

1.07164.2504 **REF**
 1.11609.1000
 1.11609.2504
 1.11609.9025
 1.15161.2504
 1.15161.9025

Microscopy

Paraffin pastilles

solidification point about 56-58 °C
 for histology

Histosec™ pastilles

solidification point 56-58 °C
 embedding agent for histology

Histosec™ pastilles (without DMSO)

solidification point 56-58 °C
 embedding agent for histology

For professional use only

IVD In Vitro Diagnostic Medical Device



Intended purpose

Paraffins are the materials generally used to embed the specimens for histological applications.

These paraffins are ready-to-use:

"Paraffin pastilles - solidification point about 56-58 °C for histology",
 "Histosec™ pastilles - solidification point 56-58 °C embedding agent for histology",
 "Histosec™ pastilles (without DMSO) - solidification point 56-58 °C embedding agent for histology"

The paraffins serve to embed tissue specimens in paraffin.

"Paraffin pastilles - solidification point about 56-58 °C for histology" are a highly pure paraffin product.

"Histosec™ pastilles - solidification point 56-58 °C embedding agent for histology" is a paraffin enriched with polymers and containing DMSO (dimethyl sulfoxide). DMSO increases the rate of penetration of the paraffin and provides additional preservation for the tissue structures.

"Histosec™ pastilles (without DMSO) - solidification point 56-58 °C embedding agent for histology" is a paraffin enriched with polymers that, for the protection of the user, contains no DMSO (dimethyl sulfoxide).

The addition of polymers prevents mottling, air-filled slits between the paraffin crystals that can adversely affect the sectioning procedure.

These paraffins are presented in a practical, easy-to-portion pastille form.

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

Principle

The paraffinization of tissue specimens at the appropriate ambient temperature hardens the specimens and stabilizes them mechanically, embedding them in a solid block of paraffin. A microtome can then be used to cut thin sections from the prepared specimen that are just 3 to 5 µm thick. Sections of this thinness are the prerequisite that enables the tissue in question to be observed under the transmitted-light microscope.

Sample material

Histological material of e.g. organs for embedding and sectioning with an average thickness of approx. 3 - 5 µm

Reagents

Cat. No. 1.07164
 Paraffin pastilles 10 kg (4x 2.5 kg)
 solidification point about 56-58 °C
 for histology

Cat. No. 1.11609
 Histosec™ pastilles 1 kg, 10 kg (4x 2.5 kg), 25 kg
 solidification point 56-58 °C
 embedding agent for histology

Cat. No. 1.15161
 Histosec™ pastilles (without DMSO) 10 kg (4x 2.5 kg), 25 kg
 solidification point 56-58 °C
 embedding agent for histology

Sample preparation

The sampling must be performed by qualified personnel.

All samples must be treated using state-of-the-art technology.

All samples must be clearly labeled.

Suitable instruments must be used for taking samples and their preparation. Follow the manufacturer's instructions for application / use.

Fix the specimens in formaldehyde solution 4 % (e.g. Cat. No. 1.00496) resp. 10 % for approx. 8 h, depending on the size and nature of the specimens. Rinse thoroughly in tap water.

Reagent preparation

The paraffins are ready-to-use and are used at a temperature of 60 °C.

Procedure

Histoprocessing

Carefully dehydrate the samples and remove the alcohol by treating with intermedia that are miscible with alcohol and paraffin. This ensures total tissue penetration with paraffin and hence easier sectioning after blocking.

Ethanol 50 %	1 hour
Ethanol 70 %	1 hour
Ethanol 70 %	1 hour
Ethanol 80 %	1 hour
Ethanol 90 %	1 hour
Ethanol 100 % (denat.)	1 hour
Ethanol 100 % (denat.)	1 hour
Ethanol 100 % (denat.)	1 hour
Neo-Clear™ or xylene	1 hour
Neo-Clear™ or xylene	1 hour
Paraffin, Histosec™ or Histosec™ (without DMSO) at 60 °C	2 hours
Paraffin, Histosec™ or Histosec™ (without DMSO) at 60 °C	3 hours

Paraffin-treated specimens are blocked and embedded in suitable forms. The paraffin-embedded specimens (blocks) are stored cool before sectioning to improve cutting. Sectioning is further improved by warming the knife.

Result

Thin sections, so-called "paraffin sections", are prepared with the microtome from the paraffin-embedded specimens.

The paraffin sections are deparaffinated, rehydrated, and stained according to standard histological staining protocols with other *in vitro* diagnostic products from our portfolio for subsequent processing as described in the respective instructions for use.

After staining the sections are dehydrated in alcohol and cleared in Neo-Clear™ or xylene, and then preserved for diagnostic procedures or storage using a suitable mounting medium.

Technical notes

The instruments used should meet the requirements of a medical diagnostic laboratory. Observe the instructions for use of the instruments as well as the service instructions and the laboratory-internal SOPs for each exchange of the paraffin bath.

Always check the paraffin baths, change the paraffin regularly, closely check the optimal working temperature of the paraffin baths (4 °C above solidification point). Maintain minimum quality of the solvents. Do not overload the paraffin cassettes with specimen, fill with a sufficient quantity of paraffin. Follow the microtome and the histoprocessor manufacturer’s instructions for use. Change or sharpen the microtome knife from time to time.

If left to stand in the tissue-embedding station or histoprocessor for a longer time, the paraffin may become turbid or exhibit flocculation. This has no influence on the sectionability and quality of the embedded specimen material.

Analytical performance characteristics

The present auxiliary reagents “Paraffin pastilles”, “Histosec™ pastilles”, and “Histosec™ pastilles (without DMSO)” aid in the microscopic examination of biological structures as described in the “Intended purpose” of this IFU. The use of the products is only to be carried out by authorized and qualified persons, this includes, among other things, sample and reagent preparation, sample handling, histoprocessing, decisions regarding suitable controls and more.

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

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

Cat. No. 1.07164 - Paraffin pastilles

	Inter-assay Specificity	Inter-assay Sensitivity	Intra-assay Specificity	Intra-assay Sensitivity
Physical methods				
Solubility in xylene	15/15	15/15	6/6	6/6
Solubility of sections in xylene	15/15	15/15	6/6	6/6

Analytical performance results

Cat. No. 1.11609 - Histosec™ pastilles

	Inter-assay Specificity	Inter-assay Sensitivity	Intra-assay Specificity	Intra-assay Sensitivity
Physical methods				
Solubility in xylene	20/20	20/20	7/7	7/7
Solubility of sections in xylene	20/20	20/20	7/7	7/7

Analytical performance results

Cat. No. 1.15161 - Histosec™ pastilles (without DMSO)

	Inter-assay Specificity	Inter-assay Sensitivity	Intra-assay Specificity	Intra-assay Sensitivity
Physical methods				
Solubility in xylene	20/20	20/20	7/7	7/7
Solubility of sections in xylene	20/20	20/20	7/7	7/7

Analytical performance results

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

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

Diagnostics

Diagnoses are to be made only by authorized and qualified personnel. Valid nomenclatures must be used. These products are auxiliary reagents these, when used together with other IVD products such as staining solutions, render human specimen material evaluable for diagnostic purposes. Further tests must be selected and implemented according to recognized methods. Suitable controls should be conducted with each application in order to avoid an incorrect result.

Storage

Store the Paraffin pastilles - solidification point about 56-58 °C for histology Histosec™ pastilles - solidification point 56-58 °C embedding agent for histology Histosec™ pastilles (without DMSO) - solidification point 56-58 °C embedding agent for histology at +15 °C to +25 °C. It is recommended not to stack the packages above each other.

Shelf-life

The Paraffin pastilles - solidification point about 56-58 °C for histology, Histosec™ pastilles - solidification point 56-58 °C embedding agent for histology, Histosec™ pastilles (without DMSO) - solidification point 56-58 °C embedding agent for histology can be used until the stated expiry date.

After first opening of the package, the contents can be used up to the stated expiry date when stored at +15 °C to +25 °C. The package must be kept tightly closed at all times.

If left to stand in the tissue-embedding station or histoprocessor for a longer time, the paraffin may become turbid or exhibit flocculation. This has no influence on the sectionability and quality of the embedded specimen material.

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.

Protection against infection

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

Instructions for disposal

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

Auxiliary reagents

Cat. No. 1.00496	Formaldehyde solution 4%, buffered, pH 6.9 (approx. 10% Formalin solution) for histology	350 ml and 700 ml (in bottle with wide neck), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Cat. No. 1.00983	Ethanol absolute for analysis EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2.5 l, 5 l
Cat. No. 1.03999	Formaldehyde solution min. 37% free from acid stabilized with about 10% methanol and calcium carbonate for histology	1 l, 2.5 l, 25 l
Cat. No. 1.08298	Xylene (isomeric mixture) for histology	4 l
Cat. No. 1.09843	Neo-Clear™ (xylene substitute) for microscopy	5 l

Hazard classification

Cat. No. 1.07164
Cat. No. 1.11609
Cat. No. 1.15161
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 products

Cat. No. 1.07164	Paraffin	>99.9 %
Cat. No. 1.11609	Paraffin	99.4 %
	DMSO	<0.1 %
	Polymer additive	<0.1 %
Cat. No. 1.15161	Paraffin	>99.5 %
	Polymer additive	<0.5 %

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. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 2004, 3. Auflage
- 3. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, sixth Edition
- 4. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J.A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
- 5. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- 6. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press

Revision History

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



Consult instructions for use



Manufacturer



Catalog number



Batch code



Caution, consult accompanying documents



Use by
YYYY-MM-DD



Temperature limitation

Status: 2024-Aug-01 V.2

1.07164.2504 **REF**
 1.11609.1000
 1.11609.2504
 1.11609.9025
 1.15161.2504
 1.15161.9025

Mikroskopie

Paraffin Pastillen

Erstarrungspunkt etwa 56-58 °C
 für die Histologie

Histosec™ Pastillen

Erstarrungspunkt 56-58 °C
 Einbettungsmittel für die Histologie

Histosec™ Pastillen (ohne DMSO)

Erstarrungspunkt 56-58 °C
 Einbettungsmittel für die Histologie

Nur für professionelle Anwendung



In Vitro Diagnostikum



Zweckbestimmung

Als Einbettungsmittel für die histologische Anwendung werden im Allgemeinen Paraffine verwendet.

Die hier vorliegenden Paraffine sind gebrauchsfertig:

„Paraffin Pastillen - Erstarrungspunkt etwa 56-58 °C für die Histologie“,
 „Histosec™ Pastillen - Erstarrungspunkt 56-58 °C Einbettungsmittel für die Histologie“,
 „Histosec™ Pastillen (ohne DMSO) - Erstarrungspunkt 56-58 °C Einbettungsmittel für die Histologie“

Die Paraffine dienen der Paraffinisierung des Gewebes.

„Paraffin Pastillen - Erstarrungspunkt etwa 56-58 °C für die Histologie“ ist ein hochreines Paraffin.

„Histosec™ Pastillen - Erstarrungspunkt 56-58 °C Einbettungsmittel für die Histologie“ ist ein mit Polymeren angereichertes Paraffin, das DMSO (Dimethylsulfoxid) enthält. DMSO erhöht die Durchdringungsgeschwindigkeit des Paraffins und ergibt einen zusätzlichen Schutz der Gewebestrukturen.

„Histosec™ Pastillen (ohne DMSO) - Erstarrungspunkt 56-58 °C Einbettungsmittel für die Histologie“ ist ein mit Polymeren angereichertes Paraffin, das zum Schutz des Anwenders kein DMSO (Dimethylsulfoxid) enthält. Der Zusatz von Polymeren verhindert Sprengelung und luftgefüllte Hohlräume zwischen den Paraffinkristallen, die einen negativen Effekt beim Schneiden haben können.

Die vorliegenden Paraffine liegen in anwendungspraktischer, leicht portionierbarer Pastillenform vor.

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

Prinzip

Durch die Paraffinisierung von Gewebe wird dieses bei entsprechender Umgebungstemperatur verfestigt und mechanisch stabilisiert und in einen festen Paraffinblock eingebracht. Von diesem können mit Einsatz von Mikrotomen dünne Schnitte im Bereich von 3 – 5 µm hergestellt werden. Derartige dünne Schnitte sind die Voraussetzung dafür, dass das Gewebe im Durchlichtmikroskop untersucht werden kann.

Probenmaterial

Histologisches Material von z. B. Organen zum Einbetten und Schneiden mit einer durchschnittlichen Schnittstärke von 3 – 5 µm

Reagenzien

Art. 1.07164
 Paraffin Pastillen 10 kg (4x 2,5 kg)
 Erstarrungspunkt etwa 56-58 °C
 für die Histologie

Art. 1.11609
 Histosec™ Pastillen 1 kg, 10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg
 Erstarrungspunkt 56-58 °C
 Einbettungsmittel für die Histologie

Art. 1.15161
 Histosec™ Pastillen (ohne DMSO) 10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg
 Erstarrungspunkt 56-58 °C
 Einbettungsmittel für die Histologie

Probenvorbereitung

Die Probenentnahme darf nur durch Fachpersonal erfolgen.

Alle Proben sind entsprechend dem Stand der Technik zu behandeln.

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

Proben werden in Formaldehydlösung 4 % (z. B. Art. 1.00496) bzw. 10 % für ca. 8 Stunden, abhängig von der Probengröße und Beschaffenheit, fixiert und in Leitungswasser gründlich gewässert.

Reagenz Vorbereitung

Die Paraffine sind gebrauchsfertig und werden bei einer Temperatur von 60 °C eingesetzt.

Durchführung

Histoprozessing

Die Proben werden sorgfältig entwässert, der Alkohol wird durch Behandlung mit Intermedien, die in Alkohol und Paraffin löslich sind, entfernt. Das stellt sicher, dass das Gewebe komplett mit Paraffin durchdrungen wird und sich nach dem Einblocken besser schneiden lässt.

Ethanol 50 %	1 Stunde
Ethanol 70 %	1 Stunde
Ethanol 70 %	1 Stunde
Ethanol 80 %	1 Stunde
Ethanol 90 %	1 Stunde
Ethanol 100 % (denat.)	1 Stunde
Ethanol 100 % (denat.)	1 Stunde
Ethanol 100 % (denat.)	1 Stunde
Neo-Clear™ oder Xylol	1 Stunde
Neo-Clear™ oder Xylol	1 Stunde
Paraffin, Histosec™ oder Histosec™ (ohne DMSO) bei 60 °C	2 Stunden
Paraffin, Histosec™ oder Histosec™ (ohne DMSO) bei 60 °C	3 Stunden

Sind die Proben mit Paraffin durchtränkt, werden sie in geeigneten Formen ausgegossen und eingebettet.

Die Paraffin-gebetteten Proben (Blöckchen) werden vor dem Schneiden kühl gelagert, das verbessert die Schneidfähigkeit. Das Erwärmen des Messers verbessert ebenfalls die Schneidfähigkeit.

Ergebnis

Von den Paraffin-gebetteten Proben können mit dem Mikrotom Dünnschnitte, die sogenannten „Paraffinschnitte“ angefertigt werden.

Die Paraffinschnitte werden entparaffiniert und rehydratisiert und nach den üblichen histologischen Färbvorschriften mit anderen *In Vitro* Diagnostika aus unserem Portfolio gefärbt und prozessiert, wie in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen beschrieben.

Nach der Färbung werden die Schnitte in Alkohol entwässert und in Neo-Clear™ oder Xylol geklärt und dann mit einem geeigneten Eindeckmittel zur Diagnostik und Lagerung haltbar gemacht.

Technische Hinweise

Die verwendeten Geräte sollten den Anforderungen eines medizinisch-diagnostischen Labors entsprechen. Hinweise auf Gerätegebrauchsanweisungen, Wartungsanweisungen sowie laborinterne SOPs für den Wechsel jedes Bads beachten.

Paraffinbäder regelmäßig kontrollieren, Paraffin regelmäßig auswechseln, auf die Einhaltung der optimalen Arbeitstemperatur der Paraffinbäder (4 °C über Erstarrungspunkt) achten. Mindestqualität der Lösungsmittel einhalten. Paraffinkassetten nicht mit Material überfüllen, ausreichend mit Paraffin befüllen. Die Gebrauchsanweisungen des Mikrotomherstellers und für den Histoprozessor sind zu beachten. Das Mikrotommesser rechtzeitig schärfen oder auswechseln.

Es kann nach längerer Standzeit in der Ausgießstation oder im Histoprozessor zu Trübungen oder Ausflockungen des Paraffins kommen. Dies hat keinen Einfluss auf die Schnittfähigkeit und Qualität des eingebetteten Probenmaterials.

Analytische Leistung

Die vorliegenden Hilfsreagenzien „Paraffin Pastillen“, „Histosec™ Pastillen“ und „Histosec™ Pastillen (ohne DMSO)“ unterstützen die mikroskopische Untersuchung biologischer Strukturen, wie in der „Zweckbestimmung“ dieser Gebrauchsanweisung beschrieben. Die Anwendung der Produkte ist hierbei nur von autorisierten und qualifizierten Personen durchzuführen, dies umfasst, unter anderem, die Proben- und Reagenzvorbereitung, Probenbehandlung, Histoprocessing, die Entscheidung über geeignete Kontrollen und mehr.

Die analytische Leistung der Produkte wird durch die Testung jeder Produktionscharge sichergestellt.

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

Art. 1.07164 - Paraffin Pastillen

	Inter-assay Spezifität	Inter-assay Sensitivität	Intra-assay Spezifität	Intra-assay Sensitivität
physikalische Methoden				
Löslichkeit in Xylol	15/15	15/15	6/6	6/6
Löslichkeit von Schnitten in Xylol	15/15	15/15	6/6	6/6

Analytische Leistungsparameter

Art. 1.11609 - Histosec™ Pastillen

	Inter-assay Spezifität	Inter-assay Sensitivität	Intra-assay Spezifität	Intra-assay Sensitivität
physikalische Methoden				
Löslichkeit in Xylol	20/20	20/20	7/7	7/7
Löslichkeit von Schnitten in Xylol	20/20	20/20	7/7	7/7

Analytische Leistungsparameter

Art. 1.15161 - Histosec™ Pastillen (ohne DMSO)

	Inter-assay Spezifität	Inter-assay Sensitivität	Intra-assay Spezifität	Intra-assay Sensitivität
physikalische Methoden				
Löslichkeit in Xylol	20/20	20/20	7/7	7/7
Löslichkeit von Schnitten in Xylol	20/20	20/20	7/7	7/7

Analytische Leistungsparameter

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

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

Diagnostik

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

Lagerung

Paraffin Pastillen - Erstarrungspunkt etwa 56-58 °C für die Histologie
Histosec™ Pastillen - Erstarrungspunkt 56-58 °C Einbettungsmittel für die Histologie
Histosec™ Pastillen (ohne DMSO) - Erstarrungspunkt 56-58 °C Einbettungsmittel für die Histologie
bei +15 °C bis +25 °C lagern.

Es wird empfohlen, die Packungen nicht übereinander zu stapeln.

Haltbarkeit

Paraffin Pastillen - Erstarrungspunkt etwa 56-58 °C für die Histologie, Histosec™ Pastillen - Erstarrungspunkt 56-58 °C Einbettungsmittel für die Histologie und Histosec™ Pastillen (ohne DMSO) - Erstarrungspunkt 56-58 °C Einbettungsmittel für die Histologie können bis zum angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.

Nach dem ersten Öffnen der Packung bei +15 °C bis +25 °C aufbewahrt bis zum Verfallsdatum verwendbar.

Die Packung ist stets gut geschlossen zu halten.

Es kann nach längerer Standzeit in der Ausgießstation oder im Histoprozessor zu Trübungen oder Ausflockungen des Paraffins kommen. Dies hat keinen Einfluss auf die Schnittfähigkeit und Qualität des eingebetteten Probenmaterials.

Gebrauchshinweise

Nur für professionelle Anwendung.

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

Infektionsschutz

Auf wirksamen Infektionsschutz entsprechend der Laborrichtlinien ist unbedingt zu achten.

Entsorgungshinweise

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

Hilfsreagenzien

Art. 1.00496	Formaldehydlösung 4%, gepuffert, pH 6,9 (ca. 10% Formalinlösung) für die Histologie	350 ml und 700 ml (in Weithalsflasche), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Art. 1.00983	Ethanol absolut zur Analyse EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Art. 1.03999	Formaldehydlösung min. 37% säurefrei stabilisiert mit etwa 10% Methanol und Calciumcarbonat für die Histologie	1 l, 2,5 l, 25 l
Art. 1.08298	Xylol (Isomere ngemisch) für die Histologie	4 l
Art. 1.09843	Neo-Clear™ (Xylol-Ersatz) für die Mikroskopie	5 l

GefahrstoffEinstufung

Art. 1.07164
Art. 1.11609
Art. 1.15161
Die GefahrstoffEinstufung auf dem Etikett und die Angaben im Sicherheitsdatenblatt sind zu beachten.
Das Sicherheitsdatenblatt ist erhältlich im Internet und auf Anfrage.

Hauptbestandteile der Produkte

Art. 1.07164	Paraffin	>99,9 %
Art. 1.11609	Paraffin	99,4 %
	DMSO	<0,1 %
	Polymerzusatz	<0,1 %
Art. 1.15161	Paraffin	>99,5 %
	Polymerzusatz	<0,5 %

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. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 2004, 3. Auflage
- 3. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, sixth Edition
- 4. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J.A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
- 5. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- 6. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press

Revisionshistorie

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



Gebrauchsanweisung
beachten



Hersteller



Katalognummer



Chargen-
code



Achtung, Begleitdoku-
mentation beachten



Verwendbar bis
JJJJ-MM-TT



Temperatur-
begrenzung

Status: 2024-Aug-01 V.2

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

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

1.07164.2504 **REF**
 1.11609.1000
 1.11609.2504
 1.11609.9025
 1.15161.2504
 1.15161.9025

Microscopie

Paraffine en pastilles

P.S. 56-58°C coulante
pour l'histologie

Histosec™ en pastilles

P.S. 56-58°C
agent d'inclusion pour l'histologie

Histosec™ en pastilles (sans DMSO)

P.S. 56-58°C
agent d'inclusion pour l'histologie

Réservé à une utilisation professionnelle

IVD

Dispositif médical de diagnostic *in vitro*

CE

Objectif prévu

On utilise généralement des paraffines pour le montage histologique. Les présentes paraffines sont prêtes à l'emploi :

« Paraffine en pastilles - P.S. 56-58 °C coulante pour l'histologie »,
 « Histosec™ en pastilles - P.S. 56-58 °C agent d'inclusion pour l'histologie »,
 « Histosec™ en pastilles (sans DMSO) - P.S. 56-58 °C agent d'inclusion pour l'histologie »

Les paraffines servent au paraffinage du tissu.

« Paraffine en pastilles - P.S. 56-58 °C coulante pour l'histologie » est une paraffine ultra pure.

« Histosec™ en pastilles - P.S. 56-58 °C agent d'inclusion pour l'histologie » est une paraffine enrichie en polymères qui contient du DMSO (diméthylsulfoxyde). DMSO augmente la vitesse de traversée de la paraffine et fournit une protection additionnelle des structures de tissus.

« Histosec™ en pastilles (sans DMSO) - P.S. 56-58 °C agent d'inclusion pour l'histologie » est une paraffine enrichie en polymères qui ne contient pas de DMSO (diméthylsulfoxyde) pour assurer la protection de l'utilisateur.

L'addition de polymères prévient la marbrure, espaces vides remplis d'air entre les cristaux de paraffine, qui peuvent avoir un effet négatif au débitage.

Les présentes paraffines sont disponibles sous forme de pastilles facilement portionnables et pratiques à l'emploi.

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

Principe

Le paraffinage de tissu le solidifie à la température ambiante appropriée, le stabilise mécaniquement et l'introduit dans un bloc de paraffine solide. On peut en créer des coupes fines comprises entre 3,5 et 5 µm en utilisant des microtomes. Les coupes fines de telle sorte forment la condition pour que le tissu puisse être analysé dans un microscope à immersion.

Matériel d'échantillons

Matériel histologique, p.ex. d'organes, à inclure et à débiter d'une épaisseur de coupe de 3 - 5 µm

Réactifs

Art. 1.07164
Paraffine en pastilles 10 kg (4x 2,5 kg)
P.S. 56-58 °C coulante pour l'histologie

Art. 1.11609
Histosec™ en pastilles 1 kg, 10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg
P.S. 56-58 °C
agent d'inclusion pour l'histologie

Art. 1.15161
Histosec™ en pastilles (sans DMSO) 10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg
P.S. 56-58 °C
agent d'inclusion pour l'histologie

Préparation des échantillons

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

Tous les échantillons doivent être traités conformément aux règles de l'art. Tous les échantillons doivent être clairement identifiés.

Utiliser des instruments appropriés pour le prélèvement d'échantillons et la préparation, respecter les instructions du fabricant pour l'emploi / l'utilisation.

Fixer les échantillons dans formaldéhyde en solution 4 % (p.ex. art. 1.00496) ou 10 % pendant env. 8 heures selon leur dimension et leur nature et laver soigneusement à l'eau du robinet.

Préparation du réactif

Les paraffines sont prêtes à l'emploi et sont utilisées à une température de 60 °C.

Mode opératoire

Processus histologique

Dessiquer soigneusement les échantillons, éliminer l'alcool par traitement avec des intermédiaires solubles dans l'alcool et la paraffine. Ceci assure une pénétration complète du tissu par la paraffine et une facilité de coupe accrue après l'inclusion.

Ethanol 50 %	1 heure
Ethanol 70 %	1 heure
Ethanol 70 %	1 heure
Ethanol 80 %	1 heure
Ethanol 90 %	1 heure
Ethanol 100 % (dénaturé)	1 heure
Ethanol 100 % (dénaturé)	1 heure
Ethanol 100 % (dénaturé)	1 heure
Neo-Clear™ ou xylène	1 heure
Neo-Clear™ ou xylène	1 heure
Paraffin, Histosec™ ou Histosec™ (sans DMSO) à 60 °C	2 heures
Paraffin, Histosec™ ou Histosec™ (sans DMSO) à 60 °C	3 heures

Lorsque les échantillons sont imprégnés de paraffine, les couler dans des moules pour cet usage et les enrober.

Les échantillons inclus dans de la paraffine (petits blocs) sont conservés avant le découpage dans un endroit frais, cela facilite le débitage. Une lame réchauffée facilite également le débitage.

Résultat

A partir des échantillons inclus dans de la paraffine, des coupes fines sont débitées à l'aide du microtome, les dites « coupes à la paraffine ».

Les coupes de paraffine sont déparaffinées, réhydratées, colorées conformément aux prescriptions histologiques de coloration usuelles conjointement avec d'autres diagnostics *in vitro* de notre portefeuille et traitées comme décrit dans les consignes d'utilisation correspondantes.

Après la coloration, dessiquer les coupes à l'alcool et les clarifier au Neo-Clear™ ou au xylène et ensuite conservées avec un produit de montage approprié pour le diagnostic et le stockage.

Remarques techniques

Les unités utilisés devraient respecter les exigences d’un laboratoire de diagnostics médicaux. Suivre les remarques des modes d’emploi des appareils, des instructions d’entretien et les instructions de contrôle (SOP) internes aux laboratoires pour le changement de chaque bain.

Contrôler régulièrement les bains de paraffine, remplacer régulièrement la paraffine, respecter la température de travail optimale des bains de paraffine (4 °C au-dessus du point de solidification). Garder une qualité minimale de solvants. Ne pas trop remplir les cassettes d’inclusion avec du matériel, recouvrir suffisamment de paraffine. Suivre le mode d’emploi du fabricant du microtome et d’automate d’inclusion (histoprocasseur). Aiguiser en temps voulu la lame du microtome ou la changer.

Après une longue durée de conservation dans le verseur ou dans le processeur histologique, il est possible que des troubles ou des floculations se forment dans la paraffine. Cela n’a aucune influence sur la coupe et la qualité des échantillons intégrés.

Caractéristiques de performance analytique

Les présents réactifs auxiliaires « Paraffine en pastilles », « Histosec™ en pastilles » et « Histosec™ en pastilles (sans DMSO) » facilitent l’examen au microscope des structures biologiques comme décrit dans « Objectif prévu » du présent mode d’emploi. Ces produits ne doivent être utilisés que par des personnes agréées et qualifiées, ce qui englobe notamment la préparation des échantillons et des réactifs, la manipulation des échantillons, le traitement histologique (histoprocessing), la prise de décisions en matière de contrôles appropriés et autres.

La performance analytique des produits est confirmée via l'analyse de chaque lot de production.

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

Art. 1.07164 - Paraffine en pastilles

	Spécificité inter-essai	Spécificité inter-essai	Spécificité intra-essai	Spécificité intra-essai
Méthodes physiques				
Solubilité dans le xylène	15/15	15/15	6/6	6/6
Solubilité des coupes dans le xylène	15/15	15/15	6/6	6/6

Résultats de la performance analytique

Art. 1.11609 - Histosec™ en pastilles

	Spécificité inter-essai	Spécificité inter-essai	Spécificité intra-essai	Spécificité intra-essai
Méthodes physiques				
Solubilité dans le xylène	20/20	20/20	7/7	7/7
Solubilité des coupes dans le xylène	20/20	20/20	7/7	7/7

Résultats de la performance analytique

Art. 1.15161 - Histosec™ en pastilles (sans DMSO)

	Spécificité inter-essai	Spécificité inter-essai	Spécificité intra-essai	Spécificité intra-essai
Méthodes physiques				
Solubilité dans le xylène	20/20	20/20	7/7	7/7
Solubilité des coupes dans le xylène	20/20	20/20	7/7	7/7

Résultats de la performance analytique

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

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

Diagnostic

Les diagnostics doivent être exclusivement effectués par des personnes autorisées et qualifiées. Les nomenclatures en vigueur doivent être utilisées. Ce sont réactifs auxiliaires qui rendent du matériel humain analysable pour le diagnostic en combinaison avec d'autres diagnostics *in vitro*, tels que des solutions de coloration par ex. Des tests plus poussés seront choisis et réalisés selon des méthodes reconnues. Chaque étape doit être effectuée sous contrôle, afin d’exclure toute possibilité de résultat erroné.

Stockage

Stocker les Paraffine en pastilles - P.S. 56-58 °C coulante pour l’histologie Histosec™ en pastilles - P.S. 56-58 °C agent d’inclusion pour l’histologie Histosec™ en pastilles (sans DMSO) - P.S. 56-58 °C agent d’inclusion pour l’histologie entre +15 °C et +25 °C. Il est recommandé de ne pas empiler les emballages superposés.

Stabilité

Les Paraffine en pastilles - P.S. 56-58 °C coulante pour l’histologie, Histosec™ en pastilles - P.S. 56-58 °C agent d’inclusion pour l’histologie, Histosec™ en pastilles (sans DMSO) - P.S. 56-58 °C agent d’inclusion pour l’histologie peuvent être utilisées jusqu’à la date de péremption indiqué. Après la première ouverture d’emballage, conserver entre +15 °C et +25 °C et utiliser jusqu’à la date de péremption. Tenir l’emballage toujours bien fermé.

Après une longue durée de conservation dans le verseur ou dans le processeur histologique, il est possible que des troubles ou des floculations se forment dans la paraffine. Cela n’a aucune influence sur la coupe et la qualité des échantillons intégrés.

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.

Protection contre les infections

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

Consignes d’élimination

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

Réactifs auxiliaires

Art. 1.00496	Formaldéhyde en solution à 4%, tamponée, pH 6,9 (formaline en solution à env. 10%), pour l’histologie	350 ml et 700 ml (en flacon à col large), 5 l, 10 l, Titripac®
Art. 1.00983	Ethanol absolu pour analyse EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Art. 1.03999	Formaldéhyde en solution au moins 37% non acide stabilisé avec env. 10% de méthanol et calcium carbonate pour l’histologie	1 l, 2,5 l, 25 l
Art. 1.08298	Xylène (mélange isomérique) pour l’histologie	4 l
Art. 1.09843	Neo-Clear™ (remplaçant du xylène) pour la microscopie	5 l

Classification des matières dangereuses

Art. 1.07164
Art. 1.11609
Art. 1.15161
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 des produits

Art. 1.07164	
Paraffine	>99,9 %
Art. 1.11609	
Paraffine	99,4 %
DMSO	<0,1 %
Additif polymère	<0,1 %
Art. 1.15161	
Paraffine	>99,5 %
Additif polymère	<0,5 %

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. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 2004, 3. Auflage
- 3. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, sixth Edition
- 4. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J.A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
- 5. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- 6. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press

Historique des révisions

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



Respectez les consignes d’utilisation



Fabricant



N° catalogue



Code de lot



Attention : observez la documentation complémentaire



Utilisable jusqu’au AAAA-MM-JJ



Limitation de température

Status: 2024-Aug-01 V.2

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

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

1.07164.2504 **REF**
 1.11609.1000
 1.11609.2504
 1.11609.9025
 1.15161.2504
 1.15161.9025

Microscopía

Parafina pastillas

punto de solidificación aprox. 56-58°C
 para histología

Histosec™ pastillas

punto de solidificación 56-58°C
 medio de inclusión para histología

Histosec™ pastillas (sin DMSO)

punto de solidificación 56-58°C,
 medio de inclusión para histología

Solamente para uso profesional



Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*



Finalidad prevista

Como medio de inclusión para la aplicación histológica se utilizan, por regla general, parafinas.

Las parafinas presentes aquí están listas para el uso:

"Parafina pastillas - punto de solidificación aprox. 56-58 °C para histología",
 "Histosec™ pastillas - punto de solidificación 56-58 °C medio de inclusión para histología",
 "Histosec™ pastillas (sin DMSO) - punto de solidificación 56-58 °C medio de inclusión para histología"

Las parafinas son utilizadas para la parafinación del tejido.

"Parafina pastillas - punto de solidificación aprox. 56-58 °C para histología" son una parafina de alta pureza.

"Histosec™ pastillas - punto de solidificación 56-58 °C medio de inclusión para histología" es una parafina enriquecida con polímeros que contiene DMSO (dimetilsulfóxido). El DMSO hace aumentar la velocidad de penetración de la parafina y proporciona una protección adicional de las estructuras tisulares.

"Histosec™ pastillas (sin DMSO) - punto de solidificación 56-58 °C medio de inclusión para histología" es una parafina enriquecida con polímeros que no contiene DMSO (dimetilsulfóxido) para protección del usuario.

La adición de polímeros impide el moteado, cavidades llenas de aire entre los cristales de parafina, que tienen un efecto negativo en el cortado.

Las presentes parafinas son en forma de pastillas, muy prácticas para la aplicación y de fácil porcionamiento.

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

Principio

A través de la parafinación del tejido, éste, al presentarse la correspondiente temperatura ambiente, es solidificado y estabilizado mecánicamente, así como incorporado en un sólido bloque de parafina. De este bloque se podrán tomar mediante el uso de micrótomos finos cortes de 3 a 5 µm. Cortes con esta finura son la condición previa para poder examinar el tejido en un microscopio de luz transmitida.

