In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr



Tiltenkt formål

«ISOSLIDE™ Alcianblå kontrollglass, pH 2,5 – med referansevev for påvisning av sure mucosubstanser i histologisk vev», brukes til humanmedisinsk cellediagnostikk og histologisk undersøkelse og kvalitetskontroll av prøvemateriale av human opprinnelse. De er brukklare objektglass med parafinsnitt som inneholder de typiske strukturene i den tilsvarende testmetoden. Når de brukes sammen med andre *in vitro*-diagnostiske produkter fra porteføljen, lager de målstrukturer for diagnostiske formål (ved fiksering, innstøpning, farging, motfarging, montering) i humanhistologisk prøvemateriale, for eksempel histologiske snitt av f.eks. mage eller tarm.

ISOSLIDE™ Alcianblå, pH 2,5 kontrollglass, klargjøres med snitt av egnet materiale fra dyr, som visualiserer tydelig sure mucosubstanser. Hver pakke med ISOSLIDE™ kontrollobjektglass inneholder 25 objektglass. Vevet påføres kontrollobjektglasset ved siden av det hvite trykte merkefeltet. Ett objektglass er allerede farget med referansemetoden, og brukes til sammenligning. De 24 ufargede objektglassene farges i henhold til den tilsvarende protokollen eller med laboratoriets egen protokoll. Etter farging av kontrollobjektglassene skal fargingsresultatet sammenlignes med laboratoriematerialet og kontrollobjektglasset som er forhånds-farget.

På grunn av variable prosedyrer i prøvetaking, fiksering, histoprosessering, parafinasjon og utstyr kan ingen uttalelser om disse prosesseringstrinnene gjøres ut fra ISOSLIDE™ kontrollobjektglass. ISOSLIDE™ kontrollglass er ikke kvalitets sikret for anvendelse med molekulære patologi metoder og IHC.

Ufargede strukturer er relativt lave i kontrast og er særdeles vanskelige å skille under lysmikroskopet. Bildene som er opprettet ved hjelp av fargeløsningene, hjelper den autoriserte og kvalifiserte utprøveren med å definere formen og strukturen bedre i slike tilfeller. Ytterligere undersøkelser kan være nødvendig for å stille en endelig diagnose.

Prinsipp

Alcianblå farging er et godt alternativ og kan enkelt kombineres med perjodsyre-Schiff (PAS)-reaksjonen. I vevet farges sure mucosubstanser selektivt og kjernefast rød brukes ofte som motfarging. I kombinasjon med PAS-reaksjonen kan også usubstituerte polysakkarider, nøytrale mukopolysakkarider, muko- og glykoproteiner og glykol- og fosfolipider visualiseres. En eddiksyre-alcianblå løsning brukes til farging, hvorved karboksylerte og sulfatiske proteoglykaner farges selektivt når en pH på 2,5 tilføres. Differensieringen mellom karboksyl- og sulfatgrupper oppnås kun ved pH 1.

Prøvemateriale

Parafinsnitt med ca. 3–4 µm, fra vevsprøver av animalsk opprinnelse. Vevet ble fiksert med nøytral, bufret formalin.

Reagenser

Kat.nr. 1.00425.0001
ISOSLIDE™ alcianblå, pH 2,5
kontrollglass med referansevev for påvisning av sure mucosubstanser i histologisk vev

Pakkekomponenter:

24 ufargede kontrollobjektglass med sure mucosubstanser 1 farget kontrollobjektglass – farget med alcianblå løsning, pH 2,5 og motfarging med kjernefast rød-løsning

Også nødvendig:

Kat.nr. 1.00121 Kjernefast rød-aluminiumsulfatløsning 0,1 % 500 ml
for mikroskopi

Kat.nr. 1.01647 Alcianblå oppløsning, pH 2,5 for mikroskopi 500 ml

Klargjøring av prøver

Analog til kat.nr 1.01647- Alcianblå løsning, pH 2,5

Farging utføres i henhold til fargingsprotokollen i fargingsceller eller i en automatisk farger.

Avparafiniser og rehydrer snitt på konvensjonell måte, og rehydrer i en synkende alkoholserie.

Fremgangsmåte

Analog til kat.nr 1.01647- Alcianblå løsning, pH 2,5

Farging utføres i henhold til fargingsprotokollen i fargingsceller eller i en automatisk farger.

