Sigma-Aldrich®

Instructions for Use

Scott's Tap Water Substitute Concentrate

Procedure No. S5134

IVD CE

Intended Use

The data obtained from this manual, qualitative procedure does not detect or measure any analyte or marker in fresh or fixed histologic and cytologic human specimens. Scott's tap water is a component of Hematoxylin and Eosin staining. Its function is to convert chromatin coloration from a red/purple hue to a blue/black hue[1,2]. The data provided from this staining procedure is not intended for the detection of a specific condition or disorder. When reviewed in conjunction with other diagnostic tests and information may be used by trained professionals to define a physiological or pathological state.

Reagents

Scott's Tap Water Substitute Concentrate (Cat. No. S5134-6x100ML)
Magnesium sulfate • $7H_2O$, 200 g/L, sodium bicarbonate, 20 g/L

Special Materials Required but Not Provided

- Differentiation Solution (Cat. No. A3179-1L or A3429-4L)
- Reagent Alcohol, 100% (Cat. No. R8382-1GA) OR Ethanol, 100%
- Reagent Alcohol, 95% OR Ethanol, 95%
- Hematoxylin Solution, Gill No. 1 (Cat No. GHS1: GHS116-500ML; GHS132-1L, GHS1128-4L)
- Hematoxylin Solution, Gill No. 2 (Cat. No. GHS2: GHS216-500ML; GHS232-1L; GHS280-2.5L; GHS2128-4L)
- Hematoxylin Solution, Gill No. 3 (Cat. No. GHS3: GHS3-100ML; GHS316-500ML; GHS332-1L; GHS380-2.5L; GHS3128-4L)
- Xylene or Xylene Substitute

Counterstains

(choice depends on specimen and individual preference)

- Eosin Y solution, alcoholic (Cat. No. HT1101: HT110116-500ML; HT110132-1L; HT110180-2.5L; HT1101128-4L)
- Eosin Y solution, aqueous (Cat. No. HT1102: HT110216-500ML; HT110232-1L; HT110280-2.5L; HT1102128-4L)
- Eosin Y solution, alcoholic with phloxine (Cat. No. HT1103: HT110316-500ML; HT110332-1L; HT110380-2.5L; HT1103128-4L)
- Papanicolaou Stain OG-6 (Cat. No. HT401: HT40116-500ML; HT40132-1L; HT40180-2.5L; HT401128-4L)
- Papanicolaou Stain, Modified EA (Cat. No. HT40232-1L)
- Papanicolaou Stain EA 50 (Cat. No. HT403: HT40316-500ML; HT40332-1L; HT403128-4L)
- Papanicolaou Stain EA 65 (Cat. No. HT40432-1L)

Storage and Stability

Store reagents at room temperature (18-26°C) protected from light. Reagents are stable until the expiration date shown on the label.

Deterioration

Minor crystalline precipitate in Scott's Tap Water will not affect performance.

Preparation

Scott's Tap Water Substitute is prepared by diluting 1 volume Scott's Tap Water Substitute Concentrate with 9 volumes deionized water.

Hematoxylin Solutions, Gill Nos. 1, 2 and 3, are provided ready for use.

Acidified Eosin Y Solution, Aqueous is prepared by slowly adding up to 0.5 mL of glacial acetic acid per 100 mL of stain.

Precautions

This IVD is intended for in vitro diagnostic use in a clinical laboratory environment. This IVD is for professional use by qualified personnel only. Sigma-Aldrich IVDs may be operated by laboratory personnel who are trained to handle human specimens that can be infectious, use microscopes and other laboratory equipment and have color perception and visual acuity to distinguish colors and other objects under a microscope.

Normal precautions exercised in handling laboratory reagents should be followed. Dispose of waste observing all local, state, provincial or national regulations.

Procedure

Specimen Collection

No known test method can offer complete assurance that blood samples or tissue will not transmit infection. Therefore, all blood derivatives or tissue specimens should be considered potentially infectious.

Notes

- The times given in the insert are approximate. Personal preferences will vary and the times can be adjusted to suit personal preferences. Stain solutions which are heavily used will lose their staining powers and the staining times should be lengthened or new solutions should be used.
- Some tap water supplies are acidic and unsuitable for use in the "blueing" portion of this procedure. If tap water is acidic, use a dilute alkaline solution.
- Purple or red-brown nuclei are indicative of inadequate "blueing".
- If eosin staining is excessive, nuclear staining may be masked. Proper eosin staining will demonstrate a 3-tone effect. To increase differentiation of eosin, extend time in alcohols or use a first alcohol with a higher water content. The times in the alcohols may be adjusted to obtain the proper degree of eosin staining.
- Positive control slides should be included in each run.

Procedure One

Staining Exfoliative Cytology Preparations Using Hematoxylin Solution, Gill No. 1 or Gill No. 2

1. Fix cytologic smears in 95% ethanol for **15 minutes**.
2. Rinse in gently running tap water for **30 seconds**.
3. Stain in Hematoxylin Solution, Gill No. 1 or Gill No. 2 for **1.5 - 3 minutes**.
4. Rinse in tap water.
5. Blue in Scott's Tap Water Substitute for **15 - 60 seconds**.
6. Rinse in tap water.
7. Reagent Alcohol, 95% for **10 dips**.
8. Counterstain in Papanicolaou Stain OG-6 for **1.5 minutes**.
9. Reagent Alcohol, 95% for **10 dips**.
10. Papanicolaou Stain EA 50, or Papanicolaou Stain EA 65, or Papanicolaou Stain Modified EA for **2.5 - 3 minutes**.
11. Reagent Alcohol, 95%, two changes for **10 dips each**.
12. Reagent Alcohol, 100%, two changes for **1 minute each**.
13. Xylene or xylene substitute, two changes for **2 minutes each**.
14. Coverslip and examine microscopically.

Procedure Two

Histology and/or Cytology Staining Using Hematoxylin Solution Gill No. 2 or Gill No. 3

1. Deparaffinize to water or fix and dehydrate frozen sections.
2. Stain in Hematoxylin Solution, Gill No. 2 or Gill No. 3 for **1.5 - 3 minutes**.
3. Tap water wash.
4. Differentiation Solution for **20 - 60 seconds**.
5. Tap water wash.
6. Blue in Scott's Tap Water Substitute for **5 - 60 seconds**.
7. Tap water wash.
8. Counterstain:
   For Histology
   Eosin Y Solution, Alcoholic, **Or** Acidified Eosin Y Solution, Aqueous, **Or** Eosin Y Solution, Alcoholic with Phloxine for **30 - 60 seconds**.
   For Cytology
   Papanicolaou Stain OG-6, **And** Papanicolaou Stain EA 50, **Or** Papanicolaou Stain EA 65, **Or** Papanicolaou Stain, Modified EA for **1 - 3 minutes**.
9. Dehydrate, clear and mount.

Performance Characteristics

Chromatin appears blue to blue-black and nucleoli should be conspicuous.

If observed results vary from expected results, please contact Sigma-Aldrich Technical Service for assistance.

Analytical Performance Characteristics

The analytical performance results for the given tests conducted on all target structures, confirm 100% sensitivity, specificity, and repeatability.

Cat. No	Product Description	Target	Intra-assay Specificity	Intra-assay Sensitivity	Inter-assay Specificity	Inter-assay Sensitivity
S5134	Scott's Tap Water	Osmolality	3 of 3	3 of 3	3 of 3	3 of 3
		Diluted pH	3 of 3	3 of 3	3 of 3	3 of 3
		Undiluted pH	3 of 3	3 of 3	3 of 3	3 of 3

Warnings and Hazards

Refer to Safety Data Sheet and product labeling for any updated risk, hazard or safety information.

S5134:

H315: Causes skin irritation.

H317: May cause an allergic skin reaction.

H318: Causes serious eye damage.

P261: Avoid breathing mist or vapors.

P264: Wash skin thoroughly after handling.

P272: Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace.

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

P302 + P352: IF ON SKIN: Wash with plenty of water.

P305 + P351 + P338: IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

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 authorized representative and to your national authority.

Symbol Definitions

Symbols as defined in EN ISO 15223-1:2021

	Manufacturer	REF	Catalogue Number
	Consult Instructions for Use	LOT	Batch Code
EC REP	Authorized Representative in the European Community/ European Union	CE	European Union Declaration of Conformity (defined in IVDR 2017/746)
	Use-by Date	IVD	In vitro diagnostic medical device
	Temperature Limit		Caution
	Date of Manufacture		Importer

References

1. Theory and Practice of Histotechnology, 2nd ed., DC Sheehan, BB Hrapchak, Editors, CV Mosby Co., St. Louis, MO, 1980
2. Theory and Practice of Histological Techniques, Edited by Bancroft JD and Gamble, M, Churchill Livingstone, New York, 2002, p129

Contact Information

To place an order, please visit our web site at SigmaAldrich.com. For Technical Service, please visit the tech service page on our web site at SigmaAldrich.com/techservice.

Revision History

Rev. 1.0	2022 New Document.
Rev. 2.0	2022 Internal Revision. No content updates.
Rev. 3.0	2022 Updated Warnings and Hazards section.

Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765

EC REP MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany

Merck KGaA,
64271 Darmstadt,
Germany

The Initial M and Sigma-Aldrich are trademarks of Merck KGaA, Darmstadt, Germany or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. Detailed information on trademarks is available via publicly accessible resources.

© 2022 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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

Sigma-Aldrich®

Anweisungen für den Gebrauch

Scott's Leitungswasser-Ersatz-konzentrat

Verfahren Nr. S5134

IVD CE

Verwendungszweck

Die mit diesem manuellen, qualitativen Verfahren gewonnenen Daten dienen nicht dem Nachweis oder der Messung von Analyten oder Markern in frischen oder fixierten histologischen und zytologischen Humanproben. Scotts Leitungswasser ist ein Bestandteil der Hämatoxylin- und Eosinfärbung. Seine Funktion besteht darin, die Färbung des Chromatins von einem roten/violetten Farbton in einen blauen/schwarzen Farbton umzuwandeln[1,2]. Die mit diesem Färbeverfahren gewonnenen Daten sind nicht für den Nachweis einer bestimmten Krankheit oder Störung bestimmt. In Verbindung mit anderen diagnostischen Tests und Informationen können sie von geschulten Fachleuten verwendet werden, um einen physiologischen oder pathologischen Zustand zu definieren.

Reagenzien

Scott's Leitungswasser-Ersatzkonzentrat (Kat. Nr. S5134-6x100ML)
Magnesium-Sulfat • $7H_2O$, 200 g/L, Natriumhydrogencarbonat, 20 g/L

Spezielle Materialien, die erforderlich sind, aber nicht zur Verfügung gestellt werden

- Differenzierungslösung (Kat. Nr. A3179-1L oder A3429-4L)
- Reagenzalkohol, 100 % (Kat. Nr. R8382-1GA) ODER Ethanol, 100 %
- Reagenz Alkohol, 95 % ODER Ethanol, 95 %
- Hämatoxylin-Lösung, Gill Nr. 1 (Kat. Nr. GHS1: GHS116-500ML; GHS132-1L, GHS1128-4L)
- Hämatoxylin-Lösung, Gill Nr. 2 (Kat. Nr. GHS2: GHS216-500ML; GHS232-1L; GHS280-2.5L; GHS2128-4L)
- Hämatoxylin-Lösung, Gill Nr. 3 (Kat. Nr. GHS3: GHS3-100ML; GHS316-500ML; GHS332-1L; GHS380-2.5L; GHS3128-4L)
- Xylol oder Xylolersatz

Gegenfärben

(die Wahl hängt vom Exemplar und den individuellen Präferenzen ab)

- Eosin Y-Lösung, alkoholisch (Kat. Nr. HT1101: HT110116-500ML; HT110132-1L; HT110180-2.5L; HT1101128-4L)
- Eosin Y-Lösung, wasserhaltig (Kat. Nr. HT1102: HT110216-500ML; HT110232-1L; HT110280-2.5L; HT1102128-4L)
- Eosin Y-Lösung, alkoholisch mit Phloxin (Kat. Nr. HT1103: HT110316-500ML; HT110332-1L; HT110380-2.5L; HT1103128-4L)
- Papanicolaou-Färbung OG-6 (Kat. Nr. HT401: HT40116-500ML; HT40132-1L; HT40180-2.5L; HT401128-4L)
- Papanicolaou-Färbung, modifiziert EA (Kat. Nr. HT40232-1L)
- Papanicolaou-Färbung EA 50 (Kat. Nr. HT403: HT40316-500ML; HT40332-1L; HT403128-4L)
- Papanicolaou-Färbung EA 65 (Kat. Nr. HT40432-1L)

Lagerung und Stabilität

Reagenzien bei Raumtemperatur (18-26 °C) und vor Licht geschützt lagern. Die Reagenzien sind bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum haltbar.

Zerfall

Geringe kristalline Ausfällungen in Scott's Leitungswasser beeinträchtigen die Leistung nicht.

Vorbereitung

Scott's Leitungswasser-Ersatz wird durch Verdünnen von 1 Volumen Scott's Leitungswasser-Ersatzkonzentrat mit 9 Volumina deionisiertem Wasser hergestellt.

Hämatoxylin-Lösungen, Gill Nr. 1, 2 und 3, werden gebrauchsfertig geliefert.

Angesäuerte Eosin-Y-Lösung, wasserhaltig, wird durch langsame Zugabe von bis zu 0,5 ml Eisessig pro 100 ml Färbemittel hergestellt.

Vorsichtsmaßnahmen

Dieses IVD ist für die In-vitro-Diagnostik in einer klinischen Laborumgebung bestimmt. Dieses IVD ist nur für den professionellen Gebrauch durch qualifiziertes Personal bestimmt. Die IVDs von Sigma-Aldrich können von Laborpersonal bedient werden, das im Umgang mit menschlichen Proben, die infektiös sein können, geschult ist, Mikroskope und andere Laborgeräte bedienen kann und über eine Farbwahrnehmung und Sehschärfe verfügt, um Farben und andere Objekte unter dem Mikroskop zu unterscheiden.

Beim Umgang mit Laborreagenzien sind die üblichen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten. Entsorgen Sie den Abfall unter Einhaltung aller örtlichen, staatlichen, regionalen oder nationalen Vorschriften.

Verfahren

Probenentnahme

Keine bekannte Testmethode kann vollständige Sicherheit bieten, dass Blutproben oder Gewebe keine Infektion übertragen. Daher sollten alle Blutderivate oder Gewebeproben als potenziell infektiös betrachtet werden.

Anmerkungen

- Die in der Beilage angegebenen Zeiten sind Richtwerte. Persönliche Präferenzen können variieren und die Zeiten können an die persönlichen Präferenzen angepasst werden. Stark benutzte Färbelösungen verlieren ihre Färbekraft und die Färbezeiten sollten verlängert oder neue Lösungen verwendet werden.
- Manche Leitungswässer sind sauer und eignen sich nicht für den „Bläuungsteil" dieses Verfahrens. Wenn das Leitungswasser säurehaltig ist, verwenden Sie eine verdünnte Lauge.
- Violette oder rotbraune Kerne deuten auf eine unzureichende „Bläuung" hin.
- Bei übermäßiger Eosinfärbung kann die Kernfärbung überdeckt werden. Eine korrekte Eosinfärbung zeigt einen 3-Ton-Effekt. Um die Differenzierung von Eosin zu erhöhen, verlängern Sie die Zeit in Alkoholen oder verwenden Sie einen ersten Alkohol mit einem höheren Wassergehalt. Die Zeiten in den Alkoholen können angepasst werden, um den richtigen Grad der Eosinfärbung zu erreichen.
- In jedem Durchlauf sollten auch Positivkontroll-Objektträger verwendet werden.

Verfahren 1

Färbung von Präparaten für die Exfoliativzytologie mit Hämatoxylinlösung, Gill Nr. 1 oder Gill Nr. 2

1. Zytologische Ausstriche **15 Minuten** lang in 95%igem Ethanol fixieren.
2. Unter leicht fließendem Leitungswasser **30 Sekunden** lang abspülen.
3. Färbung in Hämatoxylin-Lösung, Gill Nr. 1 oder Gill Nr. 2 für **1,5-3 Minuten**.
4. Unter Leitungswasser abspülen.
5. In Scott's Leitungswasser-Ersatz für **15-60 Sekunden** bläuen.
6. Unter Leitungswasser abspülen.
7. Reagenzalkohol, 95 % für **10 Tauchgänge**.
8. Gegenfärbung in Papanicolaou-Färbemittel OG-6 für **1,5 Minuten**.
9. Reagenzalkohol, 95 % für **10 Tauchgänge**.
10. Papanicolaou-Färbung EA 50, Papanicolaou-Färbung EA 65, Papanicolaou-Färbung modifiziert EA für **2,5-3 Minuten**.
11. Reagenzalkohol, 95 %, zwei Wechsel für **jeweils 10 Tauchgänge**.
12. Reagenzalkohol, 100 %, zwei Wechsel für **jeweils 1 Minute**.
13. Xylol oder Xylolersatz, zwei Wechsel für **jeweils 2 Minuten**.
14. Deckglas abnehmen und mikroskopisch untersuchen.

Verfahren 2

Histologie und/oder Zytologie Färbung mit Hämatoxylinlösung, Gill Nr. 2 oder Gill Nr. 3

1. Gefrorene Schnitte zu Wasser deparaffinieren oder fixieren und dehydrieren.
2. Färbung in Hämatoxylin-Lösung, Gill Nr. 2 oder Gill Nr. 3 für **1,5-3 Minuten**.
3. Waschen mit Leitungswasser.
4. Differenzierungslösung für **20-60 Sekunden**.
5. Waschen mit Leitungswasser.
6. In Scott's Leitungswasser-Ersatz für **5-60 Sekunden** bläuen.
7. Waschen mit Leitungswasser.
8. Gegenfärben:
   Für die Histologie
   Eosin-Y-Lösung, alkoholisch, **oder** angesäuerte Eosin Y Lösung, wässrig, **oder** Eosin Y Lösung, alkoholisch mit Phloxin für **30-60 Sekunden**.
   Für die Zytologie
   Papanicolaou-Färbung OG-6, **und** Papanicolaou-Färbung EA 50, **oder** Papanicolaou -Färbung EA 65, **oder** Papanicolaou-Färbung modifiziert EA für **1-3 Minuten**.
9. Dehydrieren, klären und einbetten.

Leistungsmerkmale

Das Chromatin erscheint blau bis blauschwarz und die Nukleoli sollten auffällig sein.

Wenn die beobachteten Ergebnisse von den erwarteten Ergebnissen abweichen, wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von Sigma-Aldrich, um Unterstützung zu erhalten.

Analytische Leistungsmerkmale

Die Ergebnisse der analytischen Leistung für die gegebenen Tests, die für alle Zielstrukturen durchgeführt wurden, bestätigen eine 100%ige Sensitivität, Spezifität und Wiederholbarkeit.

