

1.00251.0001 **REF**

Microscopy

Reticulin silver plating kit acc. to Gordon & Sweets

for the detection of reticular fibers in histological tissue specimens

For professional use only



In Vitro Diagnostic Medical Device



Intended purpose

This "Reticulin silver plating kit acc. to Gordon & Sweets - for the detection of reticular fibers in histological tissue specimens" is used for human-medical cell diagnosis and serves the purpose of the histological investigation of sample material of human origin. It is a ready-to-use staining kit designed to enhance the visibility of target structures (by fixing, embedding, staining, counterstaining, mounting) in histological specimen materials, for example histological sections of e.g. the kidney, the heart, or the liver in combination with other *in vitro* diagnostica from our portfolio.

The Reticulin silver plating kit is used to identify reticular fibers in histological tissue specimens.

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

Principle

Reticulin fibers, on which metallic silver is able to precipitate, can be visualized by means of silver salts.

The material is first oxidized with potassium permanganate. Metallic silver is formed from the ammoniacal silver nitrate solution, which precipitates as a brownish deposit on the target structures. Formaldehyde, which is a strong reducing agent, accelerates the process. When toning with gold chloride, the metallic silver is transferred to the more stable gold compound, leading to more intensive results.

Nonspecific silver is bound to sodium thiosulfate.

Sample material

The tissue specimens are fixed with neutral buffered formalin

A layer thickness of 4 - 5 µm is recommended for iliac crest biopsies and vertebral bodies, and of 2 - 3 µm for other tissues

Reagents

Cat. No. 1.00251.0001

Reticulin silver plating kit acc. to Gordon & Sweets

Package components:

The staining kit contains

Reagent 1: Potassium permanganate solution	16 ml
Reagent 2: Sulfuric acid	16 ml
Reagent 3: Oxalic acid	30 ml
Reagent 4: Ammonium iron(III) sulfate solution	30 ml
Reagent 5*: Ammoniacal silver nitrate solution	30 ml
Reagent 6: Formaldehyde solution	30 ml
Reagent 7: Gold chloride solution	30 ml
Reagent 8: Sodium thiosulfate solution	30 ml

* Important note:

The pipette kit supplied with the test set is screwed onto the glass bottle (Reagent 5) before first use. In order to avoid contamination, it should not be removed afterwards (silver nitrate solution is very reactive). The bottle should be stored upright with the other test set components according to specification.

Also required:

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

Sample preparation

The sampling must be performed by qualified personnel.

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

All samples must be clearly labeled.

Suitable instruments must be used for taking samples and their preparation.

Follow the manufacturer's instructions for application / use.

When using the corresponding auxiliary reagents, the corresponding instructions for use must be observed.

Deparaffinize and rehydrate sections in the conventional manner.

Reagent preparation

The solutions used for staining are ready-to-use, dilution of the solutions is not necessary and merely produces a deterioration of the staining result and their stability.

Procedure

Staining with the reagents 1 - 8 is performed on a staining rack made of plexiglass or coated with plastic.

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

The reagents are dripped onto the section one after another so as to cover the section completely.

Rinse with distilled water using a washing bottle.

Do not use metal tweezers and do not allow any other metal objects to come into contact with the slides.

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

Slide with histological specimen		
Distilled water		10 sec
Reagent 1 (Potassium permanganate solution) and Reagent 2 (Sulfuric acid) drip one after the other	4 drops of each	5 min
Distilled water		10 sec
Reagent 3 (Oxalic acid)	8 drops	2 min
Distilled water		10 sec
Reagent 4 (Ammonium iron(III) sulfate solution)	8 drops	2 min
Distilled water		10 sec
Reagent 5 (Silver nitrate solution)	4 drops	2 min
Distilled water		10 sec
Reagent 6 (Formaldehyde solution)	8 drops	2 min
Distilled water		10 sec
Reagent 7 (Gold chloride solution)	8 drops	2 min
Distilled water		10 sec
Reagent 8 (Sodium thiosulfate solution)	8 drops	2 min
Distilled water		10 sec
Ethanol 70%		1 min
Ethanol 96%		1 min
Ethanol 100%		1 min
Ethanol 100%		1 min
Xylene or Neo-Clear™		5 min
Xylene or Neo-Clear™		5 min
Mount the Neo-Clear™-wet slides with Neo-Mount™ or the xylene-wet slides with Entellan™ new and cover glass.		