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

Resultat

Alcianblå med kjernefast rød:

Kjerner rød
Sure mucosubstanser lyseblå

Tekniske notater

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

Ved bruk av histoprosessorsystemer eller automatiske fargesystemer må du følge bruksanvisningen som leveres av leverandøren av systemet og programvaren.

Analytiske ytelsesegenskaper

«ISOSLIDE™ Alcianblå kontrollglass, pH 2,5 kontrollobjektglass» er brukklare objektglass med parafinvevsnitt som inneholder de typiske målstrukturene for testmetoden som skal brukes, som beskrevet i begynnelsen av denne brukerhåndboken. Produktet skal bare brukes av autoriserte og kvalifiserte personer. Dette omfatter blant annet klargjøring av prøve og reagens, prøvehåndtering, 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
Farging med alcianblå – pH 2,5				
Kjerner	13/13	13/13	10/10	10/10
Sure mucosubstanser	13/13	13/13	10/10	10/10

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.

Diagnostikk

Diagnoser skal kun stilles av autorisert og kvalifisert personell. Det må brukes gyldige nomenklaturer.

Denne metoden kan brukes supplerende i human diagnostikk.

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 ISOSLIDE™ Alcianblå, pH 2,5 kontrollglass med referansevev for påvisning av sure mucosubstanser i histologisk vev ved +15 °C til +25 °C.

Holdbarhet

ISOSLIDE™ Alcianblå, pH 2,5 kontrollglass – med referansevev for påvisning av sure mucosubstanser i histologisk vev, kan brukes inntil angitt utløpsdato.

Pakken kan brukes frem til angitt utløpsdato ved oppbevaring fra +15 °C til +25 °C.

Kapasitet

Pakken rekker til 24 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.

Beskyttelse mot infeksjon

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

Instruksjoner for avfallshåndtering

Settet og eventuelle ubrukte kontrollobjektglass 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.	1.00121 Nuclear fast red-aluminumsulfatløsning 0,1 %	500 ml
	for mikroskopi	
Kat.nr.	1.00579 DPX, ny vannfritt monteringsmedium	500 ml
	for mikroskopi	
Kat.nr.	1.00869 Entellan™ ny for cover slipper	500 ml
	for mikroskopi	
Kat.nr.	1.01647 Alcianblå oppløsning, pH 2,5 for mikroskopi	500 ml
Kat.nr.	1.02572 Schiffs reagens Intense til påvisning av	1 l
	aldehyd og mukosubstanser i mikroskopi	
Kat.nr.	1.04699 Immersjonsolje	100 ml
	for mikroskopi	dråpeteller, 100 ml, 500 ml
Kat.nr.	1.07961 Entellan™ ny hurtig monteringsmedium for	100 ml,
	mikroskopi	500 ml, 1 l
Kat.nr.	1.08298 Xylen (isomer blanding)	4 l
	for histologi	
Kat.nr.	1.09016 Neo-Mount™	100 ml
	vannfritt monteringsmedium for mikroskopi	dråpeflaske, 500 ml
Kat.nr.	1.09033 Schiffs reagens	500 ml, 2,5 l
	for mikroskopi	
Kat.nr.	1.09843 Neo-Clear™ (xylensubstitutt)	5 l
	for mikroskopi	

Fareklassifisering

Kat.nr. 1.00425.0001
Vær oppmerksom på fareklassifiseringen som er trykt på etiketten, og informasjonen som er gitt i sikkerhetsdatabladet. Sikkerhetsdatabladet er tilgjengelig på nettstedet og på forespørsel.

Hovedkomponentene i produktet

Kat.nr. 1.00425.0001

Parafinsnitt med animalsk vev: 25 objektglass

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

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

Life Science-virksomheten til Merck drives under navnet MilliporeSigma i USA og Canada.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Tyskland og/eller deres samarbeidspartnere. Med enerett. Merck og Sigma-Aldrich er varemerker for Merck KGaA, Darmstadt, Tyskland. Alle andre varemerker tilhører deres respektive eiere. Detaljert informasjon om varemerker er tilgjengelig via offentlig tilgjengelige ressurser.