Kat. Nr.	Beschreibung des Produkts	Ziel	Intra-Assay-Spezifität	Intra-Assay-Empfindlichkeit	Inter-Assay-Spezifität	Inter-Assay-Empfindlichkeit
S5134	Scotts Leitungswasser	Osmolalität	3 von 3	3 von 3	3 von 3	3 von 3
		Verdünnter pH-Wert	3 von 3	3 von 3	3 von 3	3 von 3
		Unverdünnter pH-Wert	3 von 3	3 von 3	3 von 3	3 von 3

Warnungen und Gefahren

Aktuelle Risiko-, Gefahren- und Sicherheitsinformationen finden Sie im Sicherheitsdatenblatt und auf der Produktkennzeichnung.

S5134:

H315: Verursacht Hautreizungen.

H317: Kann eine allergische Reaktion der Haut verursachen.

H318: Verursacht schwere Augenschäden.

P261: Einatmen von Nebel oder Dampf vermeiden.

P264: Nach der Handhabung die Haut gründlich waschen.

P272: Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen.

P280: Schutzhandschuhe/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

P302 + P352: BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Mit viel Wasser waschen.

P305 + P351 + P338: WENN IM AUGE: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Entfernen Sie Kontaktlinsen, falls vorhanden und leicht durchzuführen. Weiter abspülen.

Wenn während der Verwendung dieses Geräts oder als Folge seiner Verwendung ein schwerwiegender Zwischenfall eingetreten ist, melden Sie dies bitte dem Hersteller und/oder seinem bevollmächtigten Vertreter sowie Ihrer nationalen Behörde.

Symbol-Definitionen

Symbole gemäß der Definition in EN ISO 15223-1:2021

	Hersteller	REF	Katalognummer
	Gebrauchsanweisung beachten	LOT	Chargencode
EC REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union	CE	Konformitätserklärung der Europäischen Union (definiert in IVDR 2017/746)
	Verfallsdatum	IVD	Medizinisches In-vitro-Diagnosegerät
	Temperatur-Grenzwert		Vorsicht
	Datum der Herstellung		Importeur

Referenzen

1. Theorie und Praxis der Histotechnologie, 2. Auflage, DC Sheehan, BB Hrapchak, Herausgeber, CV Mosby Co, St. Louis, MO, 1980
2. Theory and Practice of Histological Techniques, Edited by Bancroft JD and Gamble, M, Churchill Livingstone, New York, 2002, p129

Kontaktinformationen

Um eine Bestellung aufzugeben, besuchen Sie bitte unsere Website unter SigmaAldrich.com.
Für den technischen Service besuchen Sie bitte unsere Website unter SigmaAldrich.com/techservice.

Revisionshistorie

Rev. 1.0	2022 Neues Dokument.
Rev. 2.0	2022 Interne Revision. Keine Aktualisierung des Inhalts.
Rev. 3.0	2022 Abschnitt „Warnungen und Gefahren" aktualisiert.

Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany

Merck KGaA,
64271 Darmstadt,
Germany

The Initial M and Sigma-Aldrich are trademarks of Merck KGaA, Darmstadt, Germany or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. Detailed information on trademarks is available via publicly accessible resources.

© 2022 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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

Sigma-Aldrich®

Mode d'emploi

Concentré de substitut à l'eau courante de Scott

Procédure n° S5134

IVD CE

Utilisation prévue

Les données obtenues avec cette procédure manuelle qualitative ne permettent pas de mettre en évidence ou de mesurer un quelconque analyte ou marqueur dans les échantillons histologiques ou cytologiques humains frais ou fixés. L'eau courante de Scott est un composant de la coloration à l'hématoxyline et à l'éosine. Sa fonction est de convertir la coloration de la chromatine d'une teinte rouge/violette à une teinte bleue/noire.[1,2] Les données obtenues avec cette procédure de coloration ne sont pas destinées à la détection d'une affection ou d'un trouble spécifique. Lorsqu'elles sont examinées en association avec d'autres tests de diagnostic et d'autres informations, ces données peuvent être utilisées par des professionnels qualifiés pour définir un état physiopathologique.

Réactifs

Concentré de substitut à l'eau courante de Scott (réf. S5134-6x100ML)
Sulfate de magnésium • $7H_2O$, 200 g/l, bicarbonate de sodium, 20 g/l

Matériel spécial requis mais non fourni

- Solution de différenciation (réf. A3179-1L ou A3429-4L)
- Alcool de qualité réactif à 100 % (réf. R8382-1GA) OU éthanol à 100 %
- Alcool de qualité réactif à 95 % OU éthanol à 95 %
- Solution d'hématoxyline de Gill n° 1 (réf. GHS1 : GHS116-500ML ; GHS132-1L, GHS1128-4L)
- Solution d'hématoxyline de Gill n° 2 (réf. GHS2 : GHS216-500ML ; GHS232-1L ; GHS280-2.5L ; GHS2128-4L)
- Solution d'hématoxyline de Gill n° 3 (réf. GHS3 : GHS3-100ML ; GHS316-500ML ; GHS332-1L ; GHS380-2.5L ; GHS3128-4L)
- Xylène ou substitut du xylène

Contre-colorants

(le choix dépend de l'échantillon et des préférences individuelles)

- Solution d'éosine Y alcoolique (réf. HT1101 : HT110116-500ML ; HT110132-1L ; HT110180-2.5L ; HT1101128-4L)
- Solution d'éosine Y aqueuse (réf. HT1102 : HT110216-500ML ; HT110232-1L ; HT110280-2.5L ; HT1102128-4L)
- Solution d'éosine Y alcoolique avec phloxine (réf. HT1103 : HT110316-500ML ; HT110332-1L ; HT110380-2.5L ; HT1103128-4L)
- Solution de coloration de Papanicolaou OG-6 (réf. HT401 : HT40116-500ML ; HT40132-1L ; HT40180-2.5L ; HT401128-4L)
- Solution de coloration de Papanicolaou EA modifiée (réf. HT40232-1L)
- Solution de coloration de Papanicolaou EA 50 (réf. HT403 : HT40316-500ML ; HT40332-1L ; HT403128-4L)
- Solution de coloration de Papanicolaou EA 65 (réf. HT40432-1L)

Conservation et stabilité

Conserver les réactifs à température ambiante (entre 18 et 26 °C) à l'abri de la lumière. Les réactifs sont stables jusqu'à la date limite d'utilisation indiquée sur l'étiquette.

Détérioration

La présence d'un petit précipité cristallin dans l'eau courante de Scott n'aura pas d'impact sur les performances.

Préparation

Le substitut à l'eau courante de Scott est préparé en diluant 1 volume de concentré de substitut à l'eau courante de Scott avec 9 volumes d'eau déionisée.

Les solutions d'hématoxyline de Gill n° 1, 2 et 3 sont fournies prêtes à l'emploi.

La solution d'éosine Y acidifiée aqueuse est préparée en ajoutant lentement jusqu'à 0,5 ml d'acide acétique glacial par 100 ml de colorant.

Précautions

Ce dispositif médical de diagnostic *in vitro* est destiné à être utilisé en diagnostic *in vitro* au sein de laboratoires de biologie médicale. Ce dispositif médical de diagnostic *in vitro* est destiné à un usage professionnel par un personnel qualifié uniquement. Les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* de Sigma-Aldrich peuvent être utilisés par le personnel de laboratoire formé à la manipulation d'échantillons humains potentiellement infectieux, à l'utilisation de microscopes et d'autres équipements de laboratoire et possédant une perception des couleurs et une acuité visuelle permettant de distinguer les couleurs ainsi que les autres objets au microscope.

Suivre les précautions habituelles lors de la manipulation de réactifs de laboratoire. Éliminer les déchets en respectant toutes les réglementations locales et nationales.

Procédure

Prélèvement des échantillons

Aucune méthode de test connue ne peut totalement garantir que les échantillons de sang ou de tissus ne transmettront pas d'infection. Par conséquent, tous les produits sanguins ou échantillons de tissus doivent être considérés comme potentiellement infectieux.

Remarques

- Les temps indiqués dans la notice sont approximatifs. Les préférences personnelles varient et les temps peuvent donc être ajustés en fonction des préférences personnelles. Les solutions de coloration fortement utilisées perdront leur pouvoir colorant et les temps de coloration devront être allongés ou de nouvelles solutions devront être préparées.
- Dans certains établissements, l'eau du robinet est acide et ne convient pas à l'étape de « bleuissement » de cette procédure. Si l'eau du robinet est acide, utiliser une solution alcaline diluée.
- Des noyaux de couleur violette ou rouge brun indiquent un « bleuissement » inadéquate.
- Si la coloration à l'éosine est excessive, il est possible que la coloration des noyaux soit masquée. Une coloration à l'éosine adéquate présente un effet à 3 tons. Pour augmenter la différenciation de l'éosine, prolonger le temps dans les alcools ou bien utiliser un premier alcool avec une teneur en eau plus élevée. Les temps dans les alcools peuvent être ajustés pour obtenir le degré approprié de coloration à l'éosine.
- Des lames de contrôle positives doivent être incluses dans chaque série.

Procédure 1

Coloration des préparations de cytologie exfoliative avec la solution d'hématoxyline de Gill n° 1 ou n° 2

1. Fixer les frottis cytologiques dans l'éthanol à 95 % pendant **15 minutes**.
2. Rincer sous un petit filet d'eau du robinet pendant **30 secondes**.
3. Colorer dans la solution d'hématoxyline de Gill n° 1 ou n° 2 pendant **1,5 à 3 minutes**.
4. Rincer à l'eau du robinet.
5. Réaliser le bleuissement dans le substitut à l'eau courante de Scott pendant **15 à 60 secondes**.
6. Rincer à l'eau du robinet.
7. Plonger **10 fois** dans l'alcool de qualité réactif à 95 %.
8. Contre-colorer dans la solution de coloration de Papanicolaou OG-6 pendant **1,5 minute**.
9. Plonger **10 fois** dans l'alcool de qualité réactif à 95 %.
10. Solution de coloration de Papanicolaou EA 50 ou solution de coloration de Papanicolaou EA 65 ou solution de coloration de Papanicolaou EA modifiée pendant **2,5 à 3 minutes**.
11. Plonger **10 fois dans chacun** des deux bains d'alcool de qualité réactif à 95 %.
12. Plonger pendant **1 minute dans chacun** des deux bains d'alcool de qualité réactif à 100 %.
13. Plonger pendant **2 minutes dans chacun** des deux bains de xylène ou de substitut du xylène.
14. Monter avec une lamelle couvre-objet et examiner au microscope.

Procédure 2

Coloration histologique et/ou cytologique avec la solution d'hématoxyline de Gill n° 2 ou n° 3

1. Déparaffiner dans de l'eau ou bien fixer et déshydrater les coupes congelées.
2. Colorer dans la solution d'hématoxyline de Gill n° 2 ou n° 3 pendant **1,5 à 3 minutes**.
3. Laver à l'eau du robinet.
4. Solution de différenciation pendant **20 à 60 secondes**.
5. Laver à l'eau du robinet.
6. Réaliser le bleuissement dans le substitut à l'eau courante de Scott pendant **5 à 60 secondes**.
7. Laver à l'eau du robinet.
8. Contre-colorant :
   Pour l'histologie
   Solution d'éosine Y alcoolique **ou** solution d'éosine Y acidifiée aqueuse **ou** solution d'éosine Y alcoolique avec phloxine pendant **30 à 60 secondes**.
   Pour la cytologie
   Solution de coloration de Papanicolaou OG-6 **et** solution de coloration de Papanicolaou EA 50 **ou** solution de coloration de Papanicolaou EA 65 **ou** solution de coloration de Papanicolaou modifiée EA pendant **1 à 3 minutes**.
9. Déshydrater, éclaircir et procéder au montage.

Caractéristiques de performance

La chromatine doit être de couleur bleu à bleu noir et les nucléoles doivent être bien visibles.

Si les résultats observés diffèrent des résultats attendus, contacter le service technique de Sigma-Aldrich pour obtenir de l'aide.

Caractéristiques de performance analytique

Les résultats des performances analytiques pour les tests concernés effectués sur toutes les structures cibles confirment une sensibilité, une spécificité et une répétabilité de 100 %.

Réf.	Description du produit	Cible	Spécificité intra-série	Sensibilité intra-série	Spécificité inter-séries	Sensibilité inter-séries
S5134	Eau courante de Scott	Osmolalité	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3
		pH dilué	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3
		pH non dilué	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3

Avertissements et risques

Se reporter à la fiche de données de sécurité et à l'étiquetage du produit pour obtenir des informations mises à jour concernant les risques, les dangers et la sécurité.

S5134 :

H315 : Provoque une irritation cutanée.

H317 : Peut provoquer une allergie cutanée.

H318 : Provoque des lésions oculaires graves.

P261 : Éviter de respirer les brouillards ou les vapeurs.

P264 : Se laver la peau soigneusement après manipulation.

P272 : Les vêtements de travail contaminés ne doivent pas sortir du lieu de travail.

P280 : Porter des gants de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

P302 + P352 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Laver abondamment à l'eau.

P305 + P351 + P338 : EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

Si, au cours de l'utilisation de ce dispositif ou à la suite de son utilisation, un incident grave se produit, le signaler au fabricant et/ou à son représentant agréé ainsi qu'aux autorités nationales compétentes.

Définition des symboles

Symboles tels que définis dans la norme EN ISO 15223-1:2021

	Fabricant	REF	Référence catalogue
	Consulter le mode d'emploi	LOT	Numéro du lot
EC REP	Représentant agréé dans la Communauté européenne/ l'Union européenne	CE	Déclaration de conformité de l'Union européenne (définie dans le règlement 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*)
	Date limite d'utilisation	IVD	Dispositif médical de diagnostic *in vitro*
	Limites de température		Attention
	Date de fabrication		Importateur

Références

1. Theory and Practice of Histotechnology, 2nd ed., DC Sheehan, BB Hrapchak, Editors, CV Mosby Co., St. Louis, MO, 1980
2. Theory and Practice of Histological Techniques, Edited by Bancroft JD and Gamble, M, Churchill Livingstone, New York, 2002, p129

Coordonnées

Pour passer commande, consulter notre site Web à l'adresse SigmaAldrich.com. Pour le service technique, consulter la page du service technique sur notre site Web à l'adresse SigmaAldrich.com/techservice.

Historique des révisions

Rév. 1.0	2022 Nouveau document.
Rév. 2.0	2022 Révision interne. Aucune mise à jour du contenu.
Rév. 3.0	2022 Mise à jour de la section relative aux avertissements et risques.

Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany

Merck KGaA,
64271 Darmstadt,
Germany

The Initial M and Sigma-Aldrich are trademarks of Merck KGaA, Darmstadt, Germany or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. Detailed information on trademarks is available via publicly accessible resources.

© 2022 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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

Istruzioni per l'uso

Concentrato di Scott sostitutivo all'acqua di rubinetto

Procedura n. S5134

IVD CE

Uso previsto

I dati ottenuti da questo manuale, procedura qualitativa non rilevano né misurano alcun analita o marker in campioni istologici e citologici di origine umana freschi o fissi. L'acqua di rubinetto di Scott è un componente della colorazione con ematossilina ed eosina. La sua funzione è convertire la colorazione della cromatina da una tonalità rossa/viola a una tonalità blu/nero[1,2]. I dati forniti da questa procedura di colorazione non sono destinati al rilevamento di una condizione o disturbo specifico. Se esaminate insieme ad altri test diagnostici, le informazioni possono essere utilizzate da professionisti qualificati per definire uno stato fisiologico o patologico.

Reagenti

Concentrato di Scott sostitutivo all'acqua di rubinetto (N. di cat. S5134-6x100ML)
Solfato di magnesio • $7H_2O$, 200 g/L, bicarbonato di sodio, 20 g/L

Materiali speciali richiesti ma non forniti

- Soluzione di differenziazione (N. di cat. A3179-1L o A3429-4L)
- Alcol reagente, 100% (N. di cat. R8382-1GA) OPPURE etanolo, 100%
- Alcol reagente, 95% OPPURE etanolo, 95%
- Soluzione di ematossilina di Gill, N. 1 (N. di cat. GHS1: GHS116-500ML; GHS132-1L, GHS1128-4L)
- Soluzione di ematossilina di Gill, N. 2 (N. di cat. GHS2: GHS216-500ML; GHS232-1L; GHS280-2.5L; GHS2128-4L)
- Soluzione di ematossilina di Gill, N. 3 (N. di cat. GHS3: GHS3-100ML; GHS316-500ML; GHS332-1L; GHS380-2.5L; GHS3128-4L)
- Xilene o sostituto dello xilene

Controcolorazione

(la scelta dipende dal campione e dalle preferenze individuali)

- Eosina Y in soluzione, alcolica (N. di cat. HT1101: HT110116-500ML; HT110132-1L; HT110180-2.5L; HT1101128-4L)
- Eosina Y in soluzione, acquosa (N. di cat. HT1102: HT110216-500ML; HT110232-1L; HT110280-2.5L; HT1102128-4L)
- Eosina Y in soluzione, alcolica con floxina (N. di cat. HT1103: HT110316-500ML; HT110332-1L; HT110380-2.5L; HT1103128-4L)
- Colorazione di Papanicolaou OG-6 (N. di cat. HT401: HT40116-500ML; HT40132-1L; HT40180-2.5L; HT401128-4L)
- Colorazione di Papanicolaou, EA modificato (N di cat. HT40232-1L)
- Colorazione di Papanicolaou EA 50 (N. di cat. HT403: HT40316-500ML; HT40332-1L; HT403128-4L)
- Colorazione di Papanicolaou EA 65 (N. di cat. HT40432-1L)

Conservazione e stabilità

Conservare i reagenti a temperatura ambiente (18-26 °C) al riparo dalla luce. I reagenti sono stabili fino alla data di scadenza indicata sulle etichette.

Deterioramento

Un precipitato cristallino minore nell'acqua di rubinetto di Scott non influirà sulle prestazioni.

Preparazione

La soluzione di Scott sostitutiva dell'acqua di rubinetto viene preparata diluendo 1 volume di concentrato di soluzione di Scott sostitutiva dell'acqua di rubinetto con 9 volumi di acqua deionizzata.

Le soluzioni di ematossilina di Gill n. 1, 2 e 3 sono fornite pronte all'uso.

L'eosina Y soluzione acidificata acquosa viene preparata aggiungendo lentamente fino a 0,5 mL di acido acetico glaciale per 100 mL di colorante.

Precauzioni

Questo IVD è destinato all'uso diagnostico in vitro in un ambiente di laboratorio clinico. Questo IVD è destinato esclusivamente all'uso professionale da parte di personale qualificato. Gli IVD Sigma-Aldrich possono essere utilizzati da personale di laboratorio formato nella gestione di campioni umani che possono essere infettivi, nell'utilizzo di microscopi e altre apparecchiature di laboratorio e che hanno la percezione del colore e l'acuità visiva necessari a distinguere i colori e altri oggetti al microscopio.