Material de las muestras

Material histológico p.ej. de órganos para inclusión y corte con un espesor de corte en promedio de 3 - 5 µm

Reactivos

Art. 1.07164
 Parafina pastillas 10 kg (4x 2,5 kg)
 punto de solidificación aprox. 56-58 °C
 para histología

Art. 1.11609
 Histosec™ pastillas 1 kg, 10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg
 punto de solidificación 56-58 °C
 medio de inclusión para histología

Art. 1.15161
 Histosec™ pastillas (sin DMSO) 10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg
 punto de solidificación 56-58 °C
 medio de inclusión para histología

Preparación de las muestras

La toma de muestra debe ser realizada por personal especializado.

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

Las muestras se fijan en Formaldehído en solución al 4 % (p.ej. art. 1.00496) o al 10 % durante unas 8 horas, en función del tamaño de la muestra y de las características, y se lavan a fondo en agua del grifo.

Preparación del reactivo

Las parafinas están listas para el uso y son empleadas a una temperatura de 60 °C.

Técnica

Procesamiento histológico

Las muestras se deshidratan cuidadosamente, el alcohol se elimina por tratamiento con productos intermedios solubles en alcohol y parafina. Esto asegura que el tejido quede completamente impregnado con parafina, y, después de la inclusión en bloque, se pueda cortar mejor.

Etanol 50 %	1 hora
Etanol 70 %	1 hora
Etanol 70 %	1 hora
Etanol 80 %	1 hora
Etanol 90 %	1 hora
Etanol 100 % (desnaturalizado)	1 hora
Etanol 100 % (desnaturalizado)	1 hora
Etanol 100 % (desnaturalizado)	1 hora
Neo-Clear™ o xileno	1 hora
Neo-Clear™ o xileno	1 hora
Paraffin, Histosec™ o Histosec™ (sin DMSO) a 60 °C	2 horas
Paraffin, Histosec™ o Histosec™ (sin DMSO) a 60 °C	3 horas

Si las muestras están impregnadas de parafina, se vierten e incluyen en moldes adecuados.

Las muestras incluidas en parafina (pequeños bloques) se almacenan en lugar refrigerado, ya que esto mejora la capacidad de corte. El calentar la cuchilla mejora también la capacidad de corte.

Resultado

De las muestras incluidas en parafina, se preparan con el micrótopo cortes delgados, llamados "cortes parafínicos".

Los cortes de parafina son desparafinados y rehidratados, así como teñidos y procesados con otros materiales de diagnóstico *in vitro* pertenecientes a nuestra cartera después de las usuales prescripciones de tinción histológicas y de acuerdo con las descripciones contenidas en las correspondientes instrucciones de empleo.

Después de la tinción los cortes se deshidratan en alcohol y se aclaran en Neo-Clear™ o xileno para a continuación ser conservados con adecuados medios de montaje para fines de diagnóstico y almacenamiento.

Notas técnicas

Los aparatos usados deberían corresponder a los requisitos de un laboratorio de diagnóstico médico. Deben observarse las observaciones de los modos de empleo de los aparatos, de las instrucciones de mantenimiento y las SOPs internas del laboratorio para cada cambio de baño.

Controlar regularmente los baños de parafina, cambiar regularmente la parafina, poner atención a que se mantenga la temperatura de trabajo óptima de los baños de parafina (4 °C sobre el punto de solidificación). Mantener la calidad mínima de los disolventes. No sobrellenar con material las cassettes de parafina, llenar suficientemente con parafina. Han de observarse las instrucciones de empleo del fabricante del micrótopo y del procesador histológico. Afilar o cambiar la cuchilla del micrótopo a su debido tiempo.

Después de prolongados períodos de reposo en la estación de vaciado o en el histoprocador podrán formarse turbideces o floculaciones de la parafina. Esto no tendrá repercusión en la cortabilidad y calidad del material de muestra incluido.

Características de rendimiento analítico

Los reactivos auxiliares presentes “Parafina pastillas”, “Histosec™ pastillas” y “Histosec™ pastillas (sin DMSO)” facilitan el examen microscópico de estructuras biológicas como se describe en la “Finalidad prevista” en esta instrucción de uso. Solo deben utilizar los productos personas autorizadas y cualificadas. Esta utilización incluye, entre otras actividades, la preparación de muestras y reactivos, la manipulación de muestras, el procesamiento histológico, las decisiones relativas a los controles adecuados, etc. El rendimiento analítico de los productos se confirma analizando cada lote de producción.

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

Art. 1.07164 - Parafina pastillas

	Especificidad inter-ensayos	Especificidad inter-ensayos	Especificidad intraensayos	Especificidad intraensayos
Métodos físicos				
Solubilidad en xileno	15/15	15/15	6/6	6/6
Solubilidad de cortes en xileno	15/15	15/15	6/6	6/6

Resultados de rendimiento analítico

Art. 1.11609 - Histosec™ pastillas

	Especificidad inter-ensayos	Especificidad inter-ensayos	Especificidad intraensayos	Especificidad intraensayos
Métodos físicos				
Solubilidad en xileno	20/20	20/20	7/7	7/7
Solubilidad de cortes en xileno	20/20	20/20	7/7	7/7

Resultados de rendimiento analítico

Art. 1.15161 - Histosec™ pastillas (sin DMSO)

	Especificidad inter-ensayos	Especificidad inter-ensayos	Especificidad intraensayos	Especificidad intraensayos
Métodos físicos				
Solubilidad en xileno	20/20	20/20	7/7	7/7
Solubilidad de cortes en xileno	20/20	20/20	7/7	7/7

Resultados de rendimiento analítico

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

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

Diagnóstico

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

Almacenamiento

Guardar las Parafina pastillas - punto de solidificación aprox. 56-58 °C para histología Histosec™ pastillas - punto de solidificación 56-58 °C medio de inclusión para histología Histosec™ pastillas (sin DMSO) - punto de solidificación 56-58 °C medio de inclusión para histología de +15 °C a +25 °C. Se recomienda no apilar los envases superpuestos.

Estabilidad

Las Parafina pastillas - punto de solidificación aprox. 56-58 °C para histología, Histosec™ pastillas - punto de solidificación 56-58 °C medio de inclusión para histología, Histosec™ pastillas (sin DMSO) - punto de solidificación 56-58 °C medio de inclusión para histología se pueden utilizar hasta la fecha de caducidad indicada. Después de abrir el envase por primera vez, el contenido almacenado entre +15 °C y +25 °C es utilizable hasta la fecha de caducidad indicada. Los envases deben mantenerse siempre bien cerrados. Después de prolongados períodos de reposo en la estación de vaciado o en el histoprocador podrán formarse turbideces o floculaciones de la parafina. Esto no tendrá repercusión en la cortabilidad y calidad del material de muestra incluido.

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.

Protección contra infecciones

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

Indicaciones para la eliminación de residuos

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

Reactivos auxiliares

Art. 1.00496	Formaldehído en solución 4%, tamponado, pH 6,9 (aprox. 10% de formalina en solución) para histología	350 ml y 700 ml (en frasco de cuello ancho), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Art. 1.00983	Etanol absoluto para análisis EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Art. 1.03999	Formaldehído en solución mín. 37% exento de ácido estabilizado con aprox. 10% de metanol y carbonato cálcio para histología	1l, 2,5 l, 25 l
Art. 1.08298	Xileno (mezcla de isómeros) para histología	4 l
Art. 1.09843	Neo-Clear™ (sustituto de xileno) para microscopía	5 l

Clasificación de sustancias peligrosas

Art. 1.07164
Art. 1.11609
Art. 1.15161
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 de los productos

Art. 1.07164	
Parafina	>99,9 %
Art. 1.11609	
Parafina	99,4 %
DMSO	<0,1 %
Adición de polímer	<0,1 %
Art. 1.15161	
Parafina	>99,5 %
Adición de polímer	<0,5 %

Aviso general

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

Literatura

- 1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- 2. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 2004, 3. Auflage
- 3. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, sixth Edition
- 4. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J.A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
- 5. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- 6. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press

Historial de revisiones

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



Observe las instrucciones de uso



Fabricante



Número de catálogo



Código del lote



Atención, observar la documentación pertinente



Utilizable hasta AAAA-MM-DD



Delimitación de la temperatura

Status: 2024-Aug-01 V.2

1.07164.2504 **REF**
 1.11609.1000
 1.11609.2504
 1.11609.9025
 1.15161.2504
 1.15161.9025

Microscopia

Paraffina in pastiglie

p.s. 56-58°C
per istologia

Histosec™ in pastiglie

p.s. 56-58°C
mezzo d'inclusione per istologia

Histosec™ in pastiglie (senza DMSO)

p.s. 56-58°C
mezzo d'inclusione per istologia

Solo per uso professionale

IVD Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*



Scopo previsto

Come mezzi d'inclusione per uso istologico vengono generalmente utilizzate le paraffine.

Le presenti paraffine sono pronte per l'uso:

"Paraffina in pastiglie - p.s. 56-58 °C per istologia",
 "Histosec™ in pastiglie - p.s. 56-58 °C mezzo d'inclusione per istologia",
 "Histosec™ in pastiglie (senza DMSO) - p.s. 56-58 °C mezzo d'inclusione per istologia"

Le paraffine vengono utilizzate per la paraffinatura del tessuto.

"Paraffina in pastiglie - p.s. 56-58 °C per istologia" è una paraffina purissima.

"Histosec™ in pastiglie - p.s. 56-58 °C mezzo d'inclusione per istologia" è una paraffina arricchita con polimeri, contenente DMSO (dimetilsolfossido). Il DMSO aumenta la velocità di penetrazione della paraffina e assicura un'ulteriore protezione delle strutture tissutali.

"Histosec™ in pastiglie (senza DMSO) - p.s. 56-58 °C mezzo d'inclusione per istologia" è una paraffina arricchita con polimeri, priva di DMSO (dimetilsolfossido) per la sicurezza dell'utilizzatore.

L'aggiunta di polimeri impedisce la screziatura, interstizi pieni d'aria tra i cristalli di paraffina che possono influire negativamente sul sezionamento.

Queste paraffine sono disponibili sotto forma di comode pastiglie, pratiche da utilizzare e facili da dosare.

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

Principio

Attraverso la procedura di paraffinatura, il tessuto viene solidificato a temperatura ambiente, stabilizzato meccanicamente e incluso in un blocchetto di paraffina. Dal tessuto incluso in paraffina si ottengono con il microtomo sezioni sottili di 3 - 5 µm. Tali sezioni sottili sono il presupposto affinché il tessuto possa essere esaminato al microscopio ottico a luce trasmessa.

Materiale d'esame

Materiale istologico, ad es. di organi, da includere e sezionare con uno spessore medio di 3 - 5 µm

Reattivi

Art. 1.07164
Paraffina in pastiglie 10 kg (4x 2,5 kg)
p.s. 56-58 °C
per istologia

Art. 1.11609
Histosec™ in pastiglie 1 kg, 10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg
p.s. 56-58 °C
mezzo d'inclusione per istologia

Art. 1.15161
Histosec™ in pastiglie (senza DMSO) 10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg
p.s. 56-58 °C
mezzo d'inclusione per istologia

Preparazione dei campioni

Il campionamento deve essere effettuato da personale specializzato.

Tutti i campioni devono essere trattati secondo la tecnica standard vigente. Tutti i campioni vanno contrassegnati in modo tale da essere facilmente identificati.

Devono essere utilizzati strumenti adatti per il prelievo e la preparazione dei campioni; vanno osservate rigorosamente le indicazioni del produttore circa l'applicazione e le istruzioni d'uso.

I campioni vengono fissati in aldeide formica soluzione al 4 % (ad es. 1.00496) o al 10 % per circa 8 ore, in base alle dimensioni e alle caratteristiche dei campioni; successivamente vengono risciacquati accuratamente con acqua di rubinetto.

Preparazione del reattivo

Le paraffine sono pronte all'uso e vengono utilizzate ad una temperatura di 60 °C.

Esecuzione

Analisi istologica

I campioni vengono disidratati accuratamente; l'alcol viene eliminato attraverso il trattamento con mezzi solubili in alcol e paraffina. Ciò assicura che il tessuto venga completamente impregnato dalla paraffina e che possa essere più facilmente sezionato dopo l'inclusione in un blocchetto sodificato.

Etanolo 50 %	1 ora
Etanolo 70 %	1 ora
Etanolo 70 %	1 ora
Etanolo 80 %	1 ora
Etanolo 90 %	1 ora
Etanolo 100 % (denat.)	1 ora
Etanolo 100 % (denat.)	1 ora
Etanolo 100 % (denat.)	1 ora
Neo-Clear™ o xilene	1 ora
Neo-Clear™ o xilene	1 ora
Paraffina, Histosec™ o Histosec™ (senza DMSO) a 60 °C	2 ore
Paraffina, Histosec™ o Histosec™ (senza DMSO) a 60 °C	3 ore

I campioni imbevuti di paraffina vengono versati e inclusi in forme appropriate. I campioni inclusi in paraffina (blocchetti) vengono conservati al fresco prima di essere sezionati, in modo da facilitare il taglio. Allo stesso modo, il taglio viene facilitato se la lama viene prima riscaldata.

Risultato

Dai campioni inclusi in paraffina si ottengono con il microtomo sezioni sottili, le cosiddette "sezioni di paraffina".

Le sezioni di paraffina vengono deparaffinate, reidratate quindi colorate e processate, secondo i protocolli impiegati usualmente nella colorazione istologica, congiuntamente ad altri prodotti diagnostici *in vitro* del nostro portafoglio, come descritto nelle corrispondenti istruzioni per l'uso.

Dopo la colorazione, le sezioni vengono disidratate in alcol e chiarificate con Neo-Clear™ o con xilolo e quindi rese stabili con un mezzo di montaggio idoneo per consentirne l'analisi diagnostica e la conservazione.

Annotazioni tecnici

I dispositivi utilizzati devono soddisfare i requisiti previsti in un laboratorio medico diagnostico. Osservare le istruzioni dei manuali di impiego delle apparecchiature, le indicazioni di manutenzione e le procedure interne di laboratorio (SOP) per il cambio di ciascun bagno.

Controllare regolarmente i bagni di paraffina, sostituire con regolarità la paraffina, verificare che i bagni di paraffina siano alla temperatura ottimale (4 °C sopra il punto di solidificazione). Mantenere la qualità minima dei solventi. Non riempire eccessivamente le cassette di paraffina con materiale; impiegare una quantità sufficiente di paraffina. Seguire le istruzioni del fabbricante del microtomo e della strumentazione per procedure istologiche. Affilare o sostituire la lama del microtomo con regolarità.

Dopo un periodo prolungato nell’inclusore o nel dispositivo di processazione istologica la paraffina può apparire intorbidita o possono comparire segni di flocculazione. Ciò non influisce in alcun modo sulla capacità di taglio e sulla qualità del materiale in esame incluso.

Caratteristiche delle prestazioni analitiche

I presenti reattivi ausiliari “Paraffina in pastiglie”, “Histosec™ in pastiglie” e “Histosec™ in pastiglie (senza DMSO)” aiutano nell’esame al microscopio di strutture biologiche, come descritto nello “Scopo previsto” di questa IFU. I prodotti devono essere utilizzati solo da persone autorizzate e qualificate; ciò include, a titolo esemplificativo, la preparazione del campione e del reagente, la manipolazione del campione, l’istoprocessazione, le decisioni relative ai controlli adeguati, ecc.

Le prestazioni analitiche dei prodotti sono confermate per mezzo di test su ciascun lotto di produzione.

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

Art. 1.07164 - Paraffina Paraffina in pastiglie

	Specificità intersaggio	Specificità intersaggio	Specificità intrasaggio	Specificità intrasaggio
Metodi fisici				
Solubilità in xilene	15/15	15/15	6/6	6/6
Solubilità delle sezioni in xilene	15/15	15/15	6/6	6/6

Risultati delle prestazioni analitiche

Art. 1.11609 - Histosec™ in pastiglie

	Specificità intersaggio	Specificità intersaggio	Specificità intrasaggio	Specificità intrasaggio
Metodi fisici				
Solubilità in xilene	20/20	20/20	7/7	7/7
Solubilità delle sezioni in xilene	20/20	20/20	7/7	7/7

Risultati delle prestazioni analitiche

Art. 1.15161 - Histosec™ in pastiglie (senza DMSO)

	Specificità intersaggio	Specificità intersaggio	Specificità intrasaggio	Specificità intrasaggio
Metodi fisici				
Solubilità in xilene	20/20	20/20	7/7	7/7
Solubilità delle sezioni in xilene	20/20	20/20	7/7	7/7

Risultati delle prestazioni analitiche

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

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

Diagnostica

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

Conservazione

Paraffina in pastiglie - p.s. 56-58 °C per istologia
Histosec™ in pastiglie - p.s. 56-58 °C mezzo d’inclusione per istologia
Histosec™ in pastiglie (senza DMSO) - p.s. 56-58 °C mezzo d’inclusione per istologia
vengono conservati ad una temperatura compresa tra +15 °C e +25 °C. Si raccomanda di non impilare i confezioni sovrapposti.

Stabilità

Paraffina in pastiglie - p.s. 56-58 °C per istologia, Histosec™ in pastiglie - p.s. 56-58 °C mezzo d’inclusione per istologia, Histosec™ in pastiglie (senza DMSO) - p.s. 56-58 °C mezzo d’inclusione per istologia possono essere utilizzati fino alla data di scadenza indicata.

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

Conservare sempre i confezioni ben chiusi.

Dopo un periodo prolungato nell’inclusore o nel dispositivo di processazione istologica la paraffina può apparire intorbidita o possono comparire segni di flocculazione. Ciò non influisce in alcun modo sulla capacità di taglio e sulla qualità del materiale in esame incluso.

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.

Protezione contro le infezioni

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

Istruzioni per lo smaltimento

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

Reattivi ausiliari

Art. 1.00496	Aldeide formica soluzione al 4%, tamponata, pH 6,9 (formalina soluzione ca. 10%), per istologia	350 ml e 700 ml (in flacone a collo largo), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Art. 1.00983	Etanolo assoluto p. a. EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Art. 1.03999	Aldeide formica soluzione min. 37% esente da acidi stabilizzata con circa 10% metanolo e calcio carbonato per istologia	1 l, 2,5 l, 25 l
Art. 1.08298	Xilene (miscela di isomeri) per istologia	4 l
Art. 1.09843	Neo-Clear™ (sostituto xilolo) per microscopia	5 l

Classificazione di sostanze pericolose

Art. 1.07164

Art. 1.11609

Art. 1.15161

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 dei prodotti

Art. 1.07164

Paraffina >99,9 %

Art. 1.11609

Paraffina 99,4 %
DMSO <0,1 %
Additivo polimerico <0,1 %

Art. 1.15161

Paraffina >99,5 %
Additivo polimerico <0,5 %

Indicazione generale

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

Letteratura

- 1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- 2. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 2004, 3. Auflage
- 3. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, sixth Edition
- 4. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J.A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
- 5. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- 6. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press

Cronologia delle revisioni

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



Attenersi alle istruzioni per l'uso



Fabbricante



N. di catalogo



Codice del lotto



Attenzione, consultare la documentazione di accompagnamento



Data di scadenza
AAAA-MM-GG



Limiti di temperatura

Status: 2024-Aug-01 V.2

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

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

1.07164.2504 **REF**
 1.11609.1000
 1.11609.2504
 1.11609.9025
 1.15161.2504
 1.15161.9025

Μικροσκοπία

Παστίλιες παραφίνης

με σημείο στερεοποίησης περίπου 56-58 °C
για ιστολογία

Παστίλιες Histosec™

με σημείο στερεοποίησης 56-58°C
μέσο έγκλεισης για ιστολογία

Παστίλιες Histosec™ (χωρίς DMSO)

με σημείο στερεοποίησης 56-58°C
μέσο έγκλεισης για ιστολογία

Για επαγγελματική χρήση μόνο

IVD

In Vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν

CE

Προβλεπόμενος σκοπός

Οι παραφίνες είναι τα υλικά που χρησιμοποιούνται γενικά για τον εγκλεισμό των δειγμάτων για ιστολογικές εφαρμογές.

Αυτές οι παραφίνες είναι έτοιμες για χρήση:

«Παστίλιες παραφίνης - με σημείο στερεοποίησης περίπου 56-58 °C για ιστολογία»,
 «Παστίλιες Histosec™ - με σημείο στερεοποίησης 56-58 °C μέσο έγκλεισης για ιστολογία»,
 «Παστίλιες Histosec™ (χωρίς DMSO) - με σημείο στερεοποίησης 56-58 °C μέσο έγκλεισης για ιστολογία»

Οι παραφίνες χρησιμεύουν για τον εγκλεισμό δειγμάτων ιστού σε παραφίνη.

«Παστίλιες παραφίνης - με σημείο στερεοποίησης περίπου 56-58 °C για ιστολογία» είναι ένα προϊόν παραφίνης υψηλής καθαρότητας.

Οι «Παστίλιες Histosec™ - με σημείο στερεοποίησης 56-58 °C, μέσο έγκλεισης για ιστολογία» είναι μια παραφίνη εμπλουτισμένη με πολυμερή, η οποία περιέχει DMSO (διμεθυλικό σουλφοξείδιο). Το DMSO αυξάνει τον ρυθμό διείσδυσης της παραφίνης και παρέχει πρόσθετη συντήρηση για τις ιστικές δομές.

Οι «Παστίλιες Histosec™ (χωρίς DMSO) - με σημείο στερεοποίησης 56-58 °C μέσο έγκλεισης για ιστολογία» είναι μια παραφίνη εμπλουτισμένη με πολυμερή, η οποία, για την προστασία του χρήστη, δεν περιέχει DMSO (διμεθυλικό σουλφοξείδιο).

Η προσθήκη πολυμερών αποτρέπει λεκέδες και κενά γεμάτα με αέρα μεταξύ των κρυστάλλων που μπορούν να επηρεάσουν δυσμενώς.

Αυτές οι παραφίνες παρουσιάζονται σε πρακτική, εύκολη στη μεταφορά μορφή παστίλιας.

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

Αρχή της μεθόδου

Η παραφίνωση δειγμάτων ιστού στην κατάλληλη θερμοκρασία περιβάλλοντος σκληραίνει τα δείγματα και τα σταθεροποιεί μηχανικά, εγκλείοντάς τα σε έναν συμπαγή κύβο παραφίνης. Στη συνέχεια, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένας μικροτόμος για την κοπή λεπτών τομών από το παρασκευασμένο δείγμα, οι οποίες είναι πάχους μόλις 3 έως 5 μm. Τομές αυτής της λεπτότητας αποτελούν την αναγκαία προϋπόθεση που επιτρέπει την παρατήρηση του εν λόγω ιστού σε μικροσκόπιο μετάδοσης φωτός.

Υλικό δείγματος

Ιστολογικό υλικό π.χ. όργανα για έγκλειση και τομή με μέσο πάχους περίπου 3 - 5 μm

Αντιδραστήρια

Αρ. καταλόγου 1.07164	Παστίλιες παραφίνης με σημείο στερεοποίησης περίπου 56-58 °C για ιστολογία	10 kg (4 x 2,5 kg)
Αρ. καταλόγου 1.11609	Παστίλιες Histosec™ με σημείο στερεοποίησης 56-58 °C μέσο έγκλεισης για ιστολογία	1 kg, 10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg
Αρ. καταλόγου 1.15161	Παστίλιες Histosec™ (χωρίς DMSO) με σημείο στερεοποίησης 56-58°C μέσο έγκλεισης για ιστολογία	10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg

Προετοιμασία δείγματος

Η δειγματοληψία πρέπει να πραγματοποιείται από έμπειρο προσωπικό.

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

Όλα τα δείγματα πρέπει να φέρουν σαφή σήμανση.

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

Μονιμοποιήστε τα δείγματα σε διάλυμα φορμαλδεΰδης 4% (π.χ. αρ. καταλόγου 1.00496) ή 10% για περίπου 8 ώρες, ανάλογα με το μέγεθος και τη φύση των δειγμάτων. Ξεπλύνετε σχολαστικά με νερό της βρύσης.

Προετοιμασία αντιδραστηρίων

Οι παραφίνες είναι έτοιμες για χρήση και χρησιμοποιούνται σε μια θερμοκρασία 60 °C.

Διαδικασία

Επεξεργασία ιστών

Αφυδατώστε προσεκτικά τα δείγματα και αφαιρέστε την αλκοόλη με επεξεργασία με ενδιάμεσα που είναι αναμειγμένα με αλκοόλη και παραφίνη. Αυτό διασφαλίζει την ολική διείσδυση της παραφίνης στον ιστό και επομένως καθιστά ευκολότερη την τομή μετά από τη δέσμευση.

Αιθανόλη 50%	1 ώρα
Αιθανόλη 70%	1 ώρα
Αιθανόλη 70%	1 ώρα
Αιθανόλη 80%	1 ώρα
Αιθανόλη 90%	1 ώρα
Αιθανόλη 100% (μετουσ.)	1 ώρα
Αιθανόλη 100% (μετουσ.)	1 ώρα
Αιθανόλη 100% (μετουσ.)	1 ώρα
Neo-Clear™ ή ξυλένιο	1 ώρα
Neo-Clear™ ή ξυλένιο	1 ώρα
Παραφίνη, Histosec™ ή Histosec™ (χωρίς DMSO) σε 60 °C	2 ώρες
Παραφίνη, Histosec™ ή Histosec™ (χωρίς DMSO) σε 60 °C	3 ώρες

Τα επεξεργασμένα με παραφίνη δείγματα δεσμεύονται και εγκλείονται σε κατάλληλες μορφές.

Τα δείγματα με έγκλειση σε παραφίνη (μπλοκ) φυλάσσονται ψυχρά πριν από την τομή για τη βελτίωση της κοπής. Η τομή βελτιώνεται περαιτέρω με θέρμανση του μαχαίριου.

Αποτέλεσμα

Λεπτές τομές, καλούμενες ως «τομές παραφίνης» προετοιμάζονται με τον μικροτόμο από τα εγκλεισμένα σε παραφίνη δείγματα. Οι τομές παραφίνης υποβάλλονται σε αποπαραφίνωση, επανενυδάτωση και χρώση σύμφωνα με τα τυπικά πρωτόκολλα ιστολογικής χρώσης, μαζί με άλλα *in vitro* διαγνωστικά προϊόντα από το χαρτοφυλάκιό μας, για ακόλουθη επεξεργασία, όπως περιγράφεται στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης. Μετά από τη χρώση οι τομές υποβάλλονται σε αφυδάτωση με αλκοόλη και διαύγαση με Neo-Clear™ ή ξυλένιο, και κατόπιν συντηρούνται για διαγνωστικές διαδικασίες ή αποθήκευση με χρήση κατάλληλου μέσου στερέωσης.

Τεχνικές σημειώσεις

Τα όργανα που χρησιμοποιούνται θα πρέπει να πληρούν τις απαιτήσεις ενός ιατρικού διαγνωστικού εργαστηρίου. Τηρήστε τις οδηγίες χρήσης των οργάνων, καθώς και τις οδηγίες συντήρησης και τις εσωτερικές για το εργαστήριο. Τυπικές διαδικασίες λειτουργίας για κάθε αντικατάσταση του λουτρού παραφίνης.

Να ελέγχετε πάντοτε τα λουτρά παραφίνης, να αντικαθιστάτε την παραφίνη τακτικά, να ελέγχετε προσεκτικά τη βέλτιστη θερμοκρασία εργασίας των λουτρών παραφίνης (4 °C πάνω από το σημείο στερεοποίησης). Πρέπει να τηρείται μια ελάχιστη ποιότητα διαλυτών. Μην φορτώνετε υπερβολικά τις κασέτες παραφίνης με δείγματα, γεμίστε με κατάλληλη ποσότητα παραφίνης. Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του μικροτόμου και του συστήματος επεξεργασίας ιστών. Να αλλάζετε ή να τροχίζετε το μαχαίρι του μικροτόμου κατά διαστήματα.

Εάν αφεθεί να παραμείνει στον σταθμό έγκλεισης ιστού ή το σύστημα επεξεργασίας ιστού για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα, η παραφίνη μπορεί να γίνει θολή ή να παρουσιάσει κροκίδωση. Αυτό δεν έχει επίδραση στη δυνατότητα τομής και στην ποιότητα του εγκλεισμένου υλικού δείγματος.

Χαρακτηριστικά αναλυτικής απόδοσης

Τα παρόντα βοηθητικά αντιδραστήρια «Παστίλιες παραφίνης», «Παστίλιες Histosec™» και «Παστίλιες Histosec™» (χωρίς DMSO)» βοηθούν στη μικροσκοπική εξέταση βιολογικών δομών, όπως περιγράφεται στον «Προβλεπόμενος σκοπός» σε αυτές τις οδηγίες χρήσης. Τα προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από εξουσιοδοτημένα και εξειδικευμένα άτομα και η χρήση τους περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, την προετοιμασία δειγμάτων και αντιδραστηρίων, τον χειρισμό δειγμάτων, την ιστοεπεξεργασία, τη λήψη αποφάσεων σχετικά με τους κατάλληλους μάρτυρες και άλλα.

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

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

Αρ. καταλόγου 1.07164 - Παστίλιες παραφίνης

	Ειδικότητα μεταξύ προσδιορισμών	Ευαισθησία μεταξύ προσδιορισμών	Ειδικότητα εντός του προσδιορισμού	Ευαισθησία εντός του προσδιορισμού
Φυσικές μέθοδοι				
Διαλυτότητα σε ξυλόλιο	15/15	15/15	6/6	6/6
Διαλυτότητα τομών σε ξυλόλιο	15/15	15/15	6/6	6/6

Αποτελέσματα αναλυτικής απόδοσης

Αρ. καταλόγου 1.11609 - Παστίλιες Histosec™

	Ειδικότητα μεταξύ προσδιορισμών	Ευαισθησία μεταξύ προσδιορισμών	Ειδικότητα εντός του προσδιορισμού	Ευαισθησία εντός του προσδιορισμού
Φυσικές μέθοδοι				
Διαλυτότητα σε ξυλόλιο	20/20	20/20	7/7	7/7
Διαλυτότητα τομών σε ξυλόλιο	20/20	20/20	7/7	7/7

Αποτελέσματα αναλυτικής απόδοσης

Αρ. καταλόγου 1.15161 - Παστίλιες Histosec™ (χωρίς DMSO)

	Ειδικότητα μεταξύ προσδιορισμών	Ευαισθησία μεταξύ προσδιορισμών	Ειδικότητα εντός του προσδιορισμού	Ευαισθησία εντός του προσδιορισμού
Φυσικές μέθοδοι				
Διαλυτότητα σε ξυλόλιο	20/20	20/20	7/7	7/7
Διαλυτότητα τομών σε ξυλόλιο	20/20	20/20	7/7	7/7

Αποτελέσματα αναλυτικής απόδοσης

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

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

Διάγνωση

Οι διαγνώσεις θα πρέπει να γίνονται μόνο από αρμόδιο και εξουσιοδοτημένο προσωπικό. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται έγκυρη ονοματολογία. Αυτά τα προϊόντα είναι ένα βοηθητικό ανοσοενισχυτικό το οποίο, όταν χρησιμοποιείται μαζί με άλλα προϊόντα για διάγνωση *in vitro*, όπως διαλύματα χρώσης, καθιστά ανθρώπινο υλικό δείγματος αξιολογήσιμο για διαγνωστικούς σκοπούς. Θα πρέπει να επιλεγούν και να εφαρμοστούν περισσότερες δοκιμασίες σύμφωνα με αναγνωρισμένες μεθόδους. Κατάλληλοι έλεγχοι θα πρέπει να διεξάγονται με κάθε εφαρμογή για την αποφυγή λανθασμένου αποτελέσματος.

Φύλαξη

Να φυλάσσετε τις Παστίλιες παραφίνης - με σημείο στερεοποίησης περίπου 56-58 °C για ιστολογία Παστίλιες Histosec™ - με σημείο στερεοποίησης 56-58 °C μέσω έγκλεισης για ιστολογία Παστίλιες Histosec™ (χωρίς DMSO) - με σημείο στερεοποίησης 56-58 °C μέσω έγκλεισης για ιστολογία σε θερμοκρασία +15 °C έως +25 °C. Συνιστάται να μην στοιβάζετε τις συσκευασίες τη μία πάνω στην άλλη.

Διάρκεια ζωής

Οι παστίλιες παραφίνης - με σημείο στερεοποίησης περίπου 56-58 °C για ιστολογία, Οι παστίλιες Histosec™ - με σημείο στερεοποίησης 56-58 °C μέσω έγκλεισης για ιστολογία, Οι παστίλιες Histosec™ (χωρίς DMSO) - με σημείο στερεοποίησης 56-58 °C μέσω έγκλεισης για ιστολογία μπορούν να χρησιμοποιηθούν έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.

Μετά το πρώτο άνοιγμα της συσκευασίας, το περιεχόμενο μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως και την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης όταν αποθηκεύεται σε +15 °C έως +25 °C.

Η συσκευασία πρέπει να διατηρείται ερμητικά κλειστή συνεχώς.

Εάν αφεθεί να παραμείνει στον σταθμό έγκλεισης ιστού ή το σύστημα επεξεργασίας ιστού για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα, η παραφίνη μπορεί να γίνει θολή ή να παρουσιάσει κροκίδωση. Αυτό δεν έχει επίδραση στη δυνατότητα τομής και στην ποιότητα του εγκλεισμένου υλικού δείγματος.

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.

Προστασία από λοίμωξη

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

Οδηγίες απόρριψης

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

Βοηθητικά αντιδραστήρια

Αρ. καταλόγου 1.00496	Διάλυμα φορμαλδεΰδης 4%, ρυθμιστικό, pH 6,9 (περίπου 10% διάλυμα φορμαλίνης) για ιστολογία	350 ml και 700 ml (σε ευρύλαιμη φιάλη), 5 l, 10 l, 10 l Titirac®
Αρ. καταλόγου 1.00983	Απόλυτη αιθανόλη για ανάλυση EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l

Αρ. καταλόγου 1.03999	Διάλυμα φορμαλδεΰδης τουλάχιστον 37% χωρίς οξύ σταθεροποιημένη με περίπου 10% μεθανόλη και ανθρακικό ασβέστιο για ιστολογία	1 l, 2,5 l, 25 l
Αρ. καταλόγου 1.08298	Ξυλένιο (ισομερές μείγμα) για ιστολογία	4 l
Αρ. καταλόγου 1.09843	Neo-Clear™ (υποκατάστατο ξυλενίου) για μικροσκοπία	5 l

Ταξινόμηση κινδύνου

Αρ. καταλόγου 1.07164

Αρ. καταλόγου 1.11609

Αρ. καταλόγου 1.15161

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 των προϊόντων

Αρ. καταλόγου 1.07164

Παραφίνης >99,9%

Αρ. καταλόγου 1.11609

Παραφίνης 99,4%

DMSO <0,1%

Πολυμερές πρόσθετο <0,1%

Αρ. καταλόγου 1.15161

Παραφίνης 100%

Πολυμερές πρόσθετο <0,5%

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. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 2004, 3. Auflage
3. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, sixth Edition
4. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J.A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
5. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
6. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press

Ιστορικό αναθεώρησης

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



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Κατασκευαστής



Αριθμός καταλόγου



Κωδικός παρτίδας



Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδά έντυπα



Χρήση έως
EEEE-MM-HH



Όρια
θερμοκρασίας

Status: 2024-Aug-01 V.2

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

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



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

MERCK

1.07164.2504 **REF**
 1.11609.1000
 1.11609.2504
 1.11609.9025
 1.15161.2504
 1.15161.9025

Mikroskopi

Paraffinpastiller

stelningspunkt ca 56-58 °C
 för histologi

Histosec™ pastiller

stelningspunkt 56-58 °C
 inbäddningsmedel för histologi

Histosec™ pastiller (utan DMSO)

stelningspunkt 56-58 °C
 inbäddningsmedel för histologi

Endast för yrkesmässig användning

IVD

Medicinteknisk enhet för diagnostik *in vitro*

CE

Avsett syfte

Vanligen används paraffiner för att bädda in prover för histologisk användning.