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

MERCK

1.00425.0001

REF

Mikroskopia

ISOSLIDE™ Alciánová modrá,
pH 2,5 kontrolné sklíčka

s referenčným tkanivom na detekciu kyslých mukolátok v histologickom tkanive

Len na profesionálne použitie

Diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro*

Určený účel

„ISOSLIDE™ Alciánová modrá, pH 2,5 kontrolné sklíčka – s referenčným tkanivom na detekciu kyslých mukolátok v histologickom tkanive“ sa používajú na zdravotnícku diagnostiku ľudských buniek a slúžia na histologické vyšetrenia a kontrolu kvality materiálu vzoriek ľudského pôvodu. Sú to sklíčka s parafrínovými rezmi pripravené na použitie, ktoré obsahujú typické štruktúry príslušnej skúšobnej metódy. Ak sa používajú spolu s ďalšími diagnostickými výrobkami *in vitro* z nášho portfólia umožňujú hodnotenie cieľových štruktúr na diagnostické účely (fixáciou, zaliatím, farbením, kontrastným farbením, prikrytím) v materiáloch ľudských histologických vzoriek, ako sú histologické rezy napr. žalúdka alebo čriev.

ISOSLIDE™ Alciánová modrá, pH 2,5 kontrolné sklíčka, sú pripravené s použitím rezov vhodného živočíšneho materiálu, ktorý pomáha jasne vizualizovať kyslé mukosubstancie.

Každé balenie kontrolných sklíčok ISOSLIDE™ obsahuje 25 sklíčok. Tkanivo sa aplikuje na podložné sklíčko vedľa políčka označeného bielou potlačou. Jedno sklíčko je už zafarbené referenčnou metódou a používa sa na porovnanie. Nezafarbených 24 sklíčok sa farbí podľa príslušného protokolu alebo vlastného protokolu laboratória.

Po zafarbení kontrolných sklíčok sa výsledok farbenie porovná s laboratórnym materiálom a vopred zafarbeným kontrolným sklíčkom.

V dôsledku variabilných postupov pri odbere vzoriek, fixácii, histologickom spracovaní, parafrínizácii a vybavení nie je možné z kontrolných sklíčok ISOSLIDE™ vyvodit žiadne tvrdenia o týchto krokoch spracovania. Kontrolné sklíčka ISOSLIDE™ nie sú kvalitatívne kontrolované z hľadiska ich použitia metódami molekulárnej patológie a imunohistochemie.

Nezafarbené štruktúry sú relatívne málo kontrastné a pod svetelným mikroskopom sa veľmi ťažko rozlišujú. Obrazy vytvorené pomocou farbiacich roztokov pomáhajú v takýchto prípadoch autorizovanému a kvalifikovanému lekárovi lepšie definovať tvar a štruktúru. Na stanovenie definitívnej diagnózy môžu byť potrebné ďalšie vyšetrenia.

Princíp

Farbenie alciánovou modrou je dobrou alternatívou a ľahko sa kombinuje s reakciou Schiffovej kyseliny jodistej (PAS). V tkanive sa kyslé mukosubstancie farbja selektívne a ako kontrastné farbenie sa často používa farbivo Nuclear fast red.

V kombinácii s reakciou PAS možno navyše vizualizovať nesubstituované polysacharidy, neutrálne mukopolysacharidy, muko- a glykoproteíny, glyko- a fosfolipidy. Roztok kyseliny octovej a alciánovej modrej sa používa na farbenie, prostredníctvom ktorého sa karboxylátové a sulfatické proteoglykány selektívne farbja, ak sa použije pH 2,5. Diferenciácia medzi karboxylovými a sulfátovými skupinami je možná len pri pH 1.

Materiál vzorky

Parafrínové rezy s hrúbkou pribl. 3 – 4 µm, zo vzoriek tkaniva živočíšneho pôvodu. Tkanivo bolo fixované neutrálnym pufovaným formalínom.

Reagencie

Kat. č. 1.00425.0001

Kontrolné sklíčka ISOSLIDE™ Alcian blue, pH 2,5

s referenčným tkanivom na detekciu kyslých mukolátok v histologickom tkanive

Súčasť balenia:

24 nezafarbených kontrolných sklíčok s kyslými mukosubstanciami, 1 zafarbené kontrolné sklíčko – zafarbené roztokom alciánovej modrej, pH 2,5, a kontrastné farbenie roztokom Nuclear fast red

Vyžadujú sa aj:

Kat. č. 1.00121 Nuclear Fast Red – 0,1 % roztok 500 ml
síranu hlinitého
na mikroskopiu

Kat. č. 1.01647 Alciánová modrá, roztok, pH 2,5 pre 500 ml
mikroskopiu

Príprava vzorky

Analogické s kat. č. 1.01647 – roztok alciánovej modrej, pH 2,5

Farbenie sa vykonáva podľa protokolu farbenia vo farbiacich bunkách alebo v automatickom prístroji na farbenie.