È necessario seguire le normali precauzioni adottate nella manipolazione dei reagenti di laboratorio. Smaltire i rifiuti attenendosi a tutte le normative locali, provinciali, regionali o nazionali.

Procedura

Raccolta dei campioni

Nessun metodo di analisi noto può garantire in modo assoluto che i campioni di sangue o tessuti non trasmettano infezioni. Pertanto, tutti i derivati ematici e i campioni di tessuti devono essere considerati potenzialmente infettivi.

Note

- I tempi indicati nell'inserto sono indicativi. Le preferenze personali variano e i tempi possono essere adattati alle preferenze personali. Le soluzioni coloranti molto utilizzate perderanno il loro potere colorante e i tempi di colorazione dovrebbero essere allungati o dovrebbero essere utilizzate nuove soluzioni.
- Alcune reti idriche di acqua di rubinetto sono acide e inadatte all'uso nella parte di "colorazione blu" indicata in questa procedura. Se l'acqua di rubinetto è acida, utilizzare una soluzione alcalina diluita.
- I nuclei viola o rosso-marroni sono indicativi di una "colorazione blu" inadeguata.
- Se la colorazione con eosina è eccessiva, la colorazione nucleare può essere mascherata. Una corretta colorazione con eosina mostrerà un effetto a 3 tonalità. Per aumentare la differenziazione dell'eosina, prolungare il tempo in alcol o utilizzare un primo alcol con un contenuto di acqua più elevato. I tempi di permanenza in alcol possono essere regolati per ottenere il giusto grado di colorazione dell'eosina.
- I vetrini di controllo positivo devono essere inclusi in ogni esecuzione.

Procedura uno

Colorazione di preparati per citologia esfoliativa utilizzando la soluzione di ematossilina di Gill n. 1 o n. 2

1. Fissare gli strisci citologici in etanolo al 95% per **15 minuti**.
2. Sciacquare sotto un flusso leggero di acqua corrente tiepida per **30 secondi**.
3. Colorare in soluzione di ematossilina di Gill n. 1 o n. 2 per **1,5-3 minuti**.
4. Sciacquare con acqua di rubinetto.
5. Immergere in soluzione di Scott sostitutiva dell'acqua di rubinetto per **15-60 secondi**.
6. Sciacquare con acqua di rubinetto.
7. Immergere in alcol reagente al 95% per **10 volte**.
8. Eseguire la controcolorazione utilizzando la colorazione di Papanicolaou OG-6 per **1,5 minuti**.
9. Immergere in alcol reagente al 95% per **10 volte**.
10. Immergere in colorazione di Papanicolaou EA 50 oppure colorazione di Papanicolaou EA 65 oppure colorazione di Papanicolaou EA modificata per **2,5-3 minuti**.
11. Immergere in alcol reagente al 95%, con due bagni per **10 immersioni ciascuno**.
12. Immergere in alcol reagente al 100%, con due bagni per **1 minuto ciascuno**.
13. Immergere in xilene o sostituto dello xilene, con due bagni per **2 minuti ciascuno**.
14. Coprire ed esaminare al microscopio.

Procedura due

Colorazione di preparati per istologia e/o citologia con soluzione di ematossilina di Gill n. 2 o n. 3

1. Deparaffinare in acqua o fissare e disidratare le sezioni congelate.
2. Colorare in soluzione di ematossilina di Gill n. 2 o n. 3 per **1,5-3 minuti**.
3. Lavare con acqua di rubinetto.
4. Immergere in soluzione di differenziazione per **20-60 secondi**.
5. Lavare con acqua di rubinetto.
6. Immergere in soluzione di Scott sostitutiva dell'acqua di rubinetto per **5-60 secondi**.
7. Lavare con acqua di rubinetto.
8. Controcolorazione:
   Per istologia
   Soluzione di eosina Y, alcolica **o** Soluzione di eosina Y acidificata, acquosa **oppure** Soluzione di eosina Y, alcolica con floxina per **30-60 secondi**.
   Per citologia
   Colorazione di Papanicolaou OG-6 **e** colorazione di Papanicolaou EA 50 **oppure** colorazione di Papanicolaou EA 65 **oppure** colorazione di Papanicolaou EA modificata per **1-3 minuti**.
9. Disidratare, chiarificare e montare.

Caratteristiche prestazionali

La cromatina appare di colore da blu a blu-nero e i nucleoli dovrebbero essere evidenti.

Se i risultati osservati differiscono dai risultati attesi, contattare l'assistenza tecnica Sigma-Aldrich per richiedere assistenza.

Caratteristiche prestazionali analitiche

I risultati delle prestazioni analitiche per i test dati condotti su tutte le strutture target, confermano il 100% di sensibilità, specificità e ripetibilità.

N. cat.	Descrizione prodotto	Target	Specificità intra-saggio	Sensibilità intra-saggio	Specificità inter-saggio	Sensibilità inter-saggio
S5134	Acqua di rubinetto di Scott	Osmolalità	3 di 3	3 di 3	3 di 3	3 di 3
		pH diluito	3 di 3	3 di 3	3 di 3	3 di 3
		pH non diluito	3 di 3	3 di 3	3 di 3	3 di 3

Avvertenze e pericoli

Per informazioni aggiornate su rischi, precauzioni e sicurezza, fare riferimento alla Scheda dati di sicurezza e all'etichetta del prodotto.

S5134:

H315: Provoca irritazione cutanea.

H317: Può causare una reazione cutanea allergica.

H318: Provoca gravi lesioni oculari.

P261: Evitare di respirare la nebbia o i vapori.

P264: Lavare accuratamente la pelle dopo la manipolazione.

P272: Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro.

P280: Indossare guanti protettivi/protezione per gli occhi/protezione per il viso.

P302 + P352: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua.

P305 + P351 + P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente con acqua per parecchi minuti. Se indossate, rimuovere le lenti a contatto se è facile farlo. Continuare a sciacquare.

Se durante l'utilizzo di questo dispositivo o a seguito del suo utilizzo si è verificato un incidente grave, si prega di segnalarlo al produttore e/o al suo rappresentante autorizzato e alla propria autorità nazionale.

Definizioni dei simboli

Simboli come definiti in EN ISO 15223-1:2021

	Produttore	REF	Numero di catalogo
	Consultare le istruzioni per l'uso	LOT	Codice lotto
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea	CE	Dichiarazione di conformità dell'Unione Europea (definita in IVDR 2017/746)
	Data di scadenza	IVD	Dispositivo medico per la diagnostica in vitro
	Limite di temperatura		Attenzione
	Data di produzione		Importatore

Riferimenti

1. Theory and Practice of Histotechnology, 2nd ed., DC Sheehan, BB Hrapchak, Editors, CV Mosby Co., St. Louis, MO, 1980.
2. Theory and Practice of Histological Techniques, Edited by Bancroft JD and Gamble, M, Churchill Livingstone, New York, 2002, p129.

Informazioni di contatto

Per effettuare un ordine, visitare il nostro sito web all'indirizzo SigmaAldrich.com. Per assistenza tecnica, visitare la pagina dedicata all'assistenza tecnica sul nostro sito web all'indirizzo SigmaAldrich.com/techservice.

Cronologia delle revisioni

Rev. 1.0	2022 Nuovo documento.
Rev. 2.0	2022 Revisione interna. Nessun aggiornamento del contenuto.
Rev. 3.0	2022 Aggiornata sezione Avvertenze e pericoli.

Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765

EC REP MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany

Merck KGaA,
64271 Darmstadt,
Germany

The Initial M and Sigma-Aldrich are trademarks of Merck KGaA, Darmstadt, Germany or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. Detailed information on trademarks is available via publicly accessible resources.

© 2022 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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

Sigma-Aldrich®

Instrucciones de uso

Concentrado sustituto del agua corriente de Scott

Procedimiento n.º S5134

IVD CE

Uso previsto

Los datos obtenidos con este procedimiento manual y cualitativo no detectan ni miden analitos o marcadores en muestras humanas histológicas o citológicas recientes o fijadas. El agua corriente de Scott es un componente de la tinción con hematoxilina y eosina. Su función es convertir la coloración de la cromatina de un tono rojo/púrpura a un tono azul/negro.[1,2] Los datos proporcionados por este procedimiento de tinción no están destinados a la detección de una afección o trastorno específicos. Los profesionales capacitados pueden utilizar la información para definir un estado fisiológico o patológico junto con otras pruebas de diagnóstico.

Reactivos

Concentrado sustituto del agua corriente de Scott (n.º de cat. S5134-6x100ML)
Sulfato de magnesio • $7H_2O$, 200 g/l, bicarbonato de sodio, 20 g/l

Material especial necesario pero no suministrado

- Solución diferenciadora (n.º de cat. A3179-1L o A3429-4L)
- Alcohol reactivo, 100 % (n.º de cat. R8382-1GA) o etanol, 100 %
- Alcohol reactivo, 95 % o etanol, 95 %.
- Solución de hematoxilina Gill n.º 1 (n.º de cat. GHS1: GHS116-500ML; GHS132-1L, GHS1128-4L)
- Solución de hematoxilina Gill n.º 2 (n.º de cat. GHS2: GHS216-500ML; GHS232-1L; GHS280-2.5L; GHS2128-4L)
- Solución de hematoxilina Gill n.º 3 (n.º de cat. GHS3: GHS3-100ML; GHS316-500ML; GHS332-1L; GHS380-2.5L; GHS3128-4L)
- Xileno o sustituto del xileno

Contratinciones

(la elección depende de la muestra y de la preferencia individual)

- Solución de eosina Y, alcohólica (n.º de cat. HT1101: HT110116-500ML; HT110132-1L; HT110180-2.5L; HT1101128-4L)
- Solución de eosina Y, acuosa (n.º de cat. HT1102: HT110216-500ML; HT110232-1L; HT110280-2.5L; HT1102128-4L)
- Solución de eosina Y, alcohólica con floxina (n.º de cat. HT1103: HT110316-500ML; HT110332-1L; HT110380-2.5L; HT1103128-4L)
- Tinción de Papanicolaou OG-6 (n.º de cat. HT401: HT40116-500ML; HT40132-1L; HT40180-2.5L; HT401128-4L)
- Tinción de Papanicolaou, EA modificada (n.º de cat. HT40232-1L)
- Tinción de Papanicolaou EA 50 (n.º de cat. HT403: HT40316-500ML; HT40332-1L; HT403128-4L)
- Tinción de Papanicolaou EA 65 (n.º de cat. HT40432-1L)

Almacenamiento y estabilidad

Almacenar los reactivos a temperatura ambiente (18-26 °C), protegidos de la luz. Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Deterioro

Una pequeña cantidad de precipitado cristalino en el agua corriente de Scott no afectará al funcionamiento.

Preparación

El sustituto del agua corriente de Scott se prepara diluyendo 1 volumen del concentrado sustituto del agua corriente de Scott con 9 volúmenes de agua desionizada.

Las soluciones de hematoxilina Gill n.º 1, 2 y 3 se suministran listas para su uso.

La solución de eosina Y acuosa y acidificada se prepara añadiendo lentamente hasta 0,5 ml de ácido acético glacial por cada 100 ml de tinción.

Precauciones

Este dispositivo médico de diagnóstico in vitro (DMDIV) está destinado a un uso de diagnóstico in vitro en un entorno de laboratorio clínico. Este DMDIV está destinado a un uso profesional por parte de personal cualificado. El personal de laboratorio capacitado de Sigma-Aldrich puede utilizar los DMDIV para manipular muestras humanas que puedan ser infecciosas, utilizar microscopios y otros equipos de laboratorio y tener percepción de los colores y agudeza visual para distinguir los colores y otros objetos bajo el microscopio.

Se deben seguir las precauciones normales ejercidas en el manejo de reactivos de laboratorio. Se deben eliminar los residuos respetando todas las normativas locales, estatales, regionales o nacionales.

Procedimiento

Recogida de la muestra

Ningún método de prueba conocido puede ofrecer total garantía de que las muestras de sangre o tejidos no transmitan infecciones. Por lo tanto, todos los derivados de la sangre o muestras de tejido deben considerarse potencialmente infecciosos.

Notas

- Los tiempos indicados en el prospecto son aproximados, y pueden cambiar según las preferencias personales. Cuando las soluciones de tinción se utilizan mucho, pierden su capacidad de tinción y hay que aumentar el tiempo o utilizar soluciones nuevas.
- Algunos suministros de agua corriente son ácidos y, por lo tanto, inadecuados para utilizar en la parte de "azulado" de este procedimiento. Si el agua corriente del grifo es ácida, utilizar una solución alcalina diluida.
- Los núcleos de color púrpura o rojo-marrón son indicativos de un "azulado" inadecuado.
- Si la tinción con eosina es excesiva, la tinción nuclear puede quedar oculta. Una tinción con eosina correcta debe mostrar un efecto de tres tonos. Para aumentar la diferenciación de la eosina, debe aumentarse el tiempo en los alcoholes o usar el primer alcohol con un mayor contenido de agua. Los tiempos en los alcoholes pueden ajustarse para obtener el grado correcto de tinción con eosina.
- En cada proceso se deben incluir portaobjetos de control positivo.

Procedimiento 1

Tinción de preparaciones citológicas exfoliantes utilizando solución de hematoxilina Gill n.º 1 o Gill n.º 2

1. Fijar los frotis citológicos en etanol al 95 % durante **15 minutos**.
2. Aclarar con agua corriente del grifo a chorro suave durante **30 segundos**.
3. Teñir en solución de hematoxilina Gill n.º 1 o Gill n.º 2 durante **1,5-3 minutos**.
4. Aclarar con agua del grifo.
5. Azular en sustituto del agua corriente de Scott durante **15-60 segundos**.
6. Aclarar con agua del grifo.
7. Realizar **10 inmersiones** en alcohol reactivo, 95 %.
8. Contrateñir con tinción de Papanicolaou OG-6 durante **1,5 minutos**.
9. Realizar **10 inmersiones** en alcohol reactivo, 95 %.
10. Teñir con tinción de Papanicolaou EA 50, o bien tinción de Papanicolaou EA 65, o bien tinción de Papanicolaou EA modificada durante **2,5-3 minutos**.
11. Realizar **10 inmersiones de cada uno** en alcohol reactivo, 95 %, con dos cambios.
12. Sumergir **cada uno** en alcohol reactivo, 100 %, durante **1 minuto** con dos cambios.
13. Sumergir **cada uno** en xileno o sustituto de xileno, durante **2 minutos** con dos cambios.
14. Colocar el cubreobjetos y examinar con el microscopio.

Procedimiento dos

Tinción histológica y/o citológica utilizando solución de hematoxilina Gill n.º 2 o Gill n.º 3

1. Desparafinar y llevar hasta agua o fijar y deshidratar los cortes congelados.
2. Teñir en solución de hematoxilina Gill n.º 2 o Gill n.º 3 durante **1,5-3 minutos**.
3. Lavar con agua del grifo.
4. Sumergir en solución diferenciadora durante **20-60 segundos**.
5. Lavar con agua del grifo.
6. Azular en sustituto del agua corriente de Scott durante **5-60 segundos**.
7. Lavar con agua del grifo.
8. Contratinción:
   Para histología
   Teñir con solución de eosina Y, alcohólica, **o** solución de eosina Y acidificada, acuosa, **o** solución de eosina Y, alcohólica con floxina durante **30-60 segundos**.
   Para citología
   Teñir con tinción de Papanicolaou OG 6, **o** bien tinción de Papanicolaou EA 50, **o** bien tinción de Papanicolaou EA 65, **o** bien tinción de Papanicolaou EA modificada durante **1-3 minutos**.
9. Deshidratar, aclarar y montar.

Características de funcionamiento

La cromatina tiene un color de azul a azul-negro y los nucléolos deben ser evidentes.

Si los resultados observados varían de los esperados, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Sigma-Aldrich.

Características de funcionamiento analítico

Los resultados del funcionamiento analítico de las pruebas realizadas en todas las estructuras objetivo confirman una sensibilidad, especificidad y repetibilidad del 100 %.

N.º de cat.	Descripción del producto	Objetivo	Especificidad intraensayo	Sensibilidad intraensayo	Especificidad interensayo	Sensibilidad interensayo
S5134	Agua corriente de Scott	Osmolalidad	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
		pH diluido	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
		pH no diluido	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3

Advertencias y peligros

Consulte la ficha de seguridad y el etiquetado del producto para obtener información actualizada sobre riesgos, peligros o seguridad.

S5134:

H315: Provoca irritación cutánea.

H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H318: Provoca lesiones oculares graves.

P261: Evitar respirar la niebla o los vapores.

P264: Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.

P272: La ropa de trabajo contaminada no debe retirarse del lugar de trabajo.

P280: Llevar guantes/gafas/máscara de protección.

P302 + P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.

P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir enjuagando.

Si durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, se produce un incidente grave, infórmelo al fabricante y/o a su representante autorizado y a su autoridad nacional.

Definiciones de los símbolos

Símbolos definidos en la norma EN ISO 15223-1:2021

	Fabricante	REF	Número de catálogo
	Consultar instrucciones de uso	LOT	Código de lote
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea	CE	Declaración UE de conformidad (definida en el Reglamento (UE) 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro)
	Fecha de caducidad	IVD	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Límite de temperatura		Precaución
	Fecha de fabricación		Importador

Referencias

1. Theory and Practice of Histotechnology, 2nd ed., DC Sheehan, BB Hrapchak, Editors, CV Mosby Co., St. Louis, MO, 1980
2. Theory and Practice of Histological Techniques, Edited by Bancroft JD and Gamble, M, Churchill Livingstone, New York, 2002, p129

Información de contacto

Para hacer un pedido, visite nuestro sitio web en SigmaAldrich.com. Para solicitar el Servicio Técnico, visite la página de servicio técnico en nuestro sitio web en SigmaAldrich.com/techservice.

Historial de revisiones

Rev. 1.0	2022 Nuevo documento.
Rev. 2.0	2022 Revisión interna. No se ha actualizado el contenido.
Rev. 3.0	2022 Se ha actualizado la sección de advertencias y peligros.

Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany

Merck KGaA,
64271 Darmstadt,
Germany

The Initial M and Sigma-Aldrich are trademarks of Merck KGaA, Darmstadt, Germany or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. Detailed information on trademarks is available via publicly accessible resources.

© 2022 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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

Sigma-Aldrich®

Brugsanvisning

Scott’s Tap Water Substitute Concentrate

Procedure nr. S5134

IVD CE

Tilsigtet brug

Dataene opnået fra denne vejledning, kvalitativ procedure påviser eller måler ikke nogen analyt eller markør i friske eller fikserede histologiske og cytologiske humane prøver. Scotts postevand er en komponent i hæmatoxylin- og eosinfarvning. Dens funktion er at omdanne kromatinfarvning fra en rød/lilla nuance til en blå/sort nuance[1,2]. Dataene fra denne farvningsprocedure er ikke beregnet til påvisning af en specifik tilstand eller lidelse. Når de gennemgås i forbindelse med andre diagnostiske tests og oplysninger, kan den bruges af uddannede fagfolk til at definere en fysiologisk eller patologisk tilstand.