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

Result

Reticular fibers

black

Procedure “Nuclear staining with nuclear fast red solution” subsequent to silver impregnation on the staining rack or in the staining cell

Nuclear fast red-aluminum sulfate solution 0.1%	3 min
Distilled water	10 sec
Dehydrate, clear, and wet-mount the sections in the conventional manner.	

Result

Reticular fibers	black
Nuclei	red
Background	red
Collagen	red

Trouble-shooting

Silver-staining techniques can be difficult and require special care during the procedure.

Microscopic image	Possible cause	Remedy
Poor visualization of reticulin fibers	Gold chloride solution incubated too long	See “Procedure”
Poor visualization of reticulin fibers	Slide insufficiently covered with reagent	Increase the number of drops or use a histomarker
Poor visualization of reticulin fibers	Sections too thin	See “Sample material”
Poor or no visualization of reticulin fibers	Incorrect storage / shelf-life of the kit	Observe storage and shelf-life
Unclean slide / precipitation	Insufficiently rinsed	See “Procedure”
Reticulin fibers stained too intensely	Gold chloride solution not incubated long enough	See “Procedure”
Reticulin fibers stained too intensely	Sections too thick	See “Sample material”

Technical notes

The microscope used should meet the requirements of a medical diagnostic laboratory. When using histoprocessor systems or automatic staining systems, please follow the instructions for use supplied by the supplier of the system and software.

Analytical performance characteristics

“Reticulin silver plating kit acc. to Gordon & Sweets” stains and thereby visualizes biological structures, as described in the “Result” chapter of this IFU. The use of the product is only to be carried out by authorized and qualified persons, this includes, among other things, sample and reagent preparation, sample handling, histoprocessing, decisions regarding suitable controls and more.

The analytical performance of the product is confirmed by testing each production batch. The successful participation in international interlaboratory tests on a regular basis provide an additional and unaffiliated confirmation of analytical specificity.

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

	Inter-assay Specificity	Inter-assay Sensitivity	Intra-assay Specificity	Intra-assay Sensitivity
Histological staining				
Reticular fibers	9/9	9/9	7/7	7/7

Analytical performance results

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

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

Diagnostics

Diagnoses are to be made only by authorized and qualified personnel. Valid nomenclatures must be used. This method can be supplementarily used in human diagnostics. Further tests must be selected and implemented according to recognized methods. Suitable controls should be conducted with each application in order to avoid an incorrect result.

Storage

Store the Reticulin silver plating kit acc. to Gordon & Sweets - for the detection of reticular fibers in histological tissue specimens at +2 °C to +8 °C. The pipette kit supplied with the test set is screwed onto the glass bottle (Reagent 5) before first use. In order to avoid contamination, it should not be removed afterwards (silver nitrate solution is very reactive). The bottle should be stored upright with the other test set components according to specification.

Shelf-life

The Reticulin silver plating kit acc. to Gordon & Sweets - for the detection of reticular fibers in histological tissue specimens can be used until the stated expiry date.

After first opening of the bottle, the contents can be used up to the stated expiry date when stored at +2 °C to +8 °C.

The bottles must be kept tightly closed at all times.

Capacity

The package is sufficient for up to 110 applications.

Additional instructions

For professional use only.