Dessa paraffiner är klara att använda:

"Paraffinpastiller - stelningpunkt ca 56-58 °C för histologi",
 "Histosec™ pastiller - stelningpunkt 56-58 °C inbäddningsmedel för histologi",
 "Histosec™ pastiller (utan DMSO) - stelningpunkt 56-58 °C inbäddningsmedel för histologi"

Paraffinerna används för att bädda in vävnadsprover.

"Paraffinpastiller - stelningpunkt ca 56-58 °C för histologi" är en högrenad paraffinprodukt.

"Histosec™ pastiller - stelningpunkt 56-58 °C inbäddningsmedel för histologi" är paraffinberikat med polymerer som, för att skydda användaren, inte innehåller DMSO (dimetylsulfoxid). DMSO ökar paraffinets penetrationshastighet och bevarar vävnadsstrukturerna ytterligare.

"Histosec™ pastiller (utan DMSO) - stelningpunkt 56-58 °C inbäddningsmedel för histologi" är paraffinberikat med polymerer som, för att skydda användaren, inte innehåller DMSO (dimetylsulfoxid).

Tillsatsen av polymerer förhindrar fläkar, luftfyllda spalter mellan paraffinkristallerna som kan påverka snittningsförfarandet negativt.

Paraffinerna har en praktisk pelletform och är enkla att dela.

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

Princip

Paraffinering av vävnadsprover vid lämplig omgivningstemperatur hårdar proverna och stabiliserar dem mekaniskt genom att de bäddas in i ett solitt paraffinblock. Sedan kan tunna skivor på bara 3-5 µm skäras av det preparerade provet med en mikrotom. Utsnitt med denna tjocklek är det som gör det möjligt att observera den aktuella vävnaden i ett genomlysningsskik.

Provmaterial

Histologiskt material t.ex. organ för inbäddning och snittning med en genomsnittlig tjocklek på ca 3-5 µm

Reagens

Kat.nr 1.07164	Paraffinpastiller stelningpunkt ca 56-58 °C för histologi	10 kg (4 x 2,5 kg)
Kat.nr 1.11609	Histosec™ pastiller stelningpunkt 56-58 °C, inbäddningsmedel för histologi	1 kg, 10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg
Kat.nr 1.15161	Histosec™ pastiller (utan DMSO) stelningpunkt 56-58 °C, inbäddningsmedel för histologi	10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg

Provberedning

Provtagningen måste utföras av kvalificerad personal.

Alla prover måste bearbetas med modern teknik.

Alla prover måste märkas tydligt.

Lämpliga instrument ska användas för provtagning och provberedning.
 Följ tillverkarens instruktioner för applicering / användning.

Fixera proverna i formaldehydlösning 4% (t.ex. kat.nr 1.00496) eller 10% i ca 8 timmar, beroende på provernas typ och storlek. Skölj noga i kranvatten.

Reagensberedning

Paraffinerna är bruksfärdiga och används vid en temperatur på 60 °C.

Förfarande

Histologisk bearbetning

Dehydratisera proverna försiktigt och avlägsna alkoholen genom att behandla med ett intermediärt medium som är blandbart med alkohol och paraffin. På så vis säkerställs total vävnadspenetrering med paraffin och därmed enklare snittning efter blockeringen.

Etanol 50%	1 timme
Etanol 70%	1 timme
Etanol 70%	1 timme
Etanol 80%	1 timme
Etanol 90%	1 timme
Etanol 100% (denat.)	1 timme
Etanol 100% (denat.)	1 timme
Etanol 100% (denat.)	1 timme
Neo-Clear™ eller xylen	1 timme
Neo-Clear™ eller xylen	1 timme
Paraffin, Histosec™ eller Histosec™ (utan DMSO) vid 60 °C	2 timmar
Paraffin, Histosec™ eller Histosec™ (utan DMSO) vid 60 °C	3 timmar

De paraffinbehandlade proverna blockeras och bäddas in i lämpliga former. De paraffinbehandlade proverna (blocken) lagras svalt före snittningen för att förbättra skärningen. Snittningen förbättras ytterligare om kniven värms.

Resultat

Tunna snitt, så kallade "paraffinsnitt", bereds i mikrotomen av de paraffininbäddade proverna.

Paraffinsnitten avparaffineras, rehydratiseras och färgas enligt sedvanliga histologiska färgningsprotokoll med andra produkter för in vitro-diagnostik från vår portfölj för efterföljande bearbetning enligt beskrivningen i respektive bruksanvisning.

Efter färgningen dehydratiseras snitten i alkohol och klargörs i Neo-Clear™ eller xylen, varpå de bevaras för diagnostiska förfaranden eller lagring med hjälp av ett lämpligt monteringsmedium.

Tekniska anmärkningar

Instrumenten som används ska uppfylla kraven för ett laboratorium för medicinsk diagnostik. Följ instrumentens bruksanvisningar och serviceanvisningarna samt laboratoriets interna standardrutiner vid varje byte av paraffinbadet.

Kontrollera alltid paraffinbaden, byt paraffin regelbundet och kontrollera noggrant paraffinbadens optimala arbetstemperatur (4 °C över stelningspunkten). Bibehåll lösningsmedlens minimikvalitet. Överladda inte paraffinkassetterna med provet och fyll med tillräckligt mycket paraffin. Följ tillverkarens bruksanvisningar till mikrotomen och histoprocessorn. Byt eller vassa mikrotomkniven då och då.

Om paraffinet lämnas i vävnadsinbäddningsstationen eller histoprocessorn under en längre tid kan det bli grumligt eller uppvisa flockulering. Det har ingen inverkan på det inbäddade provmaterialets snittbarhet eller kvalitet.

Analytiska prestandaegenskaper

Hjälpreagenserna "Paraffinpastiller", "Histosec™ pastiller" och "Histosec™ pastiller (utan DMSO)" underlättar mikroskopisk undersökning av biologiska strukturer enligt beskrivning under "Avsett syfte" i denna bruksanvisning. Produkterna får bara användas av behöriga och kvalificerade personer för bland annat prov- och reagenspreparering, provhantering, vävnadsanalys, val av lämpliga kontroller med mera.

Produkternas analytiska prestanda bekräftas genom att varje produktions-sats testas.

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

Kat.nr 1.07164 - Paraffinpastiller

	Specificitet mellan analyser	Känslighet mellan analyser	Specificitet inom en analys	Känslighet inom en analys
Fysikaliska metoder				
Löslighet i xylén	15/15	15/15	6/6	6/6
Löslighet av snitt i xylén	15/15	15/15	6/6	6/6

Analytiska prestandaresultat

Kat.nr 1.11609 - Histosec™ pastiller

	Specificitet mellan analyser	Känslighet mellan analyser	Specificitet inom en analys	Känslighet inom en analys
Fysikaliska metoder				
Löslighet i xylén	20/20	20/20	7/7	7/7
Löslighet av snitt i xylén	20/20	20/20	7/7	7/7

Analytiska prestandaresultat

Kat.nr 1.15161 - Histosec™ pastiller (utan DMSO)

	Specificitet mellan analyser	Känslighet mellan analyser	Specificitet inom en analys	Känslighet inom en analys
Fysikaliska metoder				
Löslighet i xylén	20/20	20/20	7/7	7/7
Löslighet av snitt i xylén	20/20	20/20	7/7	7/7

Analytiska prestandaresultat

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

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

Diagnostik

Diagnoser ska ställas av behörig och kvalificerad personal. Giltiga nomenklaturer måste användas. Dessa produkter är externa reagenser, som tillsammans med infärgningslösningar eller andra IVD-produkter gör mänskligt provmaterial möjligt att utvärderas i diagnostiksyfte. Ytterligare tester måste väljas och genomföras i enlighet med erkända metoder. Lämpliga kontroller ska genomföras med varje applicering för att undvika ett felaktigt resultat.

Förvaring

Förvara Paraffinpastiller - stelningspunkt ca 56-58 °C - för histologi Histosec™ pastiller - stelningspunkt 56-58 °C - inbäddningsmedel för histologi, Histosec™ pastiller (utan DMSO) - stelningspunkt 56-58 °C - inbäddningsmedel för histologi vid +15 °C till +25 °C

Det rekommenderas att inte stapla förpackningarna på varandra.

Hållbarhetstid

Paraffinpastiller - stelningspunkt ca 56-58 °C - för histologi, Histosec™ pastiller - stelningspunkt 56-58 °C - inbäddningsmedel för histologi, Histosec™ pastiller (utan DMSO) - stelningspunkt 56-58 °C - inbäddningsmedel för histologi kan användas fram till angivet utgångsdatum.

När paketet har öppnats för första gången kan innehållet användas fram till angivet utgångsdatum om den förvaras vid +15 °C till +25 °C.

Paketet måste alltid vara väl tillslutna.

Om paraffinet lämnas i vävnadsinbäddningsstationen eller histoprocessorn under en längre tid kan det bli grumligt eller uppvisa flockulering. Det har ingen inverkan på det inbäddade provmaterialets snittbarhet eller kvalitet.

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.

Skydd mot infektion

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

Instruktioner för avfallshantering

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

Hjälpreagens

Kat.nr 1.00496	Formaldehydlösning 4%, buffrad, pH 6,9 (ca 10% formalinlösning) för histologi	350 ml och 700 ml (i bredhalsad flaska), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Kat.nr 1.00983	Etanol absolut, pro analysi EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat.nr 1.03999	Formaldehydlösning min. 37% fri från syra stabiliserad med ca 10% metanol och kalciumkarbonat för histologi	1 l, 2,5 l, 25 l
Kat.nr 1.08298	Xylén (isomerblandning) för histologi	4 l
Kat.nr 1.09843	Neo-Clear™ (xylensubstitut) för mikroskopi	5 l

Faroklassificering

Kat.nr 1.07164 Kat.nr 1.11609 Kat.nr 1.15161 Observera faroklassificeringen på etiketten och uppgifterna i säkerhetsdatabladet. Säkerhetsdatabladet finns på webbplatsen och går att få på begäran.

Produkternas huvudsakliga beståndsdelar

Kat.nr 1.07164	
Paraffin	>99,9%
Kat.nr 1.11609	
Paraffin	99,4%
DMSO	<0,1%
Polymertillsats	<0,1%

Generell anmärkning

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

Litteratur

- 1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- 2. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 2004, 3. Auflage
- 3. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, sixth Edition
- 4. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J.A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
- 5. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- 6. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press

Revisionshistorik

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



Se bruksanvisningen



Tillverkare



Katalognummer



Satskod



Försiktighet, se medföljande dokument



Används före
ÅÅÅÅ-MM-DD



Temperatur-
begränsning

Status: 2024-Aug-01 V.2

1.07164.2504 **REF**
 1.11609.1000
 1.11609.2504
 1.11609.9025
 1.15161.2504
 1.15161.9025

Mikroskopie

Parafinové pastilky

bod tuhnutí cca. 56–58 °C
 pro histologii

Histosec™ pastilky

bod tuhnutí 56–58 °C
 zalévací médium pro histologii

Histosec™ pastilky (bez DMSO)

bod tuhnutí 56–58 °C
 zalévací médium pro histologii

Pouze pro profesionální použití



Zdravotnický prostředek pro diagnostiku *in vitro*



Zamýšlený účel

Parafíny jsou materiály, které se běžně používají k zalévání vzorků pro histologické použití.

Tyto parafíny jsou připravené k použití:

„Parafinové pastilky – bod tuhnutí cca 56–58 °C pro histologii“,
 „Histosec™ pastilky – bod tuhnutí 56–58 °C, zalévací médium pro histologii“,
 „Histosec™ pastilky (bez DMSO) – bod tuhnutí 56–58 °C, zalévací médium pro histologii“

Parafíny slouží k zalévání vzorků do parafínu.

„Parafinové pastilky – bod tuhnutí cca 56–58 °C pro histologii“ jsou parafinovým výrobkem s vysokým stupněm čistoty.

„Histosec™ pastilky – bod tuhnutí 56–58 °C, zalévací médium pro histologii“ je parafinové médium obohacené polymery a DMSO (dimethylsulfoxid). DMSO zvyšuje rychlost penetrace parafínu a další konzervaci tkáňových struktur.

„Histosec™ pastilky (bez DMSO) – bod tuhnutí 56–58 °C, zalévací médium pro histologii“ je parafinové médium obohacené polymery, které pro ochranu uživatele neobsahuje DMSO (dimethylsulfoxid).

Přidání polymerů brání mottlingu a vzniku vzduchem vyplněných štěrbin mezi parafinovými krystaly, které můžou negativně ovlivnit postup řezání. Tyto parafíny jsou dodávány v praktické pastilkové formě, kterou lze lehce rozdělit.

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

Princip

Parafinizace tkáňových vzorků při vhodné teplotě prostředí představuje zalití vzorků do bloku parafínu. To vede k jejich ztuhnutí a mechanické stabilizaci. Poté lze pomocí mikrotomu nařezat připravený vzorek na řezy o tloušťce pouhých 3–5 µm. Řezy o této tloušťce jsou nezbytným předpokladem pro pozorování příslušné tkáně pod mikroskopem s procházejícím světlem.

Materiál vzorku

Histologický materiál např. orgány pro zalití a přípravu řezů s přibližnou tloušťkou 3–5 µm

Činidla

Kat. č. 1.07164	Parafinové pastilky bod tuhnutí cca 56–58 °C pro histologii	10 kg (4 x 2,5 kg)
Kat. č. 1.11609	Histosec™ pastilky bod tuhnutí 56–58 °C, zalévací médium pro histologii	1 kg, 10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg
Kat. č. 1.15161	Histosec™ pastilky (bez DMSO) bod tuhnutí 56–58 °C, zalévací médium pro histologii	10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg

Příprava vzorku

Odběr vzorku musí provést kvalifikovaný personál.

Se všemi vzorky je nutné nakládat za použití nejmodernější technologie.

Všechny vzorky musejí být jasně označené.

K odběru vzorků a jejich přípravě je nutné použít vhodné nástroje.

Dodržujte pokyny výrobce týkající se aplikace / použití.

Zafixujte vzorky v roztoku formaldehydu 4 % (např. Kat. č. 1.00496) nebo 10 % na přibližně 8 hodin v závislosti od velikosti a charakteru vzorků. Pečlivě propláchněte ve vodovodní vodě.

Příprava činidla

Parafíny jsou připravené k použití a používají se při teplotě 60 °C.

Postup

Histologické zpracování

Pečlivě odvodněte vzorky a odstraňte alkohol pomocí přechodných médií, která jsou mísitelná s alkoholem a parafínem. Tím se zajistí úplná penetrace parafínu do tkáně a jednodušší příprava řezů z bločků.

Ethanol 50 %	1 hodina
Ethanol 70 %	1 hodina
Ethanol 70 %	1 hodina
Ethanol 80 %	1 hodina
Ethanol 90 %	1 hodina
Ethanol 100 % (denat.)	1 hodina
Ethanol 100 % (denat.)	1 hodina
Ethanol 100 % (denat.)	1 hodina
Neo-Clear™ nebo xylen	1 hodina
Neo-Clear™ nebo xylen	1 hodina
Parafin, Histosec™ nebo Histosec™ (bez DMSO) při 60 °C	2 hodin
Parafin, Histosec™ nebo Histosec™ (bez DMSO) při 60 °C	3 hodin

Vzorky ošetřené parafínem jsou zalité do bločků ve vhodných formách. Vzorky zalité do parafínu (bločky) se před vytvářením řezů skladují v chladu, zlepšíte tak postup řezání. Přípravu řezů lze dále optimalizovat zahrátím nože.

Výsledek

Tenké řezy, tzv. „parafinové řezy“, se připravují mikrotomem ze vzorků zalitých v parafínu.

Z parafinových řezů se odstraní parafin, provede se rehydratace a barvení dle standardních histologických barvicích protokolů jinými diagnostickými produkty *in vitro* z našeho portfolia pro následné zpracování dle popisu v příslušném návodu k použití.

Po barvení se řezy odvodní v alkoholu a projasní přípravkem Neo-Clear™ nebo xylenem. Poté se uchovávají pro diagnostické postupy nebo uskladní za použití vhodného montážního média.

Technické poznámky

Použité přístroje musí splňovat požadavky na zdravotnické diagnostické laboratoře.

Dodržujte návod k použití přístrojů, servisní pokyny a interní SOP laboratoře pro všechny výměny parafinové lázně.

Před každým použitím vždy zkontrolujte parafinovou lázeň, pravidelně měňte parafin a pečlivě kontrolujte optimální pracovní teplotu parafinové lázně (4 °C nad bodem tuhnutí).

Udržujte minimální kvalitu rozpouštědel.

Parafinové kazety vzorkem nepřepíchněte. Nalijte dostatečné množství parafínu. Dodržujte návod k použití výrobce mikrotomu a histoprocessoru.

Čas od času je nutné nůž mikrotomu vyměnit nebo nabrousit.

Pokud parafin ponecháte ve stanici pro zalévání tkání nebo v histoprocessoru příliš dlouho, může se zakalít nebo může dojít ke vzniku vloček. Tyto jevy nemají vliv na přípravu řezů a kvalitu zalitého materiálu vzorku.

Analytické výkonnostní parametry

Tato pomocná činidla „Parafinové pastilky“, „Histosec™ pastilky“ a „Histosec™ pastilky (bez DMSO)“ pomáhají při mikroskopickém vyšetření biologických struktur, jak je uvedeno v tomto návodu k použití v oddílu „Zamýšlený účel“. Výrobky smějí používat pouze oprávněné a kvalifikované osoby, což platí mimo jiné pro přípravu vzorků a činidel, manipulaci se vzor-ky, zpracování histogramů, rozhodnutí o vhodných kontrolách a další.

Analytické parametry výrobků jsou validovány testováním každé výrobní šarže.

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

Kat. č. 1.07164 - Parafinové pastilky

	Specifič- nost mezi testy	Senzitivita mezi testy	Specifič- nost v rámci testu	Senzitivita v rámci testu
Fyzikální metody				
Rozpustnost v xylenu	15/15	15/15	6/6	6/6
Rozpustnost řezů v xylenu	15/15	15/15	6/6	6/6

Výsledky testování analytických výkonnostních parametrů

Kat. č. 1.11609 - Histosec™ pastilky

	Specifič- nost mezi testy	Senzitivita mezi testy	Specifič- nost v rámci testu	Senzitivita v rámci testu
Fyzikální metody				
Rozpustnost v xylenu	20/20	20/20	7/7	7/7
Rozpustnost řezů v xylenu	20/20	20/20	7/7	7/7

Výsledky testování analytických výkonnostních parametrů

Kat. č. 1.15161 - Histosec™ pastilky (bez DMSO)

	Specifič- nost mezi testy	Senzitivita mezi testy	Specifič- nost v rámci testu	Senzitivita v rámci testu
Fyzikální metody				
Rozpustnost v xylenu	20/20	20/20	7/7	7/7
Rozpustnost řezů v xylenu	20/20	20/20	7/7	7/7

Výsledky testování analytických výkonnostních parametrů

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

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

Diagnostika

Stanovení diagnóz může provádět pouze autorizovaní a kvalifikovaní personál. Je nutné používat platné nomenklatury. Tyto produkty jsou pomocná reagentie, která při použití s jinými diagnos-tickými produkty *in vitro*, jako jsou barvicí roztoky, umožňují vizualizaci vzorků lidské tkáně, aby mohly být vyhodnoceny pro diagnostické účely. Další testy je nutné vybírat a používat na základě uznaných metod. Pro zamezení nesprávným výsledkům by se u každé aplikace měly provádět vhodné kontroly.

Skladování

Parafinové pastilky – bod tuhnutí cca 56-58°C pro histologii
Histosec™ pastilky – bod tuhnutí 56-58°C, zalévací médium pro histologii
Histosec™ pastilky (bez DMSO) – bod tuhnutí 56-58°C, zalévací médium pro histologii
skladujte při teplotě +15 až +25 °C.
Baličky nedoporučujeme stohovat jeden na druhý.

Doba použitelnosti

Parafinové pastilky – bod tuhnutí cca 56–58°C pro histologii,
Histosec™ pastilky – bod tuhnutí 56–58°C, zalévací médium pro histologii,
Histosec™ pastilky (bez DMSO) – bod tuhnutí 56–58°C, zalévací médium pro histologii
Ize používat až do uplynutí uvedené doby použitelnosti.
Po prvním otevření balíčku lze obsah používat až do uplynutí uvedené doby použitelnosti, je-li skladován při teplotě +15 °C až +25 °C.
Baliček musí být vždy těsně uzavřený.
Pokud parafin ponecháte ve stanici pro zalévání tkání nebo v histoprocessoru příliš dlouho, může se zakalit nebo může dojít ke vzniku vloček. Tyto jevy nemají vliv na přípravu řezů a kvalitu zalitého materiálu vzorku.

Další pokyny

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

Ochrana před infekcí

Je nutno přijmout účinná opatření na ochranu před infekcí v souladu s labo-ratorními směrnici.

Pokyny ohledně likvidace

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

Pomocná činidla

Kat. č. 1.00496	Formaldehydový roztok 4 %, pufrovaný, pH 6,9 (cca 10 % roztok formalínu) pro histologii	350 ml a 700 ml (v lahvičce s širokým hrdlem), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Kat. č. 1.00983	Ethanol absolutní, pro analýzu EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat. č. 1.03999	Formaldehydový roztok min. 37 % bez kyseliny, stabilizovaný cca 10 % methanolem a uhličitánem vápenatým pro histologii	1 l, 2,5 l, 25 l
Kat. č. 1.08298	Xylen (isomerická směs) pro histologii	4 l
Kat. č. 1.09843	Neo-Clear™ (náhražka xylenů) pro mikroskopii	5 l

Klasifikace rizik

Kat. č. 1.07164
Kat. č. 1.11609
Kat. č. 1.15161
Řídte se prosím klasifikacemi rizik vytisknutými na štítku a informacemi uvedenými v bezpečnostním listě.
Bezpečnostní list je dostupný na internetových stránkách a na požádání.

Hlavní složky výrobku

Kat. č. 1.07164	
Parafin	>99,9 %
Kat. č. 1.11609	
Parafin	99,4 %
DMSO	<0,1 %
Polymerové aditivum	<0,1 %
Kat. č. 1.15161	
Parafin	>99,5 %
Polymerové aditivum	<0,5 %

Obecná poznámka

Pokud při používání tohoto zdravotnického prostředku nebo v důsledku jeho použití dojde k závažné nežádoucí příhodě, oznamte ji výrobci a / nebo jeho oprávněnému zástupci a příslušnému národnímu úřadu.

Literaturu

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, J.A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
3. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, sixth Edition
4. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J.A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
5. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
6. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press

Historie revizí

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



Viz návod k použití



Výrobce



Katalogové číslo



Kód šarže



Pozor, přečtěte si
připojené dokumenty



Spotřebujte do
RRRR-MM-DD



Teplotní
omezení

Status: 2024-Aug-01 V.2

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

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

1.07164.2504 **REF**
 1.11609.1000
 1.11609.2504
 1.11609.9025
 1.15161.2504
 1.15161.9025

Microscopie

Parafină - pastile

temperatura de solidificare ~ 56 - 58 °C
 pentru histologie

Histosec™ pastile

punct de solidificare 56-58 °C
 agent de incluziune pentru histologie

Histosec™ pastile (fără DMSO)

punct de solidificare 56-58 °C
 agent de incluziune pentru histologie

Exclusiv pentru uz profesional



Dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*



Scopul preconizat

Materialul utilizat în mod normal pentru incluzionarea eșantioanelor pentru obținerea de preparate histologice este parafina. Aceste parafine sunt gata preparate pentru utilizare:

„Parafină - pastile - temperatura de solidificare ~ 56 - 58 °C pentru histologie”,
 „Histosec™ pastile - punct de solidificare 56-58 °C agent de incluziune pentru histologie”,
 „Histosec™ pastile (fără DMSO) - punct de solidificare 56-58 °C agent de incluziune pentru histologie”

Parafinele se folosesc pentru incluzionarea eșantioanelor de țesut.

„Parafină - pastile - temperatura de solidificare ~ 56 - 58 °C pentru histologie” este o parafină de înaltă puritate.

„Histosec™ pastile - punct de solidificare 56-58 °C agent de incluziune pentru histologie” este o parafină îmbogățită cu polimeri, care conține DMSO (dimetil sulfoxid). DMSO crește rata de penetrare a parafinei și conferă o conservare suplimentară a structurilor țesutului.

„Histosec™ pastile (fără DMSO) - punct de solidificare 56-58 °C agent de incluziune pentru histologie” este o parafină îmbogățită cu polimeri care, pentru protejarea utilizatorului, nu conține DMSO (dimetil sulfoxid).

Adăugarea polimerilor previne petele, fisurile pline cu aer dintre cristalele de parafină care pot afecta negativ procedura de secționare.

Aceste parafine sunt disponibile sub forma practică de pastile ușor de porționat.

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

Principiu de funcționare

Prin impregnarea cu parafină a eșantionului de țesut la o temperatură ambiantă adecvată se obține întărirea eșantionului și stabilizarea acestuia din punct de vedere mecanic, fiind incluzionat într-un bloc solid de parafină. Ulterior, cu ajutorul unui microtom, se pot obține secțiuni din eșantionul astfel preparat cu grosimi de numai 3 - 5 μm. Aceste secțiuni subțiri sunt indispensabile pentru observarea țesutului analizat la microscopul cu lumină transmisă.

Eșantion de probă

Materialul histologic, de ex. al organelor, pentru incluziune și secționare cu o grosime medie de aprox. 3 - 5 μm

Reactivi

Cat. nr. 1.07164	Parafină - pastile temperatura de solidificare ~ 56 - 58 °C pentru histologie	10 kg (4 x 2,5 kg)
Cat No. 1.11609	Histosec™ pastile punct de solidificare 56-58 °C agent de incluziune pentru histologie	1 kg, 10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg
Cat No. 1.15161	Histosec™ pastile (fără DMSO) punct de solidificare 56-58 °C agent de incluziune pentru histologie	10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg

Prepararea probelor

Prelevarea probelor trebuie efectuată de personal calificat.

Toate probele vor fi tratate cu ajutorul tehnologiei de ultimă oră.

Toate probele vor fi etichetate clar.

Vor fi utilizate instrumente adecvate pentru prelevarea și pregătirea probelor. Vor fi respectate instrucțiunile producătorului privind aplicarea / utilizarea.

Fixați speciemenle în soluție de formaldehidă 4% (ex. Cat. nr. 1.00496) sau 10% timp de aprox. 8 h, în funcție de dimensiunile și natura speciemenelor. Clătiți bine cu apă de la robinet.

Prepararea reactivului

Parafinele sunt gata de utilizare și se utilizează la o temperatură de 60 °C.

Procedură

Histoprocetarea

Deshidratați cu atenție probele și eliminați alcoolul tratând cu medii intermediare care se pot amesteca cu alcool și parafină. Aceasta asigură penetrarea completă a țesutului cu parafină și, astfel, secționarea mai ușoară după blocare.

Etanol 50%	1 oră
Etanol 70%	1 oră
Etanol 70%	1 oră
Etanol 80%	1 oră
Etanol 90%	1 oră
Etanol 100% (denat.)	1 oră
Etanol 100% (denat.)	1 oră
Etanol 100% (denat.)	1 oră
Neo-Clear™ sau xilen	1 oră
Neo-Clear™ sau xilen	1 oră
Parafină, Histosec™ sau Histosec™ (fără DMSO) la 60 °C	2 ore
Parafină, Histosec™ sau Histosec™ (fără DMSO) la 60 °C	3 ore

Specimenele tratate cu parafină sunt blocate și încăstrate în forme adecvate. Specimenele încăstrate în parafină (blocuri) sunt depozitate la rece înainte de secționare pentru a facilita tăierea. Secționarea poate fi îmbunătățită suplimentar prin încălzirea cuțitului.

Rezultat

Secțiunile subțiri, așa-numite „secțiuni de parafină”, sunt pregătite cu microtomul din speciemenle încăstrate în parafină.

Secțiunile de parafină sunt deparafinate, rehidratate și colorate conform protocoalelor standard de colorare histologică cu alte produse pentru diagnostic *in vitro* din portofoliul nostru pentru procesarea ulterioară, așa cum se descrie în instrucțiunile de utilizare respective.

După colorare, secțiunile sunt deshidratate în alcool și curățate în Neo-Clear™ sau xilen, apoi conservate pentru proceduri de diagnostic sau depozitate, folosind un mediu de montare adecvat.

Observații tehnice

Instrumentele utilizate trebuie să corespundă cerințelor laboratorului pentru diagnostic medical. Respectați instrucțiunile de utilizare ale instrumentelor, ca și instrucțiunile de service și procedurile standard de operare interne ale laboratorului referitoare la schimbarea băii de parafină.

Verificați întotdeauna băile de parafină, schimbați parafina în mod regulat, alegeți cu atenție temperatura optimă de lucru pentru băile de parafină (4 °C peste punctul de solidificare). Mențineți calitatea minimă a solvenților. Nu supraîncărcați casetele de parafină cu specimen, umpleți-le cu o cantitate suficientă de parafină. Respectați instrucțiunile producătorului privind utilizarea microtomului și a histoprocetorului. Schimbați sau ascuțiți periodic cuțitul microtomului. Dacă este lăsată în stația de încăstrare a țesutului sau în histoprocetor pentru mai mult timp, parafina poate deveni tulbure sau poate prezenta flo-culare. Aceasta nu are nicio influență asupra posibilității de secționare sau a calității eșantionului de testat încăstrat.

Caracteristici de performanță analitică

Prezenții reactivi auxiliari „Parafină - pastile”, „Histosec™ pastile” și „Histosec™ pastile (fără DMSO)” ajută la examinarea microscopică a struc-turilor biologice, așa cum este descris în „Scopul preconizat” al acestei IDU. Produsele trebuie utilizate numai de către persoane autorizate și calificate, utilizarea incluzând, printre altele, pregătirea probelor și a reactivilor, ma-nipularea probelor, histoprocetarea, deciziile privind controalele adecvate și multe altele.

Performanța analitică a produselor este confirmată prin testarea fiecărui lot de producție. Pentru următoarele colorări, performanța analitică a fost confirmată din punct de vedere al specificității, sensibilității și repetabilității produsului cu o rată de 100%:

Cat. nr. 1.07164 - Parafină - pastile

	Speci-ficitate inter-test	Senzi-tivitate inter-test	Speci-ficitate intra-test	Senzi-tivitate intra-test
Metode fizice				
Solubilitate în xilen	15/15	15/15	6/6	6/6
Solubilitatea secți-unilor în xilen	15/15	15/15	6/6	6/6

Rezultate de performanță analitică

Cat. nr. 1.11609 - Histosec™ pastile

	Speci-ficitate inter-test	Senzi-tivitate inter-test	Speci-ficitate intra-test	Senzi-tivitate intra-test
Metode fizice				
Solubilitate în xilen	20/20	20/20	7/7	7/7
Solubilitatea secți-unilor în xilen	20/20	20/20	7/7	7/7

Rezultate de performanță analitică

Cat. nr. 1.15161 - Histosec™ pastile (fără DMSO)

	Speci-ficitate inter-test	Senzi-tivitate inter-test	Speci-ficitate intra-test	Senzi-tivitate intra-test
Metode fizice				
Solubilitate în xilen	20/20	20/20	7/7	7/7
Solubilitatea secți-unilor în xilen	20/20	20/20	7/7	7/7

Rezultate de performanță analitică

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

Rezultatele acestei evaluări de performanță confirmă faptul că produsele sunt potrivite pentru utilizarea prevăzută și funcționează fiabil.

Diagnostic

Diagnosticul trebuie stabilit doar de către personalul autorizat și calificat. Va fi utilizată nomenclatura în vigoare. Aceste produse sunt reactivi auxiliari; atunci când sunt utilizate împreună cu produse IVD, cum ar fi soluțiile de colorare, ei fac ca materialul eșanti-onului prelevat din organismul uman să poată fi evaluat pentru stabilirea diagnosticului. Testele ulterioare vor fi selectate și implementate conform metodelor recu-noscute. Trebuie efectuat un control adecvat al fiecărei aplicații pentru a se evita rezultate incorecte.

Depozitarea

Depozitați Parafină - pastile - temperatura de solidificare ~ 56 - 58 °C pentru histolo-gie, Histosec™ pastile - punct de solidificare 56-58 °C agent de incluziune pen-tru histologie, Histosec™ pastile (fără DMSO) - punct de solidificare 56-58 °C agent de incluziune pentru histologie la +15 °C până la +25 °C. Se recomandă să nu așezați pachetele unul deasupra celuilalt.

Durata de depozitare

Parafină - pastile - temperatura de solidificare ~ 56 - 58 °C pentru histologie, Histosec™ pastile - punct de solidificare 56-58 °C agent de incluziune pentru histologie, Histosec™ pastile (fără DMSO) - punct de solidificare 56-58 °C agent de incluziune pentru histologie pot fi utilizate până la termenul de valabilitate menționat. După prima deschidere a pachetului, conținutul poate fi utilizat până la termenul de valabilitate menționat, dacă este depozitat la +15 °C până la +25 °C. Pachetul trebuie păstrat în permanență bine închis. Dacă este lăsată în stația de încăstrare a țesutului sau în histoprocetor pentru mai mult timp, parafina poate deveni tulbure sau poate prezenta flo-culare. Aceasta nu are nicio influență asupra posibilității de secționare sau a calității eșantionului de testat încăstrat.

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 asigu-rarea calității.

Protecția împotriva infecției

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

Instrucțiuni privind eliminarea

Ambalajul trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale. Soluțiile utilizate și soluțiile expirate trebuie eliminate ca deșeuri speciale, în conformitate cu normele naționale. Informații privind eliminarea pot fi găsite sub opțiunea Legături Rapide „Hints for Disposal of Microscopy Products” („Indicii privind eliminarea produselor de microscopie”) la www.microscopy-products.com. În cadrul UE, în prezent se aplică REGULAMENTUL (CE) Nr 1272/2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006.