Reagenser

Scott’s Tap Water Substitute Concentrate (kat.nr. S5134-6x100ML)
Magnesiumsulfat • $7H_2O$, 200 g/l, natriumbicarbonat, 20 g/l

Særlige materialer, som er påkrævede, men ikke medfølger

- Differentiation Solution (kat.nr. A3179-1L eller A3429-4L)
- Reagent Alcohol, 100 % (kat.nr. R8382-1GA) ELLER ethanol, 100 %
- Reagensalkohol, 95 % ELLER ethanol, 95 %
- Hematoxylin Solution, Gill No. 1 (kat.nr. GHS1: GHS116-500ML; GHS132-1L, GHS1128-4L)
- Hematoxylin Solution, Gill No. 2 (kat.nr. GHS2: GHS216-500ML; GHS232-1L; GHS280-2.5L; GHS2128-4L)
- Hematoxylin Solution, Gill No. 3 (kat.nr. GHS3: GHS3-100ML; GHS316-500ML; GHS332-1L; GHS380-2.5L; GHS3128-4L)
- Xylen eller xylenerstatning

Kontrastfarvestoffer

(valget afhænger af prøven og individuelle præferencer)

- Eosin Y solution, alcoholic (kat.nr. HT1101: HT110116-500ML; HT110132-1L; HT110180-2.5L; HT1101128-4L)
- Eosin Y solution, aqueous (kat.nr. HT1102: HT110216-500ML; HT110232-1L; HT110280-2.5L; HT1102128-4L)
- Eosin Y solution, alcoholic with phloxine (kat.nr. HT1103: HT110316-500ML; HT110332-1L; HT110380-2.5L; HT1103128-4L)
- Papanicolaou Stain OG-6 (kat.nr. HT401: HT40116-500ML; HT40132-1L; HT40180-2.5L; HT401128-4L)
- Papanicolaou Stain, Modified EA (kat.nr. HT40232-1L)
- Papanicolaou Stain EA 50 (kat.nr. HT403: HT40316-500ML; HT40332-1L; HT403128-4L)
- Papanicolaou Stain EA 65 (kat.nr. HT40432-1L)

Opbevaring og stabilitet

Opbevar reagenserne ved stuetemperatur (18-26 °C) beskyttet mod lys. Reagenserne er stabile indtil udløbsdatoen på etiketten.

Forringelse

Mindre krystallinsk bundfald i Scotts postevand vil ikke påvirke ydeevnen.

Forberedelse

Scotts postevandserstatning fremstilles ved at fortynde 1 del Scotts postevandserstatningskoncentrat med 9 dele demineraliseret vand.

Hæmatoxylinopløsningerne Gill nr. 1, 2 og 3 leveres klar til brug.

Forsuret eosin Y-opløsning, vandig, fremstilles ved langsomt at tilsætte op til 0,5 ml iseddike pr. 100 ml farvestof.

Forsigtighedsregler

Denne IVD er beregnet til in vitro-diagnostisk brug i et klinisk laboratoriemiljø. Denne IVD er kun til professionel brug for kvalificeret personale. IVD’er fra Sigma-Aldrich kan benyttes af laboratoriepersonale, som er uddannet til at håndtere potentielt smittefarlige humane prøver, bruge mikroskoper og andet laboratorieudstyr, og har en farveopfattelse og synsstyrke, som gør dem i stand til at skelne mellem farver og andre genstande under et mikroskop.

Normale forsigtighedsregler, der iagttages ved håndtering af laboratoriereagenser, skal følges. Bortskaf affald under overholdelse af alle lokale, regionale eller nationale regler.

Procedure

Prøveindsamling

Ingen kendt testmetode kan give fuldstændig sikkerhed for, at blodprøver eller væv ikke overfører smitte. Derfor skal alle blodderivater eller vævsprøver betragtes som potentielt smittefarlige.

Bemærkninger

- Tiderne, som er angivet i indlægssedlen, er omtrentlige. Personlige præferencer vil variere, og tiderne kan justeres, så de passer til de personlige præferencer. Farvestofopløsninger, der bruges meget, vil miste deres farvningsevne, og farvningstiden skal forlænges, eller der skal bruges nye opløsninger.
- Visse postevandsforsyninger er sure og uegnede til brug i "blånelses"-delen af denne procedure. Hvis postevandet er surt, skal der bruges en fortyndet alkalisk opløsning.
- Lilla eller rødbrune kerner er tegn på utilstrækkelig "blånelse".
- Hvis eosinfarvning er meget kraftig, kan kernefarvningen være maskeret. Korrekt eosinfarvning vil vise en effekt med 3 nuancer. Øg differentieringen af eosin ved at forlænge tiden i alkoholer eller bruge en første alkohol med et højere vandindhold. Tiderne i alkohol kan justeres for at opnå den rette grad af eosinfarvning.
- Der skal inkluderes positive kontrolobjektglas i hver kørsel.

Procedure 1

Farvning af eksfoliative cytologipræparater ved brug af hæmatoxylinopløsning Gill nr. 1 eller Gill nr. 2

1. Fikser cytologiske udstrygninger i 95 % ethanol i **15 minutter**.
2. Skyl under langsomt rindende postevand i **30 sekunder**.
3. Farv i hæmatoxylinopløsning Gill nr. 1 eller Gill nr. 2 i **1,5-3 minutter**.
4. Skyl i postevand.
5. Blån i Scotts postevandserstatning i **15-60 sekunder**.
6. Skyl i postevand.
7. Reagensalkohol, 95 % til **10 neddypninger**.
8. Kontrastfarv i Papanicolaou-farvestof OG-6 i **1,5 minut**.
9. Reagensalkohol, 95 % til **10 neddypninger**.
10. Papanicolaou-farvestof EA 50, eller Papanicolaou-farvestof EA 65, eller Papanicolaou-farvestof modificeret EA i **2,5-3 minutter**.
11. Reagensalkohol, 95 %, to hold i **10 neddypninger hver**.
12. Reagensalkohol, 100 %, to hold i **1 minut hver**.
13. Xylen eller xylenerstatning, to hold i **2 minutter hver**.
14. Sæt dækglas på, og undersøg mikroskopisk.

Procedure 2

Histologisk og/eller cytologisk farvning med hæmatoxylinopløsning Gill nr. 2 eller Gill nr. 3

1. Afparaffiner til vand, eller fikser og dehydrer frosne snit.
2. Farv i hæmatoxylinopløsning Gill nr. 2 eller Gill nr. 3 i **1,5-3 minutter**.
3. Vask med postevand.
4. Differentieringsopløsning i **20-60 sekunder**.
5. Vask med postevand.
6. Blån i Scotts postevandserstatning i **5-60 sekunder**.
7. Vask med postevand.
8. Kontrastfarvestof:
   Til histologi
   Eosin Y-opløsning, alkoholholdig, **Eller** forsuret eosin-y-opløsning, vandig, **Eller** eosin-Y-opløsning, alkoholholdig med floxin i **30-60 sekunder**.
   Til cytologi
   Papanicolaou-farvestof OG-6, **Og** Papanicolaou-farvestof EA 50, **Eller** Papanicolaou-farvestof EA 65, **Eller** Papanicolaou-farvestof modificeret EA i **1-3 minutter**.
9. Dehydrer, klarér, og monter.

Præstationskarakteristika

Kromatin ser blåt til blåsort ud, og nukleolerne skal være iøjnefaldende.

Kontakt Sigma-Aldrichs tekniske service for at få hjælp, hvis de observerede resultater afviger fra de forventede resultater.

Analytiske præstationskarakteristika

Resultaterne af analyseydelsen for de givne tests, der er udført på alle målstrukturer, bekræfter 100 % følsomhed, specificitet og repeterbarhed.

Kat. nr.	Produktbeskrivelse	Mål	Specificitet i analyse	Følsomhed i analyse	Specificitet mellem analyser	Følsomhed mellem analyser
S5134	Scotts postevand	Osmolalitet	3 af 3	3 af 3	3 af 3	3 af 3
		Fortyndet pH	3 af 3	3 af 3	3 af 3	3 af 3
		Ufortyndet pH	3 af 3	3 af 3	3 af 3	3 af 3

Advarsler og farer

Se sikkerhedsdatablad og produktmærkning vedrørende opdaterede risiko-, fare- eller sikkerhedsoplysninger.

S5134:

H315: Forårsager hudirritation.

H317: Kan forårsage allergisk hudreaktion.

H318: Forårsager alvorlig øjenskade.

P261: Undgå indånding af tåge eller dampe.

P264: Vask huden grundigt efter brug.

P272: Tilsmudset arbejdstøj bør ikke fjernes fra arbejdspladsen.

P280: Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.

P302 + P352: VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt vand.

P305 + P351 + P338: VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.

Hvis der er opstået en alvorlig hændelse under brugen af denne enhed eller som følge af dens brug, skal det indberettes til producenten og/eller dennes autoriserede repræsentant og til den nationale myndighed i brugerens land.

Symboldefinitioner

Symboler som defineret i EN ISO 15223-1:2021

	Producent	REF	Katalognummer
	Se brugsanvisningen	LOT	Batchkode
EC REP	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/ Den Europæiske Union	CE	Den Europæiske Unions overensstemmelseserklæring (defineret in IVDR 2017/746)
	Sidste anvendelsesdato	IVD	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
	Temperaturgrænse		Forsigtig
	Fremstillingsdato		Importør

Referencer

1. Theory and Practice of Histotechnology, 2nd ed., DC Sheehan, BB Hrapchak, Editors, CV Mosby Co., St. Louis, MO, 1980
2. Theory and Practice of Histological Techniques, Edited by Bancroft JD and Gamble, M, Churchill Livingstone, New York, 2002, p129

Kontaktoplysninger

Besøg vores websted på SigmaAldrich.com for at afgive en bestilling. Gå til siden for teknisk service på vores websted på SigmaAldrich.com/techservice for at få oplysninger om teknisk service.

Revisionshistorik

Rev. 1.0	2022 Nyt dokument.
Rev. 2.0	2022 Intern revision. Ingen indholdsopdateringer.
Rev. 3.0	2022 Afsnit med advarsler og farer opdateret.

Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765

EC REP MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany

Merck KGaA,
64271 Darmstadt,
Germany

The Initial M and Sigma-Aldrich are trademarks of Merck KGaA, Darmstadt, Germany or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. Detailed information on trademarks is available via publicly accessible resources.

© 2022 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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

Sigma-Aldrich®

Bruksanvisning

Scotts kranvattenersättning, koncentrat

Procedur nr S5134

IVD CE

Användningsområde

Data som erhållits från denna handbok, kvalitativ procedur detekterar eller mäter inte någon analyt eller markör i färska eller fixerade histologiska och cytologiska humana prover. Scotts kranvatten är en komponent i hematoxylin- och eosinfärgning. Dess funktion är att konvertera kromatinfärgning från en röd/lila nyans till en blå/svart nyans[1,2]. Uppgifterna från denna färgningsprocedur är inte avsedda för att detektera ett specifikt tillstånd eller en specifik störning. När den granskas i samband med andra diagnostiska tester och information kan den användas av utbildad personal för att definiera ett fysiologiskt eller patologiskt tillstånd.

Reagenser

Scotts kranvattenersättning, koncentrat (kat.nr S5134-6x100ML)
Magnesiumsulfat • $7H_2O$, 200 g/l, natriumbikarbonat, 20 g/l

Särskilt materiel som krävs men inte tillhandahålls

- Differentieringslösning (kat.nr A3179-1L eller A3429-4L)
- Reagenssprit 100 % (kat.nr R8382-1GA) ELLER etanol 100 %
- Reagenssprit 95 % ELLER etanol 95 %
- Hematoxylinlösning, Gill nr 1 (kat.nr GHS1: GHS116-500ML; GHS132-1L, GHS1128-4L)
- Hematoxylinlösning, Gill nr 2 (kat.nr GHS2: GHS216-500ML; GHS232-1L; GHS280-2.5L; GHS2128-4L)
- Hematoxylinlösning, Gill nr 3 (kat.nr GHS3: GHS3-100ML; GHS316-500ML; GHS332-1L; GHS380-2.5L; GHS3128-4L)
- Xylen eller xylenersättning

Motfärger

(Valet beror på provet och individuella preferenser)

- Eosin Y-lösning, alkoholhaltig (kat.nr HT1101: HT110116-500ML; HT110132-1L; HT110180-2.5L; HT1101128-4L)
- Eosin Y-lösning, vattenhaltig (kat.nr HT1102: HT110216-500ML; HT110232-1L; HT110280-2.5L; HT1102128-4L)
- Eosin Y-lösning, alkoholhaltig med floxin (kat.nr HT1103: HT110316-500ML; HT110332-1L; HT110380-2.5L; HT1103128-4L)
- Papanicolaoufärg OG-6 (kat.nr HT401: HT40116-500ML; HT40132-1L; HT40180-2.5L; HT401128-4L)
- Papanicolaoufärg, modifierad EA (kat.nr HT40232-1L)
- Papanicolaoufärg EA 50 (kat.nr HT403: HT40316-500ML; HT40332-1L; HT403128-4L)
- Papanicolaoufärg EA 65 (kat.nr HT40432-1L)

Förvaring och hållbarhet

Förvara reagenser i rumstemperatur (18–26 °C) i skydd mot ljus. Reagenserna håller sig fram till utgångsdatumet som anges på etiketterna.

Försämring

Mindre kristallinavfällning i Scotts kranvatten påverkar inte prestandan.

Beredning

Scotts kranvattenersättning bereds genom att späda 1 del Scotts kranvattenersättning i koncentrat med 9 delar avjoniserat vatten.

Hematoxylinlösningarna Gill nr. 1, 2 och 3 tillhandahålls färdiga för användning.

En surgjord, vattenlöslig eosin Y-lösning bereds genom att långsamt tillsätta upp till 0,5 ml isättika per 100 ml färg.

Försiktighetsåtgärder

Denna medicintekniska produkt för in vitro-diagnostik är avsedda att användas i klinisk laboratoriemiljö. Denna medicintekniska produkt för in vitro-diagnostik är endast avsedda att användas av kvalificerad personal. Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik från Sigma-Aldrich får användas av laboratoriepersonal som är utbildad i hantering av humanprover som kan vara smittsamma, användning av mikroskop och annan laboratorieutrustning samt har tillräckligt bra färgseende och synskärpa för att kunna urskilja färger och andra föremål under mikroskop.

Följ sedvanliga försiktighetsåtgärder vid hantering av laboratoriereagens. Kassera avfall i enlighet med alla lokala, statliga, regionala och nationella bestämmelser.

Förfarande

Provtagning

Inga kända testmetoder kan erbjuda fullständig garanti för att inte smitta överförs genom blodprover eller vävnad. Därför måste alla blodderivat och vävnadsprover betraktas som potentiellt smittsamma.

Anmärkningar

- Tiderna som anges i bilagan är ungefärliga. De personliga preferenserna varierar och tiderna kan anpassas efter de egna preferenserna. Färglösningar som används mycket kommer att förlora sin färgningsförmåga, så färgningstiderna bör förlängas eller nya lösningar användas.
- En del kranvatten har lågt pH-värde och lämpar sig inte för användning till "blåningsdelen" i detta förfarande. färg Använd en utspädd alkalisk lösning om kranvattnet har ett lågt pH-värde.
- Lila eller rödbruna kärnor tyder på otillräcklig "blåfärgning".
- Vid för kraftig eosinfärgning kan kärnfärgningen döljas. Vid korrekt eosinfärgning kommer en 3-tonseffekt att visas. För att öka differentieringen av eosin förlänger du tiden i alkohol eller använder alkohol med strörre vatteninnehåll den första gången. Tiden i alkohol kan justeras för att erhålla rätt grad av eosinfärgning.
- Positiva kontrollglas ska inkluderas i varje körning.

Procedur ett

Färga exfoliativa cytologisla beredningar med hematoxylinlösning Gill nr 1 eller Gill nr 2

1. Fixera cytologiska utstryk i etanol 95 % under **15 minuter**.
2. Skölj under långsamt rinnande kranvatten i **30 sekunder**.
3. Färga i hematoxylinlösning,Gill nr 1 eller Gill nr 2 under **1,5–3 minuter**.
4. Skölj i kranvatten.
5. Blåfärga i Scotts kranvattenersättning under **15–60 sekunder**.
6. Skölj i kranvatten.
7. Reagenssprit 95 % för **10 dopp**.
8. Motfärga i Papanicolaou Stain OG-6 i **1,5 minut**.
9. Reagenssprit 95 % för **10 dopp**.
10. Papanicolaou Stain EA 50 eller Papanicolaou Stain EA 65 eller Papanicolaou Stain Modified EA i **2,5–3 minuter**.
11. Reagenssprit 95 %, två byten för **10 dopp vardera**.
12. Reagenssprit 100 %, två byten för **1 minut vardera**.
13. Xylen eller xylenersättning, två byten för **2 minuter vardera**.
14. Täck glaset och undersök mikroskopiskt.

Procedur två

Histologisk och/eller cytologisk färgning med hematoxylinlösning, Gill nr 2 eller Gill nr 3

1. Avparaffinera till vatten eller fixera och torka frysta snitt.
2. Färga i hematoxylinlösning Gill nr 2 eller Gill nr 3 i **1,5–3 minuter**.
3. Tvätta i kranvatten.
4. Differentieringslösning i **20–60 sekunder**.
5. Tvätta i kranvatten.
6. Blåfärga i Scotts kranvattenersättning under **5–60 sekunder**.
7. Tvätta i kranvatten.
8. Motfärg:
   För histologi
   Eosin Y-lösning, alkoholhaltig **eller** surgjord Eosin-Y-lösning, vattenhaltig **eller** Eosin-Y-lösning, alkoholhaltig med floxin i **30–60 sekunder**.
   För Cytologi
   Papanicolaou Stain OG-6 **och** Papanicolaou Stain EA 50 **eller** Papanicolaou Stain EA 65 **eller** Papanicolaou Stain Modified EA i **1–3 minuter**.
9. Dehydrera, rengör och montera.

Prestandaegenskaper

Kromatin verkar blått till blåsvart och nukleolerna bör vara iögonfallande.

Kontakta teknisk service på Sigma-Aldrichs för hjälp ifall resultaten som observeras avviker från de förväntade resultaten.

Analytiska prestandaegenskaper

De analytiska prestandaresultaten för de givna testerna utförda på alla målstrukturer bekräftar 100 % sensitivitet, specificitet och repeterbarhet.

Kat.nr	Produktbeskrivning	Mål	Specificitet inom analys	Sensitivitet inom analys	Specificitet mellan analyser	Sensitivitet mellan analyser
S5134	Scotts kranvatten	Osmolalitet	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
		Utspätt pH	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
		Outspätt pH	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3

Varningar och faror

Se säkerhetsdatabladet och produktmärkningen för uppdaterad information om risker, fara och säkerhet.

S5134:

H315: Orsakar hudirritation.