Rezy deparafinizujte a rehydratujte bežným spôsobom a rehydratujte ich v zostupnej sérii alkoholu.

Postup

Analogické s kat. č. 1.01647 – roztok alciánovej modrej, pH 2,5

Farbenie sa vykonáva podľa protokolu farbenia vo farbiacich bunkách alebo v automatickom prístroji na farbenie.

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

Výsledok

Alciánová modrá s farbivom Nuclear fast red:

Jadrá červená
Kyslé mukosubstancie svetlomodrá

Technické poznámky

Použitý mikroskop má spĺňať požiadavky zdravotníckeho diagnostického laboratória.

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

Charakteristika analytických činností

„ISOSLIDE™ Alciánová modrá, pH 2,5 kontrolné sklíčka“ sú sklíčka s parafrínovými rezmi tkaniva pripravené na použitie, ktoré obsahujú typické cieľové štruktúry skúšobnej metódy na použitie podľa opisu na začiatku tohto návodu na použitie. Len oprávnené a kvalifikované osoby môžu používať tento výrobok, čo okrem iného zahŕňa prípravu vzoriek a reagencií, manipuláciu so vzorkami, rozhodnutia týkajúce sa vhodných kontrol a ďalšie.

Analytické činnosti výrobku sa potvrdzujú pri testovaní každej výrobnéj šarže.

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

	Špecifickosť medzi testami	Citlivosť medzi testami	Špecifickosť v rámci testu	Citlivosť v rámci testu
Farbenie alciánovou modrou – pH 2,5				
Jadrá	13/13	13/13	10/10	10/10
Kyslé mukosubstancie	13/13	13/13	10/10	10/10

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.

Diagnostika

Diagnostiku smie vykonávať len oprávnený a kvalifikovaný personál.

Musia sa používať platné nomenklatury.

Túto metódu možno dodatočne použiť v humánnej diagnostike.

Ďalšie testy sa musia vybrať a vykonať podľa uznávaných metód.

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

Skladovanie

ISOSLIDE™ Alciánová modrá, pH 2,5 kontrolné sklíčka – s referenčným tkanivom na detekciu kyslých mukolátok v histologickom tkanive skladujte pri teplote +15 °C až +25 °C.

Skladovateľnosť

ISOSLIDE™ Alciánová modrá, pH 2,5 kontrolné sklíčka – s referenčným tkanivom na detekciu kyslých mukolátok v histologickom tkanive sa môžu používať do uvedeného dátumu expirácie. Balenie sa môže používať do uvedeného dátumu expirácie, ak sa skladuje pri teplote +15 °C až +25 °C.

Kapacita

Balenie vystačí na 24 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.

Ochrana pred infekciou

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

Pokyny na likvidáciu

Súprava a všetky nepoužitú kontrolné sklíčka sa musia zlikvidovať v súlade s aktuálnymi pokynmi na likvidáciu. Použité roztoky 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 reagentie

Kat. č.	1.00121	Nuclear Fast Red – 0,1 % roztok síranu hlinitého pre mikroskopiu	500 ml
Kat. č.	1.00579	DPX new nevodné fixačné médium pre mikroskopiu	500 ml
Kat. č.	1.00869	Entellan™ new, kvapalné krycie sklíčko	500 ml pre mikroskopiu
Kat. č.	1.01647	Alciánová modrá, roztok, pH 2,5 pre mikroskopiu	500 ml
Kat. č.	1.02572	Schiffova činidlo Intense na detekciu aldehydov a slizničných látok v mikroskopii	1 l
Kat. č.	1.04699	Imerzný olej pre mikroskopiu	100 ml kvapkacia fľaštička, 100 ml, 500 ml
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.	1.09033	Schiffovo činidlo pre mikroskopiu	500 ml, 2,5 l
Kat. č.	1.09843	Neo-Clear™ (náhrada xylénu) pre mikroskopiu	5 l

Klasifikácia nebezpečnosti

Kat. č. 1.00425.0001
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.

Hlavné zložky výrobku

Kat. č. 1.00425.0001
Parafrínové rezy so živočíšnym tkanivom: 25 sklíčok

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

História revízií

Verzia	Poznámka k úprave
2024-Jul-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

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 v verejne dostupných zdrojoch.