Reactivi auxiliari

Cat. nr. 1.00496	Formaldehidă soluție tamponată 4%, pH 6,9 (soluție formalină aprox. 10%) pentru histologie	350 ml și 700 ml (în flacoane cu gât larg), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Cat. nr. 1.00983	Etanol absolut pentru analiză EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Cat. nr. 1.03999	Formaldehidă soluție min. 37%, fără acid, stabilizată cu aproximativ 10% metanol și carbonat de calciu pentru histologie	1 l, 2,5 l, 25 l
Cat. nr. 1.08298	Xilen (amestec de izomeri) pentru histologie	4 l
Cat. nr. 1.09843	Neo-Clear™ (substituit de xilen) pentru microscopie	5 l

Categoria de risc

Cat. nr. 1.07164
Cat. nr. 1.11609
Cat. nr. 1.15161
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 produselor

Cat. nr. 1.07164	
Parafină	>99,9%
Cat. nr. 1.11609	
Parafină	99,4%
DMSO	<0,1%
Aditiv pe bază de polimeri	<0,1%

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. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 2004, 3. Auflage
3. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, sixth Edition
4. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J.A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
5. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
6. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press

Istoric revizuire

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



A se consulta
instrucțiunile de utilizare



Producător



Număr articol



Număr lot



Atenție, a se consulta
documentele însoțitoare



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



Temperatura
limită

Status: 2024-Aug-01 V.2

1.07164.2504 **REF**
 1.11609.1000
 1.11609.2504
 1.11609.9025
 1.15161.2504
 1.15161.9025

Mikroskopi

Paraffin-pastiller

størkningspkt. ca. 56-58 °C
til histologi

Histosec™-pastiller

størkningspunkt 56-58 °C
indstøbningsmiddel til histologi

Histosec™-pastiller (uden DMSO)

størkningspunkt 56-58 °C
indstøbningsmiddel til histologi

Kun til professionel brug



Medicinske anordning til *in vitro*-diagnose



Beregnet formål

Paraffiner er de materialer, der generelt anvendes til at indstøbe prøverne til histologiske applikationer.

Disse paraffiner er brugsklare:

"Paraffin-pastiller - størkningspkt. ca. 56-58 °C til histologi",
 "Histosec™-pastiller - størkningspunkt 56-58 °C indstøbningsmiddel til histologi",
 "Histosec™-pastiller (uden DMSO) - størkningspunkt 56-58 °C indstøbningsmiddel til histologi"

Paraffinerne tjener til at indstøbe vævsprøver i paraffin.

"Paraffin-pastiller - størkningspkt. ca. 56-58 °C til histologi" er et paraffin-produkt med høj renhed.

"Histosec™-pastiller - størkningspunkt 56-58 °C indstøbningsmiddel til histologi" er et paraffin, som er beriget med polymerer, og som indeholder DMSO (dimethylsulfoxid). DMSO øger paraffinens indtrængningshastighed og konserverer vævsstrukturen yderligere.

"Histosec™-pastiller (uden DMSO) - størkningspunkt 56-58 °C indstøbningsmiddel til histologi" er et paraffin, som er beriget med polymerer, der af hensyn til brugerens sikkerhed ikke indeholder DMSO (dimethylsulfoxid).

Tilsætningen af polymerer forebygger mottling, luftfyldte mellemrum mellem paraffinkrystallerne, som kan have en negativ effekt, når snittene laves.

Disse paraffiner leveres i en praktisk tabletform, der er nemt at dosere.

Når hjælpereagenserne fra vores portefølje anvendes, skabes der forhold, som sætter autoriserede og kvalificerede undersøgere i stand til at stille en korrekt diagnose, når den diagnostiske proces er afsluttet. I den henseende anvendes IVD-hjælpereagenserne blandt andet til at behandle prøvemateriale fra mennesker (f.eks. fiksering, afkalkning, dehydrering, klaring, paraffinindstøbning, montering, mikroskopering, arkivering). Når de anvendes sammen med de tilhørende farvningsopløsninger, muliggør de visualisering af cellestrukturer, der ellers udviser lav kontrast, og som derved kan evalueres under optisk mikroskop. Det kan være nødvendigt med yderligere undersøgelser for at få en definitiv diagnose.

Princip

Paraffinisering af vævsprøver ved den korrekte omgivende temperatur hælder prøverne og stabiliserer dem mekanisk, idet de indstøbes i en massiv paraffinblok. Derefter kan der anvendes en mikrotom til at skære tynde snit fra den præparerede prøve med en tykkelse på blot 3 til 5 µm. Så tynde snit er en forudsætning for, at det pågældende væv kan betragtes under lysmikroskop.

Prøvemateriale

Histologisk materiale af eksempelvis organer til indstøbning og snit med en gennemsnitlig tykkelse på ca. 3 - 5 µm

Reagenser

Varenr. 1.07164	Paraffin-pastiller størkningspkt. ca. 56-58 °C til histologi	10 kg (4 x 2,5 kg)
Varenr. 1.11609	Histosec™-pastiller størkningspunkt 56-58 °C indstøbningsmiddel til histologi	1 kg, 10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg
Varenr. 1.15161	Histosec™-pastiller (uden DMSO) størkningspunkt 56-58 °C indstøbningsmiddel til histologi	10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg

Forberedelse af prøverne

Prøveudtagningen skal udføres af faguddannet personale.

Alle prøver skal behandles ved hjælp af den nyeste teknologi.

Alle prøver skal forsynes med tydelige etiketter.

Der skal anvendes egnede instrumenter til prøveudtagning og forberedelse af prøverne. Følg producentens anvisninger med henblik på anvendelse / brug.

Fikser prøverne i formaldehydopløsning 4 % (f.eks. varenr. 1.00496) eller 10 % i ca. 8 timer, afhængigt af størrelsen og typen af prøven. Skyl grundigt med rindende postevand.

Forberedelse af reagenserne

Paraffinerne er klar til brug og anvendes ved en temperatur på 60 °C.

Procedure

Histologisk behandling

Dehydrer forsigtigt prøverne, og fjern alkoholen ved behandling med intermedier, som kan blandes med alkohol og paraffin. Dette sikrer fuld vævspanetration med paraffin, hvilket gør det nemmere at lave snit efter blokdannelsen.

Ethanol 50 %	1 time
Ethanol 70 %	1 time
Ethanol 70 %	1 time
Ethanol 80 %	1 time
Ethanol 90 %	1 time
Ethanol 100 % (denat.)	1 time
Ethanol 100 % (denat.)	1 time
Ethanol 100 % (denat.)	1 time
Neo-Clear™ eller xylen	1 time
Neo-Clear™ eller xylen	1 time
Paraffin, Histosec™ eller Histosec™ (uden DMSO) ved 60 °C	2 timer
Paraffin, Histosec™ eller Histosec™ (uden DMSO) ved 60 °C	3 timer

Paraffinbehandlede prøver formes til blokke og indstøbes i egnede forme. For at lette skæringen opbevares de paraffinindstøbte prøver (blokke) et køligt sted, inden der udtages snit. Snitudtagningen forbedres yderligere ved at opvarme kniven.

Resultat

Tynde snit, såkaldte "paraffinsnit", forberedes med mikrotomerne fra de paraffinindstøbte prøver.

Paraffinsnittene afparaffineres, rehydreres og farves i henhold til histologiske standardprotokoller sammen med andre produkter til *in vitro*-diagnose fra vores sortiment med henblik på efterfølgende behandling i henhold til beskrivelsen i den pågældende brugervejledning.

Efter farvningen dehydreres snittene i alkohol og klares i Neo-Clear™ eller xylen. Derefter konserveres de med henblik på diagnostiske procedurer eller opbevaring ved hjælp af et egnet monteringsmiddel.

Tekniske bemærkninger

Det anvendte instrumenter skal leve op til kravene på et laboratorie til medicinsk diagnose. Følg instrumenternes brugervejledninger samt servicevejledningerne og laboratoriets interne standardprotokoller for udskiftning af paraffinbadet.

Kontrollér altid paraffinbadene, udskift paraffinet regelmæssigt, og kontrollér nøje paraffinbadenes optimale driftstemperatur (4 °C over størkningspunktet). Sørg for, at opløsningsmidlerne altid er af den rette kvalitet. Paraffinkassetterne må ikke overfyldes med prøvemateriale, de skal fyldes med en passende mængde paraffin. Følg mikrotomen og brugervejledningen fra fabrikanten af histoprocessoren. Udskift eller skærp mikrotomkniven med jævne mellemrum.

Hvis paraffinet efterlades i vævsindstøbningsstationen eller histoprocessoren i længere tid, kan den blive plumret, eller der kan forekomme flokning. Dette har ingen indflydelse på snittene og kvaliteten af det indstøbte prøvemateriale.

Analytiske ydeevnekarakteristika

De eksisterende hjælpereagenser ”Paraffin-pastiller”, ”Histosec™-pastiller” og ”Histosec™-pastiller (uden DMSO)” hjælper i forbindelse med den mikroskopiske undersøgelse af biologiske strukturer, som beskrevet i det ”Beregnet formål” i denne brugsanvisning. Disse produkter må kun anvendes af autoriserede og kvalificerede personer, hvilket bl.a. inkluderer forberedelse af prøve og reagens, prøvehåndtering, bearbejdning af vævsprøver, afgørelser angående egnede kontroller med mere.

Produkternes analytiske ydeevne bekræftes ved test af hvert produktionsparti.

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

Varenr. 1.07164 - Paraffin-pastiller

	Inter-undersøgelse specificitet	Inter-undersøgelse sensitivitet	Intra-undersøgelse specificitet	Intra-undersøgelse sensitivitet
Fysiske metoder				
Opløselighed i xylen	15/15	15/15	6/6	6/6
Opløselighed af snit i xylen	15/15	15/15	6/6	6/6

Analytiske ydeevneresultater

Varenr. 1.11609 - Histosec™-pastiller

	Inter-undersøgelse specificitet	Inter-undersøgelse sensitivitet	Intra-undersøgelse specificitet	Intra-undersøgelse sensitivitet
Fysiske metoder				
Opløselighed i xylen	20/20	20/20	7/7	7/7
Opløselighed af snit i xylen	20/20	20/20	7/7	7/7

Analytiske ydeevneresultater

Varenr. 1.15161 - Histosec™-pastiller (uden DMSO)

	Inter-undersøgelse specificitet	Inter-undersøgelse sensitivitet	Intra-undersøgelse specificitet	Intra-undersøgelse sensitivitet
Fysiske metoder				
Opløselighed i xylen	20/20	20/20	7/7	7/7
Opløselighed af snit i xylen	20/20	20/20	7/7	7/7

Analytiske ydeevneresultater

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

Resultaterne af denne ydeevnevurdering bekræfter, at produkterne er egnede til den beregnede brug og har en pålidelig ydeevne.

Diagnostik

Diagnoser må udelukkende stilles af autoriseret og kvalificeret personale. Der skal anvendes gyldige nomenklaturer. Disse produkter er hjælpereagenser, som, når de bruges sammen med andre IVD-produkter, såsom farvningsopløsninger, gør humant prøvemateriale evaluerbart med henblik på diagnostik. Yderligere test skal udvælges og udføres i henhold til anerkendte metoder. Der skal udføres egnede kontroller ved hver anvendelse for at undgå forkerte resultater.

Opbevaring

Paraffin-pastiller - størkningspkt. ca. 56-58 °C til histologi
Histosec™-pastiller - størkningspunkt 56-58 °C indstøbningsmiddel til histologi
Histosec™-pastiller (uden DMSO) - størkningspunkt 56-58 °C indstøbningsmiddel til histologi
skal opbevares ved +15 °C til +25 °C.
Det anbefales ikke at stable pakkerne over hinanden.

Holdbarhed

Paraffin-pastiller - størkningspkt. ca. 56-58 °C til histologi,
Histosec™-pastiller - størkningspunkt 56-58 °C indstøbningsmiddel til histologi,
Histosec™-pastiller (uden DMSO) - størkningspunkt 56-58 °C indstøbningsmiddel til histologi
kan bruges indtil den anførte udløbsdato.
Efter åbning af pakken kan indholdet bruges indtil den anførte udløbsdato, hvis flasken opbevares ved +15 °C til +25 °C.
Pakken skal altid være forsvarligt lukkede.

Hvis paraffinet efterlades i vævsindstøbningsstationen eller histoprocessoren i længere tid, kan den blive plumret, eller der kan forekomme flokning. Dette har ingen indflydelse på snittene og kvaliteten af det indstøbte prøvemateriale.

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.

Beskyttelse mod infektioner

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

Bortskaffelse

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

Øvrige reagenser

Varenr. 1.00496	Formaldehydopløsning 4 %, bufferet, pH 6,9 (ca. 10 % formalinopløsning) til histologi	350 ml og 700 ml (i flaske med bred hals), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Varenr. 1.00983	Ethanol absolut p.a. EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Varenr. 1.03999	Formaldehydopløsning min. 37% syrefri stabiliseret med ca. 10% methanol og calciumcarbonat til histologi	1 l, 2,5 l, 25 l
Varenr. 1.08298	Xylen (isomerisk blanding) til histologi	4 l
Varenr. 1.09843	Neo-Clear™ (xylenerstatning) til mikroskopi	5 l

Fareklassificering

Varenr. 1.07164
Varenr. 1.11609
Varenr. 1.15161
Vær opmærksom på den fareklassificering, der er trykt på etiketten, og oplysningerne i sikkerhedsdatabladet.
Sikkerhedsdatabladet fås på hjemmesiden og ved forespørgsel.

Produkternes hovedkomponenter

Varenr. 1.07164	
Paraffin	>99,9 %
Varenr. 1.11609	
Paraffin	99,4 %
DMSO	<0,1 %
Polymer-additiv	<0,1 %

Generel bemærkning

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

Litteratur

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 2004, 3. Auflage
3. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, sixth Edition
4. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J.A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
5. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
6. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press

Revisionshistorik

Version	Kommentar til modifikation
2024-Aug-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-Aug-01 V.2

1.07164.2504 **REF**
 1.11609.1000
 1.11609.2504
 1.11609.9025
 1.15161.2504
 1.15161.9025

Mikroskopija

Parafin pastile

točka skrućivanja oko 56-58 °C
 za histologiju

Histosec™ pastile

točke skrućivanja 56-58 °C,
 agens za uklapanje za histologiju

Histosec™ pastile (bez DMSO-a)

točke skrućivanja 56-58 °C,
 agens za uklapanje za histologiju

Samo za profesionalnu uporabu



In vitro dijagnostički medicinski proizvod



Namjena

Parafini su materijali koji se općenito koriste za uklapanje uzoraka u svrhu histoloških primjena.

Sljedeći parafini su spremni za uporabu:

„Parafin pastile – točka skrućivanja oko 56-58 °C za histologiju”,
 „Histosec™ pastile – točke skrućivanja 56-58 °C, agens agensa za uklapanje za histologiju”,
 „Histosec™ pastile (bez DMSO-a) – točke skrućivanja 56-58 °C, agens za uklapanje za histologiju”,

Parafini služe za uklapanje uzoraka tkiva u parafin.

„Parafin pastile – točka skrućivanja oko 56-58 °C za histologiju” je proizvod parafina visoke čistoće.

„Histosec™ pastile – točke skrućivanja 56-58 °C, agens za uklapanje za histologiju” parafin je obogaćen polimerima i sadrži DMSO (dimetil sulfoksid). DMSO povećava stopu penetracije parafina i pruža dodatnu zaštitu za strukture tkiva.

„Histosec™ pastile (bez DMSO-a) – točke skrućivanja 56-58 °C, agens za uklapanje za histologiju” parafin je obogaćen polimerima koji ne sadrži DMSO (dimetil sulfoksid), radi zaštite korisnika.

Dodatak polimera sprječava mottling, proreze ispunjene zrakom između parafinskih kristala koji mogu negativno utjecati na postupak izrade sekcija.

Ovi parafini isporučuju se u praktičnom obliku pastila za jednostavno odjeljivanje.

Korištenje pomoćnih reagenasa iz našeg portfelja stvara uvjete koji ovlaštenim i kvalificiranim istraživačima omogućuju postavljanje ispravne dijagnoze na završetku dijagnostičkog procesa. U tom pogledu pomoćni IVD reagensi služe između ostalog za procesiranje materijala od humanih uzoraka (npr. fiksiranje, dekalificiranje, dehidriranje, pročišćavanje, uklapanje u parafin, završno uklapanje, mikroskopiranje, arhiviranje). Kada se koriste zajedno s odgovarajućim otopinama za bojenje, moguće je vizualizirati stanične strukture, koje su u suprotnom niskog kontrasta, a ovim pristupom stoga postaju dostupne pod optičkim mikroskopom. Možda će biti potrebni dodatni pregledi za postavljanje konačne dijagnoze.

Princip

Parafinizacija uzoraka tkiva na prikladnoj ambijentalnoj temperaturi stvrdnjava uzorke i mehanički ih stabilizira na način da tkivo bude uklopljeno u kruti blok parafina. Potom se može primijeniti mikrotom da se iz pripremljenog uzorka narežu tanki rezovi koji su debeli svega 3 do 5 µm. Rezovi te debljine predstavljaju preduvjet za omogućavanje promatranja dotičnog tkiva pod mikroskopom s transmisijom svjetlošću.

Uzorak

Histološki materijal npr. organa za uklapanje i izradu sekcija prosječne debljine od cca 3 - 5 µm

Reagensi

Kat. br. 1.07164	Parafin pastile točka skrućivanja oko 56-58 °C za histologiju	10 kg (4 x 2,5 kg)
Kat. br. 1.11609	Histosec™ pastile točke skrućivanja 56-58 °C, agens za uklapanje za histologiju	1 kg, 10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg
Kat. br. 1.15161	Histosec™ pastile (bez DMSO-a) točke skrućivanja 56-58 °C, agens za uklapanje za histologiju	10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg

Priprema uzorka

Uzorkovanje mora provoditi kvalificirano osoblje.

Svi uzorci moraju se obraditi vrhunskom tehnologijom.

Svi uzorci moraju se jasno označiti.

Prilikom uzimanja uzoraka i njihove pripreme moraju se upotrebljavati prikladni instrumenti. Slijedite upute proizvođača za primjenu / upotrebu.

Fiksirajte uzorke u 4 %-tnoj (npr. kat. br. 1.00496) ili 10 %-tnoj otopini formaldehida, pribli. 8 h, ovisno o veličini i naravi uzoraka. Temeljito isperite vodom iz slavine.

Priprema reagensa

Parafini su spremni za uporabu, a upotrebljavaju se pri temperaturi od 60 °C.

Postupak

Histološka obrada

Pažljivo dehidrirajte uzorke i uklonite alkohol obradom intermedijima koji se mogu miješati s alkoholom i parafinom. Time se osigurava potpuna penetracija parafina u tkivo, a time i lakša izrada sekcija nakon izrade blokova.

Etanol 50 %	1 sat
Etanol 70 %	1 sat
Etanol 70 %	1 sat
Etanol 80 %	1 sat
Etanol 90 %	1 sat
Etanol, 100 % (denat.)	1 sat
Etanol, 100 % (denat.)	1 sat
Etanol, 100 % (denat.)	1 sat
Neo-Clear™ ili ksilen	1 sat
Neo-Clear™ ili ksilen	1 sat
Parafin, Histosec™ ili Histosec™ (bez DMSO-a) pri 60 °C	2 sata
Parafin, Histosec™ ili Histosec™ (bez DMSO-a) pri 60 °C	3 sata

Uzorci tretirani parafinom nalaze se u blokovima i uklopljeni su u odgovarajuće oblike.

Uzorci uklopljeni u parafin (blokovi) pohranjuju se ohlađeni prije izrade sekcija da bi se poboljšalo rezanje. Izrada sekcija dodatno se poboljšava zagrijavanjem noža.

Rezultat

Tanke sekcije, takozvane „parafinske sekcije”, pripremaju se mikrotomom iz uzoraka uklopljenih u parafin.

Iz parafinskih se sekcija uklanja parafin pa se one rehidriraju i boje drugim *in vitro* dijagnostičkim proizvodima iz naše ponude u skladu sa standardnim protokolima histološkog bojanja, za daljnju obradu, kako je opisano u odgovarajućim uputama za uporabu.

Sekcije se nakon bojenja dehidriraju u alkoholu i razbistruju ksilenom ili s pomoću Neo-Clear™, a zatim se konzerviraju za dijagnostičke postupke ili pohranu s pomoću pogodnog medija za poklapanje.

Tehničke napomene

Upotrebljavani instrumenti moraju zadovoljavati preduvjete medicinskog dijagnostičkog laboratorija. Pridržavajte se uputa za uporabu instrumenata, uputa za servisiranje i internih standardnih operativnih postupaka (SOP) laboratorija prilikom svake zamjene parafinske kupke.

Uvijek provjerite parafinske kupke, redovito mijenjajte parafin i pažljivo provjerite optimalnu radnu temperaturu parafinskih kupki (4 °C viša od točke solidifikacije). Održavajte minimalnu razinu kvalitete otapala. Nemojte preoptereti parafinske kazete uzorkom, napunite dovoljnom količinom parafina. Pridržavajte se uputa za upotrebu proizvođača mikrotoma i histoprocссора. S vremena na vrijeme zamijenite ili naoštrite mikrotomski nož. Ako se ostavi da duže vrijeme stoji u stanici za uklapanje tkiva ili histoprocесору, parafin može postati mutan ili pokazivati flokulaciju. To nema nikakvog utjecaja na mogućnost sekcije ni kvalitetu uklopljenog uzorka.

Značajke analitičke učinkovitosti

Trenutačni pomoćni reagensi “Parafin pastile”, “Histosec™ pastile” i “Histosec™ pastile (bez DMSO-a)” pomažu pri mikroskopskom pregledu bioloških struktura, kao što je opisano u “Namjena” u ovim uputama za uporabu. Ove proizvode smiju upotrebljavati samo ovlaštene i kvalificirane osobe. To se, između ostaloga, odnosi na pripremu uzoraka i reagensa, rukovanje uzorcima, histološku obradu, donošenje odluka o odgovarajućim kontrolama itd. Analitička učinkovitost ovih proizvoda potvrđena je ispitivanjem svake proizvodne serije.

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

Kat. br. 1.07164 - Parafin pastile

	Specifičnost među ispitivanjima	Osjetljivost među ispitivanjima	Specifičnost unutar ispitivanja	Osjetljivost unutar ispitivanja
Fizikalne metode				
Topivost u ksilenu	15/15	15/15	6/6	6/6
Topivost sekcije u ksilenu	15/15	15/15	6/6	6/6

Rezultati analitičke učinkovitosti

Kat. br. 1.11609 - Histosec™ pastile

	Specifičnost među ispitivanjima	Osjetljivost među ispitivanjima	Specifičnost unutar ispitivanja	Osjetljivost unutar ispitivanja
Fizikalne metode				
Topivost u ksilenu	20/20	20/20	7/7	7/7
Topivost sekcije u ksilenu	20/20	20/20	7/7	7/7

Rezultati analitičke učinkovitosti

Kat. br. 1.15161 - Histosec™ pastile (bez DMSO-a)

	Specifičnost među ispitivanjima	Osjetljivost među ispitivanjima	Specifičnost unutar ispitivanja	Osjetljivost unutar ispitivanja
Fizikalne metode				
Topivost u ksilenu	20/20	20/20	7/7	7/7
Topivost sekcije u ksilenu	20/20	20/20	7/7	7/7

Rezultati analitičke učinkovitosti

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

Rezultati ove procjene učinkovitosti potvrđuju da su proizvodi prikladni za predviđenu uporabu i da pouzdano djeluju.

Dijagnostika

Dijagnoze smije donositi jedino ovlašteno i kvalificirano osoblje. Potrebno je upotrebljavati valjanu nomenklaturu. Ovi su pomoćni reagensi koji u korištenju s drugim *in vitro* dijagnostičkim proizvodima poput otopina za bojenje, čini uzorkovani humani materijal dostupnim za dijagnostičke svrhe. Potrebno je odabrati i implementirati dodatne testove sukladno prepoznatim metodama. Potrebno je provesti odgovarajuće kontrole prilikom svake primjene da bi se izbjegli neispravni rezultati.

Skladištenje

Pohranite Parafin pastile – točka solidifikacije oko 56-58 °C za histologiju, Histosec™ pastile – točke skrućivanja 56-58 °C, agens za uklapanje za histologiju Histosec™ pastile (bez DMSO-a) – točke skrućivanja 56-58 °C, agens za uklapanje za histologiju na +15 °C do +25 °C. Preporučuje se da pakiranja ne slažete jedno iznad drugog.

Rok uporabe

Parafin pastile – točka skrućivanja oko 56-58 °C za histologiju, Histosec™ pastile – točke skrućivanja 56-58 °C, agens za uklapanje za histologiju, Histosec™ pastile (bez DMSO-a) – točke skrućivanja 56-58 °C, agens za uklapanje za histologiju, može se upotrijebiti do navedenog datuma isteka. Nakon prvog otvaranja pakiranja sadržaj se može upotrebljavati do navedenog roka uporabe ako je pohranjen na temperaturi od +15 °C do +25 °C. Pakiranje mora biti čvrsto zatvoreno u svakom trenutku. Ako se ostavi da duže vrijeme stoji u stanici za uklapanje tkiva ili histoprocесору, parafin može postati mutan ili pokazivati flokulaciju. To nema nikakvog utjecaja na mogućnost sekcije ni kvalitetu uklopljenog uzorka.

Dodatne upute

Samo za profesionalnu uporabu.

Da bi se izbjegle pogreške, primjenu smije provoditi samo kvalificirano osoblje. Potrebno je slijediti nacionalne smjernice za sigurnost na radu i osiguravanje kvalitete.

Zaštita od infekcije

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

Upute za odlaganje

Pakiranje se mora odložiti sukladno trenutnim smjernicama za odlaganje. Korištene otopine i otopine kojima je istekao rok uporabe moraju se odložiti kao poseban otpad sukladno lokalnim smjernicama. Informacije o odlaganju možete dobiti na brzoj poveznici „Hints for Disposal of Microscopy Products” (Savjeti za odlaganju mikroskopskih proizvoda) na adresi www.microscopy-products.com. Unutar EU-a primjenjuje se trenutačno primjenjiva UREDBA (EZ) br. 1272/2008 o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006.

Pomoćni reagensi

Kat. br. 1.00496	Otopina formaldehida 4 %-tna, puferirana, pH 6,9 (oko 10 %-tna otopina formalina) za histologiju	350 ml i 700 ml (u boci širokog grla), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Kat. br. 1.00983	Etanol apsolutni za analizu EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat. br. 1.03999	Otopina formaldehida od min. 37 % bez kiseline stabilizirane s oko 10 % metanola i kalcijeva karbonata za histologiju	1 l, 2,5 l, 25 l
Kat. br. 1.08298	Ksilen (izomerna smjesa) za histologiju	4 l
Kat. br. 1.09843	Neo-Clear™ (zamjena za ksilen) za mikroskopiranje	5 l

Klasifikacija rizika

Kat. br. 1.07164
Kat. br. 1.11609
Kat. br. 1.15161
Slijedite klasifikaciju rizika ispisanu na oznaci i informacije navedene na sigurnosno-tehničkom listu. Sigurnosno-tehnički list dostupan je na web-mjestu i na zahtjev.

Glavne komponente proizvoda

Kat. br. 1.07164	
Parafin	>99,9 %
Kat. br. 1.11609	
Parafin	99,4 %
DMSO	<0,1 %
Polimerni aditiv	<0,1 %
Kat. br. 1.15161	
Parafin	>99,5 %
Polimerni aditiv	<0,5 %

Opća napomena

Ako se tijekom uporabe ovog uređaja ili zbog njegove uporabe dogodi ozbiljan štetni događaj, prijavite ga proizvođaču i / ili njegovom ovlaštenom zastupniku te nacionalnom nadležnom tijelu.

Književnost

- 1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- 2. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 2004, 3. Auflage
- 3. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, sixth Edition
- 4. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J.A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
- 5. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- 6. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press

Povijest revizija

Verzija	Komentar o izmjeni
2024-Aug-01	Izvorna verzija s uvodom u povijest revizija



Pročitajte upute za uporabu



Proizvođač



Kataloški broj



Kod serije



Oprez, pročitajte popratnu dokumentaciju



Upotrijebite do GGGG-MM-DD



Ograničenje temperature

Status: 2024-Aug-01 V.2

1.07164.2504 **REF**
 1.11609.1000
 1.11609.2504
 1.11609.9025
 1.15161.2504
 1.15161.9025

Mikroskopia

Parafina pastylki

temperatura krzepnięcia około 56-58°C
do histologii

Histosec™ pastylki

temperatura krzepnięcia 56-58°C
środek do zatapiania preparatów do histologii

Histosec™ pastylki (bez DMSO)

temperatura krzepnięcia 56-58°C
środek do zatapiania preparatów do histologii

Wyłącznie do użytku przez specjalistów



Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*



Przeznaczenie

Parafiny są materiałami zazwyczaj stosowanymi do zatapiania próbek do zastosowań histologicznych.

Te parafiny są gotowe do użycia:

„Parafina pastylki – temperatura krzepnięcia około 56-58°C do histologii”
 „Histosec™ pastylki – temperatura krzepnięcia 56-58°C – środek do zatapiania preparatów do histologii”
 „Histosec™ pastylki (bez DMSO) – temperatura krzepnięcia 56-58°C – środek do zatapiania preparatów do histologii”

Parafiny służą do zanurzenia próbek tkanek w parafinie.

„Parafina pastylki – temperatura krzepnięcia około 56-58°C do histologii” to wysoce czysty produkt parafinowy.

„Histosec™ pastylki – temperatura krzepnięcia 56-58°C – środek do zatapiania preparatów do histologii” to wzbogacona polimerami parafina zawierająca DMSO (dimetylosulfotlenek). DMSO zwiększa współczynnik penetracji parafiny i zapewnia dodatkowe utrwalenie struktur tkankowych.

„Histosec™ pastylki (bez DMSO) – temperatura krzepnięcia 56-58°C – środek do zatapiania preparatów do histologii” to wzbogacona polimerami parafina, która w celu zapewnienia ochrony użytkownikowi nie zawiera DMSO (dimetylosulfotlenku).

Dodatek polimerów zapobiega nakrapianiu między kryształkami parafiny kieszonek powietrznych, które mogą mieć negatywny wpływ na procedurę przygotowywania skrawków.

Wymienione parafiny są dostępne w praktycznej, ułatwiającej dawkowanie postaci pastylek.

Zastosowanie pomocniczych odczynników z naszej oferty stwarza warunki umożliwiające autoryzowanym i wykwalifikowanym badaczom postawienie prawidłowego rozpoznania po zakończeniu procesu diagnostycznego. W tym kontekście dodatkowe odczynniki IVD służą m.in. do przetwarzania próbek pobranych od ludzi (np. do utrwalania, odwadniania, odwapniania, oczyszczania, zatapiania w parafinie, mocowania, analizy mikroskopowej, archiwizacji). W przypadku stosowania w połączeniu z odpowiednimi roztworami barwiącymi umożliwia to wizualizację struktur komórkowych, które w przeciwnym razie są nisko kontrastowe. W ten sposób można je oceniać pod mikroskopem optycznym. Konieczne mogą być dalsze badania w celu postawienia ostatecznej diagnozy.

Zasada działania

Parafinizacja próbek tkanek w odpowiedniej temperaturze otoczenia utwardza tkanki i stabilizuje je mechanicznie poprzez ich zatopienie w stałym blozku parafiny. Następnie można użyć mikrotomu do wycięcia z przygotowanej próbki cienkich skrawków o grubości od 3 do 5 µm. Skrawki o takiej grubości są warunkiem wstępnym umożliwiającym obserwację danej tkanki pod mikroskopem światła przechodzącego.

Materiały do próbek

Materiał histologiczny, np. z organów, do zatopienia i podziału na skrawki o średniej grubości ok. 3 - 5 µm

Odczynniki

Nr kat. 1.07164	Parafina pastylki temperatura krzepnięcia około 56-58°C do histologii	10 kg (4 x 2,5 kg)
Nr kat. 1.11609	Histosec™ pastylki temperatura krzepnięcia 56-58°C środek do zatapiania preparatów do histologii	1 kg, 10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg
Nr kat. 1.15161	Histosec™ pastylki (bez DMSO) temperatura krzepnięcia ok. 56-58°C środek do zatapiania preparatów do histologii	10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg

Przygotowywanie próbek

Próbki muszą być pobierane przez wykwalifikowany personel.

Wszystkie próbki muszą być przetwarzane z użyciem najnowocześniejszych technologii.

Wszystkie próbki muszą być wyraźnie oznaczone.

Do pobierania i przygotowywania próbek należy używać odpowiednich instrumentów. Postępować zgodnie z instrukcjami producenta dotyczącymi zastosowania / użytkowania.

Preparaty należy utrzymywać w roztworze formaldehydu 4% (np. nr kat. 1.00496) lub 10% przez ok. 8 godzin, w zależności od rozmiarów i charakteru preparatów. Dokładnie opłukać wodą z kranu.

Przygotowywanie odczynnika

Parafiny są gotowe do użycia i są stosowane w temperaturze 60°C.

Procedura

Przetwarzanie tkanek

Ostrożnie odwodnić próbki i usunąć alkohol za pomocą środków mieszanych z alkoholem i parafiną. Zapewnia to całkowitą penetrację tkanek przez parafinę, ułatwiając przygotowywanie skrawków po sporządzeniu blozków.

Etanol 50%	1 godz.
Etanol 70%	1 godz.
Etanol 70%	1 godz.
Etanol 80%	1 godz.
Etanol 90%	1 godz.
Etanol 100% (denat.)	1 godz.
Etanol 100% (denat.)	1 godz.
Etanol 100% (denat.)	1 godz.
Neo-Clear™ lub ksylenem	1 godz.
Neo-Clear™ lub ksylenem	1 godz.
Parafina, Histosec™ lub Histosec™ (bez DMSO) przy 60°C	2 godz.
Parafina, Histosec™ lub Histosec™ (bez DMSO) przy 60°C	3 godz.

Preparaty są zatapiane w parafinie w odpowiednich formach, tworząc blozki. Przed przygotowaniem skrawków zatopione w parafinie preparaty (blozki) są chłodzone, aby ułatwić cięcie. Ogrzanie noża dodatkowo ułatwia podział na skrawki.

Wynik

Cienkie skrawki, tzw. „skrawki parafinowe” są przygotowywane za pomocą mikrotomu z preparatów zatopionych w parafinie.

Skrawki parafinowe są poddawane odparafinowaniu, uwodnieniu i wybarwieniu zgodnie ze standardowymi procedurami histologicznymi z użyciem innych produktów do diagnostyki *in vitro* z naszej oferty na potrzeby dalszego przetwarzania zgodnie ze stosowną instrukcją użytkowania.

Po wybarwieniu skrawki są odwadniane w alkoholu i oczyszczane za pomocą środka Neo-Clear™ lub ksylenu, a następnie zamykane za pomocą odpowiedniego środka do zamykania preparatów na potrzeby procedur diagnostycznych lub przechowywania.

Uwagi techniczne

Używane instrumenty powinny spełniać wymogi laboratorium diagnostyki medycznej. Podczas każdej wymiany kąpeli parafinowej należy postępować zgodnie z instrukcjami użytkowania instrumentów oraz instrukcjami serwisowania i wewnętrznymi standardowymi procedurami operacyjnymi obowiązującymi w laboratorium.

Należy zawsze kontrolować stan kąpeli parafinowych, regularnie wymieniać parafinę i dokładnie przestrzegać optymalnej temperatury roboczej kąpeli parafinowych (4°C powyżej temperatury krzepnięcia). Nie dopuścić do spadku jakości rozpuszczalników poniżej parametrów minimalnych. Nie umieszczać zbyt wielu próbek w kasecie z parafiną, napełnić odpowiednią ilością parafiny. Postępować zgodnie z instrukcjami użytkowania dostarczonymi przez producentów mikrotomu i procesora tkanek. Od czasu do czasu wymienić lub naostrzyć ostrze mikrotomu.