H317: Kan orsaka en allergisk hudreaktion.

H318: Orsakar allvarliga ögonskador.

P261: Undvik att andas in dimma eller ångor.

P264: Tvätta huden noggrant efter hantering.

P272: Förorenade arbetskläder ska inte tillåtas lämna arbetsplatsen.

P280: Använd skyddshandskar/skyddsglasögon/ansiktsskydd.

P302 + P352: VID KONTAKT MED HUDEN: Tvätta med mycket vatten.

P305 + P351 + P338: OM LÖSNINGEN KOMMER I ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ut eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.

Om det har inträffat en allvarlig incident medan denna enhet använts eller som ett resultat av att den har använts, ska det rapporteras till tillverkaren och/eller dess auktoriserade representant samt myndigheten i ditt land.

Symbolförklaring

Symboler enligt definition i EN ISO 15223-1:2021

	Tillverkare	REF	Katalognummer
	Se bruksanvisningen	LOT	Batchkod
EC REP	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen	CE	EU-försäkran om överensstämmelse (definieras i IVDR 2017/746)
	Utgångsdatum	IVD	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
	Temperaturgräns		Iakttag försiktighet
	Tillverkningsdatum		Importör

Referenser

1. Theory and Practice of Histotechnology, 2nd ed., DC Sheehan, BB Hrapchak, Editors, CV Mosby Co., St. Louis, MO, 1980
2. Theory and Practice of Histological Techniques, omarbetad av Bancroft JD och Gamble, M, Churchill Livingstone, New York, 2002, p129

Kontaktuppgifter

För att göra en beställning besöker du vår webbplats på SigmaAldrich.com. För teknisk service besöker du sidan för teknisk service på vår webbplats SigmaAldrich.com/techservice.

Revisionshistorik

Rev. 1.0	2022 Nytt dokument.
Rev. 2.0	2022 Internrevision. Inga innehållsuppdateringar.
Rev. 3.0	2022 Uppdaterade avsnittet Varningar och faror.

Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765

EC REP MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany

Merck KGaA,
64271 Darmstadt,
Germany

The Initial M and Sigma-Aldrich are trademarks of Merck KGaA, Darmstadt, Germany or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. Detailed information on trademarks is available via publicly accessible resources.

© 2022 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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

Sigma-Aldrich®

Instruções de utilização

Concentrado de substituto de água da torneira de Scott

N.º do procedimento S5134

IVD CE

Utilização prevista

Os dados obtidos a partir deste procedimento qualitativo manual não detetam nem medem qualquer analito ou marcador em amostras humanas histológicas e citológicas frescas ou fixas. A água da torneira de Scott é um componente da coloração de hematoxilina e eosina. A sua função é converter a coloração de cromatina de uma tonalidade vermelha/púrpura para uma tonalidade azul/preta[1,2]. Os dados fornecidos a partir deste procedimento de coloração não se destinam à deteção de uma condição ou perturbação específica. Quando revisto em conjunto com outros testes de diagnóstico e informação, pode ser utilizado por profissionais devidamente formados para definir um estado fisiológico ou patológico.

Reagentes

Concentrado de substituto de água da torneira de Scott (N.º de cat. S5134-6x100ML)
Sulfato de magnésio • $7H_2O$, 200 g/l, bicarbonato de sódio, 20 g/l

Materiais especiais necessários mas não fornecidos

- Solução de diferenciação (N.º de cat. A3179-1L ou A3429-4L)
- Álcool reagente, 100% (N.º de cat. R8382-1GA) OU etanol, 100%
- Álcool reagente, 95%, OU etanol, 95%
- Solução de hematoxilina, Gill n.º 1 (N.º de cat. GHS1: GHS116-500ML; GHS132-1L, GHS1128-4L)
- Solução de hematoxilina, Gill n.º 2 (N.º de cat. GHS2: GHS216-500ML; GHS232-1L; GHS280-2.5L; GHS2128-4L)
- Solução de hematoxilina, Gill N.º 3 (N.º de cat. GHS3: GHS3-100ML; GHS316-500ML; GHS332-1L; GHS380-2.5L; GHS3128-4L)
- Xileno ou substituto do xileno

Contracolorações

(a escolha depende da amostra e da preferência individual)

- Solução de eosina Y, alcoólica (N.º de cat. HT1101: HT110116-500ML; HT110132-1L; HT110180-2.5L; HT1101128-4L)
- Solução de eosina Y, aquosa (N.º de cat. HT1102: HT110216-500ML; HT110232-1L; HT110280-2.5L; HT1102128-4L)
- Solução de eosina Y, alcoólica com floxina (N.º de cat. HT1103: HT110316-500ML; HT110332-1L; HT110380-2.5L; HT1103128-4L)
- Coloração de Papanicolau OG-6 (N.º de cat. HT401: HT40116-500ML; HT40132-1L; HT40180-2.5L; HT401128-4L)
- Coloração de Papanicolau, EA modificado (N.º de cat. HT40232-1L)
- Coloração de Papanicolau EA 50 (N.º de cat. HT403: HT40316-500ML; HT40332-1L; HT403128-4L)
- Coloração de Papanicolau EA 65 (N.º de cat. HT40432-1L)

Conservação e estabilidade

Conserve os reagentes à temperatura ambiente (18–26 °C) e protegidos da luz. Os reagentes permanecem estáveis até à data de validade indicada no rótulo.

Deterioração

Um pequeno precipitado cristalino na água da torneira de Scott não afetará o desempenho.

Preparação

O substituto de água da torneira de Scott é preparado diluindo 1 volume de concentrado de substituto de água da torneira de Scott em 9 volumes de água desionizada.

As soluções de hematoxilina, Gill N.ºs 1, 2 e 3, são fornecidas prontas a utilizar.

A solução de eosina Y acidificada, aquosa, é preparada adicionando lentamente até 0,5 mL de ácido acético glacial por cada 100 mL de corante.

Precauções

Este DIV destina-se a utilização para diagnóstico in vitro num ambiente de laboratório clínico. Este DIV destina-se apenas a utilização profissional por pessoal qualificado. Os DIV da Sigma-Aldrich podem ser utilizados por técnicos de laboratório com formação no manuseamento de amostras humanas potencialmente infeciosas e na utilização de microscópios e outros equipamentos laboratoriais e com perceção cromática e acuidade visual para distinguir cores e outros objetos ao microscópio.

Devem seguir-se as precauções normais no manuseamento de reagentes laboratoriais. Elimine os resíduos cumprindo todos os regulamentos locais, estatais, municipais ou nacionais.

Procedimento

Colheita de amostras

Nenhum método de testagem conhecido pode oferecer uma garantia total de que as amostras sanguíneas ou tecido não transmitirão infeções. Por conseguinte, todos os derivados de sangue ou amostras de tecido devem ser considerados potencialmente infeciosos.

Notas

- Os tempos indicados no folheto são aproximados. Os tempos podem ser ajustados de acordo com as preferências pessoais. As soluções de coloração muito utilizadas perderão o seu poder de coloração, pelo que se deve prolongar os tempos de coloração ou utilizar soluções novas.
- Em algumas redes de abastecimento, a água da torneira é ácida e imprópria para utilização na parte de "coloração azul" deste procedimento. Se a água da torneira for ácida, utilize uma solução alcalina diluída.
- Núcleos roxos ou castanhos-avermelhados são indicativos de "coloração azul" inadequada.
- Se a coloração de eosina for excessiva, a coloração nuclear pode ficar disfarçada. A coloração de eosina adequada demonstrará um efeito em 3 tons. Para aumentar a diferenciação da eosina, prolongue o tempo em álcoois ou utilize um primeiro álcool com um maior teor de água. Os tempos em álcoois podem ser ajustados para obter o grau adequado de coloração de eosina.
- Devem ser incluídas em cada série lâminas de controlo positivo.

Procedimento um

Coloração de preparações de citologia esfoliativa com solução de hematoxilina, Gill n.º 1 ou Gill n.º 2

1. Fixe esfregaços citológicos em etanol a 95% durante **15 minutos**.
2. Lave num fio de água da torneira corrente durante **30 segundos**.
3. Realize a coloração em solução de hematoxilina, Gill n.º 1 ou Gill n.º 2, durante **1,5–3 minutos**.
4. Lave em água da torneira.
5. Realize a coloração azul em substituto de água da torneira de Scott durante **15–60 segundos**.
6. Lave em água da torneira.
7. Álcool reagente, 95%, durante **10 imersões**.
8. Realize a contracoloração em coloração de Papanicolau OG-6 durante **1,5 minutos**.
9. Álcool reagente, 95%, durante **10 imersões**.
10. Coloração de Papanicolau EA 50 ou Coloração de Papanicolau EA 65 ou Coloração de Papanicolau EA modificado durante **2,5–3 minutos**.
11. Álcool reagente, 95%, duas mudas durante **10 imersões cada**.
12. Álcool reagente, 100%, duas mudas durante **1 minuto cada**.
13. Xileno ou substituto do xileno, duas mudas durante **2 minutos cada**.
14. Cubra a lâmina e examine ao microscópio.

Procedimento dois

Coloração de histologia e/ou citologia com solução de hematoxilina, Gill n.º 2 ou Gill n.º 3

1. Desparafinize em água ou fixe e desidrate as secções congeladas.
2. Realize a coloração em solução de hematoxilina, Gill n.º 2 ou Gill n.º 3, durante **1,5–3 minutos**.
3. Lave com água da torneira.
4. Solução de diferenciação durante **20–60 segundos**.
5. Lave com água da torneira.
6. Realize a coloração azul em substituto de água da torneira de Scott durante **5–60 segundos**.
7. Lave com água da torneira.
8. Contracoloração:
   Para histologia
   Solução de eosina Y, alcoólica, **ou** solução de eosina Y acidificada, aquosa, **ou** solução de eosina Y, alcoólica com floxina durante **30–60 segundos**.
   Para citologia
   Coloração de papanicolau OG-6, **e** coloração de papanicolau EA 50, **ou** coloração de papanicolau EA 65, **ou** coloração de papanicolau, EA modificado durante **1–3 minutos**.
9. Desidrate, limpe e monte.

Características de desempenho

A cromatina tem um aspeto azul a preto-azulado e os núcleos devem ser evidentes.

Se os resultados observados variarem dos resultados previstos, contacte a Assistência técnica da Sigma-Aldrich para obter ajuda.

Características de desempenho analítico

Os resultados do desempenho analítico para os testes indicados realizados em todas as estruturas alvo, confirmam uma sensibilidade de 100%, especificidade e repetibilidade.

N.º de cat.	Descrição do produto	Alvo	Especificidade intraensaio	Sensibilidade intraensaio	Especificidade interensaio	Sensibilidade interensaio
S5134	Água da torneira de Scott	Osmo-lalidade	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
		pH diluído	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
		pH não diluído	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3

Avisos e perigos

Consulte a Folha de Dados de Segurança e a rotulagem do produto para obter informações atualizadas sobre riscos, perigos ou segurança.

S5134:

H315: Provoca irritação cutânea.

H317: Pode provocar uma reação alérgica cutânea.

H318: Provoca lesões oculares graves.

P261: Evitar respirar as névoas ou vapores.

P264: Lavar a pele cuidadosamente após manuseamento.

P272: A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho.

P280: Usar luvas de proteção/proteção ocular/proteção facial.

P302 + P352: SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar abundantemente com água.

P305 + P351 + P338: SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Lavar cautelosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.

Caso tenha ocorrido algum incidente grave durante a utilização deste dispositivo ou como resultado da sua utilização, comunique-o ao fabricante e/ou ao respetivo representante autorizado e à sua autoridade nacional.

Definições dos símbolos

Símbolos conforme definidos na norma EN ISO 15223-1:2021

	Fabricante	REF	Número de catálogo
	Consultar as instruções de utilização	LOT	Código do lote
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia	CE	Declaração de Conformidade da União Europeia (definida na diretiva IVDR 2017/746)
	Data de validade	IVD	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Limite de temperatura		Atenção
	Data de fabrico		Importador

Referências

1. Theory and Practice of Histotechnology, 2nd ed., DC Sheehan, BB Hrapchak, Editors, CV Mosby Co., St. Louis, MO, 1980
2. Theory and Practice of Histological Techniques, Edited by Bancroft JD and Gamble, M, Churchill Livingstone, New York, 2002, p129

Informações de contacto

Para encomendar, visite o nosso site SigmaAldrich.com. Para Assistência técnica, visite a página de assistência técnica no nosso site SigmaAldrich.com/techservice.

Histórico de revisões

Rev. 1.0	2022
	Novo documento.
Rev. 2.0	2022
	Revisão interna. Sem atualizações de conteúdo.
Rev. 3.0	2022
	Secção de Avisos e perigos adicionada.

Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765

EC REP MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany

Merck KGaA,
64271 Darmstadt,
Germany

The Initial M and Sigma-Aldrich are trademarks of Merck KGaA, Darmstadt, Germany or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. Detailed information on trademarks is available via publicly accessible resources.

© 2022 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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

Sigma-Aldrich®

Οδηγίες χρήσης

Συμπύκνωμα υποκατάστατου νερού βρύσης Scott

Αρ. διαδικασίας S5134

IVD CE

Προοριζόμενη χρήση

Τα δεδομένα που λαμβάνονται από αυτό το εγχειρίδιο και η διαδικασία ποιοτικής ανάλυσης δεν ανιχνεύουν ή μετρούν κανένα αναλύτη ή δείκτη σε νωπά ή μονιμοποιημένα ιστολογικά και κυτταρολογικά ανθρώπινα δείγματα. Το νερό της βρύσης Scott είναι συστατικό της χρώσης αιματοξυλίνης και ηωσίνης. Η λειτουργία του είναι να μετατρέπει τον χρωματισμό της χρωματίνης από μια κόκκινη/μοβ απόχρωση σε μια μπλε/μαύρη απόχρωση[1,2]. Τα δεδομένα που παρέχονται από αυτή τη διαδικασία χρώσης δεν προορίζονται για την ανίχνευση συγκεκριμένης πάθησης ή διαταραχής. Όταν τα στοιχεία επανεξετάζονται σε συνδυασμό με άλλες διαγνωστικές εξετάσεις, οι πληροφορίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν από εκπαιδευμένους επαγγελματίες για να προσδιορίσουν μια φυσιολογική ή παθολογική κατάσταση.

Αντιδραστήρια

Συμπύκνωμα υποκατάστατου νερού βρύσης Scott (αρ. καταλόγου S5134-6x100ML)
Θειικό μαγνήσιο • $7H_2O$, 200 g/L, διττανθρακικό νάτριο, 20 g/L

Ειδικά υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Διάλυμα διαφοροποίησης (αρ. καταλόγου A3179-1L ή A3429-4L)
- Αλκοόλη αντιδραστηρίου, 100% (αρ. καταλόγου R8382-1GA) Ή αιθανόλη, 100%
- Αλκοόλη αντιδραστηρίου, 95% Ή αιθανόλη, 95%
- Διάλυμα αιματοξυλίνης, Gill αρ. 1 (αρ. καταλόγου GHS1: GHS116-500ML; GHS132-1L, GHS1128-4L)
- Διάλυμα αιματοξυλίνης, Gill αρ. 2 (αρ. καταλόγου GHS2: GHS216-500ML; GHS232-1L; GHS280-2.5L; GHS2128-4L)
- Διάλυμα αιματοξυλίνης, Gill αρ. 3 (αρ. καταλόγου GHS3: GHS3-100ML; GHS316-500ML; GHS332-1L; GHS380-2.5L; GHS3128-4L)
- Ξυλένιο ή υποκατάστατο ξυλενίου

Αντιχρώσεις

(η επιλογή εξαρτάται από το δείγμα και την ατομική προτίμηση)

- Διάλυμα ηωσίνης Υ, αλκοολικό (αρ. καταλόγου HT1101: HT110116-500ML; HT110132-1L; HT110180-2.5L; HT1101128-4L)
- Διάλυμα ηωσίνης Υ, υδατικό (αρ. καταλόγου HT1102: HT110216-500ML; HT110232-1L; HT110280-2.5L; HT1102128-4L)
- Διάλυμα ηωσίνης Υ, αλκοολικό με φλοξίνη (αρ. καταλόγου HT1103: HT110316-500ML; HT110332-1L; HT110380-2.5L; HT1103128-4L)
- Χρώση Παπανικολάου OG-6 (αρ. καταλόγου HT401: HT40116-500ML; HT40132-1L; HT40180-2.5L; HT401128-4L)
- Χρώση Παπανικολάου, τροποποιημένη EA (αρ. καταλόγου HT40232-1L)
- Χρώση Παπανικολάου EA 50 (αρ. καταλόγου HT403: HT40316-500ML; HT40332-1L; HT403128-4L)
- Χρώση Παπανικολάου EA 65 (αρ. καταλόγου HT40432-1L)

Φύλαξη και σταθερότητα

Φυλάσσετε τα αντιδραστήρια σε θερμοκρασία δωματίου (18–26 °C) προστατευμένα από το φως. Τα αντιδραστήρια είναι σταθερά μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα.

Αλλοίωση

Μικρό κρυσταλλικό ίζημα στο νερό βρύσης Scott δεν θα επηρεάσει την απόδοση.

Παρασκευή

Το υποκατάστατο νερού βρύσης Scott παρασκευάζεται αραιώνοντας 1 όγκο συμπυκνώματος υποκατάστατου νερού βρύσης Scott με 9 όγκους απιονισμένου νερού.

Τα διαλύματα αιματοξυλίνης, Gill αρ. 1, 2 και 3 παρέχονται έτοιμα για χρήση.

Το οξινισμένο διάλυμα ηωσίνης Υ, υδατικό, παρασκευάζεται με τη βραδεία προσθήκη έως 0,5 mL παγόμορφου οξικού οξέος ανά 100 mL χρώσης.

Προφυλάξεις

Αυτό το βοήθημα IVD προορίζεται για in vitro διαγνωστική χρήση σε περιβάλλον κλινικού εργαστηρίου. Αυτό το βοήθημα IVD προορίζεται για επαγγελματική χρήση μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό. Τα βοηθήματα IVD της Sigma-Aldrich μπορούν να χρησιμοποιούνται από εργαστηριακό προσωπικό το οποίο είναι εκπαιδευμένο να χειρίζεται ανθρώπινα δείγματα που μπορεί να είναι μολυσματικά, να χρησιμοποιεί μικροσκόπια και άλλον εργαστηριακό εξοπλισμό και διαθέτει αντίληψη των χρωμάτων και οπτική οξύτητα για να διακρίνει τα χρώματα και άλλα αντικείμενα κάτω από το μικροσκόπιο.

Πρέπει να ακολουθούνται οι συνήθεις προφυλάξεις κατά τον χειρισμό εργαστηριακών αντιδραστηρίων. Απορρίψτε τα απόβλητα τηρώντας όλους τους τοπικούς, πολιτειακούς, περιφερειακούς ή εθνικούς κανονισμούς.