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

Protection against infection

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

Instructions for disposal

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

Auxiliary reagents

Cat. No.	1.00121	Nuclear fast red-aluminum sulfate solution 0.1% for microscopy	500 ml
Cat. No.	1.00579	DPX new non-aqueous mounting medium for microscopy	500 ml
Cat. No.	1.00974	Ethanol denatured with about 1% methyl ethyl ketone for analysis EMSURE®	1 l, 2.5 l
Cat. No.	1.04699	Immersion oil for microscopy	100-ml dropping bottle, 100 ml, 500 ml
Cat. No.	1.07961	Entellan™ new rapid mounting medium for microscopy	100 ml, 500 ml, 1 l
Cat. No.	1.08298	Xylene (isomeric mixture) for histology	4 l
Cat. No.	1.09016	Neo-Mount™ anhydrous mounting medium for microscopy	100-ml dropping bottle, 500 ml
Cat. No.	1.09843	Neo-Clear™ (xylene substitute) for microscopy	5 l

Hazard classification

Cat. No. 1.00251.0001
Please observe the hazard classification printed on the label and the information given in the safety data sheet. The safety data sheet is available on the website and on request. CAUTION! Contains CMR substances. Please observe the corresponding safety instructions given in the safety data sheet.

Main product components

Cat. No.	1.00251.0001
Reagent 1	
KMnO ₄	5 g/l
Reagent 2	
H ₂ SO ₄	8 g/l
Reagent 3	
C ₂ H ₂ O ₄	10 g/l
Reagent 4	
(NH ₄)Fe(SO ₄) ₂ x 12 H ₂ O	25 g/l
Reagent 5	
AgNO ₃	10 g/l
NH ₃	16 g/l
NaOH	36 g/l
Reagent 6	
CH ₂ O	40 g/l

Reagent 7	
H _{Au} Cl ₄	0.8 g/l
Reagent 8	
Na ₂ S ₂ O ₃	0.1 mol/l

General remark

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

Literature

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
5. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
6. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
7. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
8. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition



H290: May be corrosive to metals.
H302 + H332: Harmful if swallowed or if inhaled.
H315: Causes skin irritation.
H317: May cause an allergic skin reaction.
H319: Causes serious eye irritation.
H341: Suspected of causing genetic defects.
H350: May cause cancer.
H360D: May damage the unborn child.
H410: Very toxic to aquatic life with long lasting effects.

P273: Avoid release to the environment.
P280: Wear protective gloves/ protective clothing/ eye protection/ face protection.
P301 + P312: IF SWALLOWED: Call a POISON CENTER/ doctor if you feel unwell.
P302 + P352: IF ON SKIN: Wash with plenty of water.
P304 + P340 + P312: IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing. Call a POISON CENTER/ doctor if you feel unwell.
P308 + P313: IF exposed or concerned: Get medical advice/ attention.

Reagent 1:
H411: Toxic to aquatic life with long lasting effects.

Reagent 2:
H290: May be corrosive to metals.

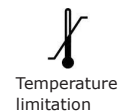
Reagent 4:
H319: Causes serious eye irritation.

Reagent 5:
H290: May be corrosive to metals.
H315: Causes skin irritation.
H319: Causes serious eye irritation.
H360D: May damage the unborn child.
H410: Very toxic to aquatic life with long lasting effects.

Reagent 6:
H302 + H332: Harmful if swallowed or if inhaled.
H317: May cause an allergic skin reaction.
H341: Suspected of causing genetic defects.
H350: May cause cancer.

Revision History

Version	Modification Comment
2024-Jul-09	Initial version with the introduction of Revision History



Status: 2024-Jul-09

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

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

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

MERCK

1.00251.0001 **REF****Mikroskopie****Retikulin Versilberungskit nach Gordon & Sweets**

für den Nachweis von retikulären Fasern im histologischen Gewebe

Nur für professionelle Anwendung

In Vitro Diagnostikum

**Zweckbestimmung**

Das vorliegende „Retikulin Versilberungskit nach Gordon & Sweets - für den Nachweis von retikulären Fasern im histologischen Gewebe“ wird für die human-medizinische Zelldiagnostik verwendet und dient der histologischen Untersuchung von Proben humanen Ursprungs. Es handelt sich um ein gebrauchsfertiges Farbeset, welches zusammen mit anderen *In Vitro* Diagnostika aus unserem Portfolio für das Sichtbarmachen von Zielstrukturen (mittels Fixieren, Einbetten, Anfärben, Gegenfärben, Eindecken) in histologischem Untersuchungsgut, wie z.B. histologischen Schnitten von z.B. Niere, Herz, Leber, zum Einsatz kommt.