Parafina pozostawiona przez dłuższy czas w stacji do zatapiania lub procesorze tkanek może ulec zmętnieniu lub flokulacji. Nie ma to wpływu na łatwość cięcia i jakość zatopionego materiału.

Parametry wydajności analitycznej

Odczynniki pomocnicze „Parafina pastylki”, „Histosec™ pastylki” i „Histosec™ pastylki (bez DMSO)” pomagają w wykonywaniu mikroskopowego badania struktur biologicznych, jak pod „Przeznaczenie” opisano w celu niniejszej instrukcji obsługi (IFU). Produkty mogą być używane wyłącznie przez osoby upoważnione i wykwalifikowane. Dotyczy to między innymi przygotowania próbek i odczynników, postępowania z próbkami, obróbki histologicznej, decyzji dotyczących odpowiednich kontroli i innych.

Wydajność analityczna produktów jest potwierdzana poprzez testowanie każdej partii produkcyjnej.

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

Nr kat. 1.07164 - Parafina pastylki

	Swoistość międzyse-ryjna	Czułość międzyse-ryjna	Swoistość wewnątrz-seryjna	Czułość wewnątrz-seryjna
Metody fizyczne				
Rozpuszczalność w ksylene	15/15	15/15	6/6	6/6
Rozpuszczalność skrawków w ksylene	15/15	15/15	6/6	6/6

Wyniki analityczne

Nr kat. 1.11609 - Histosec™ pastylki

	Swoistość międzyse-ryjna	Czułość międzyse-ryjna	Swoistość wewnątrz-seryjna	Czułość wewnątrz-seryjna
Metody fizyczne				
Rozpuszczalność w ksylene	20/20	20/20	7/7	7/7
Rozpuszczalność skrawków w ksylene	20/20	20/20	7/7	7/7

Wyniki analityczne

Nr kat. 1.15161 - Histosec™ pastylki (bez DMSO)

	Swoistość międzyse-ryjna	Czułość międzyse-ryjna	Swoistość wewnątrz-seryjna	Czułość wewnątrz-seryjna
Metody fizyczne				
Rozpuszczalność w ksylene	20/20	20/20	7/7	7/7
Rozpuszczalność skrawków w ksylene	20/20	20/20	7/7	7/7

Wyniki analityczne

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

Wyniki niniejszej Oceny Wydajności potwierdzają, że produkty są odpowiednie do zamierzonego zastosowania i działają niezawodnie.

Diagnostyka

Diagnozy może stawiać wyłącznie odpowiednio upoważniony i wykwalifikowany personel. Należy używać obowiązującego nazewnictwa. Produkty te są odczynnikami pomocniczymi, które w przypadku stosowania w połączeniu z innymi produktami IVD, takimi jak roztwory barwiące, umożliwiają ocenę próbek pobranych od ludzi do celów diagnostycznych. Należy wyznaczyć i przeprowadzić dalsze badania zgodnie z uznanymi metodami.Podczas każdego zastosowania należy korzystać z materiałów kontrolnych w celu zweryfikowania wyników.

Przechowywanie

Przechowywać Parafina pastylki – temperatura krzepnięcia około 56-58°C – do histologii Histosec™ pastylki – temperatura krzepnięcia 56-58°C środek do zatapiania preparatów do histologii Histosec™ pastylki (bez DMSO) – temperatura krzepnięcia 56-58°C środek do zatapiania preparatów do histologii od +15°C do +25°C Układanie opakowań jedno na drugim nie jest zalecane.

Okres przydatności do użycia

Parafina pastylki – temperatura krzepnięcia około 56-58°C – do histologii Histosec™ pastylki – temperatura krzepnięcia 56-58°C - środek do zatapia-nia preparatów do histologii Histosec™ pastylki (bez DMSO) – temperatura krzepnięcia 56-58°C - środek do zatapiania preparatów do histologii nie należy używać po upływie wskazanego terminu przydatności do użycia.

Po otwarciu butelki po raz pierwszy zawartość nadaje się do użycia do wskazanego terminu przydatności do użycia, jeżeli wyrób jest przechowywany w temperaturze od +15°C do +25°C.

Podczas przechowywania opakowanie powinno zawsze pozostawać szczelnie zamknięte.

Parafina pozostawiona przez dłuższy czas w stacji do zatapiania lub procesorze tkanek może ulec zmętnieniu lub flokulacji. Nie ma to wpływu na łatwość cięcia i jakość zatopionego materiału.

Dodatkowe instrukcje Wyłącznie do użytku przez specjalistów.

W celu uniknięcia błędów wyrobu powinien używać wyłącznie wykwalifiko-wany personel. Należy przestrzegać krajowych wytycznych w zakresie bezpieczeństwa pracy i kontroli jakości.

Ochrona przed zakażeniem

Należy stosować skuteczne środki ochrony przed zakażeniami zgodne z wytycznymi laboratoryjnymi.

Instrukcje dotyczące utylizacji

Opakowanie należy zutylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami doty-czącymi usuwania odpadów. Zużyte roztwory i roztwory po terminie przydatności do użycia należy zutyli-zować 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 spra-wie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmienia-jące i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006.

Odczynniki pomocnicze

Nr kat. 1.00496	Formaldehyd, roztwór 4%, buforowany, pH 6,9 (roztwór formaliny ok. 10%), do histologii	350 ml i 700 ml (w butelce z szeroką szyjką), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Nr kat. 1.00983	Etanol absolutny, czysty do analiz, EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Nr kat. 1.03999	Formaldehyd, roztwór min. 37%, niezawierający kwasów, stabilizowany dodatkiem około 10% metanolu i węgłanu wapnia, do histologii	1 l, 2,5 l, 25 l
Nr kat. 1.08298	Ksylene (mieszanina izomerów) do histologii	4 l
Nr kat. 1.09843	Neo-Clear™ (zamiennik ksylenu) do mikroskopii	5 l

Klasyfikacja zagrożeń

Nr kat. 1.07164
Nr kat. 1.11609
Nr kat. 1.15161
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 inter-netowej i na żądanie.

Główne składniki produktów

Nr kat. 1.07164	
Parafina	>99,9%
Nr kat. 1.11609	
Parafina	99,4%
DMSO	<0,1%
Dodatek polimerowy	<0,1%

Uwaga ogólna

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

Literatura

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 2004, 3. Auflage
3. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, sixth Edition
4. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
5. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
6. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press

Historia zmian

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



Zapoznać się z instrukcją użytkowania



Producent



Numer katalogowy



Kod partii



Uwaga: należy zapoznać się z dokumentacją towarzyszącą.



Termin przydatności do użycia: RRRR-MM-DD



Ograniczenia termiczne

Status: 2024-Aug-01 V.2

1.07164.2504 **REF**
 1.11609.1000
 1.11609.2504
 1.11609.9025
 1.15161.2504
 1.15161.9025

Microscopy

Parafina Pastilhas

ponto de solidificação : 56-58 °C
 para histologia

Histosec™ pastillas

ponto de solidificação 56-58 °C
 agente de inclusão para histologia

Histosec™ pastilles (sem DMSO)

ponto de solidificação 56-58 °C
 agente de inclusão para histologia

Apenas para utilização profissional

IVD

Dispositivo Médico para Diagnóstico *In-Vitro*

CE

Finalidade prevista

As parafinas são os materiais geralmente utilizados para a inclusão das amostras em aplicações histológicas.

Estas são parafinas prontas a utilizar:

"Parafina Pastilhas – ponto de solidificação : 56-58 °C para histologia",

"Histosec™ pastillas – ponto de solidificação 56-58 °C agente de inclusão para histologia" e

"Histosec™ pastilles (sem DMSO) – ponto de solidificação 56-58 °C, agente de inclusão para histologia"

As parafinas destinam-se à inclusão das amostras de tecido em parafina.

"Parafina Pastilhas – ponto de solidificação : 56-58 °C para histologia" são um produto de parafina altamente puro.

"Histosec™ pastillas – ponto de solidificação 56-58 °C agente de inclusão para histologia" é uma parafina enriquecida com polímeros contendo DMSO (dimetilsulfóxido). O DMSO aumenta a taxa de penetração da parafina e oferece uma conservação adicional às estruturas do tecido.

"Histosec™ pastilles (sem DMSO) – ponto de solidificação 56-58 °C, agente de inclusão para histologia" é uma parafina enriquecida com polímeros, os quais, para proteção do utilizador, não contêm DMSO (dimetilsulfóxido).

A adição de polímeros evita manchas, fendas cheias de ar entre os cristais de parafina que podem afetar adversamente o procedimento de seccionamento.

Estas parafinas são apresentadas no formato de pastilha, prático e fácil de seccionar.

A utilização de reagentes auxiliares do nosso portefólio cria as condições que permitem aos investigadores autorizados e qualificados efetuar um diagnóstico correto no final do processo de diagnóstico. Neste sentido, os reagentes auxiliares de DIV servem, entre outros, para processar material de amostras humanas (por exemplo, fixação, descalcificação, desidratação, clarificação, inclusão em parafina, montagem, microscopia, arquivo). Quando utilizados em conjunto com as soluções de coloração correspondentes, permitem a visualização das estruturas celulares normalmente de baixo contraste, viabilizando assim a sua análise ao microscópio ótico. Poderão ser necessários mais exames para se chegar a um diagnóstico definitivo.

Princípio

A parafinização das amostras de tecido a uma temperatura ambiente adequada endurece as amostras e estabiliza-as mecanicamente, constituindo a sua inclusão num bloco sólido de parafina. Em seguida, pode ser utilizado um micrótomo para cortar secções finas da amostra preparada com apenas 3 a 5 µm de espessura. Os cortes desta espessura são o pré-requisito que permite que o tecido em questão seja observado ao microscópio de luz transmitida.

Material da amostra

Material histológico, por exemplo, de órgãos para inclusão e seccionamento, com uma espessura média de aprox. 3 - 5 µm

Reagentes

Cat. n.º 1.07164

Parafina Pastilhas

10 kg (4x 2,5 kg)

ponto de solidificação : 56-58 °C

para histologia

Cat. n.º 1.11609

Histosec™ pastillas

1 kg, 10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg

ponto de solidificação 56-58 °C

agente de inclusão para histologia

Cat. n.º 1.15161

Histosec™ pastilles (sem DMSO)

10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg

ponto de solidificação 56-58 °C

agente de inclusão para histologia

Preparação da amostra

A recolha da amostra tem de ser realizada por pessoal qualificado.

Todas as amostras têm de ser tratadas usando a mais moderna tecnologia.

Todas as amostras têm de ser inequivocamente rotuladas.

Têm de ser usados instrumentos adequados para retirada e preparação das amostras.

Siga as instruções de aplicação / utilização do fabricante.

Fixe as amostras em solução de formaldeído 4% (p. ex., cat. n.º 1.00496) ou 10% durante, aprox. 8 h, dependendo do tamanho e da natureza das amostras. Enxague bem em água da torneira.

Preparação do reagente

As parafinas estão prontas a usar e são utilizadas a uma temperatura de 60°C.

Procedimento

Histoprocessamento

Desidrate cuidadosamente as amostras e retire o álcool, tratando com intermeios miscíveis com álcool e parafina. Isso garante penetração total da parafina no tecido e, assim, um seccionamento mais simples após o bloqueio.

Etanol 50%	1 hora
Etanol 70%	1 hora
Etanol 70%	1 hora
Etanol 80%	1 hora
Etanol 90%	1 hora
Etanol 100% (desnat.)	1 hora
Etanol 100% (desnat.)	1 hora
Etanol 100% (desnat.)	1 hora
Neo-Clear™ ou xileno	1 hora
Neo-Clear™ ou xileno	1 hora
Parafina, Histosec™ ou Histosec™ (sem DMSO) a 60°C	2 horas
Parafina, Histosec™ ou Histosec™ (sem DMSO) a 60°C	3 horas

Amostras tratadas com parafina são bloqueadas e incluídas em formas adequadas.

As amostras incluídas em parafina (blocos) são conservadas em local fresco antes de seccionadas, a fim de melhorar o corte. O seccionamento melhora ainda mais se for usada uma faca aquecida.

Resultado

Secções finas, chamadas “secções de parafina”, são preparadas com o micrótomo a partir das amostras incluídas em parafina.

As secções de parafina são desparafinadas, re-hidratadas e coloridas segundo protocolos padrão de coloração histológica com outros produtos de diagnóstico *in-vitro* da nossa gama, para processamento subsequente, conforme é descrito nas respetivas instruções de utilização.

Após coloração, as secções são desidratadas em álcool e clarificadas em Neo-Clear™ ou xileno, em seguida conservadas para procedimento diagnós-tico ou armazenamento, usando um meio de montagem adequado.

Notas técnicas

Os instrumentos usados deverão cumprir os requisitos de um laboratório de diagnóstico médico.

Observe as instruções de utilização dos instrumentos, bem como as instruções de serviço e os POP internos do laboratório para cada troca do banho de parafina.

Verifique sempre os banhos de parafina, mude a parafina regularmente, verifique rigorosamente a temperatura ideal de trabalho dos banhos de parafina (4°C acima do ponto de solidificação).

Mantenha a qualidade mínima dos solventes.

Não sobrecarregue as cassetes de parafina com amostras, encha com uma quantidade suficiente de parafina.

Siga as instruções de utilização do fabricante do micrótomo e do histoprocessador.

Altere ou afie a faca para o micrótomo regularmente.

Caso seja deixada a repousar na estação de inclusão tecidular ou no histoprocessador durante muito tempo, a parafina pode tornar-se turva ou apresentar floculação. Isso não influencia a capacidade de ser seccionada nem a qualidade do material da amostra incluído.

Características do desempenho analítico

Os presentes reagentes auxiliares “Parafina Pastilhas”, “Histosec™ pastillas” e “Histosec™ pastilles (sem DMSO)” ajudam no exame microscópico de estruturas biológicas, tal como descrito na “Finalidade prevista” desta ins-trução de utilização. A utilização dos produtos deve ser efetuada apenas por pessoas autorizadas e qualificadas e isto inclui, entre outras coisas, prepa-ração de amostras e reagentes, manuseamento de amostras, histoproc-esamento, decisões relativamente a controlos adequados e mais.

O desempenho analítico dos produtos é confirmado através da testagem de todos os lotes de produção.

Para os seguintes corantes, o desempenho analítico foi confirmado em ter-mos de especificidade, sensibilidade e repetibilidade do produto com uma taxa de 100 %:

Cat. n.º 1.07164 - Parafina Pastilhas

	Especifici-dade inter-ensaio	Sensibili-dade inter-ensaio	Especifici-dade intra-ensaio	Sensibili-dade intra-ensaio
Métodos físicos				
Solubilidade em xileno	15/15	15/15	6/6	6/6
Solubilidade de secções em xileno	15/15	15/15	6/6	6/6

Resultados do desempenho analítico

Cat. n.º 1.11609 - Histosec™ pastillas

	Especifici-dade inter-ensaio	Sensibili-dade inter-ensaio	Especifici-dade intra-ensaio	Sensibili-dade intra-ensaio
Métodos físicos				
Solubilidade em xileno	20/20	20/20	7/7	7/7
Solubilidade de secções em xileno	20/20	20/20	7/7	7/7

Resultados do desempenho analítico

Cat. n.º 1.15161 - Histosec™ pastilles (sem DMSO)

	Especifici-dade inter-ensaio	Sensibili-dade inter-ensaio	Especifici-dade intra-ensaio	Sensibili-dade intra-ensaio
Métodos físicos				
Solubilidade em xileno	20/20	20/20	7/7	7/7
Solubilidade de secções em xileno	20/20	20/20	7/7	7/7

Resultados do desempenho analítico

Os dados intra-ensaio (efetuado com o mesmo lote) e inter-ensaio (efetua-do com lotes diferentes) listam o número de estruturas coradas correta-mente em relação ao número de ensaios efetuados.

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

Diagnóstico

Os diagnósticos devem ser feitos apenas por pessoal autorizado e qualifi-cado.

Devem ser utilizadas nomenclaturas válidas.

Esses produtos são reagentes auxiliares que, quando utilizados em conjun-to com outros produtos de DIV, como as soluções de coloração, tornar o material da amostra humana analisável para fins de diagnóstico.

Devem ser selecionados e implementados outros testes, de acordo com métodos reconhecidos.

Devem ser realizados controlos adequados a cada aplicação, a fim de evitar resultados incorretos.

Armazenamento

Armazene

as Parafina Pastilhas – ponto de solidificação : 56-58 °C para histologia,

as Histosec™ pastillas – ponto de solidificação 56-58 °C agente de inclusão para histologia,

e as Histosec™ pastilles (sem DMSO) – ponto de solidificação 56-58 °C, agente de inclusão para histologia,

entre +15°C e +25°C.

É recomendável que não empilhe umas embalagens sobre as outras.

Durabilidade

As Parafina Pastilhas – ponto de solidificação : 56-58 °C para histologia,

as Histosec™ pastillas – ponto de solidificação 56-58 °C agente de inclusão para histologia, e as Histosec™ pastilles (sem DMSO) – ponto de solidifi-cação 56-58 °C, agente de inclusão para histologia, podem ser usadas até expirar a data de validade indicada.

Após a primeira abertura da embalagem, o conteúdo pode ser usado até expirar a data de validade indicada, desde que conservado entre +15°C e +25°C.

A embalagem tem de ser sempre mantida hermeticamente fechada.

Caso seja deixada a repousar na estação de inclusão tecidular ou no his-toprocessador durante muito tempo, a parafina pode tornar-se turva ou apresentar floculação. Isso não influencia a capacidade de ser seccionada nem a qualidade do material da amostra incluído.

Instruções adicionais

Apenas para utilização profissional.

A fim de evitar erros, a aplicação apenas pode ser realizada por pessoal qualificado.

Têm de ser seguidas as diretrizes nacionais sobre segurança no trabalho e garantia de qualidade.

Proteção contra infeções

Deverão ser tomadas medidas eficazes para proteger contra infeções, em linha com as diretrizes laboratoriais.

Instruções para eliminação

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

As soluções utilizadas e as soluções que excedam a durabilidade têm de ser eliminadas como resíduos especiais, de acordo com as diretrizes locais.

Informação sobre eliminação pode ser obtida através do link rápido “Dicas para Eliminação de Produtos de Microscopia” em www.microscopy-products.com. Dentro da UE, aplica-se o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 sobre classificação, rotulagem e embalagem de subs-tâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

Reagentes auxiliares

Cat. n.º	1.00496	Solução de formaldeído 4%, tamponada, pH 6,9 (solução de formalina a cerca 10%) para histologia	350 ml e 700 ml (em frasco com gargalo largo), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Cat. n.º	1.00983	Etanol absoluto para análise EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Cat. n.º	1.03999	Solução de formaldeído mín. 37% sem ácido, estabilizado com aprox. 10% de metanol e carbonato de cálcio para histologia	1 l, 2,5 l, 25 l
Cat. n.º	1.08298	Xileno (mistura de isómeros) para histologia	4 l
Cat. n.º	1.09843	Neo-Clear™ (substituto do xileno) para microscopia	5 l

Classificação do perigo

Cat. n.º 1.07164

Cat. n.º 1.11609

Cat. n.º 1.15161

Observe a classificação de perigo impressa no rótulo e a informação dada na ficha de dados de segurança.

A ficha de dados de segurança está disponível no site na Internet e por pedido.

Principais componentes dos produtos

Cat. n.º 1.07164

Parafina >99,9 %

Cat. n.º 1.11609

Parafina 99,4 %

DMSO <0,1 %

Aditivo de polímero <0,1 %

Cat. n.º 1.15161

Parafina >99,5 %

Aditivo de polímero <0,5 %

Comentário geral

Se, durante a utilização deste dispositivo ou como resultado da sua utilização, ocorrer um incidente grave, queira comunicá-lo ao fabricante e / ou ao seu representante autorizado e à sua autoridade nacional.

Literatura

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 2004, 3. Auflage
3. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, sixth Edition
4. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J.A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
5. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
6. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press

Histórico de revisões

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



Consulte as instruções de utilização



Fabricante



Número de catálogo



Código do lote



Cuidado: consulte os documentos anexos



Usar até
AAAA-MM-DD



Limite de temperatura

Status: 2024-Aug-01 V.2

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

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



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

www.sigmaaldrich.com

MERCK

1.07164.2504 **REF**
 1.11609.1000
 1.11609.2504
 1.11609.9025
 1.15161.2504
 1.15161.9025

Микроскопия

Парафинови пастили

точка на втвърдяване около 56 – 58 °C
 за хистология

Histosec™ пастили

точка на втвърдяване 56 – 58 °C
 фиксатор за хистология

Histosec™ пастили (без DMSO)

точка на втвърдяване 56 – 58 °C
 фиксатор за хистология

Само за професионална употреба



Медицинско изделие за *in vitro* диагностика



Предназначение

Парафините са материалите, които по принцип се използват за вграждане на пробите за хистологични приложения. Тези парафини са готови за употреба:

„Парафинови пастили - точка на втвърдяване около 56 - 58 °C за хистология“,
 „Histosec™ пастили - точка на втвърдяване 56 - 58 °C фиксатор за хистология“,
 „Histosec™ пастили (без DMSO) - точка на втвърдяване 56 - 58 °C фиксатор за хистология“

Парафините служат за вграждане на тъканните проби в парафин.

„Парафинови пастили - точка на втвърдяване около 56-58 °C за хистология“ са високо пречистен парафинов продукт.

„Histosec™ пастили - точка на втвърдяване 56 - 58 °C фиксатор за хистология“ е парафин, обогатен с полимери и съдържащ DMSO (диметил сулфоксид). DMSO увеличава степента на проникване на парафина и осигурява допълнително консервиране за тъканните структури.

„Histosec™ пастили (без DMSO) - точка на втвърдяване 56 - 58 °C фиксатор за хистология“ е парафин, обогатен с полимери, който с цел защита на потребителя, не съдържа DMSO (диметил сулфоксид).

Добавянето на полимери предотвратява образуването на петна, напълнени с въздух цепнатини между парафиновите кристали, които могат да повлияят отрицателно върху процедурата на нарязване на срезове.

Тези парафини са под формата на практични, лесни за разделяне на части пастили.

Използването на спомагателните реагенти от нашия портфейл създава условията, които позволяват упълномощени и квалифицирани изследователи да поставят правилна диагноза в края на диагностичния процес. В това отношение спомагателните реагенти за IVD служат, освен за други цели, и за обработването на материал от човешки проби (напр. за фиксиране, декалцификация, дехидратиране, проявяване, вграждане в парафин, поставяне върху предметно стъкло, микроскопско изследване, архивиране). Когато се използват заедно със съответните разтвори за оцветяване, това позволява визуализация на клетъчните структури, които в противен случай са със слаб контраст, като по този начин ги прави оценими с оптичен микроскоп. За достигане до дефинитивна диагноза може да са необходими допълнителни изследвания.

Принцип

Парафинизирането на тъканните проби при подходящата температура на околната среда втвърдява пробите и ги стабилизира механично, вграждайки ги в твърд парафинов блок. След това може да се използва микротом за нарязването им на тънки срезове от подготвената проба, които са с дебелина само 3 до 5 µm. Срезове с такава малка дебелина са предпоставка, позволяваща наблюдение на въпросната тъкан под светлинен микроскоп.

Материал на пробите

Хистологичен материал, напр. от органи, за вграждане и нарязване на срезове със средна дебелина прилб. 3 - 5 µm

Реагенти

Кат. № 1.07164
 Парафинови пастили 10 kg (4x 2,5 kg)
 точка на втвърдяване около 56 – 58 °C
 за хистология

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

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

Подготовка на пробите

Вземането на проби трябва да се извършва от квалифициран персонал.

Всички проби трябва да се третират с използване на най-актуалната технология.

Всички проби трябва ясно да се обозначат.

За вземане на проби и тяхната подготовка трябва да се използват подходящи инструменти. Следвайте инструкциите за приложение / употреба на производителя.

Фиксирайте пробите във формалдехиден разтвор 4 % (напр. Кат. № 1.00496), съотв. 10 % за прилб. 8 часа, според размера и естеството на пробите. Изплакнете старателно с чешмяна вода.

Подготовка на реагентите

Парафините са готови за употреба и се използват при температура 60 °C.

Процедура

Хистообработка

Дехидрирайте внимателно пробите и отстранете алкохола чрез третиране с интересиди, които могат да се смесват с алкохол и парафин. Това гарантира пълното тъканно проникване с парафин и следователно - по-лесно нарязване след оформянето на блок.

Етанол 50 %	1 час
Етанол 70 %	1 час
Етанол 70 %	1 час
Етанол 80 %	1 час
Етанол 90 %	1 час
Етанол 100 % (денат.)	1 час
Етанол 100 % (денат.)	1 час
Етанол 100 % (денат.)	1 час
Neo-Clear™ или ксилол	1 час
Neo-Clear™ или ксилол	1 час
Парафинови, Histosec™ или Histosec™ (без DMSO) при 60 °C	2 часа
Парафинови, Histosec™ или Histosec™ (без DMSO) при 60 °C	3 часа

Третираните с парафин проби се оформят в блокове и вграждат в подходящи форми.

Вградените в парафин проби (блокове) се съхраняват охладени преди нарязването на срезове, за да се подобри рязането. Нарязването на срезове се подобрява допълнително чрез загряване на ножа.

Резултат

С микротомата от вградените в парафин проби се приготвят тънки срезове, така наречените „парафинови срезове“.

Парафиновите срезове се депарафинират, рехидратират и оцветяват в съответствие със стандартните протоколи за хистологично оцветяване с други продукти за *in vitro* диагностика от нашия портфейл за последваща обработка, както е описано в съответните инструкции за употреба. След оцветяване, срезовете се дехидратират в алкохол и се проявяват в Neo-Clear™ или ксилен и след това се консервират за съхранение с помощта на подходяща среда за поставяне на предметно стъкло.

Технически забележки

Използваните инструменти трябва да отговарят на изискванията за медицинска диагностична лаборатория. Спазвайте инструкциите за употреба на инструментите, както и инструкциите за сервизно обслужване и вътрешните лабораторни стандартни работни процедури (SOP) за всяка смяна на парафиновата баня.

Винаги проверявайте парафиновите бани, сменяйте редовно парафина, проверявайте внимателно оптималната работна температура на парафиновите бани (4 °C над точката на втвърдяване). Поддържайте минимално качество на разтворителите. Не претоварвайте парафиновите касети с проби, напълнете с достатъчно количество парафин. Следвайте инструкциите за употреба на производителя на микротомата и на хистопроесората. Сменяйте или острете ножа на микротомата от време на време.

Ако се остави да престои за по-дълго време в станцията за вграждане на тъкани или хистопроесората, парафинът може да стане мътен или с прояви на флокуляция. Това не влияе върху способността за нарязване на срезове и качеството на вградения материал от проби.

Аналитични работни характеристики

Настоящите спомагателни реагенти „Парафинови пастили“, „Histosec™ пастили“ и „Histosec™ пастили (без DMSO)“ подпомагат микроскопското изследване на биологични структури, както е описано в „Предназначение“ на настоящите инструкции за употреба. Продуктите трябва да се използват само от упълномощени и квалифицирани лица, това включва, освен другите неща, подготовка на пробите и реагентите, боравене с пробите, хистологична обработка, решения по отношение на подходящите контроли и други.

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

Аналитичните характеристики са потвърдени за следните оцветявания по отношение на специфичност, чувствителност и повтаряемост на продукта на ниво 100 %:

Кат. № 1.07164 - Парафинови пастили

	Специфичност между тестовите	Чувствителност между тестовите	Специфичност в рамките на теста	Чувствителност в рамките на теста
Физически методи				
Ратзворимост в ксилен	15/15	15/15	6/6	6/6
Разтворимост на срезовете в ксилен	15/15	15/15	6/6	6/6

Аналитични работни резултати

Кат. № 1.11609 - Histosec™ пастили

	Специфичност между тестовите	Чувствителност между тестовите	Специфичност в рамките на теста	Чувствителност в рамките на теста
Физически методи				
Ратзворимост в ксилен	20/20	20/20	7/7	7/7
Разтворимост на срезовете в ксилен	20/20	20/20	7/7	7/7

Аналитични работни резултати

Кат. № 1.15161 - Histosec™ пастили (без DMSO)

	Специфичност между тестовите	Чувствителност между тестовите	Специфичност в рамките на теста	Чувствителност в рамките на теста
Физически методи				
Ратзворимост в ксилен	20/20	20/20	7/7	7/7
Разтворимост на срезовете в ксилен	20/20	20/20	7/7	7/7

Аналитични работни резултати

Данните в рамките на теста (извършени върху една и съща партида) и между тестовите (извършени върху различни партиди) посочват броя правилно оцветени структури спрямо броя на извършените тестове.

Резултатите на тази оценка на работните характеристики потвърждават че продуктите са подходящи за предназначението и функционират надеждно.

Диагностика

Диагнозите следва да се поставят само от упълномощен и квалифициран персонал. Трябва да се използва валидна номенклатура. Тези продукти са спомагателни реагенти, когато се използват заедно с други продукти за IVD, като например разтвори за оцветяване, те правят материала от човешки проби оценим за диагностични цели. Трябва да се подберат и извършат допълнителни изследвания в съответствие с признати методи. При всяко приложение трябва да се използват подходящи контроли, за да се избегне неправилен резултат.

Съхранение

Съхранявайте Парафинови пастили - точка на втвърдяване около 56 - 58 °C за хистология Histosec™ пастили - точка на втвърдяване 56 - 58 °C фиксатор за хистология Histosec™ пастили (без DMSO) - точка на втвърдяване 56 - 58 °C фиксатор за хистология при +15 °C до +25 °C. Препоръчва се опаковките да не се поставят една върху друга.

Срок на годност

Парафинови пастили - точка на втвърдяване около 56 - 58 °C за хистология Histosec™ пастили - точка на втвърдяване 56 - 58 °C фиксатор за хистология Histosec™ пастили (без DMSO) - точка на втвърдяване 56 - 58 °C фиксатор за хистология може да се използва до посочената дата на срок на годност. След първото отваряне на пакетът съдържанието може да се използва до посочената дата на срок на годност, когато се съхранява при +15 °C до +25 °C.

пакетът трябва винаги да се съхраняват плътно затворени. Ако се остави да престои за по-дълго време в станцията за вграждане на тъкани или хистопроесората, парафинът може да стане мътен или с прояви на флокуляция. Това не влияе върху способността за нарязване на срезове и качеството на вградения материал от проби.

Допълнителни инструкции

Само за професионална употреба

За да се избегнат грешки приложението трябва да се извършва самоот квалифициран персонал. Трябва да се следват националните указания за осигуряване на безопасност и качество при работа.

Защита от инфекция

Трябва да се вземат ефективни мерки за защита срещу инфекция в съответствие с лабораторните указания.

Инструкции за изхвърляне

Опаковката трябва да се изхвърли в съответствие с актуалните указания за изхвърляне. Използваните разтвори и разтворите с изтекъл срок на годност трябва да се изхвърлят като специален отпадък в съответствие с местните указания. Информация за изхвърлянето може да се получи от бързия линк „Съвети за изхвърляне на продукти за микроскопия“ от www.microscopy-products.com. В рамките на ЕС е в сила приложимият понастоящем РЕГЛАМЕНТ (ЕК) № 1272/2008 за класификация, обозначаване и опаковане на вещества и смеси, поправящ и заместващ Директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕК, и поправящ Регламент (ЕК) № 1907/2006.

Спомагателни реагенти

Кат. №	1.00496	Формалдехид разтвор 4%, буферен, рН 6,9 (прибл. 10% разтвор на формалин) за хистология	350 ml и 700 ml (в бутилка с широк отвор), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Кат. №	1.00983	Етанол абсолютен ЧЗА EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Кат. №	1.03999	Формалдехид разтвор мин. 37% без киселина стабилизирани с около 10% метанол и калциев карбонат за хистология	1 l, 2,5 l, 25 l
Кат. №	1.08298	Ксилол (изомерна смес) за хистология	4 l
Кат. №	1.09843	Neo-Clear™ (заместител на ксилол) за микроскопия	5 l

Класификация на рисковете

Кат. № 1.07164
Кат. № 1.11609
Кат. № 1.15161

Моля, спазвайте класификацията на рисковете, отпечатана на етикета, и информацията, дадена в листа с данни за безопасност. Листът с данни за безопасност може да се намери в уебсайта и при поискване.

Основни компоненти на продуктите

Кат. № 1.07164	
Парафин	>99,9 %
Кат. № 1.11609	
Парафин	99,4 %
DMSO	<0,1 %
Полимерна добавка	<0,1 %
Кат. № 1.15161	
Парафин	>99,5 %
Полимерна добавка	<0,5 %

Обща забележка

Ако по време на използването на това изделие или в резултат на употребата му възникне сериозен инцидент, моля, съобщете за него на производителя и/или на неговия упълномощен представител и на Вашия национален орган.

Литература

- 1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- 2. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 2004, 3. Auflage
- 3. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, sixth Edition
- 4. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J.A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
- 5. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- 6. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press

Хронология на редакциите

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



Направете справка в инструкциите за употреба



Производител



Каталожен номер



Код на партида



Внимание, направете справка в придружаващите документи



Срок на годност
ГГГГ-ММ-ДД



Ограничение за температура

Status: 2024-Aug-01 V.2

Лифе Сциенце подразделение на Merck функционира като MilliporeSigma в САЩ и Канада.

© 2024 Merck KGaA, Дармшат, Германия и/или техните филиали. Всички права запазени. Merck и Sigma-Aldrich са търговски марки на Merck KGaA, Дармшат, Германия. Всички други търговски марки са притежание на съответните им собственици. Подробна информация за търговските марки може да се намери в публично достъпните източници.

1.07164.2504 **REF**
 1.11609.1000
 1.11609.2504
 1.11609.9025
 1.15161.2504
 1.15161.9025

Mikroszkópia

Paraffin, pasztilla

dermedéspont kb. 56-58°C,
hisztológiai célra

Histosec™ pasztilla

dermedéspont 56-58°C,
hisztológiai beágyazóanyag

Histosec™ pasztilla (DMSO nélkül)

dermedéspont 56-58°C,
hisztológiai beágyazóanyag

Csak professzionális használatra

IVD

In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz

CE

Rendeltetés

A paraffinok azok a anyagok, amelyek általában használatosak minták beágyazására hisztológiai alkalmazásokhoz.

Ezek a paraffinok használatra készek:

"Paraffin, pasztilla - dermedéspont kb. 56-58°C, hisztológiai célra",
 "Histosec™ pasztilla - dermedéspont 56-58°C, hisztológiai beágyazóanyag",
 "Histosec™ pasztilla (DMSO nélkül) - dermedéspont 56-58°C, hisztológiai beágyazóanyag"

A paraffinok rendeltetése szövetminták beágyazása paraffinba.

A "Paraffin, pasztilla - dermedéspont kb. 56-58°C, hisztológiai célra" nagyon tiszta paraffintermékek.

"Histosec™ pasztilla - dermedéspont 56-58°C, hisztológiai beágyazóanyag" polimerrel dúsított paraffinból készültek, és tartalmaznak DMSO (dimetil-szulfid) anyagot. A DMSO megnöveli a paraffin behatolási sebességét, és további tartóssítást nyújt a szövetstruktúrák számára.

"Histosec™ pasztilla (DMSO nélkül) - dermedéspont 56-58°C, hisztológiai beágyazóanyag" polimerrel dúsított paraffinból készültek, és a felhasználó védelme céljából nem tartalmaznak DMSO (dimetil-szulfid) anyagot.