Διαδικασία

Συλλογή δειγμάτων

Καμία γνωστή μέθοδος δοκιμασίας δεν μπορεί να προσφέρει πλήρη διαβεβαίωση ότι τα δείγματα αίματος ή ιστού δεν θα μεταδώσουν λοίμωξη. Επομένως, όλα τα παράγωγα αίματος ή τα δείγματα ιστού θα πρέπει να θεωρούνται ως δυνητικά μολυσματικά.

Σημειώσεις

- Οι χρόνοι που δίνονται στο ένθετο είναι κατά προσέγγιση. Οι προσωπικές προτιμήσεις ποικίλλουν και οι χρόνοι μπορούν να προσαρμοστούν ανάλογα με τις προσωπικές προτιμήσεις. Τα διαλύματα χρώσης που χρησιμοποιούνται εντατικά θα χάσουν τη χρωστική τους δύναμη και οι χρόνοι χρώσης θα πρέπει να παραταθούν ή να χρησιμοποιηθούν νέα διαλύματα.
- Ορισμένες παροχές νερού της βρύσης είναι όξινες και ακατάλληλες για χρήση στο τμήμα διαφοροποίησης «blueing» αυτής της διαδικασίας. Εάν το νερό της βρύσης είναι όξινο, χρησιμοποιήστε ένα αραιό αλκαλικό διάλυμα.
- Οι μοβ ή ερυθροκαστανοί πυρήνες είναι ενδεικτικοί ανεπαρκούς «blueing».
- Εάν η χρώση ηωσίνης είναι υπερβολική, η πυρηνική χρώση μπορεί να καλυφθεί. Η σωστή χρώση ηωσίνης θα δείξει ένα αποτέλεσμα 3 τόνων. Για την αύξηση της διαφοροποίησης της ηωσίνης, παρατείνετε τον χρόνο παραμονής στις αλκοόλες ή χρησιμοποιήστε μια πρώτη αλκοόλη με υψηλότερη περιεκτικότητα σε νερό. Οι χρόνοι στις αλκοόλες μπορούν να ρυθμιστούν ώστε να επιτευχθεί ο κατάλληλος βαθμός χρώσης ηωσίνης.
- Θετικές αντικειμενοφόροι ελέγχου πρέπει να περιλαμβάνονται σε κάθε εκτέλεση.

Διαδικασία Ένα

Χρώση παρασκευασμάτων απολεπιστικής κυτταρολογίας με χρήση διαλύματος αιματοξυλίνης, Gill αρ. 1 ή Gill αρ. 2

1. Μονιμοποιήστε τα κυτταρολογικά επιχρίσματα σε αιθανόλη 95% για **15 λεπτά**.
2. Ξεπλύνετε σε ήπια τρεχούμενο νερό βρύσης για **30 δευτερόλεπτα**.
3. Χρωματίστε σε διάλυμα αιματοξυλίνης, Gill αρ. 1 ή Gill αρ. 2 για **1,5–3 λεπτά**.
4. Ξεπλύνετε σε νερό βρύσης.
5. Προκαλέστε μπλε χρώση σε υποκατάστατο νερού βρύσης Scott **15–60 δευτερόλεπτα**.
6. Ξεπλύνετε σε νερό βρύσης.
7. Αλκοόλη αντιδραστηρίου, 95% για **10 εμβαπτίσεις**.
8. Αντιχρωματίστε σε χρώση Παπανικολάου OG-6 για **1,5 λεπτό**.
9. Αλκοόλη αντιδραστηρίου, 95% για **10 εμβαπτίσεις**.
10. Χρώση Παπανικολάου EA 50, ή Χρώση Παπανικολάου EA 65, ή Χρώση Παπανικολάου τροποποιημένη EA για **2,5–3 λεπτά**.
11. Αλκοόλη αντιδραστηρίου, 95%, δύο αλλαγές για **10 εμβαπτίσεις η καθεμία**.
12. Αλκοόλη αντιδραστηρίου, 100%, δύο αλλαγές για **1 λεπτό η καθεμία**.
13. Ξυλένιο ή υποκατάστατο ξυλενίου, δύο αλλαγές για **2 λεπτά η καθεμία**.
14. Καλύψτε με καλυπτρίδα και εξετάστε μικροσκοπικά.

Διαδικασία Δύο

Ιστολογική ή/και κυτταρολογική χρώση με χρήση διαλύματος αιματοξυλίνης, Gill αρ. 2 ή Gill αρ. 3

1. Αποπαραφινώστε σε νερό ή μονιμοποιήστε και αφυδατώστε κατεψυγμένες τομές.
2. Χρωματίστε σε διάλυμα αιματοξυλίνης, Gill αρ. 2 ή Gill αρ. 3 για **1,5–3 λεπτά**.
3. Πλύση σε νερό βρύσης.
4. Διάλυμα διαφοροποίησης για **20–60 δευτερόλεπτα**.
5. Πλύση σε νερό βρύσης.
6. Προκαλέστε μπλε χρώση σε υποκατάστατο νερού βρύσης Scott για **5–60 δευτερόλεπτα**.
7. Πλύση σε νερό βρύσης.
8. Αντίχρωση:
   Για Ιστολογία
   διάλυμα ηωσίνης Υ, αλκοολικό, **ή** οξινισμένο υδατικό διάλυμα ηωσίνης Υ, **ή** διάλυμα ηωσίνης Υ, Αλκοολικό με φλοξίνη για **30–60 δευτερόλεπτα**.

   Για Κυτταρολογία
   Χρώση Παπανικολάου OG-6, **και** Χρώση Παπανικολάου EA 50, **ή** Χρώση Παπανικολάου EA 65, **ή** Χρώση Παπανικολάου, τροποποιημένη EA για **1–3 λεπτά**.
9. Αφυδατώστε, διαυγάστε και καλύψτε.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Η χρωματίνη εμφανίζεται μπλε έως μπλε-μαύρη και τα νουκλεόλια πρέπει να είναι ευδιάκριτα.

Εάν τα παρατηρούμενα αποτελέσματα διαφέρουν από τα αναμενόμενα, επικοινωνήστε με την τεχνική υπηρεσία της Sigma-Aldrich για βοήθεια.

Χαρακτηριστικά απόδοσης της ανάλυσης

Τα αποτελέσματα απόδοσης της ανάλυσης για τις δεδομένες δοκιμασίες που πραγματοποιήθηκαν σε όλες τις στοχευόμενες δομές, επιβεβαιώνουν την ευαισθησία, την ειδικότητα και την επαναληψιμότητα σε ποσοστό 100%.

Αρ. καταλόγου	Περιγραφή προϊόντος	Στόχος	Ειδικότητα εντός της ανάλυσης	Ευαισθησία εντός της ανάλυσης	Ειδικότητα μεταξύ των αναλύσεων	Ευαισθησία μεταξύ των αναλύσεων
S5134	Νερό βρύσης Scott	Οσμωτικότητα	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3
		Αραιωμένο pH	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3
		Μη αραιωμένο pH	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3

Προειδοποιήσεις και κίνδυνοι

Ανατρέξτε στο Δελτίο δεδομένων ασφαλείας και στην επισήμανση προϊόντος για οποιεσδήποτε ενημερωμένες πληροφορίες κινδύνων ή ασφάλειας.

S5134:

H315: Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.

H317: Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.

H318: Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη.

P261: Αποφεύγετε να αναπνέετε σταγονίδια ή ατμούς.

P264: Πλύνετε την επιδερμίδα σχολαστικά μετά το χειρισμό.

P272: Τα μολυσμένα ενδύματα εργασίας δεν πρέπει να βγαίνουν από το χώρο εργασίας.

P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/το πρόσωπο.

P302 + P352: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύντε με άφθονο νερό.

P305 + P351 + P338: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, αν είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.

Εάν, κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτού του βοηθήματος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του, έχει συμβεί κάποιο σοβαρό περιστατικό, παρακαλείστε να το αναφέρετε στον κατασκευαστή ή/και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του και στην εθνική αρχή της χώρας σας.

Ορισμοί συμβόλων

Σύμβολα όπως ορίζονται στο EN ISO 15223-1:2021

	Κατασκευαστής	REF	Αριθμός καταλόγου
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	LOT	Αριθμός παρτίδας
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/ Ευρωπαϊκή Ένωση	CE	Δήλωση συμμόρφωσης Ευρωπαϊκής Ένωσης (όπως ορίζεται στην οδηγία IVDR 2017/746)
	Ημερομηνία λήξης	IVD	In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Όριο θερμοκρασίας		Προσοχή
	Ημερομηνία παραγωγής		Εισαγωγέας

Βιβλιογραφικές αναφορές

1. Theory and Practice of Histotechnology, 2nd ed., DC Sheehan, BB Hrapchak, Editors, CV Mosby Co., St. Louis, MO, 1980
2. Theory and Practice of Histological Techniques, Edited by Bancroft JD and Gamble, M, Churchill Livingstone, New York, 2002, σελ. 129

Πληροφορίες επικοινωνίας

Για να κάνετε μια παραγγελία, παρακαλούμε επισκεφθείτε τον ιστότοπό μας στη διεύθυνση SigmaAldrich.com. Για τεχνική εξυπηρέτηση, παρακαλούμε επισκεφθείτε τη σελίδα τεχνικής εξυπηρέτησης στον ιστότοπό μας στη διεύθυνση SigmaAldrich.com/techservice.

Ιστορικό αναθεωρήσεων

Αναθ. 1.0	2022
	Νέο έγγραφο.
Αναθ. 2.0	2022
	Εσωτερική αναθεώρηση. Δεν υπάρχουν ενημερώσεις περιεχομένου.
Αναθ. 3.0	2022
	Ενημέρωση ενότητας προειδοποιήσεων και κινδύνων.

Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765

EC REP MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany

Merck KGaA,
64271 Darmstadt,
Germany

The Initial M and Sigma-Aldrich are trademarks of Merck KGaA, Darmstadt, Germany or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. Detailed information on trademarks is available via publicly accessible resources.

© 2022 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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

Sigma-Aldrich®

Használati utasítás

Scott-féle csapvíz-helyettesítő koncentrátum

Eljárás sz. S5134

IVD CE

Rendeltetésszerű használat

Az ebből a kézikönyvből, a minőségi eljárásból nyert adatok nem mutatnak ki vagy mérnek semmilyen analitet vagy markert friss vagy rögzített hisztológiai és citológiai emberi mintában. A Scott-féle csapvíz a hematoxilin- és eozinfestés összetevője. Szerepe, hogy a kromatinfestődést vörös/lila árnyalatról kék/fekete árnyalatra alakítsa át[1,2]. Az ebből a festési eljárásból származó adatok nem egy adott állapot vagy rendellenesség kimutatására szolgálnak. Más diagnosztikai vizsgálatokkal és információkkal együtt történő felülvizsgálat esetén a képzett szakemberek felhasználhatják a fiziológiai vagy kóros állapot meghatározására.

Reagensek

Scott-féle csapvíz-helyettesítő koncentrátum (kat. sz. S5134-6x100ML)
Magnézium-szulfát • $7H_2O$, 200 g/l, nátrium-hidrogén-karbonát, 20 g/l

Szükséges, de nem biztosított különleges anyagok

- Differenciálóoldat (kat. sz. A3179-1L vagy A3429-4L)
- Denaturált alkohol, 100% (kat. sz. R8382-1GA) VAGY etanol, 100%
- 95%-os denaturált alkohol VAGY 95%-os etanol
- Hematoxilinoldat, Gill I (kat. sz. GHS1: GHS116-500ML; GHS132-1L, GHS1128-4L)
- Hematoxilinoldat, Gill II (kat. sz. GHS2: GHS216-500ML; GHS232-1L; GHS280-2.5L; GHS2128-4L)
- Hematoxilinoldat, Gill III (kat. sz. GHS3: GHS3-100ML; GHS316-500ML; GHS332-1L; GHS380-2.5L; GHS3128-4L)
- Xilol vagy xilolt helyettesítő anyag

Ellenfestékek

(a választás a mintától és az egyéni preferenciától függ)

- Eozin Y oldat, alkoholos (kat. sz. HT1101: HT110116-500ML; HT110132-1L; HT110180-2.5L; HT1101128-4L)
- Eozin Y oldat, vizes (kat. sz. HT1102: HT110216-500ML; HT110232-1L; HT110280-2.5L; HT1102128-4L)
- Eozin Y oldat, alkoholos, phloxine-nal (kat. sz. HT1103: HT110316-500ML; HT110332-1L; HT110380-2.5L; HT1103128-4L)
- Papanicolaou OG-6 festék (kat. sz. HT401: HT40116-500ML; HT40132-1L; HT40180-2.5L; HT401128-4L)
- Papanicolaou módosított EA festék (kat. sz. HT40232-1L)
- Papanicolaou EA 50 festék (kat. sz. HT403: HT40316-500ML; HT40332-1L; HT403128-4L)
- Papanicolaou EA 65 festék (kat. sz. HT40432-1L)

Tárolás és stabilitás

A reagenseket fénytől védve, szobahőmérsékleten (18–26 °C) kell tárolni. A reagensek a címkén feltüntetett lejárati dátumig stabilak.

Bomlás

A Scott-féle csapvízben lévő kisebb mértékű kristályos csapadék nem befolyásolja a teljesítményt.

Előkészítés

A Scott-féle csapvíz-helyettesítő reagens elkészítéséhez hígítson 1 rész Scott-féle csapvíz-helyettesítő koncentrátumot 9 rész ioncserélt vízzel.

A Gill I-es, II-es és III-as hematoxilinoldatok használatra kész állapotban kerülnek forgalomba.

A savas eozin Y vizes oldatának elkészítéséhez lassan adjon hozzá legfeljebb 0,5 ml jégecetet (tömény ecetsavat) 100 ml festékhez.

Óvintézkedések

Ezt az in vitro diagnosztikai eszközt klinikai laboratóriumi környezetben történő in vitro diagnosztikai felhasználásra szánták. Ezt az in vitro diagnosztikai eszközt csak képzett szakemberek használhatják. A Sigma-Aldrich in vitro diagnosztikai eszközöket olyan laboratóriumi személyzet üzemeltetheti, akik képzettek az esetlegesen fertőző emberi minták kezelésére, mikroszkópok és egyéb laboratóriumi berendezések használatában, valamint kellő színérzékeléssel és látásélességgel rendelkeznek a színek és egyéb tárgyak mikroszkóp alatt történő megkülönböztetésére.

A laboratóriumi reagensek kezelése során a szokásos óvintézkedéseket kell követni. A hulladékot a helyi, állami, tartományi vagy nemzeti előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Eljárás

Mintavétel

Egyetlen ismert vizsgálati módszer sem nyújt teljes bizonyosságot arra nézve, hogy a vérminták vagy szövetek nem továbbítanak fertőzést. Ezért minden vérkészítményt vagy szövetmintát potenciálisan fertőzőnek kell tekinteni.

Megjegyzések

- A tájékoztatóban megadott időtartamok hozzávetőlegesek. A személyes preferenciák eltérőek lehetnek, és az időtartamok a személyes preferenciákhoz igazíthatók. A gyakran használt festőoldatok elveszítik festőképességüket, így a festési időket meg kell hosszabbítani, vagy új oldatokat kell használni.
- Egyes csapvízkészletek savasak, és nem alkalmasak az eljárás „kékítés” részében való használatra. Ha a csapvíz savas, használjon hígított lúgos oldatot.
- A lila vagy vörösesbarna sejtmagok a nem megfelelő „kékítés” jelei.
- Ha az eozinfestés túl erős, elfedheti a sejtmagfestést. A helyes eozinfestés 3 tónusú hatást fog mutatni. Az eozin jobb differenciálásának érdekében hosszabbítsa meg az alkoholokban töltött időt, vagy használjon magasabb víztartalmú első alkoholt. Az alkoholokban töltött időt beállítható úgy, hogy az eozinfestés megfelelő mértékű legyen.
- Minden vizsgálatba be kell vonni pozitív kontroll tárgylemezeket.

1-es számú eljárás

Exfoliatív citológiai preparátumok festése hematoxilinoldattal, Gill I vagy Gill II

1. Rögzítse a citológiai keneteket 95%-os etanolban **15 percig**.
2. Öblítse lassan folyó csapvízzel **30 másodpercig**.
3. Fesse Gill I-es vagy Gill II-es hematoxilinoldatban **1,5–3 percig**.
4. Öblítse le csapvízzel.
5. Kékítse Scott-féle csapvíz-helyettesítő reagensben **15–60 másodpercig**.
6. Öblítse le csapvízzel.
7. 95%-os denaturált alkohol, **10 merítéshez**.
8. Végezzen ellenfestést Papanicolaou OG-6 festékkel **1,5 percig**.
9. 95%-os denaturált alkohol, **10 merítéshez**.
10. Papanicolaou EA 50 festék vagy Papanicolaou EA 65 festék, vagy Papanicolaou módosított EA festék **2,5–3 percig**.
11. 95%-os denaturált alkohol, kétszer váltva, **egyenként 10 merítéshez**.
12. 100%-os denaturált alkohol, kétszer váltva, **egyenként 1 percig**.
13. Xilol vagy xilolhelyettesítő, kétszer váltva, **egyenként 2 percig**.
14. Fedje le fedőlemezzel, és vizsgálja meg mikroszkóp alatt.

2-es számú eljárás

Szövettani és/vagy citológiai festés hematoxilin oldattal (Gill II-es vagy Gill III-as oldattal)

1. Deparaffinálja vízig, vagy fixálja és dehidratálja a fagyasztott metszeteket.
2. Fesse Gill II-es vagy Gill III-as hematoxilinoldatban **1,5–3 percig**.
3. Csapvizes mosás.
4. Differenciálóoldat **20–60 másodpercig**.
5. Csapvizes mosás.
6. Kékítse Scott-féle csapvíz-helyettesítő reagensben **5–60 másodpercig**.
7. Csapvizes mosás.
8. Ellenfestés:
   Szövettanhoz
   Eozin Y oldat, alkoholos, **vagy** savas eozin Y oldat, vizes, **vagy** eozin Y oldat, alkoholos phloxine-nal **30–60 másodpercig**.
   Citológiához
   Papanicolaou OG-6 festék **És** Papanicolaou EA 50 festék, **Vagy** Papanicolaou EA 65 festék, **Vagy** Papanicolaou módosított EA festék **1–3 percig**.
9. Dehidratálja, derítse és fedje le.

Teljesítményjellemzők

A kromatin kék vagy kék–fekete színű, és a sejtmagvacskáknak szembetűnőnek kell lenniük.

Ha a megfigyelt eredmények eltérnek a várt eredményektől, kérjük, forduljon a Sigma-Aldrich műszaki szolgálatához segítségért.

Analitikai teljesítményjellemzők

Az adott tesztek analitikai teljesítményjellemzői az összes célstruktúrán vizsgálva 100% érzékenységet, specificitást és ismételhetőséget igazoltak.