Mit dem Retikulin Versilberungskit werden retikuläre Fasern in histologischen Gewebeproben nachgewiesen.

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

Prinzip

Retikulinfasern, an denen sich metallisches Silber niederschlagen kann, lassen sich mit Silbersalzen darstellen.

Das Material wird zuerst mit Kaliumpermanganat oxidiert. Es bildet sich metallisches Silber aus der ammoniakalischen Silbernitratlösung, das sich an den Zielstrukturen als bräunlicher Niederschlag anlagert. Formaldehyd, das reduzierend wirkt, beschleunigt den Prozess. Das metallische Silber wird beim Tönen mit Goldchlorid in die stabilere Goldverbindung überführt, das führt zu einer Intensivierung der Ergebnisse.

Unspezifisches Silber wird mit Natriumthiosulfat gebunden.

Probenmaterial

Gewebeproben mit neutral gepuffertem Formalin fixiert

Empfohlene Schnittstärke für Beckenkammstanzen und Wirbelkörper 4 - 5 µm, sonstiges Gewebe 2 - 3 µm

Reagenzien

Art. 1.00251.0001

Retikulin Versilberungskit nach Gordon & Sweets

Bestandteile der Packung:

Das Farbeset enthält

Reagenz 1: Kaliumpermanganat-Lösung	16 ml
Reagenz 2: Schwefelsäure	16 ml
Reagenz 3: Oxalsäure	30 ml
Reagenz 4: Ammoniumeisen(III)-sulfat-Lösung	30 ml
Reagenz 5*: Ammoniakalische Silbernitrat-Lösung	30 ml
Reagenz 6: Formaldehyd-Lösung	30 ml
Reagenz 7: Goldchlorid-Lösung	30 ml
Reagenz 8: Natriumthiosulfat-Lösung	30 ml

*** Wichtiger Hinweis:**

Die dem Testset beiliegende Pipettenmontur wird vor der ersten Anwendung auf die Glasflasche (Reagenz 5) geschraubt. Um Verunreinigungen zu vermeiden, sollte sie im Anschluss nicht wieder entfernt werden (Silbernitrat-Lösung ist sehr reaktiv). Die Flasche sollte aufrecht mit den weiteren Testset-Bestandteilen nach Vorgabe gelagert werden.

Zusätzlich erforderlich:

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

Probenvorbereitung

Die Probenentnahme darf nur durch Fachpersonal erfolgen.

Alle Proben sind entsprechend dem Stand der Technik zu behandeln.

Alle Proben sind eindeutig zu kennzeichnen.

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

Bei Verwendung der entsprechenden Hilfsreagenzien sind die dazugehörigen Gebrauchsanweisungen zu beachten.

Schnitte in typischer Weise entparaffinieren und rehydratisieren.

Reagenz Vorbereitung

Die zur Färbung verwendeten Lösungen sind gebrauchsfertig, das Verdünnen der Lösungen ist nicht notwendig, mindert das Färbeargebnis und die Haltbarkeit.

Durchführung

Die Färbung mit den Reagenzien 1 - 8 erfolgt auf einer Färbebank aus Plexiglas oder mit Kunststoff ummantelt.

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

Die Reagenzien werden nacheinander so auf den Schnitt aufgetropft, dass der Schnitt komplett bedeckt ist.

Spülen mit Aqua dest. mit einer Spritzflasche.

Keine Metallpinzette verwenden oder andere Metallgegenstände in Kontakt mit den Präparaten bringen.

Für ein optimales Färbeargebnis sollten die angegebenen Zeiten eingehalten werden.