Polimerek hozzáadása megakadályozza a foltosodást, azaz a metszetkészítést hátrányosan befolyásoló, levegővel töltött hasadékok kialakulását a paraffinkristályok között.

Ezek a paraffinok praktikus, könnyen adagolható pasztilla alakban vannak jelen.

Termékkínálatunk kisegítő reagenseinek használata olyan feltételeket hoz létre, amelyek az engedélyezett és képzett vizsgálók számára lehetővé teszik a helyes diagnózis megállapítását a diagnosztikai eljárás végén. Ebben a tekintetben a kisegítő IVD-reagensek többek között a humán mintaanyag feldolgozására szolgálnak (prögzítés, méstelenítés, dehidratálás, derítés, beágyazás paraffinba, felrakás, mikroszkópos vizsgálat, archiválás révén). A megfelelő színező oldatokkal együtt használva, ez lehetővé teszi az egyébként alacsony kontrasztú sejtsztruktúrák láthatóvá tételét, így módon fénymikroszkópban értékelhetővé téve azokat. További vizsgálatok lehetnek szükségesek definitív diagnózis felállításához.

Elv

A szövetminták paraffinezése megfelelő szobahőmérsékleten keményíti és mechanikailag stabilizálja a mintákat, beágyazva azokat paraffin szilárd tömbjébe. Ezután metszőgép használható arra, hogy vékony, csak 3 - 5 µm vastag metszeteket vágjanak az előkészített mintából. Az ilyen vékony metszetek az előfeltételek ahhoz, hogy a szóban forgó szövetet meg lehessen figyelni átmenő fénnel működő fénymikroszkópban.

Mintaanyag

Pl. szervek hisztológiai anyagainak beágyazására, majd kb. 3 - 5 µm átlagos vastagságú metszetek készítésére

Reagensek

Kat. sz. 1.07164
Paraffin, pasztilla
dermedéspont kb. 56-58°C,
hisztológiai célra

10 kg (4x 2,5 kg)

Kat. sz. 1.11609
Histosec™ pasztilla
dermedéspont 56-58°C,
hisztológiai beágyazóanyag

1 kg, 10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg

Kat. sz. 1.15161
Histosec™ pasztilla (DMSO nélkül)
dermedéspont 56-58°C,
hisztológiai beágyazóanyag

10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg

Minta-előkészítés

A mintavételt kiképzett személyzetnek kell végrehajtani.

Minden mintát a legkorszerűbb technológiával kell kezelni.

Minden mintát világosan fel kell címkézni.

Megfelelő műszereket kell használni mintavételhez és előkészítéshez. Kövesse a gyártó utasításait az alkalmazásra / használatra vonatkozóan.

Rögzítse a mintákat 4 % (pl. kat. sz. 1.00496), ill. 10 %-os formaldehid-oldatban kb. 8 óráig, a minták méretétől és természetétől függően. Öblítse alaposan csapvízzel.

Reagens-előkészítés

A paraffinok használatra készek, és 60 °C hőmérsékleten használatosak.

Eljárás

Hisztofeldolgozás

Gondosan dehidratálja a mintákat és távolítsa el az alkoholt alkohollal és paraffinnal keverhető közbűlső közeggel. Ez biztosítja a szövet teljes átitatását paraffinnal, és ennél fogva az egyszerűbb metszetvágást a tömb létrehozása után.

Etanol 50 %	1 óra
Etanol 70 %	1 óra
Etanol 70 %	1 óra
Etanol 80 %	1 óra
Etanol 90 %	1 óra
Etanol 100 % (denat.)	1 óra
Etanol 100 % (denat.)	1 óra
Etanol 100 % (denat.)	1 óra
Neo-Clear™ vagy xilol	1 óra
Neo-Clear™ vagy xilol	1 óra
Paraffin, Histosec™ vagy Histosec™ (DMSO nélkül) 60 °C -on	2 óra
Paraffin, Histosec™ vagy Histosec™ (DMSO nélkül) 60 °C -on	3 óra

A paraffinnal kezelt minták megfelelő alakban tömbbe zároltak és beágyazottak.

A paraffinba beágyazott mintákat (blokkokat) metszetkészítés előtt hűvös helyen kell tárolni a vágás javítása céljából. A metszetkészítés tovább javítható a kés felmelegítésével.

Eredmény

A metszőgéppel vékony metszetek, úgynevezett „paraffinmetszetek” készülnek a paraffinba beágyazott mintákból.

A paraffinmetszeteket paraffinmentesítik, rehidratálják, majd színezik szabványos hisztológiai protokollok szerint további feldolgozásra termékcsaládunk más *in vitro* diagnosztikai termékeivel, amint ismertetett a megfelelő használati utasításban.

Színezés után a metszeteket dehidratálják alkoholban és megtisztítják Neo-Clear™ vagy xilol használatával, majd tartósítják tárolásra megfelelő felrakó közeg alkalmazásával.

Műszaki megjegyzések

A használt műszerek meg kell feleljenek az orvosi diagnosztikai laboratórium követelményeinek. A paraffinfürdő minden cseréjénél tartsa be a műszerek használati és szerviz utasításait, valamint a laboratóriumon belüli állandó érvényű utasításokat.

Mindig ellenőrizze a paraffinfürdőket, cserélje a paraffint rendszeresen, szigorúan ellenőrizze a paraffinfürdők optimális munkahőmérsékletét (4 °C a dermedéspont felett). Oldószerek minimális minőségének fenntartása. Ne terhelje túl a paraffinkazettákat mintákkal, tölts fel elegendő mennyiségű paraffinnal. Kövesse a gyártó utasításait a metszőgép és a hisztoprocesszor használatára vonatkozóan. Időről-időre cserélje ki vagy élesítse a metszőgép kését.

Ha hosszabb ideig állni hagyják a szövetbeágyazó állomáson vagy a hisztoprocesszorban, a paraffin zavarossá válhat vagy pelyhesedést mutathat. Ez nem befolyásolja a metszetkészítés lehetőségét, illetve a beágyazott mintaanyag minőségét.

Analitikai teljesítményjellemzők

A jelen kisegítő reagensek "Paraffin, pasztilla", "Histosec™ pasztilla" és "Histosec™ pasztilla (DMSO nélkül)" elősegítik biológiai struktúrák mikroszkópos vizsgálatát, amint az ismertetett ezen használati utasítás "Rendeltetés" c. fejezetében. Csak engedélyezett és kiképzett személyek hajthatják végre a termékek használatát, többek között a minta és a reagens előkészítését, a mintakezelést, a hisztofeldolgozást, és csak ők hozhatnak a megfelelő kontrollokra vonatkozó döntéseket és még sok más.

A termékek analitikai teljesítményét meg kell erősíteni minden terméktétel ellenőrzésével.

Az alábbi színezékekre 100%-os arányban megerősítést nyert a termék anaitikai teljesítménye a specifitás, érzékenység és reprodukálhatóság vonatkozásában:

Kat. sz. 1.07164 - Paraffin, pasztilla

	Inter-assay specifitás	Inter-assay érzékenység	Intra-assay specifitás	Intra-assay érzékenység
Fizikai módszerek				
Oldhatóság xilolban	15/15	15/15	6/6	6/6
A metszetek oldhatósága xilolban	15/15	15/15	6/6	6/6

Analitikai teljesítmény eredmények

Kat. sz. 1.11609 - Histosec™ pasztilla

	Inter-assay specifitás	Inter-assay érzékenység	Intra-assay specifitás	Intra-assay érzékenység
Fizikai módszerek				
Oldhatóság xilolban	20/20	20/20	7/7	7/7
A metszetek oldhatósága xilolban	20/20	20/20	7/7	7/7

Analitikai teljesítmény eredmények

Kat. sz. 1.15161 - Histosec™ pasztilla (DMSO nélkül)

	Inter-assay specifitás	Inter-assay érzékenység	Intra-assay specifitás	Intra-assay érzékenység
Fizikai módszerek				
Oldhatóság xilolban	20/20	20/20	7/7	7/7
A metszetek oldhatósága xilolban	20/20	20/20	7/7	7/7

Analitikai teljesítmény eredmények

Intra- (ugyanabban az adagban végrehajtva) és inter-assay (különböző adagokban végrehajtva) adatok megadják a helyesen színezett struktúrák számát a végrehajtott vizsgálatok számának arányában.

Ezen teljesítményértékelés megerősíti, hogy a termékek alkalmasak a rendeltetés szerinti használatra és megbízhatóan teljesítenek.

Diagnosztika

Diagnózist csak engedélyezett és kiképzett személyzet készíthet. Érvényes nomenklatúrákat kell használni. Ezek a termékek kisegítő reagensek, amelyek más IVD termékekkel (pl. színezőoldatokkal) együtt használva a humán mintát diagnosztikai célra értékelhetővé teszik. További vizsgálatokat kell kiválasztani és bevezetni elismert módszerek szerint. Megfelelő kontrollokat kell végezni minden alkalmazásnál, a helytelen eredmény elkerülése végett.

Tárolás

Tárolja a Paraffin, pasztilla - dermedéspont kb. 56-58°C, hisztológiai célra Histosec™ pasztilla - dermedéspont 56-58°C, hisztológiai beágyazóanyag Histosec™ pasztilla (DMSO nélkül) - dermedéspont 56-58°C, hisztológiai beágyazóanyag +15 °C - +25 °C-on.

Nem ajánlott a csomagokat egymás fölé rakni.

Élettartam

Paraffin, pasztilla - dermedéspont kb. 56-58°C, hisztológiai célra Histosec™ pasztilla - dermedéspont 56-58°C, hisztológiai beágyazóanyag Histosec™ pasztilla (DMSO nélkül) - dermedéspont 56-58°C, hisztológiai beágyazóanyag használható a megadott lejáratú ideig.

A csomag első felnyitása után a tartalom használható a megadott lejáratú ideig, ha a tárolás +15 °C - +25 °C hőmérsékleten történt.

A csomagokat mindig szorosan lezárva kell tartani.

Ha hosszabb ideig állni hagyják a szövetbeágyazó állomáson vagy a hisztoprocesszorban, a paraffin zavarossá válhat vagy pelyhesedést mutathat. Ez nem befolyásolja a metszetkészítés lehetőségét, illetve a beágyazott mintaanyag minőségét.

További utasítások

Csak professzionális használatra.

Hibák elkerülése végett az alkalmazást csak kiképzett személyzet hajthatja végre. A munka biztonságára és a minőségbiztosításra vonatkozó országos útmutatókat be kell tartani.

Fertőzés elleni védelem

Hatékony intézkedéseket kell tenni a fertőzés elleni védelemre, a laboratóriumi útmutatókkal összhangban.

Megsemmisítési utasítások

A csomagot az aktuális megsemmisítési útmutatókkal összhangban kell megsemmisíteni. A használt oldatokat, illetve a lejárt szavatossági idejű oldatokat speciális hulladékként kell megsemmisíteni, a helyi útmutatásokkal összhangban. Megsemmisítésre vonatkozó információ kapható a www.microscopy-products.com oldalról, a "Hints for Disposal of Microscopy Products" (Ötletek mikroszkópiai termékek megsemmisítésére) gyors hivatkozás alatt. Az EU jelenleg érvényes, anyagok és keverékek osztályozására, címkézésére és csomagolására vonatkozó, 1272/2008. sz RENDELETE (EC) van érvényben, amely javítja és hatályon kívül helyezi a 67/548/EEC és 1999/45/EC direktívákat, és javítja az (EC) 1907/2006. sz rendeletet.

Kisegítő reagensek

Kat. sz.	1.00496	Formaldehid oldat, 4%-os, puffertolt, pH 6,9 (kb. 10%-os formalin oldat) hisztológiai célra	350 ml és 700 ml (széles nyakú palackban), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Kat. sz.	1.00983	Etanol abszolút EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat. sz.	1.03999	Formaldehidoldat, min. 37%-os, savmentes kb. 10% metanollal és kalcium-karbonáttal stabilizálva, hisztológiai célra	1 l, 2,5 l, 25 l
Kat. sz.	1.08298	Xylene (isomerikus elegy) szövettani célokra	4 l
Kat. sz.	1.09843	Neo-Clear™ (xilolhelyettesítő) mikroszkópiai célra	5 l

Veszélyminősítés

Kat. sz. 1.07164

Kat. sz. 1.11609

Kat. sz. 1.15161

Kérjük, vegye figyelembe a címkére nyomtatott veszélyminősítést és a biztonsági adatlapon megadott információt. A biztonsági adatlap megtalálható a webhelyen, illetve megkapható kérésre.

A termékek fő összetevői

Kat. sz. 1.07164

Paraffin >99,9 %

Kat. sz. 1.11609

Paraffin 99,4 %
DMSO <0,1 %
Polimeradalék <0,1 %

Kat. sz. 1.15161

Paraffin >99,5 %
Polimeradalék <0,5 %

Általános megjegyzés

Ha ezen eszköz használata során vagy használata eredményeképpen súlyos incidens történt, kérjük, jelentse a gyártónak és/vagy jóváhagyott képviselőnek, illetve az országos hatóságnak.

Irodalom

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 2004, 3. Auflage
3. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, sixth Edition
4. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J.A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
5. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
6. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press

Felülvizsgálati előzmények

verzió	Módosítással kapcsolatos megjegyzé
2024-Aug-01	A Felülvizsgálati előzmények bevezetésével készült első változat



Nézze meg a
használati utasítást



Gyártó



Katalógus szám



Tételkód



Vigyázat, olvassa el a mel-
lékelt dokumentumokat



Lejáratí idő:
ÉÉÉÉ-HH-NN



Hőmérsék-
lethatár

Status: 2024-Aug-01 V.2

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

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



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

MERCK

1.07164.2504 **REF**
 1.11609.1000
 1.11609.2504
 1.11609.9025
 1.15161.2504
 1.15161.9025

Mikroskopija

Parafina pastilas

ar sacietēšanas punktu apm. 56-58°C temperatūrā
 histoloģiskai izmeklēšanai

Histosec™ pastilas

ar sacietēšanas punktu 56-58°C temperatūrā,
 ieguldīšanas līdzeklis histoloģiskai izmeklēšanai

Histosec™ pastilas (bez DMSO)

ar sacietēšanas punktu 56-58°C temperatūrā,
 ieguldīšanas līdzeklis histoloģiskai izmeklēšanai

Tikai profesionālai lietošanai

IVD *in vitro* diagnostikas medicīniska ierīce



Paredzētais pielietojums

Parafīni ir materiāli, kurus parasti izmanto paraugu ieguldīšanai histoloģiskai izmeklēšanai.

Šie ir lietošanai gatavi parafīni:

"Parafina pastilas - ar sacietēšanas punktu apm. 56-58°C temperatūrā histoloģiskai izmeklēšanai",
 "Histosec™ pastilas - ar sacietēšanas punktu 56-58°C temperatūrā, ieguldīšanas līdzeklis histoloģiskai izmeklēšanai",
 "Histosec™ pastilas (bez DMSO) - ar sacietēšanas punktu 56-58°C temperatūrā, ieguldīšanas līdzeklis histoloģiskai izmeklēšanai".

Parafīnus izmanto audu paraugu ieguldīšanai parafīnā.

"Parafina pastilas - ar sacietēšanas punktu apm. 56-58°C temperatūrā histoloģiskai izmeklēšanai" ir augsti attīrīts parafīna izstrādājums.

"Histosec™ pastilas - ar sacietēšanas punktu 56-58°C temperatūrā, ieguldīšanas līdzeklis histoloģiskai izmeklēšanai" ir ar polimēriem bagātināts parafīns, kas satur DMSO (dimetilsulfoksīdu). DMSO palielina piesūcināšanas ātrumu ar parafīnu, kā arī darbojas kā audu struktūru papildu konservants.

"Histosec™ pastilas (bez DMSO) - ar sacietēšanas punktu 56-58°C temperatūrā, ieguldīšanas līdzeklis histoloģiskai izmeklēšanai" ir ar polimēriem bagātināts parafīns, kas lietotāja aizsardzības nolūkos nesatur DMSO (dime-tilsulfoksīdu).

Polimēru pievienošana novērš plankumainību, gaisa ieslēgumu veidošanas starp parafīna kristāliem, kas var nevēlami ietekmēt griešanas procedūru. Šie parafīni tiek piegādāti praktiskā un viegli dozējamā pastilu formā.

Izmantojot mūsu piedāvātos papildu reaģentus, tiek radīti apstākļi, lai pilnvaroti un kvalificēti pētnieki diagnostikas procesa beigās varētu noteikt pareizu diagnozi. Šī procesa laikā papildu IVD reaģenti nodrošina cilvēka izcelsmes parauga materiāla apstrādi (piem, fiksēšanu, dekalificāciju, dehidratāciju, dzidrināšanu, ieguldīšanu parafīnā, nostiprināšanu, mikroskopisku izmeklēšanu, arhivēšanu). Izmantojot tos kopā ar atbilstošiem krāsošanas šķīdumiem, tiek nodrošināta savādāk vāji kontrastētu šūnu struktūru vizualizācija un izmeklēšana ar optisko mikroskopu. Lai noteiktu galīgo diagnozi, var būt nepieciešama papildu izmeklēšana.

Principis

Audu paraugu parafinizācija atbilstošā apkārtējās vides temperatūrā sacietina paraugus un mehāniski stabilizē tos, ieguldot cietā parafīna blokā. Pēc tam ar mikrotoma palīdzību no sagatavotā parauga iespējams iegūt plānus griezumus, kas ir tikai 3 – 5 µm biezi. Šāda biezuma griezumai ir priekšnosacījums, lai izmeklējamās audu varētu apskatīt gaismas mikroskopā.

Parauga materiāls

Histoloģiskais materiāls, piemēram, orgānu paraugs, kas paredzēts ieguldīšanai un sagriešanai ar vidējo biezumu apm. 3 - 5 µm

Reaģenti

Kat. nr. 1.07164
 Parafina pastilas 10 kg (4x 2,5 kg)
 ar sacietēšanas punktu apm. 56-58°C temperatūrā
 histoloģiskai izmeklēšanai

Kat. nr. 1.11609
 Histosec™ pastilas 1 kg, 10 kg (4x 2,5 kg),
 ar sacietēšanas punktu 56-58°C temperatūrā, 25 kg
 ieguldīšanas līdzeklis histoloģiskai izmeklēšanai

Kat. nr. 1.15161
 Histosec™ pastilas (bez DMSO) 10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg
 ar sacietēšanas punktu 56-58°C temperatūrā, 25 kg
 ieguldīšanas līdzeklis histoloģiskai izmeklēšanai

Parauga sagatavošana

Paraugs jāpaņem kvalificētam personālam.

Strādājot ar visiem paraugiem, jāizmanto modernākās tehnoloģijas.

Visi paraugi skaidri jāmarķē.

Paraugu paņemšanai un sagatavošanai jāizmanto piemēroti instrumenti.

Ievērojiet ražotāja norādījumus par pielietojumu/lietošanu.

Aptuveni 8 stundas fiksējiet paraugus 4% (piem., kat. nr. 1.00496), resp., 10%, formaldehīda šķīdumā atkarībā no paraugu lieluma un rakstura. Rūpīgi noskalojiet krāna ūdenī.

Reaģentu sagatavošana

Parafīni ir gatavi lietošanai, un tos izmanto 60°C temperatūrā.

Procedūra

Audu apstrāde

Rūpīgi dehidratējiet paraugus un atbrīvojiet tos no spirta, izmantojot starplīdzekli, kas šķīst gan spirtā, gan parafīnā. Tas nodrošina pilnīgu audu piesūcināšanu ar parafīnu un vieglāku sagriešanu pēc ieguldīšanas blokā.

50% etilspirts	1 stunda
70% etilspirts	1 stunda
70% etilspirts	1 stunda
80% etilspirts	1 stunda
90% etilspirts	1 stunda
100% etilspirts (denat.)	1 stunda
100% etilspirts (denat.)	1 stunda
100% etilspirts (denat.)	1 stunda
Neo-Clear™ vai ksilēns	1 stunda
Neo-Clear™ vai ksilēns	1 stunda
Parafīns, Histosec™ vai Histosec™ (bez DMSO) 60°C temperatūrā	2 stundas
Parafīns, Histosec™ vai Histosec™ (bez DMSO) 60°C temperatūrā	3 stundas

Ar parafīnu apstrādātie paraugi tiek ieguldīti piemērotās formās.

Parafīnā ieguldītie paraugi (bloki) pirms sagriešanas tiek uzglabāti vēsā vietā, lai uzlabotu griešanu. Griešanu uzlabo naža sasildīšana.

Rezultāts

No parafīnā ieguldītiem paraugiem, izmantojot mikrotomu, tiek sagatavoti plāni griezumai, ko sauc par "parafīna griezumiem".

Parafīna griezumus deparafinizē, rehidratē un krāso atbilstoši standarta histoloģisko paraugu krāsošanas protokoliem ar citiem mūsu piedāvātajiem *in vitro* diagnostikas izstrādājumiem, lai vēlāk tos apstrādātu atbilstoši norādījumiem attiecīgajā lietošanas instrukcijā.

Pēc krāsošanas griezumus dehidratē spirtā un dzidrina ar Neo-Clear™ vai ksilēnu, un pēc tam sagatavo uzglabāšanai, izmantojot piemērotu nostiprināšanas vidi.

Tehniskas piezīmes

Izmantotajiem instrumentiem jāatbilst medicīniskās diagnostiskās laboratorijas prasībām.
Katru reizi veicot parafīna vannīgas nomaigū, ievērojiet instrumentu lietošanas instrukcijas un apkopes instrukcijas, kā arī laboratorijas iekšējās standarta darba procedūras.

Vienmēr pārbaudiet parafīna vannīgas, regulāri nomainiet parafīnu, rūpīgi kontrolējiet parafīna vannīgu optimālo darba temperatūru (4°C virs sacietēšanas punkta).
Nodrošiniet šķīdinātāju kvalitātes minimumu.
Neievietojiet kasetēs pārāk daudz parauga, piepildiet ar pietiekamu daudzumu parafīna.
Ievērojiet mikrotoma un audu apstrādes ierīces ražotāja lietošanas instrukcijas.
Periodiski nomainiet vai uzasiniet mikrotoma nazi.

Ja parafīns audu ieguldīšanas iekārtā vai audu apstrādes ierīcē atrodas ilgāku laika periodu, tas var sadūļkoties vai tajā var veidoties pārsveida agregāti. Tas neietekmē parauga sagriešanu vai ieguldītā parauga materiāla kvalitāti.

Analītiskās veikspējas raksturojums

Pašreizējie papildu reaģenti "Parafīna pastilas", "Histosec™ pastilas" un "Histosec™ pastilas (bez DMSO)" ir palīg līdzekļi bioloģisko struktūru mikroskopiskajā izmeklēšanā, kā aprakstīts šīs lietošanas instrukcijas sadaļā "Paredzētais pielietojums". Šos izstrādājumus drīkst lietot tikai pilnvarotas un kvalificētas personas; lietošana ietver (bet ne tikai) paraugu un reaģentu sagatavošanu, rīkošanos ar paraugu, histoloģisko paraugu apstrādi, lēmumu pieņemšanu par piemērotu kontroli uzmantošanu u.c.
Izstrādājumu analītiskā veikspēja ir apstiprināta, pārbaudot katru izstrādājuma sēriju.

Turpmāk minētajām krāsvielām apstiprinātais izstrādājuma analītiskās veikspējas specifiskums, jutība un atkarojamība ir 100%:

Kat. nr. 1.07164 - Parafīna pastilas

	Specifiskums starp analīzes sērijām	Jutīgums starp analīzes sērijām	Specifiskums vienā analīzes sērijā	Jutīgums vienā analīzes sērijā
Fizikālās metodes				
Šķīdība ksilēnā	15/15	15/15	6/6	6/6
Griezumu šķīdība ksilēnā	15/15	15/15	6/6	6/6

Analītiskās veikspējas rezultāti

Kat. nr. 1.11609 - Histosec™ pastilas

	Specifiskums starp analīzes sērijām	Jutīgums starp analīzes sērijām	Specifiskums vienā analīzes sērijā	Jutīgums vienā analīzes sērijā
Fizikālās metodes				
Šķīdība ksilēnā	20/20	20/20	7/7	7/7
Griezumu šķīdība ksilēnā	20/20	20/20	7/7	7/7

Analītiskās veikspējas rezultāti

Kat. nr. 1.15161 - Histosec™ pastilas (bez DMSO)

	Specifiskums starp analīzes sērijām	Jutīgums starp analīzes sērijām	Specifiskums vienā analīzes sērijā	Jutīgums vienā analīzes sērijā
Fizikālās metodes				
Šķīdība ksilēnā	20/20	20/20	7/7	7/7
Griezumu šķīdība ksilēnā	20/20	20/20	7/7	7/7

Analītiskās veikspējas rezultāti

Datos, kas iegūti, analizējot vienu analīzes sēriju un dažādas analīzes sērijas, norādīts pareizi iekrāsoto struktūru skaits attiecībā pret veikto analīžu skaitu.

Šie veikspējas novērtējuma rezultāti apstiprina, ka izstrādājumi ir piemēroti paredzētajam pielietojumam un to darbība ir uzticama.

Diagnostika

Diagnoze jānosaka tikai pilnvarotam un kvalificētam personālam.
Jāizmanto apstiprināta terminoloģija.
Šie izstrādājumi ir papildu reaģenti, kas kopā ar citiem IVD izstrādājumiem, piemēram, krāsošanas šķīdumiem, nodrošina cilvēka izcelsmes parauga materiālu izvērtēšanu diagnostiskos nolūkos.
Jāizvēlas un jāveic papildu izmeklējumi, izmantojot atzītas metodes.
Katrā lietošanas reizē jāizmanto piemērotas kontroles, lai izvairītos no nepareiza rezultāta iegūšanas.

Uzglabāšana

Parafīna pastilas - ar sacietēšanas punktu apm. 56-58°C temperatūrā histoloģiskai izmeklēšanai
Histosec™ pastilas - ar sacietēšanas punktu 56-58°C temperatūrā, ieguldīšanas līdzeklis histoloģiskai izmeklēšanai
Histosec™ pastilas (bez DMSO) - ar sacietēšanas punktu 56-58°C temperatūrā, ieguldīšanas līdzeklis histoloģiskai izmeklēšanai
Iepakojumus nav ieteicams novietot vienu uz otra.

Derīguma termiņš

Parafīna pastilas - ar sacietēšanas punktu apm. 56-58°C temperatūrā histoloģiskai izmeklēšanai
Histosec™ pastilas - ar sacietēšanas punktu 56-58°C temperatūrā, ieguldīšanas līdzeklis histoloģiskai izmeklēšanai
Histosec™ pastilas (bez DMSO) - ar sacietēšanas punktu 56-58°C temperatūrā, ieguldīšanas līdzeklis histoloģiskai izmeklēšanai
drīkst lietot līdz norādītajam derīguma termiņam.
Pēc pirmās iepakojums atvēršanas tās saturu drīkst lietot līdz norādītajam derīguma termiņam, ja to uzglabā no +15°C līdz +25°C temperatūrā.
Iepakojumiem vienmēr jāuzglabā cieši noslēgtas.
Ja parafīns audu ieguldīšanas iekārtā vai audu apstrādes ierīcē atrodas ilgāku laika periodu, tas var sadūļkoties vai tajā var veidoties pārsveida agregāti. Tas neietekmē parauga sagriešanu vai ieguldītā parauga materiāla kvalitāti.

Papildu norādījumi

Tikai profesionālai lietošanai.

Lai izvairītos no kļūdām, lietot drīkst tikai kvalificēts personāls.
Jāievēro valsts norādījumi par darba drošību un kvalitātes nodrošināšanu.

Aizsardzība pret infekcijām

Jāizmanto efektīvi pasākumi aizsardzībai pret infekcijām atbilstoši laboratorijas vadlīnijām.

Norādījumi par likvidēšanu

Iepakojums jālikvidē atbilstoši spēkā esošajām vadlīnijām par likvidēšanu. Izlietotie šķīdumi un šķīdumi, kuriem beidzies derīguma termiņš, jālikvidē kā speciālie atkritumi atbilstoši vietējām vadlīnijām. Informāciju par likvidēšanu skatiet tīmekļa vietnē www.microscopy-products.com, noklikšķinot uz ātrās saites „Hints for Disposal of Microscopy Products” (Ieteikumi mikroskopiskai izmeklēšanai izmantoto izstrādājumu likvidēšanai). ES šobrīd ir spēkā REGULA (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006.

Papildu reaģenti

Kat. nr.	1.00496	4% Formaldehīda šķīdums, buferēts, pH 6,9 (apm. 10% formalīna šķīdums) histoloģiskai izmeklēšanai	350 ml un 700 ml (pudelē ar plato kakliņu), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Kat. nr.	1.00983	Ētānols absolūts analīzei EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat. nr.	1.03999	Formaldehīda šķīdums min. 37%, kas nesatur skābes stabilizētāju, ar apm. 10% metilspirta un kalcija karbonāta histoloģiskai izmeklēšanai	1 l, 2,5 l, 25 l
Kat. nr.	1.08298	Ksilēns (izomēru maisījums) histoloģiskai izmeklēšanai	4 l
Kat. nr.	1.09843	Neo-Clear™ (ksilēna aizvietoņš) mikroskopiskai izmeklēšanai	5 l

Bīstamības klasifikācija

Kat. nr. 1.07164
Kat. nr. 1.11609
Kat. nr. 1.15161
Lūdzu, ievērojiet marķējumā norādīto bīstamības klasifikāciju un drošības datu lapā sniegto informāciju.
Drošības datu lapa ir pieejama tīmekļa vietnē un pēc pieprasījuma.

Galvenās izstrādājumus sastāvdaļas

Kat. nr. 1.07164	
Parafīns	>99,9%
Kat. nr. 1.11609	
Parafīns	99,4%
DMSO	<0,1%
Polimēru piedeva	<0,1%
Kat. nr. 1.15161	
Parafīns	>99,5%
Polimēru piedeva	<0,5%

Ja šīs ierīces lietošanas laikā vai lietošanas rezultātā rodas nopietns negadījums, ziņojiet par to ražotājam un/vai tā pilnvarotajam pārstāvim, kā arī vietējai regulējošai iestādei.

Literatūra

- 1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- 2. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 2004, 3. Auflage
- 3. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, sixth Edition
- 4. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J.A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
- 5. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- 6. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press

Pārskatījumu vēsture

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



Skatīt lietošanas instrukciju



Ražotājs

REF

Kataloga numurs

LOT

Sērijas kods



Uzmanību! Skatīt pievienotos dokumentus



Izlietot līdz
GGGG-MM-DD



Temperatūras ierobežojums

Status: 2024-Aug-01 V.2

1.07164.2504 **REF**
 1.11609.1000
 1.11609.2504
 1.11609.9025
 1.15161.2504
 1.15161.9025

Mikroskopija

Parafino pastilių

kietėjimo temperatūra apie 56–58 °C
 histologiniams tyrimams

Histosec™ pastilių

kietėjimo temperatūra 56–58 °C,
 įterpimo medžiaga histologijai

Histosec™ pastilių (be DMSO)

kietėjimo temperatūra 56–58 °C,
 įterpimo medžiaga histologijai

Tik profesionaliam naudojimui



In vitro diagnostikos medicinos priemonė



Numatytoji paskirtis

Parafinai yra medžiagos, paprastai naudojamos histologiniams ėminiams įterpti.

Šie parafinai yra paruošti naudoti:

„Parafino pastilių - kietėjimo temperatūra apie 56–58 °C histologiniams tyrimams“

„Histosec™ pastilių - kietėjimo temperatūra 56–58 °C, įterpimo medžiaga histologijai“

„Histosec™ pastilių (be DMSO) - kietėjimo temperatūra 56–58 °C, įterpimo medžiaga histologijai“

Šie parafinai skirti audinių ėminiams įterpti į parafiną.

„Parafino pastilių - kietėjimo temperatūra apie 56–58 °C histologiniams tyrimams“ yra labai grynas parafino produktas.

„Histosec™ pastilių - kietėjimo temperatūra 56–58 °C, įterpimo medžiaga histologijai“ yra polimerais praturtintas parafinas, kurio sudėtyje yra DMSO (dimetilsulfoksido). DMSO padidina parafino įsiskverbimo greitį ir papildomai konservuoja audinių struktūras.

„Histosec™ pastilių (be DMSO) - kietėjimo temperatūra 56–58 °C, įterpimo medžiaga histologijai“ yra parafinas, praturtintas polimerais, kurio sudėtyje dėl naudotojo saugumo nėra DMSO (dimetilsulfoksido).

Pridėjus polimerų, išvengiama dėmelių, oro pripildytų plyšių tarp parafino kristalų, kurie gali pakenkti įtaustymo procedūrai.

Šie parafinai pateikiami praktiškoms, lengvai dalijamomis pastilėmis.

Naudojant mūsų asortimento pagalbinis reagentus sudaromos sąlygos, leidžiančios įgalintiems ir kvalifikuotiems tyrėjams diagnostikos proceso pabaigoje nustatyti teisingą diagnozę. Šiuo atžvilgiu pagalbiniai IVD reagentai naudojami, be kita ko, žmogaus ėminių medžiagai apdoroti (pvz., fiksuoti, dekalificuoti, dehidratuoti, skaidrinti, įterpti į parafiną, dengti, mikroskopuoti, archyvuoti). Naudojant kartu su atitinkamais dažymo tirpalais, galima vizualizuoti ląstelių struktūras, kurios kitu atveju yra mažai kontrastingos, taigi tampa įmanoma jas vertinti optiniu mikroskopu. Galutinei diagnozei nustatyti gali prireikti papildomų tyrimų.

Principas

Tinkamoje aplinkos temperatūroje parafinuojant audinių ėminius, jie sukieta ir mechaniškai stabilizuojasi, įterpti į kietą parafino bloką. Tuomet mikrotomu galima išpjauti plonus vos 3–5 µm storio paruošto ėminio pjūvius. Tokio plonumo pjūviai yra būtina sąlyga, norint atitinkamą audinį tyrinėti pralaidžios šviesos mikroskopu.

Mėginių medžiaga

Histologinė medžiaga, pvz., organų, skirta įterpimui ir pjūviams, kurių vidutinis storis yra apie 3–5 µm

Reagentai

Kat. Nr. 1.07164

Parafino pastilių

kietėjimo temperatūra apie 56–58 °C
 histologiniams tyrimams

10 kg (4x 2,5 kg)

Kat. Nr. 1.11609

Histosec™ pastilių

kietėjimo temperatūra 56–58 °C,
 įterpimo medžiaga histologijai

1 kg, 10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg

Kat. Nr. 1.15161

Histosec™ pastilių (be DMSO)

kietėjimo temperatūra 56–58 °C,
 įterpimo medžiaga histologijai

10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg

Mėginių paruošimas

Mėginius turi paimti kvalifikuoti darbuotojai.

Visi mėginiai turi būti apdorojami naudojant pažangiausias technologijas.

Visi mėginiai turi būti aiškiai sužymėti.

Mėginiams imti ir ruošti turi būti naudojami tinkami instrumentai. Laikykites gamintojo pateiktų taikymo ir naudojimo instrukcijų.