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



1.00425.0001

REF

Mikroskop

ISOSLIDE™ Alcian mavisi, pH 2,5 Kontrol Lamları

histolojik dokuda asit mukosubstans saptaması için referans dokulu

Yalnızca profesyonel kullanıma yöneliktir

IVD

İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz



Kullanım amacı

Bu "ISOSLIDE™ Alcian mavisi Kontrol Lamları, pH 2,5 - histolojik dokuda asit mukosubstans saptaması için referans dokulu" ürünü, insan-tıbbi hücre tanısında kullanılır ve insan kaynaklı numune materyalinin histolojik olarak incelenmesini sağlar. Bunlar, ilgili test yönteminin tipik yapılarını içeren parafin kesitlerine sahip kullanıma hazır cam lamlardır. Portföyümüzdeki diğer *in vitro* tanı amaçlı ürünlerle birlikte kullanıldığında insan-histolojik örnek materyallerinde (örneğin mide veya bağırsak) hedef yapıları tanımlama amaçları için (sabitleme, gömme, boyama, karşı boyama, yerleştirme işlemleriyle) değerlendirilebilir hale getirir.

ISOSLIDE™ Alcian mavisi, pH 2,5 Kontrol Lamları, asit mukoza maddelerini açık bir şekilde görselleştiren uygun hayvan materyalinin kesitleri kullanılarak hazırlanır.

Her bir ISOSLIDE™ kontrol lamı paketinde 25 lam bulunur. Doku, beyaz baskılı etiketleme alanının yanındaki lama uygulanır. Bir lam zaten referans yöntemiyle boyanmıştır ve karşılaştırma için kullanılır. Boyanmamış 24 lam, ilgili protokole veya laboratuvarın kendi protokolüne göre boyanır. Kontrol lamlarının boyanmasından sonra, boyama sonucu laboratuvar materyali ve önceden boyanmış kontrol lamıyla karşılaştırılır.

Numune alma, fiksasyon, histolojik işleme, parafinizasyon ve ekipmandaki değişken prosedürler nedeniyle ISOSLIDE™ kontrol lamları bu işleme adımları hakkında hiçbir açıklama yapamaz. ISOSLIDE™ kontrol lamları, moleküler patoloji yöntemleri ve IHC ile uygulanmaları açısından kalite kontrolünden geçmemiştir.

Boyanmamış yapıların kontrastı görece düşüktür ve ışık mikroskobu altında ayırt edilmeleri son derece güçtür. Boyama çözeltileriyle oluşturulan görüntüler, yetkili ve kalifiye araştırmacının bu tip durumlarda formu ve yapıyı daha iyi tanımlamasına yardımcı olur. Kesin bir tanıya ulaşmak için daha fazla inceleme yapılması gerekebilir.

Çalışma İlkesi

Alcian mavisi boyama, Periyodik asit-Schiff (PAS) reaksiyonuna iyi bir alternatiftir ve bu reaksiyonla kolayca birleştirilebilir. Dokuda ki asit mukoza maddeler seçici olarak boyanır ve karşı boya olarak sıklıkla nükleik dirençli kırmızı kullanılır.

PAS reaksiyonu ile birlikte, ikame edilmemiş polisakaritler, nötr mukopolisakaritler, muko ve glikoproteinler, gliko ve fosfolipitler ek olarak görselleştirilebilir. Boyama için bir Asetik asit-Alcian mavisi çözeltisi kullanılır. Bu sayede, karboksilli ve sülfatlı proteoglikanlar, 2,5'lik pH uygulandığında seçici olarak boyanır. Karboksil ve sülfat grupları arasındaki ayırım sadece pH 1'de mümkündür.

Numune materyali

Hayvan kökenli doku numunelerinden alınmış yaklaşık 3-4 µm'lik parafin kesitleri. Doku, nötr tamponlu formalin ile sabitlenmiştir.

Reaktifler

Kat. No. 1.00425.0001

ISOSLIDE™ Alcian mavisi, pH 2,5 Kontrol Lamları

Histolojik dokuda asit mukosubstans saptaması için referans dokulu

Paket bileşenleri:

Asit mukoza maddeler içeren 24 tane boyanmamış kontrol lamı, 1 tane alcian mavisi çözeltisi, pH 2,5 ile boyanmış kontrol lamı ve nükleik dirençli kırmızı çözeltiyle karşı boyama

Gereken diğer ürünler:

Kat. No. 1.00121	Nükleik dirençli kırmızı-alüminyum sülfat çözeltisi %0,1 mikroskopi için	500 ml
Kat. No. 1.01647	Alcian mavisi çözeltisi, pH 2,5 mikroskopi için	500 ml

Numune hazırlığı

Kat. No. 1.01647 - Alcian mavisi çözeltisi, pH 2,5'e benzer

Boyama işlemi, boyama protokolüne uygun olarak boyama hücrelerinde veya otomatik boyama cihazında gerçekleştirilir.