Objektträger mit histologischem Präparat		
Aqua dest.		10 sec
Reagenz 1 (Kaliumpermanganat-Lösung) und Reagenz 2 (Schwefelsäure) nacheinander auftropfen	je 4 Tropfen	5 min
Aqua dest.		10 sec
Reagenz 3 (Oxalsäure)	8 Tropfen	2 min
Aqua dest.		10 sec
Reagenz 4 (Ammoniumeisen(III)-sulfat-Lösung)	8 Tropfen	2 min
Aqua dest.		10 sec
Reagenz 5 (Silbernitrat-Lösung)	4 Tropfen	2 min
Aqua dest.		10 sec
Reagenz 6 (Formaldehyd-Lösung)	8 Tropfen	2 min
Aqua dest.		10 sec
Reagenz 7 (Goldchlorid-Lösung)	8 Tropfen	2 min
Aqua dest.		10 sec
Reagenz 8 (Natriumthiosulfat-Lösung)	8 Tropfen	2 min
Aqua dest.		10 sec
Ethanol 70 %		1 min
Ethanol 96 %		1 min
Ethanol 100 %		1 min
Ethanol 100 %		1 min
Xylol oder Neo-Clear™		5 min
Xylol oder Neo-Clear™		5 min
Eindecken der Neo-Clear™-feuchten Präparate mit Neo-Mount™ oder der Xylol-feuchten Präparate mit Entellan™ Neu und Deckglas.		

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

Ergebnis

Retikuläre Fasern

schwarz

Durchführung „Kernfärbung mit Kernechtrot-Lösung“
im Anschluss an die Versilberung auf Färbebank oder in der Färbeküvette

Kernechtrot-Aluminiumsulfat-Lösung 0,1%	3 min
Aqua dest.	10 sec
Schnitte in typischer Weise entwässern, klären und feucht eindecken.	

Ergebnis

Retikuläre Fasern	schwarz
Zellkerne	rot
Hintergrund	rot
Kollagen	rot

Fehlerfindung

Die Versilberungstechniken können schwierig sein und benötigen besondere Sorgfalt in der Durchführung.

Mikroskopisches Bild	Mögliche Ursache	Abhilfe
Retikulinfasern schwach dargestellt	Goldchlorid-Lösung zu lange inkubiert	Siehe „Durchführung“
Retikulinfasern schwach dargestellt	Präparat nicht ausreichend mit Reagenz bedeckt	Tropfenzahl erhöhen bzw. Histomarker benutzen
Retikulinfasern schwach dargestellt	Schnitt zu dünn	Siehe „Probenmaterial“
Retikulinfasern schwach bzw. nicht dargestellt	Falsche Lagerung / Haltbarkeit des Sets	Lagerung und Haltbarkeit beachten
Unsauberes Präparat / Ausfällungen	Zu wenig gespült	Siehe „Durchführung“
Retikulinfasern zu stark gefärbt	Goldchlorid-Lösung zu kurz inkubiert	Siehe „Durchführung“
Retikulinfasern zu stark gefärbt	Schnitt zu dick	Siehe „Probenmaterial“

Technische Hinweise

Das verwendete Mikroskop sollte den Anforderungen eines medizinisch-diagnostischen Labors entsprechen. Werden Histoprozessoren oder Färbeautomaten verwendet, sind die Bedienungsanweisungen des Geräte- und Softwareherstellers zu beachten.

Analytische Leistung

Das vorliegende „Retikulin Versilberungskit nach Gordon & Sweets“ färbt und visualisiert dadurch biologische Strukturen, wie im Kapitel „Ergebnis“ dieser Gebrauchsanweisung beschrieben. Die Anwendung des Produkts ist hierbei nur von autorisierten und qualifizierten Personen durchzuführen, dies umfasst, unter anderem, die Proben- und Reagenzvorbereitung, Probenbehandlung, Histoprozessing, die Entscheidung über geeignete Kontrollen und mehr.