Kat. sz.	Termékleírás	Cél	Teszten belüli specificitás	Teszten belüli érzékenység	Tesztek közötti specificitás	Tesztek közötti érzékenység
S5134	Scott-féle csapvíz	Ozmolalitás	3/3	3/3	3/3	3/3
		Hígított pH	3/3	3/3	3/3	3/3
		Nem hígított pH	3/3	3/3	3/3	3/3

Figyelmeztetések és veszélyek

A frissített kockázati, veszélyességi és biztonsági információkért olvassa el a biztonsági adatlapot és a termék címkézését.

S5134:

H315: Bőrirritáló hatású.

H317: Allergiás bőrreakciót válthat ki.

H318: Súlyos szemkárosodást okoz.

P261: Kerülje a köd/gőzök belélegzését.

P264: A használatot követően a bőrt alaposan meg kell mosni.

P272: Szennyezett munkaruhát tilos kivinni a munkahely területéről.

P280: Védőkesztyű/szemvédő/arcvédő használata kötelező.

P302 + P352: HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.

P305 + P351 + P338: SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.

Ha az eszköz használata során vagy annak használata következtében súlyos baleset történt, kérjük, jelentse azt a gyártónak és/vagy meghatalmazott képviselőjének és a helyi nemzeti hatóságnak.

Jelmagyarázat

Az EN ISO 15223-1:2021 szabványban meghatározott jelek

	Gyártó	REF	Katalógusszám
	Lásd a Használati utasítást	LOT	Gyártási tétel kódja
EC REP	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/ Európai Unióban	CE	Az Európai Unió megfelelőségi nyilatkozata (az IVDR 2017/746 meghatározása szerint)
	Felhasználható	IVD	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz
STERILE	Hőmérsékleti határértékek		Vigyázat!
	Gyártási dátum		Importőr

Hivatkozások

1. Theory and Practice of Histotechnology, 2nd ed., DC Sheehan, BB Hrapchak, Editors, CV Mosby Co., St. Louis, MO, 1980
2. Theory and Practice of Histological Techniques, Edited by Bancroft JD and Gamble, M, Churchill Livingstone, New York, 2002, p129

Elérhetőségek

Megrendelés leadásához látogasson el weboldalunkra: SigmaAldrich.com. Műszaki segítségért látogasson el weboldalunkra: SigmaAldrich.com/techservice.

Átdolgozási előzmények

1.0-s verzió	2022 Új dokumentum.
2.0-s verzió	2022 Belső felülvizsgálat. Nincs tartalomfrissítés.
3.0-s verzió	2022 A Figyelmeztetések és veszélyek rész frissítése.

Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765

EC REP MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany

Merck KGaA,
64271 Darmstadt,
Germany

The Initial M and Sigma-Aldrich are trademarks of Merck KGaA, Darmstadt, Germany or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. Detailed information on trademarks is available via publicly accessible resources.

© 2022 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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

Sigma-Aldrich®

Návod k použití

Scottův koncentrát náhražky vodovodní vody

Postup č. S5134

IVD CE

Určené použití

Údaje získané tímto manuálním kvalitativním postupem nedetekují ani neměří žádný analyt nebo marker v čerstvých nebo fixovaných histologických a cytologických lidských vzorcích. Scottova vodovodní voda je součástí barvení hematoxylinem a eosinem. Její funkcí je převést zbarvení chromatinu z červeného/fialového odstínu na modrý/černý odstín[1,2]. Údaje získané z tohoto postupu barvení nejsou určeny k detekci konkrétního stavu nebo poruchy. Při přezkoumání ve spojení s dalšími diagnostickými testy a informacemi mohou vyškolení odborníci definovat fyziologický nebo patologický stav.

Činidla

Scottův koncentrát náhražky vodovodní vody (kat. č. S5134-6x100ML)
Síran hořečnatý • 7H_2O, 200 g/l, hydrogenuhličitan sodný, 20 g/l

Potřebné speciální materiály, které nejsou součástí dodávky

- Diferenciační roztok (kat. č. A3179-1L nebo A3429-4L)
- Chemicky čistý alkohol, 100% (kat. č. R8382-1GA) NEBO ethanol, 100%
- Chemicky čistý alkohol 95% NEBO ethanol, 95%
- Roztok hematoxylinu podle Gilla č. 1 (kat. č. GHS1: GHS116-500ML; GHS132-1L, GHS1128-4L)
- Roztok hematoxylinu podle Gilla č. 2 (kat. č. GHS2: GHS216-500ML; GHS232-1L; GHS280-2.5L; GHS2128-4L)
- Roztok hematoxylinu podle Gilla č. 3 (kat. č. GHS3: GHS3-100ML; GHS316-500ML; GHS332-1L; GHS380-2.5L; GHS3128-4L)
- Xylen nebo náhražka xylenu

Kontrastní barviva

(výběr závisí na vzorku a individuálních preferencích)

- Alkoholový roztok eosinu Y (kat. č. HT1101: HT110116-500ML; HT110132-1L; HT110180-2.5L; HT1101128-4L)
- Vodný roztok eosinu Y (kat. č. HT1102: HT110216-500ML; HT110232-1L; HT110280-2.5L; HT1102128-4L)
- Alkoholový roztok eosinu Y s floxinem (kat. č. HT1103: HT110316-500ML; HT110332-1L; HT110380-2.5L; HT1103128-4L)
- Barvivo podle Papanicolaoua OG-6 (kat. č. HT401: HT40116-500ML; HT40132-1L; HT40180-2.5L; HT401128-4L)
- Barvivo podle Papanicolaoua, modifikované EA (kat. č. HT40232-1L)
- Barvivo podle Papanicolaoua EA 50 (kat. č. HT403: HT40316-500ML; HT40332-1L; HT403128-4L)
- Barvivo podle Papanicolaoua EA 65 (kat. č. HT40432-1L)

Skladování a stabilita

Uchovávejte činidla při pokojové teplotě (18–26 °C) chráněná před světlem. Činidla jsou stabilní do data spotřeby uvedeného na štítku.

Znehodnocení

Drobná krystalická sraženina ve Scottově vodovodní vodě neovlivní účinnost.

Příprava

Scottova náhražka vodovodní vody se připravuje zředěním 1 části Scottova koncentrátu náhražky vodovodní vody 9 díly deionizované vody.

Roztoky hematoxylinu podle Gilla č. 1, 2 a 3, jsou dodávány připravené k použití.

Okyselený vodný roztok eosinu Y se připravuje pomalým přidáváním až 0,5 ml ledové kyseliny octové na 100 ml barviva.

Bezpečnostní opatření

Tento prostředek pro diagnostické použití in vitro je určen pro používání v klinickém laboratorním prostředí. Tento diagnostický prostředek in vitro je určen pouze pro profesionální použití kvalifikovaným personálem. Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro Sigma-Aldrich mohou být používány laboratorními pracovníky, kteří jsou vyškoleni k manipulaci s lidskými vzorky, které mohou být infekční, k používání mikroskopů a jiného laboratorního vybavení a jejich barevné vidění a ostrost zraku jsou dostatečné pro rozlišení barev a různých objektů pod mikroskopem.

Při zacházení s laboratorními činidly dodržujte běžná bezpečnostní opatření. Odpad zlikvidujte podle všech místních, regionálních či národních předpisů.

Postup

Odběr vzorků

Žádná známá zkušební metoda nemůže nabídnout naprosté ujištění, že vzorky krve nebo tkáně nebudou zdrojem infekce. Všechny krevní deriváty nebo vzorky tkání je proto nutné považovat za potenciálně infekční.

Poznámky

- Časy uvedené v příbalové informaci jsou přibližné. Osobní preference se budou lišit a časy mohou být upraveny tak, aby vyhovovaly osobním preferencím. Roztoky barviv, které jsou hojně používané, ztrácejí svou barvicí schopnost a doba barvení by měla být prodloužena nebo by měly být použity nové roztoky.
- Některé vodovodní vody jsou kyselé a nevhodné pro použití v kroku „modření", který je součástí tohoto postupu. Pokud je voda z vodovodu kyselá, použijte zředěný alkalický roztok.
- Nachová nebo červenohnědá jádra svědčí o nedostatečném „modření".
- Pokud je barvení eosinem nadměrné, může maskovat/překrývat zabarvení jádra. Správné barvení eosinem prokáže 3-tónový efekt. Pro zvýšení diferenciace eosinu prodlužte čas v alkoholech nebo použijte jako první alkohol s vyšším obsahem vody. Časy v alkoholech mohou být upraveny tak, aby bylo dosaženo správného stupně zbarvení eosinem.
- Do každé zkoušky by měly být zařazeny pozitivní kontrolní preparáty.

Postup 1

Barvení exfoliativních cytologických preparátů pomocí roztoku hematoxylinu Gill č. 1 nebo Gill č. 2

1. Cytologické nátěry fixujte v 95% ethanolu po dobu **15 minut**.
2. Oplachujte v jemně tekoucí vodovodní vodě po dobu **30 sekund**.
3. Proveďte barvení v roztoku hematoxylinu, Gill č. 1 nebo Gill č. 2 po dobu **1,5–3 minut**.
4. Opláchněte tekoucí vodou z vodovodu.
5. Modřete ve Scottově náhražce vodovodní vody po dobu **15–60 sekund**.
6. Opláchněte tekoucí vodou z vodovodu.
7. Chemicky čistý alkohol 95% na **10 ponoření**.
8. Proveďte kontrastní barvení v barvivu podle Papanicolaoua OG-6 po dobu **1,5 minuty**.
9. Chemicky čistý alkohol 95% na **10 ponoření**.
10. Barvivo podle Papanicolaoua EA 50 nebo EA 65 nebo barvivo podle Papanicolaoua modifikované EA po dobu **2,5–3 minut**.
11. Chemicky čistý alkohol 95%, 2 výměny na **10 ponoření**.
12. Chemicky čistý alkohol 100%, 2 výměny po **1 minutě**.
13. Xylen nebo náhražka xylenu, dvě výměny **každá** po dobu **2 minut**.
14. Použijte krycí sklíčko a proveďte mikroskopické vyšetření.

Postup 2

Histologické a/nebo cytologické barvení pomocí roztoku hematoxylinu, Gill č. 2 nebo Gill č. 3

1. Odparafinujte do vody nebo fixujte a dehydratujte zmrazené řezy.
2. Barvěte v roztoku hematoxylinu, Gill č. 2 nebo Gill č. 3 po dobu **1,5–3 minut**.
3. Vymyjte vodou z vodovodu.
4. Diferenciační roztok po dobu **20–60 sekund**.
5. Vymyjte vodou z vodovodu.
6. Modřete ve Scottově náhražce vodovodní vody po dobu **5–60 sekund**.
7. Vymyjte vodou z vodovodu.
8. Kontrastní barvení:
   Pro histologii
   Roztok eosinu Y, alkoholický **nebo** okyselený roztok eosinu Y, vodný **nebo** eosin Y alkoholický s floxinem po dobu **30–60 sekund**.
   Pro cytologii
   Barvivo podle Papanicolaoua OG-6, **a** barvivo podle Papanicolaoua EA 50 **nebo** EA 65 **nebo** barvivo podle Papanicolaoua modifikované EA po dobu **1–3 minut**.
9. Dehydratujte, očistěte a zamontujte.

Pracovní charakteristiky

Chromatin se jeví jako modrý až modročerný a nukleoly by měly být nápadné.

Pokud se pozorované výsledky liší od očekávaných výsledků, obraťte se na technický servis společnosti Sigma-Aldrich.

Analytické pracovní charakteristiky

Analytické výsledky daných testů provedených na všech cílových strukturách potvrzují 100% citlivost, specifičnost a opakovatelnost.

Kat. č.	Popis produktu	Cíl	Specifičnost v rámci testu	Specifičnost v rámci testu	Specifičnost mezi testy	Specifičnost mezi testy
S5134	Scottova voda z vodovodu	Osmolalita	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3
		Zředěné pH	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3
		Nezředěné pH	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3

Varování a rizika

Aktuální informace o rizicích, nebezpečích a bezpečnosti si přečtěte v bezpečnostním listu a na označení výrobku.

S5134:

H315: Způsobuje podráždění kůže.

H317: Může vyvolat alergickou kožní reakci.

H318: Způsobuje vážné poškození očí.

P261: Zamezte vdechování mlhy nebo výparů.

P264: Po manipulaci si důkladně omyjte pokožku.

P272: Kontaminovaný pracovní oděv nesmí opustit pracoviště.

P280: Používejte ochranné rukavice / ochranu očí / ochranu obličeje.

P302 + P352: PŘI STYKU S KŮŽÍ: Umyjte velkým množstvím vody.

P305 + P351 + P338: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, pokud jsou nasazené a dají se snadno vyjmout. Pokračujte ve vyplachování.

Pokud během používání tohoto prostředku nebo v důsledku jeho používání došlo k závažné nežádoucí příhodě, nahlaste to výrobci a/nebo jeho autorizovanému zástupci a vašemu národnímu úřadu.

Definice symbolů

Symboly definované v normě EN ISO 15223-1:2021

	Výrobce	REF	Katalogové číslo
	Přečtěte si Návod k použití	LOT	Kód šarže
EC REP	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii	CE	Prohlášení o shodě s předpisy Evropské unie (podle definice v IVDR 2017/746)
	Datum spotřeby	IVD	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Teplotní limit		Upozornění
	Datum výroby		Dovozce

Reference

1. Theory and Practice of Histotechnology, 2nd ed., DC Sheehan, BB Hrapchak, Editors, CV Mosby Co., St. Louis, MO, 1980
2. Theory and Practice of Histological Techniques, Edited by Bancroft JD and Gamble, M, Churchill Livingstone, New York, 2002, p129

Kontaktní informace

Chcete-li podat objednávku, navštivte naše webové stránky na SigmaAldrich.com. Technický servis naleznete na stránkách technického servisu na naší webové stránce SigmaAldrich.com/techservice.

Historie revizí

Rev. 1.0	2022 Nový dokument.
Rev. 2.0	2022 Interní revize. Žádné aktualizace obsahu.
Rev. 3.0	2022 Aktualizována část Varování a rizika.

Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany

Merck KGaA,
64271 Darmstadt,
Germany

The Initial M and Sigma-Aldrich are trademarks of Merck KGaA, Darmstadt, Germany or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. Detailed information on trademarks is available via publicly accessible resources.

© 2022 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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

Sigma-Aldrich®

Bruksanvisning

Scotts tappevannserstatnings-konsentrat

Prosedyre nr. S5134

IVD CE

Tiltenkt bruk

Dataene hentet fra denne håndboken, kvalitativ prosedyre, detekterer eller måler ingen analytt eller markør i ferske eller fikserte histologiske og cytologiske humane prøver. Scotts tappevann er en komponent av Hematoksylin- og Eosin-farging. Dens funksjon er å konvertere kromatinfarging fra en rød/lilla nyanse til en blå/svart nyanse[1,2]. Dataene gitt fra denne fargingsprosedyren er ikke ment for påvisning av en spesifikk tilstand eller sykdom. Når de vurderes sammen med andre diagnostiske tester, og informasjonen kan brukes av opplærte fagfolk til å definere en fysiologisk eller patologisk tilstand.

Reagenser

Scotts tappevannserstatningskonsentrat (Kat. Nr. S5134-6x100ML)
Magnesiumsulfat • $7H_2O$, 200 g/l, natriumbikarbonat, 20 g/l

Spesielle materialer som kreves, men som ikke er levert

- Differensieringsløsning (Kat. Nr. A3179-1L eller A3429-4L)
- Reagensalkohol, 100 % (Kat. Nr. R8382-1GA) ELLER etanol, 100 %
- Reagens alkohol, 95 % ELLER etanol, 95 %
- Hematoksylinløsning, Gill nr. 1 (Kat. Nr. GHS1: GHS116-500ML; GHS132-1L, GHS1128-4L)
- Hematoksylinløsning, Gill nr. 2 (Kat. Nr. GHS2: GHS216-500ML; GHS232-1L; GHS280-2.5L; GHS2128-4L)
- Hematoksylinløsning, Gill nr. 3 (Kat. Nr. GHS3: GHS3-100ML; GHS316-500ML; GHS332-1L; GHS380-2.5L; GHS3128-4L)
- Xylen eller xylenerstatning

Motfarging

(valget avhenger av prøven og individuelle preferanser)

- Alkoholholdig Eosin Y-løsning (Kat. Nr. HT1101: HT110116-500ML; HT110132-1L; HT110180-2.5L; HT1101128-4L)
- Vannholdig Eosin Y-løsning (Kat. Nr. HT1102: HT110216-500ML; HT110232-1L; HT110280-2.5L; HT1102128-4L)
- Alkoholholdig Eosin Y-løsning med phloxin (Kat. nr. HT1103: HT110316-500ML; HT110332-1L; HT110380-2.5L; HT1103128-4L)
- Papanicolaou-farging, OG-6 (Kat. Nr. HT401: HT40116-500ML; HT40132-1L; HT40180-2.5L; HT401128-4L)
- Papanicolaou-farging, Modifisert EA (Kat. Nr. HT40232-1L)
- Papanicolaou-farging, EA 50 (Kat. Nr. HT403: HT40316-500ML; HT40332-1L; HT403128-4L)
- Papanicolaou-farging, EA 65 (Kat. Nr. HT40432-1L)

Lagring og stabilitet

Oppbevar reagenser ved romtemperatur (18–26 °C) beskyttet mot lys. Reagenser er stabile frem til etikkens utløpsdato.

Forringelse

Mindre krystallinsk utfelling i Scotts tappevann vil ikke påvirke ytelsen.

Forberedelse

Scotts tappevannserstatning fremstilles ved å fortynne 1 volum Scotts tappevannerstatningskonsentrat med 9 volumer avionisert vann.

Hematoksylinløsninger, Gill nr. 1, 2 og 3, leveres klar til bruk.

Forsuret vannholdig Eosin Y-løsning fremstilles ved sakte å tilsette opptil 0,5 ml iseddik per 100 ml farging.

Forsiktigshetsregler

IVD-en inkludert i dette settet er beregnet for in vitro-diagnostisk bruk i et klinisk laboratoriemiljø. Denne IVD-en er kun for profesjonell bruk av kvalifisert personell. Sigma-Aldrich-IVD-er kan betjenes av laboratoriepersonell som er opplært til å håndtere humane prøver som kan være smittsomme, bruke mikroskoper og annet laboratorieutstyr og ha fargeoppfatning og synsskarphet for å skille farger og andre gjenstander under et mikroskop.

Normale forsiktighetsregler for håndtering av laboratoriereagenser bør følges. Avfall må kastes i samsvar med alle lokale, statlige, provinsielle eller nasjonale forskrifter.

Prosedyre

Prøvetaking

Ingen kjent testmetode kan fullt ut forsikre at blodprøver eller vev ikke utgjør en smittefare. Alle blodderivater eller vevsprøver bør derfor betraktes som potensielt smittefarlige.