Kesitleri geleneksel şekilde deparafinize edin ve giderek azalan bir alkol serisinde rehidrate edin.

Prosedür

Kat. No. 1.01647 - Alcian mavisi çözeltisi, pH 2,5'e benzer

Boyama işlemi, boyama protokolüne uygun olarak boyama hücrelerinde veya otomatik boyama cihazında gerçekleştirilir.

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

Sonuç

Alcian mavisi ve nükleik dirençli kırmızı:

Çekirdekler	kırmızı
Asidik mukoza maddeler	açık mavi

Teknik notlar

Kullanılan mikroskop bir tıbbi tanı laboratuvarının gerekliliklerini karşılamalıdır.

Histolojik işleme sistemleri veya otomatik boyama sistemleri kullanırken lütfen sistem ve yazılım tedarikçisinin sağladığı kullanım talimatlarını izleyin.

Analitik performans özellikleri

"ISOSLIDE™ Alcian mavisi Kontrol Lamları, pH 2,5 Kontrol Lamları" bu Kullanım Talimatları'nın başında açıklandığı üzere, kullanılacak test yönteminin tipik hedef yapılarını içeren parafin doku kesitlerine sahip kullanıma hazır cam lamlardır. Ürün yalnızca yetkili ve kalifiye kişiler tarafından kullanılmalıdır. Ürünün kullanımı; numune ve reaktif hazırlığı, numune işlenmesi, uygun kontrollere ilişkin kararların alınması gibi adımları içerir.

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

	Analizler Arası Özgüllük	Analizler Arası Hassasiyet	Analiz İçi Özgüllük	Analiz İçi Hassasiyet
Alcian mavisi-pH 2,5 boyama				
Çekirdekler	13/13	13/13	10/10	10/10
Asidik mukoza maddeler	13/13	13/13	10/10	10/10

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.

Tanımlama

Tanımlar yalnızca yetkili ve kalifiye personel tarafından yapılmalıdır.

Geçerli adlandırmalar kullanılmalıdır.

Bu yöntem, insana yönelik tanımlama işlemlerinde destekleyici olarak kullanılabilir.

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

Saklama

ISOSLIDE™ Alcian mavisi, pH 2,5 Kontrol Lamları - histolojik dokuda asit mukosubstans saptaması için referans dokulu ürününü, +15°C ile +25°C arasında saklayın.

Raf ömrü

ISOSLIDE™ Alcian mavisi, pH 2,5 Kontrol Lamları - histolojik dokuda asit mukosubstans saptaması için referans dokulu ürünü, belirtilen son kullanma tarihine kadar kullanılabilir.

Paket, +15°C ile +25°C arasında saklandığında belirtilen son kullanma tarihine kadar kullanılabilir.

Kapasite

Paket 24 uygulama için yeterlidir.

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.

Enfeksiyona karşı koruma

Enfeksiyondan korunmak için laboratuvar yönergeleri doğrultusunda etkili önlemler alınmalıdır.

Bertaraf talimatları

Kit ve kullanılmamış kontrol lamaları, 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. 1.00121 Nükleer fast red alüminyum sülfat çözeltisi %0,1 mikroskopi için	500 ml
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. 1.01647 Alsiyan mavisi çözelti, pH 2,5 mikroskopi için	500 ml
Kat. No. 1.02572 Schiff Intense reaktif mikroskopide aldehit ve mukosubstans saptaması için	1 l
Kat. No. 1.04699 İmersiyon yağı mikroskopi için	100 ml damlalıklı şişe, 100 ml, 500 ml
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. 1.09033 Schiff reaktifi mikroskopi için	500 ml, 2,5 l
Kat. No. 1.09843 Neo-Clear™ (ksilen yedeği) mikroskopi için	5 l

Tehlike sınıflandırması

Kat. No. 1.00425.0001

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

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

Ürünün ana bileşenleri

Kat. No. 1.00425.0001

Hayvan dokusu içeren parafin kesitleri: 25 lam

Genel açıklama

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

Literatür

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

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 markalarla ilgili ayrıntılı bilgiler kamuoyuna açık kaynaklarda mevcuttur.



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

MERCK