Die analytische Leistung des Produkts wird durch die Testung jeder Produktionscharge sichergestellt. Dazu belegen die erfolgreichen Teilnahmen an internationalen Ringversuchen die analytische Spezifität regelmäßig. Für die folgenden Färbungen wurden die analytische Leistung in Form von Spezifität, Sensitivität und Wiederholbarkeit des Produkts mit einer Rate von 100 % bestätigt:

	Inter-assay Spezifität	Inter-assay Sensitivität	Intra-assay Spezifität	Intra-assay Sensitivität
Histologische Färbung				
Retikuläre Fasern	9/9	9/9	7/7	7/7

Analytische Leistungsparameter

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

Die Ergebnisse der Performance Evaluation belegen, dass dieses Produkt für die beschriebene Zweckbestimmung geeignet ist und verlässlich korrekte Ergebnisse liefert.

Diagnostik

Diagnosen sind nur von autorisierten und qualifizierten Personen zu erstellen. Gültige Nomenklaturen sind anzuwenden. Diese Methode ist ergänzend in der Humandiagnostik anzuwenden. Weiterführende Tests sind nach anerkannten Methoden auszuwählen und durchzuführen. Geeignete Kontrollen sollten bei jeder Anwendung mitgeführt werden, um ein fehlerhaftes Ergebnis auszuschließen.

Lagerung

Retikulin Versilberungskit nach Gordon & Sweets - für den Nachweis von retikulären Fasern im histologischen Gewebe bei +2 °C bis +8 °C lagern. Die dem Testset beiliegende Pipettenmontur wird vor der ersten Anwendung auf die Glasflasche (Reagenz 5) geschraubt. Um Verunreinigungen zu vermeiden, sollte sie im Anschluss nicht wieder entfernt werden (Silbernitrat-Lösung ist sehr reaktiv). Die Flasche sollte aufrecht mit den weiteren Testset-Bestandteilen nach Vorgabe gelagert werden.

Haltbarkeit

Retikulin Versilberungskit nach Gordon & Sweets - für den Nachweis von retikulären Fasern im histologischen Gewebe kann bis zum angegebenen Verfallsdatum verwendet werden. Nach dem ersten Öffnen der Flasche bei +2 °C bis +8 °C aufbewahrt bis zum Verfallsdatum verwendbar. Die Flaschen sind stets gut geschlossen zu halten.

Kapazität

Die Packung ist für bis zu 110 Anwendungen ausreichend.

Gebrauchshinweise

Nur für professionelle Anwendung. Um Fehler zu vermeiden, ist die Anwendung von Fachpersonal durchzuführen. Nationale Richtlinien für Arbeitssicherheit und Qualitätssicherung sind zu befolgen. Entsprechend dem Standard ausgestattete Mikroskope sind zu verwenden.

Infektionsschutz

Auf wirksamen Infektionsschutz entsprechend der Laborrichtlinien ist unbedingt zu achten.

Entsorgungshinweise

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

Hilfsreagenzien

Art.	1.00121	Kernechtrot-Aluminiumsulfat-Lösung 0,1% für die Mikroskopie	500 ml
Art.	1.00579	DPX Neu wasserfreies Eindeckmittel für die Mikroskopie	500 ml
Art.	1.00974	Ethanol vergällt mit ca. 1 % Ethylmethylketon zur Analyse EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art.	1.04699	Immersionsöl für die Mikroskopie	100-ml-Tropfflasche, 100 ml, 500 ml
Art.	1.07961	Entellan™ Neu Schnelleindeckmittel für die Mikroskopie	100 ml, 500 ml, 1 l
Art.	1.08298	Xylol (Isomergemisch) für die Histologie	4 l
Art.	1.09016	Neo-Mount™ wasserfreies Eindeckmittel für die Mikroskopie	100-ml-Tropfflasche, 500 ml
Art.	1.09843	Neo-Clear™ (Xylol-Ersatz) für die Mikroskopie	5 l

GefahrstoffEinstufung

Art. 1.00251.0001
Die GefahrstoffEinstufung auf dem Etikett und die Angaben im Sicherheitsdatenblatt sind zu beachten. Das Sicherheitsdatenblatt ist erhältlich im Internet und auf Anfrage. ACHTUNG! Enthält CMR-Substanzen. Bitte entsprechende Sicherheitshinweise im Sicherheitsdatenblatt beachten.