Fiksuokite ėminius formaldehido tirpale 4 % (pvz., Kat. Nr. 1.00496) atitinkamai 10 % maždaug 8 h, priklausomai nuo ėminių dydžio ir pobūdžio. Kruopščiai skalaukite vandentiekio vandeniu.

Reagentų paruošimas

Parafinai yra paruošti naudoti, jie naudojami 60 °C temperatūroje.

Procedūra

Histologinis apdorojimas

Kruopščiai dehidratuokite mėginius ir pašalinkite alkoholį apdorodami tarpinėmis terpėmis, kurios yra maišomos su alkoholiu ir parafinu. Taip užtikrinamas visiškas parafino įsiskverbimas į audinius, todėl po blokų suformavimo lengviau įtausti į pjūvius.

Etanolis 50 %	1 valanda
Etanolis 70 %	1 valanda
Etanolis 70 %	1 valanda
Etanolis 80 %	1 valanda
Etanolis 90 %	1 valanda
Etanolis 100 % (denat.)	1 valanda
Etanolis 100 % (denat.)	1 valanda
Etanolis 100 % (denat.)	1 valanda
Neo-Clear™ arba ksileno	1 valanda
Neo-Clear™ arba ksileno	1 valanda
Parafino, Histosec™ arba Histosec™ (be DMSO) esant 60 °C	2 valandos
Parafino, Histosec™ arba Histosec™ (be DMSO) esant 60 °C	3 valandos

Parafinu apdoroti ėminiai sublokuojami ir įterpiami į tinkamas formas. Prieš atliekant pjūvius, į parafiną įterpti ėminiai (blokalai) laikomi vėsiai, kad būtų lengviau įtausti. Įtausti yra dar lengviau, jei peilis pašildomas.

Rezultatas

Iš į parafiną įterptų ėminių mikrotomu paruošiami ploni pjūviai, vadinamieji „parafininiai pjūviai“.

Parafininiai pjūviai deparafinuojami, rehidratuojami ir nudažomi pagal standartinius histologinio dažymo protokolus su kitais *in vitro* diagnostikos produktais iš mūsų portfelio tolesniam apdorojimui, kaip aprašyta atitinkamose naudojimo instrukcijose.

Po dažymo pjūviai dehidratuojami alkoholyje ir išgryninami Neo-Clear™ arba ksilenu, tada konservuojami laikymui, naudojant tinkamą dengimo terpę.

Techninės pastabos

Naudojami instrumentai turi atitikti medicininės diagnostikos laboratorijos reikalavimus. Kiekvieną kartą keisdami parafino vonelę laikykitės prietaisų naudojimo instrukcijų, taip pat aptarnavimo instrukcijų ir laboratorijos vidaus SOP.

Visada tikrinkite parafino voneles, reguliariai keiskite parafiną, atidžiai tikrinkite optimalią parafino vonelių darbinę temperatūrą (turi būti 4 °C aukštesnė už kietėjimo temperatūrą). Išlaikykite minimalią tirpiklių kokybę. Neperpildykite parafino kasečių ėminiais, pripildykite pakankamu kiekiu parafino. Vadovaukitės mikrotomo ir histoprocėsoriaus gamintojo naudojimo instrukcijomis. Reguliariai keiskite arba galąskite mikrotomo peilį.

Ilgiau palikus stovėti audinių įterpimo stotelėje arba histoprocėsoriuje, parafinas gali tapti drumstas arba jame gali atsirasti flokuliacijos požymių. Tai neturi įtakos įterpto ėminio medžiagos pjaustomajai gebai ir kokybei.

Analitinio veiksmingumo savybės

Šie pagalbiniai reagentai „Parafino pastilių“, „Histosec™ pastilių“ ir „Histosec™ pastilių (be DMSO)“ padeda mikroskopu analizuoti biologines struktūras, kaip aprašyta šios naudojimo instrukcijos skirsnyje „Numatytoji paskirtis“. Produktus gali naudoti tik įgalioti ir kvalifikuoti asmenys, įskaitant, be kita ko, mėginių ir reagentų ruošimą, mėginių tvarkymą, histologinį apdorojimą, sprendimus dėl tinkamų kontrolės priemonių ir kt. Gaminį analitinis veiksmingumas patvirtinamas tiriant kiekvieną pagamin-tą partiją.

Toliau išvardytiems dažymo atvejams gaminio specifiškumo, jautrumo ir pakartojamumo analitinis veiksmingumas buvo patvirtintas 100 %:

Kat. Nr. 1.07164 - Parafino pastilių

	Tyrimų tarpusavio specifišku-mas	Tyrimų tarpusavio jautrumas	Tyrimo vidinis specifišku-mas	Tyrimo vidinis jau-trumas
Fizikiniai metodai				
Tirpumas ksilene	15/15	15/15	6/6	6/6
Pjūvių tirpumas ksilene	15/15	15/15	6/6	6/6

Analitinio veiksmingumo rezultatai

Kat. Nr. 1.11609 - Histosec™ pastilių

	Tyrimų tarpusavio specifišku-mas	Tyrimų tarpusavio jautrumas	Tyrimo vidinis specifišku-mas	Tyrimo vidinis jau-trumas
Fizikiniai metodai				
Tirpumas ksilene	20/20	20/20	7/7	7/7
Pjūvių tirpumas ksilene	20/20	20/20	7/7	7/7

Analitinio veiksmingumo rezultatai

Kat. Nr. 1.15161 - Histosec™ pastilių (be DMSO)

	Tyrimų tarpusavio specifišku-mas	Tyrimų tarpusavio jautrumas	Tyrimo vidinis specifišku-mas	Tyrimo vidinis jau-trumas
Fizikiniai metodai				
Tirpumas ksilene	20/20	20/20	7/7	7/7
Pjūvių tirpumas ksilene	20/20	20/20	7/7	7/7

Analitinio veiksmingumo rezultatai

Duomenys apie teisingai nudažytų struktūrų skaičių, palyginti su atliktų tyrimų skaičiumi, pateikiami tyrimo viduje (su ta pačia partija) ir tarp tyrimų (su skirtingomis partijomis).

Šio veiksmingumo vertinimo rezultatai patvirtina, kad gaminiai yra tinkamas naudoti pagal paskirtį ir veikia patikimai.

Diagnostika

Diagnozę turi nustatyti tik įgalioti ir kvalifikuoti darbuotojai. Turi būti naudojamos tinkamos klasifikacijos. Šie produktai yra pagalbiniai reagentai, kuriuos naudojant kartu su kitais IVD produktais, pavyzdžiui, dažymo tirpalais, žmogaus ėminių medžiagą galima vertinti diagnostikos tikslais. Papildomi tyrimai turi būti parenkami ir atliekami pagal pripažintus metodus. Kad būtų išvengta neteisingų rezultatų, kiekvieno naudojimo metu turėtų būti taikomi tinkami kontrolės metodai.

Laikymas

Laikykite Parafino pastilių - kietėjimo temperatūra apie 56–58 °C histologiniams tyrimams Histosec™ pastilių - kietėjimo temperatūra 56–58 °C, įterpimo medžiaga histologijai Histosec™ pastilių (be DMSO) - kietėjimo temperatūra 56–58 °C, įterpimo medžiaga histologijai nuo +15 °C iki +25 °C temperatūroje. Rekomenduojama nekrauti pakuočių viena ant kitos.

Tinkamumo laikas

Parafino pastilių - kietėjimo temperatūra apie 56–58 °C histologiniams tyrimams Histosec™ pastilių - kietėjimo temperatūra 56–58 °C, įterpimo medžiaga histologijai Histosec™ pastilių (be DMSO) - kietėjimo temperatūra 56–58 °C, įterpimo medžiaga histologijai galima naudoti iki nurodyto tinkamumo naudoti termino pabaigos. Pirmą kartą atidarius paketą, laikant nuo +15 °C iki +25 °C temperatūroje, turinį galima naudoti iki nurodyto tinkamumo naudoti termino pabaigos. Paketus visada turi būti sandariai uždaryti.

Ilgiau palikus stovėti audinių įterpimo stotelėje arba histoprocėsoriuje, pa- rafinas gali tapti drumstas arba jame gali atsirasti flokuliacijos požymių. Tai neturi įtakos įterpto ėminio medžiagos pjaustomajai gebai ir kokybei.

Papildomos instrukcijos

Tik profesionaliam naudojimui.

Tam, kad būtų išvengta klaidų, naudoti turi tik kvalifikuotas personalas. Būtina laikytis nacionalinių darbo saugos ir kokybės užtikrinimo gairių.

Apsauga nuo infekcijos

Reikia imtis veiksmingų priemonių apsaugoti nuo infekcijos pagal labora- torijos rekomendacijas.

Šalinimo instrukcijos

Pakuotę reikia išmesti laikantis galiojančių šalinimo gairių. Panaudoti tirpalai ir tirpalai, kurių tinkamumo naudoti terminas pasibaigęs, turi būti šalinami kaip specialiosios atliekos pagal vietos gaires. Informa- cijos apie šalinimą galima rasti pasinaudojus greitąja nuoroda „Hints for Disposal of Microscopy Products“ adresu www.microscopy-products.com. ES taikomas šiuo metu galiojantis REGLAMENTAS (EB) Nr. 1272/2008 dėl che- minių 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.	1.00496	Formaldehido tirpalas 4 %, buferinis, pH 6,9 (maždaug 10 % formalino tirpalas) histologijai	350 ml ir 700 ml (bute- liuke su plačiu kakleliu), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Kat. Nr.	1.00983	Etanolis, absoliutus analizei EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat. Nr.	1.03999	Formaldehido tirpalas min. 37 %, be rūgšties, stabilizuotas su maždaug 10 % metanolio ir kalcio karbonato, skirtas histologijai	1 l, 2,5 l, 25 l
Kat. Nr.	1.08298	Ksilenas (izomerinis mišinys) histologijai	4 l
Kat. Nr.	1.09843	Neo-Clear™ (ksileno pakaitalas) mikroskopijai	5 l

Pavojingumo klasifikacija

Kat. Nr. 1.07164

Kat. Nr. 1.11609

Kat. Nr. 1.15161

Laikykites etiketėje išspausdintos pavojingumo klasifikacijos ir saugos duo- menų lape pateiktos informacijos. Saugos duomenų lapą galima rasti svetainėje arba specialiai paprašyti.

Pagrindiniai gaminių komponentai

Kat. Nr. 1.07164

Parafinas >99.9 %

Kat. Nr. 1.11609

Parafinas 99.4 %
DMSO <0.1 %
Pridėtinis polimeras <0.1 %

Kat. Nr. 1.15161

Parafinas >99.5 %
Pridėtinis polimeras <0.5 %

Bendro pobūdžio pastaba

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

Literatūra

- 1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- 2. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 2004, 3. Auflage
- 3. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, sixth Edition
- 4. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J.A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
- 5. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- 6. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press

Peržiūrų istorija

Versija	Pakeitimo komentaras
2024-Aug-01	Pradinė versija su peržiūrų istorijos žanga



Žiūrėkite naudojimo instrukciją



Gamintojas



Katalogo numeris



Partijos kodas



Perspėjimas, susipažinkite su pridėtais dokumentais



Naudoti iki MMMM-MM-DD



Temperatūros apribojimas

Status: 2024-Aug-01 V.2

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

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

1.07164.2504 **REF**
 1.11609.1000
 1.11609.2504
 1.11609.9025
 1.15161.2504
 1.15161.9025

Mikroskopi

Paraffin pastilles

størkningspunkt ca 56-58°C
for histologi

Histosec™-pastiller

størkningspunkt 56-58 °C,
innkapslingsmiddel for histologi

Histosec™-pastiller (uten DMSO)

størkningspunkt 56-58 °C,
innkapslingsmiddel for histologi

Kun til profesjonell bruk



Medisinsk enhet til *in vitro*-diagnostikk



Tiltenkt formål

Parafiner er materialene som normalt brukes for innstøping av prøver til histologisk bruk.

Disse parafinene er bruksklare:

"Paraffin pastilles - størkningspunkt ca 56-58°C for histologi",
 "Histosec™-pastiller - størkningspunkt 56-58 °C, innkapslingsmiddel for histologi",
 "Histosec™-pastiller (uten DMSO) - størkningspunkt 56-58 °C, innkapslingsmiddel for histologi"

Parafinene er ment for å støpe inn vevsprøver i parafin.

"Paraffin pastilles - størkningspunkt ca 56-58°C for histologi" er svært rene parafinprodukter.

"Histosec™-pastiller - størkningspunkt 56-58 °C, innkapslingsmiddel for histologi" er et parafin anriket med polymere som inneholder DMSO (dimetylsulfoksid). DMSO øker penetrasjonen av parafinet og gir ytterligere konservering av vevsstrukturene.

"Histosec™-pastiller (uten DMSO) - størkningspunkt 56-58 °C, innkapslingsmiddel for histologi" er et parafin anriket med polymere som, for å beskytte brukeren, ikke inneholder DMSO (dimetylsulfoksid).

Tilsetning av polymere forhindrer "sprinkling", luftrom mellom parafinkrystallene som kan ha en negativ innvirkning på seksjoneringsprosedyren.

Disse parafinene leveres i en praktisk, lett porsjonerbar pastillform.

Bruk av hjelpereagenser fra vår portefølje skaper forholdene som gjør autoriserte og kvalifiserte forskere i stand til å stille en korrekt diagnose på slutten av den diagnostiske prosessen. I denne forbindelse brukes hjelpe-reagenser til IVD blant annet til å behandle prøvemateriale fra mennesker (f.eks. fiksering, dekalsifisering, dehydrering, klarning, parafinnestøpning, montering, mikroskopi, arkivering). Når de brukes sammen med de tilhørende fargeløsningene, kan man visualisere cellestrukturer som ellers har lav kontrast, slik at de kan evalueres under det optiske mikroskopet. Ytterligere undersøkelser kan være nødvendig for å oppnå en definitiv diagnose.

Prinsipp

Parafineringen av vevsprøver i passende omgivelsestemperatur herder prøvene og stabiliserer dem mekanisk, slik at de innstøpes i en solid blokk av parafin. En mikrotom kan deretter brukes for å skjære tynne snitt fra den tilberedte prøven med kun 3 til 5 µm tykkelse. Snitt av denne tykkelsen er en forutsetning for at det relevante vevet skal kunne observeres under lysmikroskopet.

Prøvemateriale

Histologisk materiale fra f.eks. organer til innstøpning og seksjonering med en gjennomsnittstykkelse på ca. 3-5 µm

Reagenser

Kat.nr. 1.07164
Paraffin pastilles 10 kg (4x 2,5 kg)
størkningspunkt ca 56-58°C
for histologi

Kat.nr. 1.11609
Histosec™-pastiller 1 kg, 10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg
størkningspunkt 56-58 °C,
innkapslingsmiddel for histologi

Kat.nr. 1.15161
Histosec™-pastiller (uten DMSO) 10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg
størkningspunkt 56-58 °C,
innkapslingsmiddel for histologi

Prøvetilberedning

Prøvetakingen skal utføres av kvalifisert personell.

Alle prøver skal behandles ved bruk av den nyeste teknologien.

Alle prøver skal merkes tydelig.

Egnede instrumenter skal brukes for å ta og tilberede prøver. Følg instruksjonene fra produsenten for applisering/bruk.

Fikser prøvene i formaldehydløsning 4 % (f.eks. kat.nr. 1.00496) eller 10 % i omtrent 8 timer, avhengig av prøvestørrelse og -type. Skyll grundig i vann fra springen.

Tilberedning av reagens

Parafinene er bruksklare og brukes ved en temperatur på 60 °C.

Prosedyre

Histologisk prosessering

Dehydrer prøvene grundig og fjern alkoholen ved å behandle med et intermedium som kan blandes med alkohol og parafin. Dette forsikrer total vevspenetrasjon av parafin og dermed enklere seksjonering etter blokkeringen.

Etanol 50 %	1 time
Etanol 70 %	1 time
Etanol 70 %	1 time
Etanol 80 %	1 time
Etanol 90 %	1 time
Etanol 100 % (denat.)	1 time
Etanol 100 % (denat.)	1 time
Etanol 100 % (denat.)	1 time
Neo-Clear™ eller xylen	1 time
Neo-Clear™ eller xylen	1 time
Paraffin, Histosec™ eller Histosec™ (uten DMSO) ved 60 °C	2 timer
Paraffin, Histosec™ eller Histosec™ (uten DMSO) ved 60 °C	3 timer

Parafinbehandlede prøver blir blokkert og innstøpt i egnede former. De parafinnestøpte prøvene (blokkene) oppbevares kjølig før seksjonering for å forbedre skjæringen. Seksjonering forbedres ytterligere ved å varme opp kniven.

Resultat

Tynne snitt, såkalte "parafinsnitt", tilberedes med mikrotomen fra de parafinnestøpte prøvene.

Parafinsnittene avparafiniseres, rehydreres og farges i samsvar med standardprotokoller for histologisk farging med andre produkter til *in vitro*-diagnostikk fra vår portefølje til etterfølgende behandling, som beskrevet i den relevante bruksanvisningen.

Etter farging blir snittene dehydrert i alkohol og klarnet i Neo-Clear™ eller xylen, og deretter konserveret for oppbevaring ved bruk av et egnet monteringsmiddel.

Tekniske merknader

Det anvendte instrumentet skal oppfylle kravene til et medisinsk diagnos-tisk laboratorium. Følg bruksanvisningen for instrumentene samt serviceinstruksjonene og laboratoriets interne standard driftsprotokoller for hver utskiftning av para-finbadet.

Kontroller alltid parafinbadene, bytt parafinet jevnlig, og kontroller nøye den optimale arbeidstemperaturen til parafinbadene (4 °C over størknings-punktet). En minimumskvalitet må opprettholdes for løsemidlene. Ikke overfyll parafinkassetten med prøvemateriale. Fyll med en tilstrekke-lig mengde parafin. Følg produsentens bruksanvisning for mikrotomen og histoprosessoren. Bytt eller slip mikrotomkniven fra tid til annen.

Hvis det blir stående i vevsinnstøpningsstasjonen eller histoprosessoren i lengre tid, kan det oppstå turbiditet eller flokkulering av parafinet. Dette har ingen innvirkning på prøvematerialets kvalitet og evne til å seksjoneres.

Analytiske ytelsesegenskaper

Den gjeldende hjelpereagensen “Paraffin pastilles”, “Histosec™-pastiller” og “Histosec™-pastiller (uten DMSO)” bidrar til den mikroskopiske under-søkelsen av biologiske strukturer, som beskrevet i “Tiltenkt formål” i denne bruksanvisningen. Produktene skal kun brukes av autoriserte og kvalifiserte personer, inkludert bl.a. tilberedning av prøver og reagenser, prøvehåndte-ring, histologisk prosessering, beslutninger om egnede kontroller osv. Produktenes analytiske ytelse bekreftes ved å teste hvert produksjonsparti. For følgende farginger ble analytisk ytelse bekreftet med tanke på produk-tets spesifisitet, sensitivitet og repeterbarhet med en et resultat på 100 %: Kat.nr. 1.07164 - Paraffin pastilles

	Spesifisitet mellom analyser	Sensitivitet mellom analyser	Spesifisi-tet innen analyse	Sensitivi-tet innen analyse
Fysiske metoder				
Løselighet i xylen	15/15	15/15	6/6	6/6
Løselighet av snitt i xylen	15/15	15/15	6/6	6/6

Analytiske ytelsesresultater

Kat.nr. 1.11609 - Histosec™-pastiller

	Spesifisitet mellom analyser	Sensitivitet mellom analyser	Spesifisi-tet innen analyse	Sensitivi-tet innen analyse
Fysiske metoder				
Løselighet i xylen	20/20	20/20	7/7	7/7
Løselighet av snitt i xylen	20/20	20/20	7/7	7/7

Analytiske ytelsesresultater

Kat.nr. 1.15161 - Histosec™-pastiller (uten DMSO)

	Spesifisitet mellom analyser	Sensitivitet mellom analyser	Spesifisi-tet innen analyse	Sensitivi-tet innen analyse
Fysiske metoder				
Løselighet i xylen	20/20	20/20	7/7	7/7
Løselighet av snitt i xylen	20/20	20/20	7/7	7/7

Analytiske ytelsesresultater

Data fra intraanalyser (utført på samme parti) og interanalyser (utført på forskjellige partier) lister opp antallet korrekt fargede strukturer sammen-lignet med antallet utførte analyser.

Resultatene av denne ytelsesevalueringen bekrefter at produktene er egnet for den tiltenkte bruken og har pålitelig ytelse.

Diagnostikk

Diagnoser skal kun stilles av autorisert og kvalifisert personell. Gyldig terminologi må benyttes. Disse produktene er hjelpereagenser som, når de brukes sammen med andre produkter til IVD, for eksempel fargeløsninger, gjør at prøvemateriale fra mennesker kan evalueres til diagnostiske formål. Ytterligere tester må velges og implementeres i samsvar med anerkjente metoder. Egnede kontroller skal utføres med hver applisering for å unngå et feilaktig resultat.

Oppbevaring

Oppbevar Paraffin pastilles - størkningspunkt ca 56-58°C for histologi Histosec™-pastiller - størkningspunkt 56-58 °C, innkapslingsmiddel for histologi Histosec™-pastiller (uten DMSO) - størkningspunkt 56-58 °C, innkapslingsmiddel for histologi ved +15 °C til +25 °C. Det er anbefalt at pakningene ikke stables oppå hverandre.

Holdbarhet

Paraffin pastilles - størkningspunkt ca 56-58°C for histologi Histosec™-pastiller - størkningspunkt 56-58 °C, innkapslingsmiddel for histologi Histosec™-pastiller (uten DMSO) - størkningspunkt 56-58 °C, innkapslingsmiddel for histologi kan brukes frem til den angitte utløpsdatoen. Etter anbrudd av pakken kan innholdet brukes frem til den angitte utløps-datoen når det oppbevares ved +15 °C til +25 °C. Pakker må holdes godt lukket til enhver tid.

Hvis det blir stående i vevsinnstøpningsstasjonen eller histoprosessoren i lengre tid, kan det oppstå turbiditet eller flokkulering av parafinet. Dette har ingen innvirkning på prøvematerialets kvalitet og evne til å seksjoneres.

Ytterligere instruksjoner

Kun til profesjonell bruk. For å unngå feil må applisering kun utføres av kvalifisert personell. Nasjonale retningslinjer for arbeidssikkerhet og kvalitetssikring må følges.

Beskyttelse mot infeksjon

Effektive tiltak må tas for å beskytte mot infeksjon i samsvar med laborato-riets retningslinjer.

Instruksjoner for kassering

Pakningen skal kasseres i samsvar med gjeldende retningslinjer for kasse-ring. Brukte løsninger og løsninger som har gått ut på dato må kasseres som spesialavfall i samsvar med lokale retningslinjer. Informasjon om kassering kan skaffes under hurtigkoblingen “Hints for Disposal of Microscopy Produ-cts” (Tips for kassering av mikroskopiprodukter) på www.microscopy-products.com. I EU gjelder den nåværende FORORDNING (EF) nr. 1272/2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og blandinger, endring og avskaffing av direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og endring av forordning (EF) nr. 1907/2006.

Hjelpereagenser

Kat.nr.	1.00496	Formaldehydløsning 4 %, bufret, pH 6,9 (ca. 10 % formalinløsning), for histologi	350 ml og 700 ml (i flaske med bred hals), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Kat.nr.	1.00983	Etanol absolutt for analyse EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat.nr.	1.03999	Formaldehydløsning min. 37% syrefri stabilisert med ca 10% metanol og kalsiumkarbonat for histologi	1 l, 2,5 l, 25 l
Kat.nr.	1.08298	Xylene (isomer blanding) for histologi	4 l
Kat.nr.	1.09843	Neo-Clear™ (xylensubstitutt) for mikroskopi	5 l

Fareklassifikasjon

Kat.nr. 1.07164 Kat.nr. 1.11609 Kat.nr. 1.15161 Overhold fareklassifikasjonen som er trykt på etiketten og informasjonen i sikkerhetsdatabladet. Sikkerhetsdatabladet er tilgjengelig på nettstedet og på anmodning.

Hovedkomponenter i produktene

Kat.nr. 1.07164	
Parafin	>99.9 %
Kat.nr. 1.11609	
Parafin	99.4 %
DMSO	<0.1 %
Polymertilsetning	<0.1 %
Kat.nr. 1.15161	
Parafin	>99.5 %
Polymertilsetning	<0.5 %

Generell merknad

Hvis en alvorlig hendelse oppstår under bruk av denne enheten eller som følge av denne bruken, må det rapporteres til produsenten og/eller dens autoriserte representant, samt til dine nasjonale myndigheter.

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 2004, 3. Auflage
3. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, sixth Edition
4. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J.A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
5. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
6. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press

Revisjonshistorikk

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



Se bruksanvisningen



Produsent

REF

Katalognummer

LOT

Partikode



Forsiktig, se medfølgende dokumenter



Brukes innen DD.MM.ÅÅÅÅ



Temperaturbegrensning

Status: 2024-Aug-01 V.2

1.07164.2504 **REF**
 1.11609.1000
 1.11609.2504
 1.11609.9025
 1.15161.2504
 1.15161.9025

Mikroskopia

Parafínové pastilky

teplota tuhnutia asi 56 - 58°C,
pre histológiu

Histosec™ pastilky

bod tuhnutia 56 - 58°C,
zalievacie činidlo pre histológiu

Pastilky Histosec™ (bez DMSO)

teplota tuhnutia 56 - 58 °C,
zalievacie médium pre histológiu

Iba na profesionálne použitie



Diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro*



Určený účel

Parafíny sú materiály, ktoré sa zvyčajne používajú na vkladanie vzoriek na histologické účely.

Tieto parafíny sú pripravené na použitie:

„Parafínové pastilky – teplota tuhnutia asi 56 - 58°C, pre histológiu“,
 „Histosec™ pastilky – bod tuhnutia 56 - 58°C, zalievacie činidlo pre histológiu“,
 „Pastilky Histosec™ (bez DMSO) – teplota tuhnutia 56 - 58 °C, zalievacie médium pre histológiu“

Parafíny slúžia na vloženie vzoriek tkaniva do parafínu.

„Parafínové pastilky – teplota tuhnutia asi 56 - 58°C, pre histológiu“ sú vysoko čistým parafínovým produktom.

„Histosec™ pastilky – bod tuhnutia 56 - 58°C, zalievacie činidlo pre histológiu“ je parafín obohatený polymérmi a obsahujúci DMSO (dimetyl-sulfoxid). DMSO zvyšuje rýchlosť prenikania parafínu a poskytuje dodatočnú konzerváciu tkanivových štruktúr.

„Pastilky Histosec™ (bez DMSO) – teplota tuhnutia 56 - 58 °C, zalievacie médium pre histológiu“ je parafín obohatený o polyméry, ktoré na ochranu používateľa, neobsahujú žiadny DMSO (dimetylsulfoxid).

Pridanie polymérov zabraňuje vzniku škvrín, vzduchom vyplnených štrbín medzi kryštálmi parafínu, ktoré môžu nepriaznivo ovplyvniť postup rezania.

Tieto parafíny sú prezentované v praktickej, ľahko porciovateľnej forme pastiliek.

Použitie pomocných reagentov z nášho portfólia vytvára podmienky, ktoré umožňujú oprávneným a kvalifikovaným skúšajúcim stanoviť správnu diagnózu na konci diagnostického procesu. V tejto súvislosti slúžia pomocné IVD činidlá okrem iného na spracovanie materiálu ľudských vzoriek (napr. fixácia, dekalifikácia, dehydratácia, klarifikácia, vloženie parafínu, uchytanie, mikroskopovanie, archivácia). Pri použití spolu s príslušnými farbivami roztokmi umožňuje vizualizáciu bunkových štruktúr, ktoré sú inak málo kontrastné, a umožňuje ich hodnotenie pod optickým mikroskopom. Na určenie definitívnej diagnózy môže byť potrebné vykonať ďalšie vyšetrenia.

Princíp

Parafinovaním vzoriek tkaniva pri vhodnej teplote okolia vzorky stvrdnú a mechanicky stabilizujú, pričom sa vložia do pevného bloku parafínu. Pomocou mikrotomu možno potom z pripravenej vzorky vyrezať tenké rezy s hrúbkou len 3 až 5 µm. Takto tenké rezy sú predpokladom, ktorý umožňuje pozorovanie daného tkaniva pod svetelným transmisným mikroskopom.

Materiál vzorky

Histologický materiál, napr. orgány na vloženie a rezanie s priemernou hrúbkou približne 3 - 5 µm

Reagencie

Kat. č. 1.07164
Parafínové pastilky 10 kg (4x 2,5 kg)
teplota tuhnutia asi 56 - 58°C,
pre histológiu

Kat. č. 1.11609
Histosec™ pastilky 1 kg, 10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg
bod tuhnutia 56 - 58°C,
zalievacie činidlo pre histológiu

Kat. č. 1.15161
Pastilky Histosec™ (bez DMSO) 10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg
teplota tuhnutia 56 - 58 °C,
zalievacie médium pre histológiu

Príprava vzorky

Odber vzoriek musí robiť kvalifikovaný personál.

Všetky vzorky sa musia spracovávať použitím najmodernejšej technológie.

Všetky vzorky sa musia jasne označiť.

Pri odbere a príprave vzoriek sa musia používať vhodné prístroje. Pri aplikácii/používaní dodržujte pokyny výrobcu.

Zafixujte vzorky v roztoku formaldehydu 4 % (napr. kat. č. 1.00496) resp. 10 % na približne 8 h, v závislosti od veľkosti a povahy vzorky. Dôkladne opláchnite vo vode z vodovodu.

Príprava reagentie

Parafíny sú pripravené na použitie a používajú sa pri teplote 60 °C.

Postup

Histospracovanie

Vzorky opatrne dehydratujte a odstráňte alkohol ošetrením pomocou medzímédií, ktoré sú miešateľné s alkoholom a parafínom. Tým sa zabezpečí úplná penetrácia tkaniva parafínom, a tým aj jednoduchšie rezanie rezov po vytvorení blokov.

Etanol 50 %	1 hodina
Etanol 70 %	1 hodina
Etanol 70 %	1 hodina
Etanol 80 %	1 hodina
Etanol 90 %	1 hodina
Etanol 100 % (denat.)	1 hodina
Etanol 100 % (denat.)	1 hodina
Etanol 100 % (denat.)	1 hodina
Neo-Clear™ alebo xylén	1 hodina
Neo-Clear™ alebo xylén	1 hodina
Parafín, Histosec™ alebo Histosec™ (bez DMSO) pri teplote 60 °C	2 hodiny
Parafín, Histosec™ alebo Histosec™ (bez DMSO) pri teplote 60 °C	3 hodiny

Vzorky ošetrené parafínom sa dajú do blokov a vložia do vhodných foriem. Vzorky (bloky) vložené do parafínu sa pred rezaním skladujú v chlade, aby sa zlepšilo ich rezanie. Rezanie sa ďalej zlepšuje zahrievaním noža.

Výsledok

Tenké rezy, takzvané „parafínové rezy“, sa pripravujú pomocou mikrotomu zo vzoriek vložených v parafíne.

Parafínové rezy sa deparafinujú, rehydratujú a zafarbia podľa štandardných histologických farbivých protokolov s inými *in vitro* diagnostickými produktmi z nášho portfólia na ďalšie spracovanie, ako je opísané v príslušných návodoch na použitie.

Po farbení sú rezy dehydrované v alkohole a vyčistené v prostriedku Neo-Clear™ alebo xyléne a uchované pre skladovanie použitím vhodného média na uchytanie.

Technické poznámky

Použité nástroje musia spĺňať požiadavky medicínskeho diagnostického laboratória.
Pri každej výmene parafrínového kúpeľa dodržiavajte návody na použitie nástrojov, ako aj servisné pokyny a interné SOP laboratória.

Vždy kontrolujte parafrínové kúpele, pravidelne vymieňajte parafrín, pozorne kontrolujte optimálnu pracovnú teplotu parafrínových kúpeľov (4 °C nad bodom tuhnutia).
Zachovajte minimálnu kvalitu rozpúšťadiel.
Nepreťažujte parafrínové kazety vzorkami, naplňte ich dostatočným množstvom parafrínu.
Dodržiavajte pokyny výrobcu mikrotomu a histoprocera.
Z času na čas vymeňte alebo naostrite mikrotomový nôž.

Ak sa parafrín nechá dlhšie stáť v stanici na vkladanie tkanív alebo v histoprocere, môže sa zakaliť alebo vykazovať flokuláciu. To nemá žiadny vplyv na schopnosť rezania a kvalitu vloženého materiálu vzorky.

Analytické výkonnostné charakteristiky

Aktuálne pomocné reagentie „Parafrínové pastilky“, „Histosec™ pastilky“ a „Pastilky Histosec™ (bez DMSO)“ pomáhajú pri mikroskopickom skúmaní biologických štruktúr, ako je opísané v časti „Určený účel“ tohto návodu na použitie. Používanie tohto produktu môžu vykonávať len autorizované a kvalifikované osoby, čo medzi iným zahŕňa prípravu vzoriek a reagentií, manipuláciu so vzorkami, histologické spracovanie, rozhodnutia týkajúce sa vhodných kontrol a podobne.

Analytické vlastnosti výrobkov sa potvrdzujú testovaním každej výrobnjej šarže.

U nasledujúcich sfarbení sa potvrdila analytická výkonnosť z hľadiska špecifity, citlivosti a opakovateľnosti produktu s percentuálnou hodnotou 100 %:

Kat. č. 1.07164 - Parafrínové pastilky

	Špecifi- ta medzi testami	Citlivosť medzi testami	Špecifita v rámci testu	Citlivosť v rámci testu
Fyzikálne metódy				
Rozpustnosť v xyléne	15/15	15/15	6/6	6/6
Rozpustnosť rezov v xyléne	15/15	15/15	6/6	6/6

Výsledky analytickej výkonnosti

Kat. č. 1.11609 - Histosec™ pastilky

	Špecifi- ta medzi testami	Citlivosť medzi testami	Špecifita v rámci testu	Citlivosť v rámci testu
Fyzikálne metódy				
Rozpustnosť v xyléne	20/20	20/20	7/7	7/7
Rozpustnosť rezov v xyléne	20/20	20/20	7/7	7/7

Výsledky analytickej výkonnosti

Kat. č. 1.15161 - Pastilky Histosec™ (bez DMSO))

	Špecifi- ta medzi testami	Citlivosť medzi testami	Špecifita v rámci testu	Citlivosť v rámci testu
Fyzikálne metódy				
Rozpustnosť v xyléne	20/20	20/20	7/7	7/7
Rozpustnosť rezov v xyléne	20/20	20/20	7/7	7/7

Výsledky analytickej výkonnosti

Údaje v rámci jedného testu (vykonané na tej istej šarži) a medzi testami (vykonané na rôznych šaržiach) udávajú počet správne sfarbených štruktúr v pomere k počtu vykonaných testov.

Výsledky tohto hodnotenia výkonnosti potvrdzujú, že produkty sú vhodné na zamýšľané použitie a spoľahlivo fungujú.

Diagnostika

Diagnostiku môže vykonávať len autorizovaný a kvalifikovaný personál.
Musí sa používať platné názvoslovie.
Tieto produkty sú pomocnými reagentiami; tieto, keď sa používajú spolu s inými produktmi IVD ako farbiace roztoky, umožňujú vyhodnocovať materiál ľudských vzoriek na diagnostické účely.
Ďalšie testy je potrebné vybrať a vykonať podľa uznaných metód.
Pri každej aplikácii je potrebné vykonať vhodné kontroly, aby sa zamedilo nesprávnemu výsledku.