Merknader

- Tidene som er oppgitt i vedlegget er omtrentlige. Personlige preferanser vil variere og tidene kan justeres for å passe personlige preferanser. Fargingsløsninger som er mye brukt vil miste sin fargingsevne og fargingstidene bør forlenges eller nye løsninger bør brukes.
- Noen tappevannforsyninger er sure og uegnet for bruk i "blånende" delen av denne prosedyren. Hvis tappevannet er surt, bruk en fortynnet alkalisk løsning.
- Lilla eller rødbrune kjerner indikerer utilstrekkelig "blåning".
- Hvis eosinfargingen er overdreven, kan kjernefysisk farging maskeres. Riktig eosinfarging vil vise en 3-toneeffekt. Forleng tiden i alkoholer eller bruk en første alkohol med høyere vanninnhold for å øke differensieringen av eosin. Tidene i alkoholene kan justeres for å oppnå riktig grad av eosinfarging.
- Positive kontrollobjektglass bør inkluderes i hver kjøring.

Prosedyre Én

Farging av eksfoliative cytologipreparater ved bruk av hematoksylinoppløsning, Gill Nr. 1 eller Gill nr. 2

1. Fikser cytologiske utstryk i 95 % etanol i **15 minutter**.
2. Skyll i rennende tappevann i **30 sekunder**.
3. Farg i Hematoksylinløsning, Gill nr. 1 eller Gill nr. 2 i **1,5–3 minutter**.
4. Skyll i tappevann.
5. Blåne i Scotts tappevannserstatning i **15–60 sekunder**.
6. Skyll i tappevann.
7. Reagensalkohol, 95 % for **10 fall**.
8. Motfarg i Papanicolaou-farge OG-6 i **1,5 minutter**.
9. Reagensalkohol, 95 % for **10 fall**.
10. Papanicolaou-farge EA 50, eller Papanicolaou-farge EA 65, eller Papanicolaou-farge modifisert EA i **2,5–3 minutter**.
11. Reagensalkohol, 95 %, to endringer for **10 fall hver**.
12. Reagensalkohol, 100 %, to endringer i **1 minutt hver**.
13. Xylen eller xylenerstatning, to endringer i **2 minutter hver**.
14. Dekkglass og undersøk mikroskopisk.

Prosedyre To

Histologi- og/eller cytologifarging ved bruk av hematoksylinoppløsning Gill nr. 2 eller Gill nr. 3

1. Avparafiniser til vann eller fikser og dehydrer frosne seksjoner.
2. Farg i Hematoksylinløsning, Gill nr. 2 eller Gill nr. 3 i **1,5–3 minutter**.
3. Vask med tappevann.
4. Differensier løsning i **20–60 sekunder**.
5. Vask med tappevann.
6. Blåne i Scotts tappevannserstatning i **5–60 sekunder**.
7. Vask med tappevann.
8. Motfarg:
   For histologi
   Alkoholholdig Eosin Y-løsning, **eller** forsuret vandig eosin-Y-løsning, **eller** alkoholholdig eosin-Y-løsning med phloksin i **30–60 sekunder**.
   For cytologi
   Papanicolaou-farge OG-6 **og** Papanicolaou-farge EA 50 **eller** Papanicolaou-farge EA 65 **eller** Papanicolau-farge, modifisert EA i **1–3 minutter**.
9. Tørk, klar og monter.

Ytelsesegenskaper

Kromatin er blått til blåsvart og nukleoler skal være iøynefallende.

Hvis observerte resultater avviker fra forventede resultater, kontakt Sigma-Aldrichs tekniske service for å få hjelp.

Analytiske ytelsesegenskaper

De analytiske ytelsesresultatene for de gitte testene utført på alle målstrukturer bekrefter 100 % følsomhet, spesifisitet og repeterbarhet.

Kat. nr.	Produkt-beskrivelse	Mål	Intra-assay spesifisitet	Intra-assay følsomhet	Intra-assay spesifisitet	Intra-assay følsomhet
S5134	Skotts tappevann	Osmolalitet	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
		Fortynnet pH	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
		Ufortynnet pH	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3

Advarsler og farer

Se sikkerhetsdatablad og produktmerking for oppdatert risiko-, fare- eller sikkerhetsinformasjon.

S5134:

H315: Irriterer huden.

H317: Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

H318: Gir alvorlig øyeskade.

P261: Unngå innånding av tåke eller damp.

P264: Vask huden grundig etter bruk.

P272: Tilsølte arbeidsklær må ikke fjernes fra arbeidsplassen.

P280: Benytt vernehansker/vernebriller/ansiktsskjerm.

P302 + P352: VED HUDKONTAKT: Vask med mye vann.

P305 + P351 + P338: VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.

Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse under bruk av denne enheten eller som et resultat av bruken, rapporter det til produsenten og/eller dens autoriserte representant og til din nasjonale myndighet.

Symboldefinisjoner

Symboler som definert i EN ISO 15223-1:2021

	Produsent	REF	Katalognummer
	Se bruksanvisning	LOT	Batchkode
EC REP	Autorisert representant i Det europeiske fellesskapet/EU	CE	EU-samsvarserklæring (definert i IVDR 2017/746)
	Best før-dato	IVD	In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr
	Temperaturgrense		Forsiktighet
	Produksjonsdato		Importør

Referanser

1. Theory and Practice of Histotechnology, Edited by DC Sheehan and BB Hrapchak, 2nd ed, Mosby, St. Louis, (MO), 1980
2. Theory and Practice of Histological Techniques, redigert av Bancroft JD og Gamble, M, Churchill Livingstone, New York, 2002, s. 129

Kontaktinformasjon

For å legge inn en bestilling, besøk nettstedet vårt på SigmaAldrich.com. Besøk siden for tekniske tjenester på nettstedet vårt på SigmaAldrich.com/techservice for teknisk service.

Revisjonshistorikk

Rev. 1.0	2022 Nytt dokument.
Rev. 2.0	2022 Intern revisjon. Ingen innholdsoppdateringer.
Rev. 3.0	2022 Oppdaterte avsnittet Advarsler og farer.

Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765

EC REP MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany

Merck KGaA,
64271 Darmstadt,
Germany

The Initial M and Sigma-Aldrich are trademarks of Merck KGaA, Darmstadt, Germany or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. Detailed information on trademarks is available via publicly accessible resources.

© 2022 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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

Sigma-Aldrich®

Kullanma Talimatı

Scott Musluk Suyu İkame Konsantresi

Prosedür No. S5134

IVD CE

Kullanım Amacı

Bu kılavuzdan elde edilen veriler, kalitatif prosedür, taze veya sabit histolojik ve sitolojik insan numunelerinde herhangi bir analit veya belirteç saptamaz veya ölçmez. Scott musluk suyu, Hematoksilin ve Eozin boyamasında kullanılan bir bileşendir. Ürünün işlevi, kromatin rengini kırmızı/mor tondan mavi/siyah tonuna çevirmektir[1,2]. Bu boyama prosedüründen elde edilen veriler, belirli bir rahatsızlık veya bozukluğun saptanmasında kullanıma yönelik değildir. Başka tanı testleri ve bilgilerle birlikte incelenip değerlendirilmesi kaydıyla, eğitimli uzmanlar tarafından bir fizyolojik veya patolojik durumu tanımlamak amacıyla kullanılabilir.

Reaktifler

Scott Musluk Suyu İkame Konsantresi (Kat. No. S5134-6x100ML)
Magnezyum sülfat • $7H_2O$, 200 g/L, sodyum bikarbonat, 20 g/L

Sağlanmayan Gerekli Özel Malzemeler

- Farklılaştırma Çözeltisi (Kat. No. A3179-1L veya A3429-4L)
- Reaktif Alkol, %100 (Kat. No. R8382-1GA) VEYA Etanol, %100
- Reaktif Alkol, %95 VEYA Etanol, %95
- Hematoksilin Çözeltisi, Gill No. 1 (Kat. No. GHS1: GHS116-500ML; GHS132-1L, GHS1128-4L)
- Hematoksilin Çözeltisi, Gill No. 2 (Kat. No. GHS2: GHS216-500ML; GHS232-1L; GHS280-2.5L; GHS2128-4L)
- Hematoksilin Çözeltisi, Gill No. 3 (Kat. No. GHS3: GHS3-100ML; GHS316-500ML; GHS332-1L; GHS380-2.5L; GHS3128-4L)
- Ksilen veya Ksilen Muadili

Zıt Boyalar

(seçim numuneye ve kişisel tercihe bağlıdır)

- Eozin Y çözeltisi, alkollü (Kat. No. HT1101: HT110116-500ML; HT110132-1L; HT110180-2.5L; HT1101128-4L)
- Eozin Y çözeltisi, sulu (Kat. No. HT1102: HT110216-500ML; HT110232-1L; HT110280-2.5L; HT1102128-4L)
- Eozin Y çözeltisi, alkollü ve floksinli (Kat. No. HT1103: HT110316-500ML; HT110332-1L; HT110380-2.5L; HT1103128-4L)
- Papanicolaou Boya OG-6 (Kat. No. HT401: HT40116-500ML; HT40132-1L; HT40180-2.5L; HT401128-4L)
- Papanicolaou Boya, Modifiye EA (Kat. No. HT40232-1L)
- Papanicolaou Boya EA 50 (Kat. No. HT403: HT40316-500ML; HT40332-1L; HT403128-4L)
- Papanicolaou Boya EA 65 (Kat. No. HT40432-1L)

Saklama ve Stabilite

Reaktifleri oda sıcaklığında (18–26°C) ışıktan koruyarak saklayın. Reaktifler, etikette gösterilen son kullanma tarihine kadar stabildir.

Bozulma

Scott Musluk Suyunda görülebilecek önemsiz düzeydeki kristal çökeltiler performansı etkilemez.

Hazırlama

Scott Musluk Suyu İkamesi, 1 ölçü Scott Musluk Suyu İkame Konsantresi 9 ölçü deiyonize su ile seyreltilerek hazırlanır.

Hemotoksilin Çözeltileri Gill No. 1, 2 ve 3 kullanıma hazır olarak sunulmaktadır.

Asitleştirilmiş Eozin Y Çözeltisi, Sulu, 100 mL boya için 0,5 mL'ye kadar glasiyal asetik asit yavaş yavaş eklenerek hazırlanır.

Önlemler

Bu IVD, klinik laboratuvar ortamında in vitro tanı amaçlı kullanıma yöneliktir. Bu IVD yalnızca kalifiye personel tarafından profesyonel kullanım içindir. Sigma-Aldrich IVD'ler, bulaşıcı olabilen insan numunelerini işlemek, mikroskop ve diğer laboratuvar ekipmanlarını kullanmak üzere eğitilmiş, renkleri ve mikroskop altında diğer nesneleri ayırt etmek için renk algısına ve görme keskinliğine sahip laboratuvar personeli tarafından kullanılabilir.

Laboratuvar reaktiflerini kullanırken uygulanan normal önlemlere uyulmalıdır. Atıkları tüm yerel, eyalet, il veya ulusal seviyedeki yönetmeliklere uygun olarak atın.

Prosedür

Numune Toplama

Bilinen hiçbir test yöntemi, kan örneklerinin veya dokunun enfeksiyon bulaştırmayacağını tam olarak garanti edemez. Bu nedenle, tüm kan türevleri veya doku numuneleri potansiyel olarak bulaşıcı kabul edilmelidir.

Notlar

- Bu kılavuzda verilen süreler yaklaşıktır. Kişisel tercihler değişebilir ve süreler kişisel tercihlere göre ayarlanabilir. Yoğun olarak kullanılan boya çözeltileri boyama güçlerini kaybeder; boyama süreleri uzatılmalı veya yeni çözeltiler kullanılmalıdır.
- Bazı musluk suyu kaynakları asidiktir ve bu prosedürün "mavileştirme" bölümünde kullanım için uygun değildir. Musluk suyu asidik ise seyreltik bir alkali çözelti kullanın.
- Mor veya kırmızı-kahverengi çekirdekler yetersiz "mavileşme" göstergesidir.
- Eozin boyaması aşırı ise nükleer boyanma maskelenebilir. Uygun eozin boyaması 3 tonlu bir etki gösterir. Eozinin farklılaşmasını artırmak için alkollerde süreyi uzatın veya daha yüksek su içeriğine sahip ilk alkolü kullanın. Alkollerdeki süreler, uygun derecede eozin boyaması elde etmek için ayarlanabilir.
- Her çalışmaya pozitif kontrol lamları dahil edilmelidir.

Prosedür Bir

Eksfolyatif Sitoloji Preparatlarının Hematoksilin Çözeltisi Gill No. 1 veya Gill No. 2 Kullanılarak Boyanması

1. Sitolojik smear'lerde **15 dakika** boyunca %95 etanol içinde fiksasyon gerçekleştirin.
2. **30 saniye** boyunca hafifçe akan musluk suyunda durulayın.
3. **1,5–3 dakika** Hematoksilin Çözeltisi Gill No. 1 veya Gill No. 2 içinde boyama yapın.
4. Musluk suyunda durulayın.
5. Scott Musluk Suyu İkamesinde **15–60 saniye** maviye boyayın.
6. Musluk suyunda durulayın.
7. %95 Reaktif Alkolde **10 daldırma**.
8. **1,5 dakika** boyunca Papanicolaou Boya OG-6'da zıt boyama yapın.
9. %95 Reaktif Alkolde **10 daldırma**.
10. Papanicolaou Boya EA 50 veya Papanicolaou Boya EA 65 ya da Papanicolaou Boya Modifiye EA **2,5–3 dakika**.
11. %95 Reaktif Alkolde, **her biri için 10 daldırma**, iki kez çözelti değişimi.
12. %100 Reaktif Alkolde, **her biri için 1 dakika**, iki kez çözelti değişimi.
13. Ksilen veya ksilen muadili, **her biri için 2 dakika**, iki kez çözelti değişimi.
14. Lamel kullanın ve mikroskopla inceleyin.

Prosedür İki

Hematoksilin Çözeltisi Gill No. 2 veya Gill No. 3 Kullanarak Histoloji ve/veya Sitoloji Boyaması

1. Suya deparafinize edin veya donmuş kesitlere fiksasyon uygulayın ve kurutun.
2. **1,5-3 dakika** Hematoksilin Çözeltisi Gill No. 2 veya Gill No. 3 içinde boyama yapın.
3. Musluk suyuyla yıkayın.
4. **20-60 saniye** boyunca Farklılaştırma Çözeltisi.
5. Musluk suyuyla yıkayın.
6. Scott Musluk Suyu İkamesinde **5–60 saniye** maviye boyayın.
7. Musluk suyuyla yıkayın.
8. Zıt Boyama:
   Histoloji için
   Eozin Y Çözeltisi, Alkollü **veya** Asitleştirilmiş Eozin Y Çözeltisi, Sulu **veya** Eozin Y Çözeltisi, Alkollü ve Floksinli, **30–60 saniye**.
   Sitoloji için
   Papanicolaou Boya OG-6 **ve** Papanicolaou Boya EA 50 **veya** Papanicolaou Boya EA 65 **veya** Papanicolaou Boya, Modifiye EA **1–3 dakika**.
9. Kurutun, temizleyin ve yerleştirin.

Performans Özellikleri

Kromatin mavi ile mavi-siyah arasında görünür ve nükleoller belirgin olmalıdır.

Gözlemlenen sonuçlar beklenen sonuçlardan farklıysa, yardım için lütfen Sigma-Aldrich Teknik Servisi ile iletişime geçin.

Analitik Performans Özellikleri

Tüm hedef yapılar üzerinde yürütülen belirli testlere ait analitik performans sonuçları %100 duyarlılık, özgüllük ve tekrarlanabilirliği doğrulamaktadır.

Kat. No.	Ürün Tanımı	Hedef	Tahlil İçi Özgüllük	Tahlil İçi Duyarlılık	Tahliller Arası Özgüllük	Tahliller Arası Duyarlılık
S5134	Scott Musluk Suyu	Osmolalite	3'te 3	3'te 3	3'te 3	3'te 3
		Seyreltilmiş pH	3'te 3	3'te 3	3'te 3	3'te 3
		Seyreltilmemiş pH	3'te 3	3'te 3	3'te 3	3'te 3

Uyarılar ve Tehlikeler

Güncellenmiş herhangi bir risk, tehlike veya güvenlik bilgisi için Güvenlik Veri Formuna ve ürün etiketine bakın.

S5134:

H315: Cilt tahrişine neden olur.

H317: Alerjik cilt reaksiyonuna neden olabilir.

H318: Ciddi göz hasarına neden olur.

P261: Sisini veya buharını solumayın.

P264: Elleçlemeden sonra cildinizi iyice yıkayın.

P272: Kirlenmiş kıyafetleri işyeri dışına çıkarmayın.

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

P302 + P352: CİLTLE TEMASI DURUMUNDA: Bol su ile yıkayın.

P305 + P351 + P338: GÖZLE TEMASI DURUMUNDA: Birkaç dakika su ile dikkatlice durulayın. Varsa ve yapması kolaysa kontakt lensleri çıkarın. Durulamaya devam edin.

Bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımı sonucunda ciddi bir olay meydana gelirse, lütfen bunu üreticiye ve/veya yetkili temsilcisine ve ulusal yetkili makamınıza bildirin.

Sembol Tanımları

EN ISO 15223-1:2021'de tanımlanan semboller

	Üretici	REF	Katalog Numarası
	Kullanma Talimatına bakın	LOT	Parti Kodu
EC REP	Avrupa Topluluğu'nda/Avrupa Birliği'nde Yetkili Temsilci	CE	Avrupa Birliği Uygunluk Beyanı (IVDR 2017/746'da tanımlanmıştır)
	Son Kullanma Tarihi	IVD	İn vitro tanı amaçlı tıbbi cihaz
	Sıcaklık Sınırı		Dikkat
	Üretim Tarihi		İthalatçı

Referanslar

1. Theory and Practice of Histotechnology, 2nd ed., DC Sheehan, BB Hrapchak, Editors, CV Mosby Co., St. Louis, MO, 1980
2. Theory and Practice of Histological Techniques, Edited by Bancroft JD and Gamble, M, Churchill Livingstone, New York, 2002, p129

İletişim Bilgileri

Sipariş vermek için lütfen SigmaAldrich.com adresinden web sitemizi ziyaret edin. Teknik Servis için lütfen SigmaAldrich.com/techservice adresinden web sitemizin teknik servis sayfasını ziyaret edin.

Revizyon Geçmişi

Rev. 1.0	2022 Yeni Belge.
Rev. 2.0	2022 Dahili Revizyon. İçerik güncellemesi yok.
Rev. 3.0	2022 Uyarılar ve Tehlikeler bölümü güncellendi.

Sigma-Aldrich, Inc.,
3050 Spruce Street,
St. Louis, MO 63103 USA
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany
+1(314) 771-5765

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany

Merck KGaA,
64271 Darmstadt,
Germany

The Initial M and Sigma-Aldrich are trademarks of Merck KGaA, Darmstadt, Germany or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. Detailed information on trademarks is available via publicly accessible resources.

© 2022 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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