Hauptbestandteile der Produkte

Art. 1.00251.0001	
Reagenz 1	
KMnO ₄	5 g/l
Reagenz 2	
H ₂ SO ₄	8 g/l
Reagenz 3	
C ₂ H ₂ O ₄	10 g/l

Reagenz 4	
$(\text{NH}_4)\text{Fe}(\text{SO}_4)_2 \times 12 \text{ H}_2\text{O}$	25 g/l
Reagenz 5	
AgNO_3	10 g/l
NH_3	16 g/l
NaOH	36 g/l
Reagenz 6	
CH_2O	40 g/l
Reagenz 7	
HAuCl_4	0,8 g/l
Reagenz 8	
$\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$	0,1 mol/l

Allgemeiner Hinweis

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

Literatur

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
5. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
6. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
7. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
8. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition



H290: Kann gegenüber Metallen korrosiv sein.
H302 + H332: Gesundheitsschädlich bei Verschlucken oder Einatmen.
H315: Verursacht Hautreizungen.
H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H319: Verursacht schwere Augenreizung.
H341: Kann vermutlich genetische Defekte verursachen
H350: Kann Krebs erzeugen.
H360D: Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
H410: Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

P273: Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
P280: Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen.
P301 + P312: BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/ Arzt anrufen.
P302 + P352: BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser waschen.
P304 + P340 + P312: BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/ Arzt anrufen.
P308 + P313: BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Reagenz 1:
H411: Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Reagenz 2:
H290: Kann gegenüber Metallen korrosiv sein.

Reagenz 4:
H319: Verursacht schwere Augenreizung.

Reagenz 5:
H290: Kann gegenüber Metallen korrosiv sein.
H315: Verursacht Hautreizungen.
H319: Verursacht schwere Augenreizung.
H360D: Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
H410: Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Reagenz 6:
H302 + H332: Gesundheitsschädlich bei Verschlucken oder Einatmen.
H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H341: Kann vermutlich genetische Defekte verursachen
H350: Kann Krebs erzeugen.

Revisionshistorie

Version	Modifikationsanmerkung
2024-Jul-09	Erste Version mit der Einführung der Revisionshistorie



Gebrauchsanweisung
beachten



Hersteller



Katalognummer



Chargen-
code



Achtung, Begleitdokumentation beachten



Verwendbar bis
JJJJ-MM-TT



Temperatur-
begrenzung

Status: 2024-Jul-09

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

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



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

MERCK

1.00251.0001 **REF****Microscopie****Kit Réticuline revêtement argent selon Gordon & Sweets**

pour la détection de fibres réticulaires dans les tissus histologiques

Réservé à une utilisation professionnelle**IVD**Dispositif médical de diagnostic *in vitro***Objectif prévu**

Ce « Kit Réticuline revêtement argent selon Gordon & Sweets - pour la détection de fibres réticulaires dans les tissus histologiques » est utilisé pour le diagnostic cellulaire dans la médecine humaine et sert à l'examen histologique d'échantillons d'origine humaine. C'est un kit de coloration prêt à l'emploi, utilisé pour la mise en évidence de structures cibles (par fixation, inclusion, coloration, contre-coloration, montage) dans des épreuves histologiques, telles que les coupes histologiques de rein, cœur, foie, p.ex., en combinaison avec d'autres *in vitro* diagnostics de notre portefeuille.

Le Kit Réticuline revêtement argent permet de démontrer la présence de fibres réticulaires dans des échantillons de tissus histologiques.

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

Principe

Les fibres de réticuline sur lesquelles peut se déposer l'argent métal peuvent être représentées avec des sels d'argent.