Skladovanie

Parafrínové pastilky – teplota tuhnutia asi 56 - 58°C, pre histológiu
Histosec™ pastilky – bod tuhnutia 56 - 58°C, zalievacie činidlo pre histológiu
Pastilky Histosec™ (bez DMSO) – teplota tuhnutia 56 - 58 °C, zalievacie médium pre histológiu
skladujte pri teplote +15 °C až +25 °C.
Odporúča sa balenia neukladať na seba.

Doba použiteľnosti

Parafrínové pastilky – teplota tuhnutia asi 56 - 58°C, pre histológiu
Histosec™ pastilky – bod tuhnutia 56 - 58°C, zalievacie činidlo pre histológiu
Pastilky Histosec™ (bez DMSO) – teplota tuhnutia 56 - 58 °C, zalievacie médium pre histológiu
je možné používať až do uvedeného dátumu expirácie.

Po prvom otvorení balenia je možné obsah používať až do uvedeného dátumu expirácie za predpokladu, že sa skladuje pri teplote +15 °C až +25 °C.
Balenia musia byť vždy tesne uzavreté.

Ak sa parafrín nechá dlhšie stáť v stanici na vkladanie tkanív alebo v histoprocere, môže sa zakaliť alebo vykazovať flokuláciu. To nemá žiadny vplyv na schopnosť rezania a kvalitu vloženého materiálu vzorky.

Ďalšie pokyny

Iba na profesionálne použitie.
Aby sa zamedzilo chybám, aplikáciu musí vykonávať iba kvalifikovaný personál.
Je potrebné dodržiavať národné smernice týkajúce sa bezpečnosti práce a zabezpečenia kvality.

Ochrana pred infekciou

Na ochranu pred infekciou je potrebné prijať účinné opatrenia v súlade s laboratórnymi smernicami.

Pokyny týkajúce sa likvidácie

Obal musí byť zlikvidovaný v súlade s platnými pokynmi na likvidáciu.
Použité roztoky a roztoky, ktorým uplynula doba použiteľnosti, sa musia likvidovať ako špeciálny odpad v súlade s miestnymi smernicami. Informácie o likvidácii možno získať pod odkazom „Hints for Disposal of Microscopy Products“ na webovej stránke www.microscopy-products.com. V rámci EÚ sa aktuálne uplatňuje nariadenie (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006.

Pomocné reagentie

Kat. č.	1.00496	Formaldehyd, 4 % roztok, pufrovaný, pH 6,9 (asi 10 % formalínový roztok) pre histológiu	350 ml a 700 ml (vo fľaši so širokým hrdlom), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Kat. č.	1.00983	Etanol absolútny, p. a. EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat. č.	1.03999	Formaldehyd, min. 37 % roztok, bez kyseliny stabilizovaný asi 10 % metanolu a uhličitanu vápenatého, pre histológiu	1 l, 2,5 l, 25 l
Kat. č.	1.08298	Xylene (zmes izomérov) pre histológiu	4 l
Kat. č.	1.09843	Neo-Clear™ (náhrada xylénu) pre mikroskopiu	5 l

Klasifikácia nebezpečenstva

Kat. č. 1.07164
Kat. č. 1.11609
Kat. č. 1.15161
Dodržiavajte klasifikáciu nebezpečenstva vytlačenú na etikete a informácie uvedené v bezpečnostných listoch.
Bezpečnostný list je k dispozícii na webových stránkach a na vyžiadanie.

Hlavné komponenty produktov

Kat. č. 1.07164	
Parafrín	>99,9 %
Kat. č. 1.11609	
Parafrín	99,4 %
DMSO	<0,1 %
Polymérová prísada	<0,1 %
Kat. č. 1.15161	
Parafrín	>99,5 %
Polymérová prísada	<0,5 %

Všeobecná poznámka

Ak sa počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania vyskytne závažný incident, nahláste ho výrobcovi a/alebo jeho autorizovanému zástupcovi a vášmu vnútroštátnemu orgánu.

Literatúra

- 1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- 2. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 2004, 3. Auflage
- 3. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, sixth Edition
- 4. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J.A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
- 5. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- 6. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press

História revízií

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



Prečítajte si návod na použitie



Výrobca



Katalógové číslo



Kód šarže



Pozor, pozrite si sprievodnú dokumentáciu



Použitie do RRRR-MM-DD



Teplotné obmedzenia

Status: 2024-Aug-01 V.2

Life Science spoločnosť Merckpôsobí v USA a Kanade pod názvom MilliporeSigma.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Nemecko a/alebo jej pobočky. Všetky práva vyhradené. Merck a Sigma-Aldrich sú ochranné známky spoločnosti Merck KGaA, Darmstadt, Nemecko. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov. Detailné informácie o ochranných známkach sú k dispozícii z verejne dostupných zdrojov.

1.07164.2504
1.11609.1000
1.11609.2504
1.11609.9025
1.15161.2504
1.15161.9025

REF

Mikroskopi

Parafin pastilleri

katılma noktası 56-58°C civarında
histoloji için

Histosec™ pastilleri

katılma noktası 56-58 °C
histoloji için gömme ajanı

Histosec™ pastilleri (DMSO'suz)

katılma noktası 56-58 °C
histoloji için gömme ajanı

Yalnızca profesyonel kullanım içindir

IVD *In vitro* Tanısal Tıbbi Cihaz



Kullanım amacı

Parafinler, genellikle histolojik uygulamalar için numuneleri gömmek amacıyla kullanılan malzemelerdir.
Bu parafinler kullanıma hazırdır:

"Parafin pastilleri - katılma noktası 56-58°C civarında histoloji için",
"Histosec™ pastilleri - katılma noktası 56-58 °C histoloji için gömme ajanı",
"Histosec™ pastilleri (DMSO'suz) - katılma noktası 56-58 °C histoloji için gömme ajanı"

Parafin, doku numunelerinin parafine gömülmesinde kullanılır.

"Parafin pastilleri - katılma noktası 56-58°C civarında histoloji için", yüksek saflıkta bir parafin ürünüdür.

"Histosec™ pastilleri - katılma noktası 56-58 °C histoloji için gömme ajanı", DMSO (dimetil sülfoksit) içeren ve polimerlerle zenginleştirilmiş olan bir parafindir. DMSO, parafinin penetrasyon oranını artırır ve doku yapıları için ek bir koruma sağlar.

"Histosec™ pastilleri (DMSO'suz) - katılma noktası 56-58 °C histoloji için gömme ajanı", kullanıcının korunması için DMSO (dimetil sülfoksit) içermeyen polimerlerle zenginleştirilmiş bir parafindir.

Polimerlerin eklenmesi, parafin kristalleri arasında hava dolu yarıkların beneklenmesini ve dolayısıyla kesit alma prosedürünü olumsuz yönde etkilenmesini önler.

Bu parafinler pratik ve kolayca porsiyonlanabilen bir pastil formunda sunulmaktadır.

Portföyümüzdeki yardımcı reaktiflerin kullanılması, tanı sürecinin sonunda yetkili ve nitelikli araştırmacıların doğru tanılamasını sağlayan koşulları oluşturur. Bu bağlamda, yardımcı IVD reaktifleri, diğerlerinin yanı sıra insan numune materyalinin işlenmesine de hizmet eder (örn. fiksasyon, dekalsifikasyon, dehidratasyon, berraklaştırma, parafine gömme, montaj, mikroskopi, arşivleme). Karşılık gelen boyama solüsyonları ile birlikte kullanıldığında, normalde düşük kontrastlı olan hücresel yapıları görselleştirerek optik mikroskop altında değerlendirilebilir hale getirir. Kesin bir tanıya ulaşmak için daha ileri tetkikler gerekebilir.

Preps

Doku numunelerinin uygun ortam sıcaklığında parafinasyonu, numuneleri sertleştirir ve katı bir parafin bloğuna gömerek mekanik yolla stabilize eder. Ardından bir mikrotom kullanılarak, hazırlanan numuneden sadece 3 ila 5 µm inceliğinde kesitler alınabilir. Bu incelikteki kesitler, söz konusu dokunun geçirimli ışık mikroskopunda gözlemlenebilmesi için şarttır.

Numune materyali

Gömme ve yaklaşık 3-5 µm kalınlığında kesit alımları için örn. organ histolojik materyalleri

Reaktifler

Kat. No. 1.07164

Parafin pastilleri

katılma noktası 56-58°C civarında
histoloji için

10 kg (4x 2,5 kg)

Kat. No. 1.11609

Histosec™ pastilleri

katılma noktası 56-58 °C

histoloji için gömme ajanı

1 kg, 10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg

Kat. No. 1.15161

Histosec™ pastilleri (DMSO'suz)

katılma noktası 56-58 °C

histoloji için gömme ajanı

10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg

Numunelerin hazırlanması

Numuneler kalifiye personel tarafından alınmalıdır.

Tüm numuneler en son teknoloji kullanılarak işlem görmelidir.

Tüm numuneler açıkça etiketlenmelidir.

Numunelerin alınması ve hazırlanması için uygun aletler kullanılmalıdır.

Üreticinin uygulama/kullanım talimatlarını izleyin.

Numuneleri, boyutuna ve yapısına bağlı olarak sırasıyla %4 (örn. Kat. No. 1.00496) ve %10 formaldehit solüsyonunda yaklaşık 8 saat süreyle fikse edin. Musluk suyunda iyice durulayın.

Reaktifin hazırlanması

Parafinler kullanıma hazırdır ve 60°C sıcaklıkta kullanılırlar.

Prosedür

Histolojik proses

Numuneleri dikkatle kurutun ve alkol ve parafinle karıştırılabilen bir ara madde ile işleyerek alkolü çıkarın. Bu, parafin ile tam doku penetrasyonu sağlar ve bloklanmanın ardından daha kolay kesit alınmasına olanak tanır.

Etanol %50	1 saat
Etanol %70	1 saat
Etanol %70	1 saat
Etanol %80	1 saat
Etanol %90	1 saat
Etanol %100 (denat.)	1 saat
Etanol %100 (denat.)	1 saat
Etanol %100 (denat.)	1 saat
Neo-Clear™ veya ksilen	1 saat
Neo-Clear™ veya ksilen	1 saat
Parafin, Histosec™ veya Histosec™ (DMSO'suz), 60 °C'de	2 saat
Parafin, Histosec™ veya Histosec™ (DMSO'suz), 60 °C'de	3 saat

Parafinle işlenen numuneler bloklanır ve uygun formlarda gömülür.

Parafine gömülü numuneler (bloklar), kesimi iyileştirmek için kesit almadan önce soğuk olarak saklanır. Bıçağın ısıtılması, kesit almayı daha da iyileştirir.

Sonuç

Parafine gömülü numunelerden, mikrotom ile "parafin kesitleri" olarak adlandırılan ince kesitler hazırlanır.

Parafin kesitleri, ilgili kullanım talimatlarında açıklandığı gibi sonraki işlemler için portföyümüzdeki diğer *in vitro* tanısal ürünlerle standart histolojik boyama protokollerine uygun şekilde parafinden arındırılır, tekrar hidratlanır ve boyanır.

Boyamadan sonra kesitler alkolde kurutulur, Neo-Clear™ veya ksilen içinde temizlenir ve ardından uygun bir montaj ortamı kullanılarak saklanmak üzere korunur.

Teknik notlar

Kullanılan aletler, bir tıbbi tanı laboratuvarının gereksinimlerini karşılamalıdır.

Parafin banyosunun her değişimi için aletlerin kullanım talimatlarına, servis talimatlarına ve laboratuvarın dahili SOP'larına uyun.

Daima parafin banyolarını kontrol edin, parafini düzenli olarak değiştirin, parafin banyolarının optimum çalışma sıcaklığını (katılaşma noktasının 4 °C üzerinde) yakından kontrol edin. Çözücülerin asgari kalitesini koruyun. Parafin kasetlerini numune ile aşırı yüklemeyin; yeterli miktarda parafin ile doldurun. Mikrotom ve histolojik işlemci üreticisinin kullanım talimatlarını izleyin. Mikrotom bıçağını zaman zaman zaman değiştirin veya keskinleştirin.

Doku gömme istasyonunda veya histoprosesörde daha uzun süre bekletilirse, parafin bulanıklaşabilir veya topaklanma görülebilir. Bunun gömülü numune materyalinin kesitlenebilirliği ve kalitesi üzerinde hiçbir etkisi yoktur.

Analitik performans karakteristikleri

Mevcut yardımcı reaktifler "Parafin pastilleri", "Histosec™ pastilleri", ve "Histosec™ pastilleri (DMSO'suz)", bu Kullanım Talimatlarının "Kullanım amacı" bölümünde açıklanan şekilde biyolojik yapıların mikroskopik incelemesine yardımcı olur. Ürünlerin kullanımı sadece yetkili ve kalifiye kişiler tarafından gerçekleştirilmelidir ve buna numune ve reaktif hazırlama, numune elleçleme, histolojik proses, uygun kontrollere ilişkin kararlar ve daha fazlası dahildir.

Ürünlerin analitik performansı, her bir üretim partisinin test edilmesiyle onaylanmıştır.

Şu boyalar için ürünün özgüllüğü, duyarlılığı ve tekrarlanabilirliği açısından analitik performans %100 oranında doğrulandı:

Kat. No. 1.07164 - Parafin pastilleri

	Testler Arası Özgüllük	Testler Arası Duyarlılık	Test İçi Özgüllük	Test İçi Duyarlılık
Fiziksel yöntemler				
Ksilen içinde çözünürlük	15/15	15/15	6/6	6/6
Kesitlerin ksilen içinde çözünürlüğü	15/15	15/15	6/6	6/6

Analitik performans sonuçları

Kat. No. 1.11609 - Histosec™ pastilleri

	Testler Arası Özgüllük	Testler Arası Duyarlılık	Test İçi Özgüllük	Test İçi Duyarlılık
Fiziksel yöntemler				
Ksilen içinde çözünürlük	20/20	20/20	7/7	7/7
Kesitlerin ksilen içinde çözünürlüğü	20/20	20/20	7/7	7/7

Analitik performans sonuçları

Kat. No. 1.15161 - Histosec™ pastilleri (DMSO'suz))

	Testler Arası Özgüllük	Testler Arası Duyarlılık	Test İçi Özgüllük	Test İçi Duyarlılık
Fiziksel yöntemler				
Ksilen içinde çözünürlük	20/20	20/20	7/7	7/7
Kesitlerin ksilen içinde çözünürlüğü	20/20	20/20	7/7	7/7

Analitik performans sonuçları

Test içi (aynı parti üzerinde gerçekleştirilen) ve testler arası (farklı partiler üzerinde gerçekleştirilen) veriler, yapılan test sayısına göre doğru şekilde boyanmış yapıların sayısını listeler.

Bu Performans Değerlendirmesinin sonuçları, ürünlerin amaçlanan kullanıma uygun olduğunu ve güvenilir şekilde çalıştığını doğrular.

Tanılama

Tanılama sadece yetkili ve kalifiye personel tarafından yapılmalıdır.

Geçerli isimlendirmeler kullanılmalıdır.

Bu ürünler yardımcı reaktiflerdir ve boyama solüsyonları gibi diğer IVD ürünleri ile birlikte kullanıldıklarında insan numune materyalini tanısal amaçlar için değerlendirilebilir hale getirirler.

Daha ileri testler, tanınmış yöntemlere göre seçilmeli ve uygulanmalıdır.

Hatalı bir sonuçtan kaçınmak için her uygulamayla birlikte uygun kontrollere gerçekleştirilmelidir.

Saklama

Parafin pastilleri - katılaşma noktası 56-58°C civarında histoloji için Histosec™ pastilleri - katılaşma noktası 56-58 °C histoloji için gömme ajanı Histosec™ pastilleri (DMSO'suz) - katılaşma noktası 56-58 °C histoloji için gömme ajanı +15 °C ila +25 °C'de saklayın.

Paketlerin üst üste istiflenmemesi tavsiye edilir.

Raf ömrü

Parafin pastilleri - katılaşma noktası 56-58°C civarında histoloji için Histosec™ pastilleri - katılaşma noktası 56-58 °C histoloji için gömme ajanı Histosec™ pastilleri (DMSO'suz) - katılaşma noktası 56-58 °C histoloji için gömme ajanı belirtilen son kullanma tarihine kadar kullanılabilir.

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

Paketler her zaman sıkıca kapalı durumda tutulmalıdır.

Doku gömme istasyonunda veya histoprosesörde daha uzun süre bekletilirse, parafin bulanıklaşabilir veya topaklanma görülebilir. Bunun gömülü numune materyalinin kesitlenebilirliği ve kalitesi üzerinde hiçbir etkisi yoktur.

Diğer talimatlar

Yalnızca profesyonel kullanım içindir.

Hatalardan kaçınmak için uygulama sadece kalifiye personel tarafından yapılmalıdır.

İş güvenliği ve kalite güvencesi ile ilgili ulusal yönergelere uyulmalıdır.

Enfeksiyona karşı korunma

Laboratuvar yönergeleri doğrultusunda, enfeksiyona karşı korunmak için etkili önlemler alınmalıdır.

İmha talimatları

Paket, yürürlükteki imha yönergelerine uygun şekilde imha edilmelidir. Kullanılmış ve raf ömrü dolmuş olan solüsyonlar yerel yönergelere uygun şekilde özel atık olarak atılmalıdır. İmha ile ilgili bilgiler, www.microscopy-products.com adresinde "Mikroskopi Ürünlerinin İmhasına İlişkin İpuçları" Hızlı Bağlantısı altında verilmiştir. AB içinde şu anda, maddelerin ve karışımların sınıflandırılması, etiketlenmesi ve paketlenmesine ilişkin olarak, 67/548/EEC ve 1999/45/EC Yönergelerinin değiştirilmesi ve yürürlükten kaldırılması ve 1907/2006 Sayılı Yönetmeliğin (EC) değiştirilmesi ile, 1272/2008 Sayılı (AT) YÖNETMELİK geçerlidir.

Yardımcı reaktifler

Kat. No. 1.00496	Formaldehit çözeltisi %4 tamponlu, pH 6.9 (yakl. %10 Formalin çözeltisi), histoloji için	350 ml ve 700 ml (geniş bottle boyunlu şişede), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Kat. No. 1.00983	Etanol absolute for analysis EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat. No. 1.03999	Formaldehit çözeltisi min. %37 asit içermez yaklaşık %10 metanol ve kalsiyum karbonat ile stabilize edilmiş histoloji için	1 l, 2,5 l, 25 l
Kat. No. 1.08298	Ksilen (izometrik karışım) histoloji için	4 l
Kat. No. 1.09843	Neo-Clear™ (ksilen yedeği) mikroskopi için	5 l

Tehlike sınıflandırması

Kat. No. 1.07164

Kat. No. 1.11609

Kat. No. 1.15161

Lütfen etikette yazılı olan tehlike sınıflandırmasına ve güvenlik bilgi formunda verilen bilgilere uyun.

Güvenlik bilgi formu web sitesinde ve talep üzerine mevcuttur.

Ürünlerin ana bileşenleri

Kat. No. 1.07164

Parafin >%99,9

Kat. No. 1.11609

Parafin %99,4
DMSO <%0,1
Polimer katkı <%0,1

Kat. No. 1.15161

Parafin >%99,5
Polimer katkı <%0,5

Genel açıklama

Bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımının bir sonucu olarak ciddi bir olay meydana gelirse, lütfen bunu üreticiye ve/veya yetkili temsilcisine ve ulusal makaminize bildirin.

Literatür

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 2004, 3. Auflage
3. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, sixth Edition
4. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J.A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
5. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
6. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press

Revizyon Geçmişi

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



Kullanım talimatlarına başvurun



Üretici



Katalog numarası



Parti kodu



Dikkat, beraberindeki belgelere bakın



Son kullanma tarihi: YYYY-AA-GG



Sıcaklık sınırlaması

Status: 2024-Aug-01 V.2

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

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



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

MERCK

1.07164.2504 **REF**
 1.11609.1000
 1.11609.2504
 1.11609.9025
 1.15161.2504
 1.15161.9025

Mikroskopija

Parafinske pastile

tačka skrućivanja na približno 56–58 °C
za histologiju

Pastile Histosec™

tačka skrućivanja na približno 56–58 °C
sredstvo za ugradnju za histologiju

Pastile Histosec™ (bez dimetilsulfoksida (DMSO))

tačka skrućivanja na približno 56–58 °C
sredstvo za ugradnju za histologiju

Samo za profesionalnu upotrebu

IVD

In Vitro dijagnostičko medicinsko sredstvo

CE

Namena

Parafini su materijali koji se generalno koriste za ugradnju uzoraka za histološke primene.

Ovi parafini se isporučuju spremni za upotrebu:

„Parafinske pastile – tačka skrućivanja na približno 56–58 °C za histologiju“,
 „Pastile Histosec™ – tačka skrućivanja na približno 56–58 °C sredstvo za ugradnju za histologiju“,
 „Pastile Histosec™ (bez dimetilsulfoksida (DMSO)) – tačka skrućivanja na približno 56–58 °C sredstvo za ugradnju za histologiju“

Parafini služe za ugradnju uzoraka tkiva u parafin.

„Parafinske pastile – tačka skrućivanja na približno 56–58 °C za histologiju“ su parafinski proizvod visoke čistoće.

„Pastile Histosec™ – tačka skrućivanja na približno 56–58 °C“ je parafin obogaćen polimerima koji sadrži DMSO (dimetilsulfoksid). DMSO povećava brzinu prodiranja parafina i obezbeđuje dodatno očuvanje struktura tkiva.

„Pastile Histosec™ (bez dimetilsulfoksida (DMSO)) – tačka skrućivanja na približno 56–58 °C sredstvo za ugradnju za histologiju“ su parafin obogaćen polimerima koji, radi zaštite korisnika, ne sadrži DMSO (dimetilsulfoksid).

Dodatak polimera sprečava mrlje, proreze ispunjene vazduhom između parafinskih kristala koji mogu negativno uticati na postupak rezanja.

Ovi parafini se isporučuju u praktičnom obliku pastila koje se lako dele.

Korišćenje pomoćnih reagensa iz našeg portfolija pruža uslove koji omogućavaju ovlašćenim i kvalifikovanim istraživačima da postavie tačnu dijagnozu na kraju dijagnostičkog postupka. U tom smislu, pomoćni IVD reagensi služe, između ostalog, za obradu materijala ljudskog uzorka (npr. fiksiranje, dekalifikacija, dehidracija, bistrenje, umetanje u parafin, postavljanje, mikroskopiranje, arhiviranje). Kada se koristi zajedno sa odgovarajućim rastvorima za bojenje, to omogućava vizualizaciju ćelijskih struktura koje su inače slabog kontrasta, čime se omogućava njihova procena pod optičkim mikroskopom. Možda će biti potrebni dodatni pregledi kako bi se dobila konačna dijagnoza.

Princip

Parafinizacija uzoraka tkiva na odgovarajućoj temperaturi okoline stvrdnjava uzorke i mehanički ih stabilizuje, ugrađujući ih u čvrsti blok parafina. Mikrotom se zatim može koristiti za rezanje tankih isečaka iz pripremljenog uzorka koji su debljine samo od 3 do 5 µm. Ovako tanki isecci su preduslov koji omogućava da se dotično tkivo posmatra pod mikroskopom sa prolaznim svetlom.

Materijal uzorka

Histološki materijal npr. organa za ugradnju i rezanje prosečne debljine od približno 3–5 µm

Reagensi

Kat. br. 1.07164

Parafinske pastile

10 kg (4x 2,5 kg)

tačka skrućivanja na približno 56–58 °C
za histologiju

Kat. br. 1.11609

Parafinske pastile Histosec™

1 kg, 10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg

tačka skrućivanja na približno 56–58 °C
sredstvo za ugradnju za histologiju

Kat. br. 1.15161

Pastile Histosec™ (bez dimetilsulfoksida (DMSO))

10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg

tačka skrućivanja na približno 56–58 °C
sredstvo za ugradnju za histologiju

Priprema uzorka

Uzorkovanje mora da izvrši kvalifikovano osoblje.

Svi uzorci moraju biti tretirani primenom najsavremenije tehnologije.

Svi uzorci moraju biti jasno označeni.

Za uzimanje uzoraka i njihovu pripremu moraju se koristiti odgovarajući instrumenti. Pratite uputstva proizvođača za primenu/upotrebu.

Fiksirajte uzorke u rastvor formaldehida od 4% (npr. kat. br. 1.00496) odnosno 10% tokom približno 8 h, u zavisnosti od veličine i prirode uzoraka. Temeljno isperite vodom iz slavine.

Priprema reagensa

Parafini su spremni za upotrebu i koriste se na temperaturi od 60 °C.

Procedura

Histološka obrada

Pažljivo dehidrirajte uzorke i uklonite alkohol tretiranjem sa međumeditima koji se mogu mešati sa alkoholom i parafinom. Time se obezbeđuje potpuna penetracija u tkivo sa parafinom i samim tim lakše rezanje.

Etanol 50%	1 sat
Etanol 70%	1 sat
Etanol 70%	1 sat
Etanol 80%	1 sat
Etanol 90%	1 sat
Etanol 100% (denaturisan)	1 sat
Etanol 100% (denaturisan)	1 sat
Etanol 100% (denaturisan)	1 sat
Neo-Clear™ ili ksilen	1 sat
Neo-Clear™ ili ksilen	1 sat
Parafin, Histosec™ ili Histosec™ (bez dimetilsulfoksida (DMSO)) na 60 °C	2 sata
Parafin, Histosec™ ili Histosec™ (bez dimetilsulfoksida (DMSO)) na 60 °C	3 sata

Uzorci tretirani parafinom se blokiraju i ugrađuju u odgovarajuće oblike. Uzorci (blokovi) ugrađeni u parafin se čuvaju na hladnom pre rezanja da bi se poboljšalo rezanje. Rezanje se dodatno poboljšava zagrevanjem noža.

Rezultat

Tanki isecci, takozvani „parafinski isecci“, pripremaju se mikrotomom od uzoraka ugrađenih u parafin.

Sa parafinskih isečaka je uklonjen parafin, rehidrirani su i obojeni u skladu sa standardnim protokolima histološkog bojenja sa drugim proizvodima za *in vitro* dijagnostiku iz našeg portfolija za naknadnu obradu kako je opisano u odgovarajućem uputstvu za upotrebu.

Nakon bojenja isecci se dehidriraju u alkoholu i čiste u sredstvu Neo-Clear™ ili ksilen, a zatim se čuvaju za dijagnostičke postupke ili skladištenje korišćenjem odgovarajućeg medija za postavljanje.

Tehničke napomene

Instrumenti koji se koriste treba da ispunjavaju zahteve laboratorije za medicinsku dijagnostiku. Pridržavajte se uputstva za upotrebu instrumenata kao i servisnih uputstava i internih standardnih operativnih postupaka laboratorije za svaku zamenu parafinskog kupke.

Uvek proveravajte parafinske kupke, redovno menjajte parafin, pažljivo proveravajte optimalnu radnu temperaturu parafinskih kupki (4 °C iznad tačke skrućivanja). Održavajte minimalni kvalitet rastvarača. Nemojte preoptereti parafinske kasete uzorkom, napunite dovoljnom količinom parafina. Pratite uputstva za upotrebu proizvođača mikrotoma i sistema za histološku obradu. S vremena na vreme promenite ili naoštrite nož mikrotoma.

Ako se ostavi da stoji u stanici za ugradnju tkiva ili sistemu za histološku obradu duže vreme, parafin se može zamutiti ili pokazati znakove flokulacije. To ne utiče na sposobnost rezanja i kvalitet materijala ugrađenog uzorka.

Karakteristike analitičkih performansi

Prisutni pomoćni reagensi „Parafinske pastile“, „Pastile Histosec™“ i „Pastile Histosec™ (bez dimetilsulfoksida (DMSO))“ pomažu u mikroskopskom ispitivanju bioloških struktura kao što je opisano u odeljku „Namena“ u ovom Uputstvu za upotrebu. Proizvode smeju koristiti samo ovlašćene i kvalifikovane osobe, što između ostalog uključuje pripremu uzoraka i reagensa, rukovanje uzorcima, histološku obradu, odluke o odgovarajućim kontrolama i drugo.

Analitičke performanse proizvoda potvrđene su testiranjem svake proizvodne serije.

Za sledeće bojenje, analitičke performanse su potvrđene u smislu specifičnosti, osetljivosti i ponovljivosti proizvoda sa stopom od 100%:

Kat. br. 1.07164 – parafinske pastile

	Specifičnost između testova	Osetljivost između testova	Specifičnost unutar testova	Osetljivost unutar testova
Fizičke metode				
Rastvorljivost u ksilenu	15/15	15/15	6/6	6/6
Rastvorljivost isečaka u ksilenu	15/15	15/15	6/6	6/6

Rezultati analitičkih performansi

Kat. br. 1.11609 – pastile Histosec™

	Specifičnost između testova	Osetljivost između testova	Specifičnost unutar testova	Osetljivost unutar testova
Fizičke metode				
Rastvorljivost u ksilenu	20/20	20/20	7/7	7/7
Rastvorljivost isečaka u ksilenu	20/20	20/20	7/7	7/7

Rezultati analitičkih performansi

Kat. br. 1.15161 – pastile Histosec™ (bez dimetilsulfoksida (DMSO))

	Specifičnost između testova	Osetljivost između testova	Specifičnost unutar testova	Osetljivost unutar testova
Fizičke metode				
Rastvorljivost u ksilenu	20/20	20/20	7/7	7/7
Rastvorljivost isečaka u ksilenu	20/20	20/20	7/7	7/7

Rezultati analitičkih performansi

Podaci unutar testova – (izvedeno na istoj seriji) i između testova (izvedeno na različitim serijama) navode broj pravilno obojenih struktura u odnosu na broj izvršenih testova.

Rezultati ove procene performansi potvrđuju da su proizvodi pogodni za predviđenu upotrebu i da su pouzdani.

Dijagnostika

Dijagnoze sme da postavlja samo ovlašćeno i kvalifikovano osoblje. Moraju se koristiti važeće nomenklature. Ovi proizvodi su pomoćni reagensi koji, kada se koriste zajedno sa drugim IVD proizvodima, kao što su rastvori za bojenje, omogućavaju procenu materijala uzorka ljudskog porekla u dijagnostičke svrhe. Daljnja ispitivanja moraju biti odabrana i provedena prema priznatim metodama. Uz svaku primenu treba provesti odgovarajuće kontrole kako bi se izbegao netačan rezultat.

Skladištenje

„Parafinske pastile – tačka skrućivanja na približno 56–58 °C za histologiju“ Pastile Histosec™ – tačka skrućivanja na približno 56–58 °C sredstvo za ugradnju za histologiju Pastile Histosec™ (bez dimetilsulfoksida (DMSO)) – tačka skrućivanja na približno 56–58 °C sredstvo za ugradnju za histologiju skladištite na temperaturama od +15 °C do +25 °C. Preporučuje se da se paketi ne slažu jedan na drugi.

Rok trajanja

Parafinske pastile – tačka skrućivanja na približno 56–58 °C za histologiju, pastile Histosec™ – tačka skrućivanja na približno 56–58 °C sredstvo za ugradnju za histologiju, pastile Histosec™ (bez dimetilsulfoksida (DMSO)) – tačka skrućivanja na približno 56–58 °C sredstvo za ugradnju za histologiju se mogu koristiti do navedenog roka trajanja.

Nakon prvog otvaranja paketa, sadržaj se može koristiti do navedenog roka trajanja ako se čuva na temperaturi od +15 °C do +25 °C.

Paket mora uvek biti dobro zatvoren.

Ako se ostavi da stoji u stanici za ugradnju tkiva ili sistemu za histološku obradu duže vreme, parafin se može zamutiti ili pokazati znakove flokulacije. To ne utiče na sposobnost rezanja i kvalitet materijala ugrađenog uzorka.

Dodatna uputstva

Samo za profesionalnu upotrebu.

Da bi se izbegle greške, primenu mora da provodi samo kvalifikovano osoblje. Moraju se poštovati nacionalne smernice za bezbednost na radu i obezbeđenje kvaliteta.

Zaštita od infekcije

Moraju se preduzeti efikasne mere za zaštitu od infekcije u skladu sa smernicama laboratorije.

Uputstvo za odlaganje

Pakovanje se mora odložiti u skladu sa važećim smernicama za odlaganje. Upotrebljeni rastvori i rastvori kojima je istekao rok trajanja moraju se odložiti kao poseban otpad u skladu sa lokalnim smernicama. Informacije o odlaganju se mogu dobiti putem hiperveze „Saveti za odlaganje proizvoda mikroskopije“ na www.microscopy-products.com. Unutar EU trenutno se primenjuje UREDBA (EZ) br. 1272/2008 o klasifikaciji, obeležavanju i pakovanju supstanci i smeša, kojom se menja i ukida Direktiva 67/548/EEZ i 1999/45/EZ i izmene i dopunama Uredbe (EZ) br. 1907/ 2006.

Pomoćni reagensi

Kat. br.	1.00496	Rastvor formaldehida od 4%, pufеровan, pH 6,9 (rastvor formalina od približno 10%) za histologiju	350 ml i 700 ml (u boca sa širokim grlom), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Kat. br.	1.00983	Čisti etanol za analizu EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph. Eur.	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat. br.	1.03999	Rastvor formaldehida od minimalno 37% bez kiseline stabilizovan sa približno 10% metanola i kalcijum karbonatom za histologiju	1 l, 2,5 l, 25 l
Kat. br.	1.08298	Ksilen (mešavina izomera) za histologiju	4 l
Kat. br.	1.09843	Neo-Clear™ (zamena za ksilen) za mikroskopiju	5 l

Klasifikacija opasnosti

Kat. br. 1.07164
Kat. br. 1.11609
Kat. br. 1.15161
Obratite pažnju na klasifikaciju opasnosti odštampanu na etiketi i informacije date u bezbednosnom listu. Bezbednosni list je dostupan na veb-sajtu i na zahtev.

Osnovne komponente proizvoda

Kat. br. 1.07164	
Parafin	>99,9%
Kat. br. 1.11609	
Parafin	99,4%
DMSO	< 0,1%
Polimerni aditiv	< 0,1%
Kat. br. 1.15161	
Parafin	> 99,5%
Polimerni aditiv	< 0,5%

Opšta napomena

Ako se tokom korišćenja ovog proizvoda ili ako usled tog korišćenja dođe do ozbiljnog incidenta, prijavite ga proizvođaču i/ili njegovom ovlašćenom predstavniku, kao i nadležnom telu vaše zemlje.

Literatura

- 1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- 2. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 2004, 3. Auflage
- 3. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, sixth Edition
- 4. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
- 5. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- 6. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press

Istorija revizija

Verzija	Komentar o izmeni
1. avgusta 2024.	Početna verzija sa uvođenjem istorije revizija



Pogledajte
Uputstvo za upotrebu



Proizvođač



Kataloški broj



Šifra serije



Oprez, proučite
prateće dokumente



Upotrebiti do
DD. MM. GGGG.



Ograničenje
temperature

Status: 2024-Aug-01 V.2