La matière est d'abord oxydée avec du permanganate de potassium. Un argent métal se forme à partir de la solution ammoniacale de nitrate d'argent qui se fixe sur les structures cibles sous forme de précipité brunâtre. Le formaldéhyde qui a une action réductrice accélère le processus. L'argent métal est transformé en composé aureux stable lors de la teinte avec du chlorure aureux, cela engendre une intensification des résultats. L'argent non spécifique est lié avec du thiosulfate de sodium.

Matériel d'échantillons

Echantillons de tissu fixé avec de la formaline tamponnée neutre

Epaisseur de coupe recommandée pour les estampes des crêtes iliaques et les corps vertébraux 4 - 5 µm, tissus divers 2 - 3 µm

Réactifs

Art. 1.00251.0001

Kit Réticuline revêtement argent selon Gordon & Sweets

Composition d'emballage :

Le kit de coloration contient

Réactif 1 : Solution de permanganate de potassium	16 ml
Réactif 2 : Acide sulfurique	16 ml
Réactif 3 : Acide oxalique	30 ml
Réactif 4 : Solution de sulfate de fer d'ammonium	30 ml
Réactif 5* : Solution ammoniacale de nitrate d'argent	30 ml
Réactif 6 : Solution de formaldéhyde	30 ml
Réactif 7 : Solution de chlorure aureux	30 ml
Réactif 8 : Solution de thiosulfate de sodium	30 ml

*** Note importante :**

La monture de pipettes jointe au kit de test est vissée sur le flacon en verre (réactif 5) avant la première utilisation. Pour éviter des contaminations, il est déconseillé de l'enlever ensuite (la solution au nitrate d'argent est très réactive). Le flacon devrait être stocké en position debout avec les autres composants du kit de test selon les spécifications.

Nécessaire en plus :

Art. 1.00121 Nuclear fast red - Solution à 0,1 % de sulfate d'aluminium pour la microscopie	500 ml
---	--------

Préparation des échantillons

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

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

Tous les échantillons doivent être clairement identifiés.

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

Lors de l'utilisation des réactifs auxiliaires adéquats, il y a lieu de respecter les consignes d'utilisation correspondantes.

Déparaffiner et réhydrater les coupes de la manière habituelle.

Préparation du réactif

Les solutions utilisées pour colorer sont prêtes à l'emploi ; il n'est pas nécessaire de diluer les solutions étant donné que cela réduit le résultat de coloration et la stabilité.

Mode opératoire

La teinture aux réactifs 1 - 8 s'effectue sur un banc de teinture en verre acrylique ou revêtu de matière plastique.

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

Les réactifs ne sont ajoutés successivement en goutte à goutte sur la coupe de sorte que celle-ci soit entièrement recouverte.

Rinçage avec d'eau distillée à l'aide d'une bouteille de pulvérisation.

Ne pas utiliser de pincettes en métal ni mettre d'autres objets métalliques en contact avec les lames.

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

Porte-objet avec préparation histologique		
Eau distillée		10 secondes
Réactif 1 (solution de permanganate de potassium) et Réactif 2 (acide sulfurique) ajouter successivement en goutte à goutte	4 gouttes chacun	5 minutes
Eau distillée		10 secondes
Réactif 3 (acide oxalique)	8 gouttes	2 minutes
Eau distillée		10 secondes
Réactif 4 (solution de sulfate de fer d'ammonium)	8 gouttes	2 minutes
Eau distillée		10 secondes
Réactif 5 (solution de nitrate d'argent)	4 gouttes	2 minutes
Eau distillée		10 secondes
Réactif 6 (solution de formaldéhyde)	8 gouttes	2 minutes
Eau distillée		10 secondes
Réactif 7 (solution de chlorure aureux)	8 gouttes	2 minutes
Eau distillée		10 secondes
Réactif 8 (solution de thiosulfate de sodium)	8 gouttes	2 minutes
Eau distillée		10 secondes
Ethanol 70 %		1 minute
Ethanol 96 %		1 minute
Ethanol 100 %		1 minute
Ethanol 100 %		1 minute
Xylène ou Neo-Clear™		5 minutes
Xylène ou Neo-Clear™		5 minutes
Monter les préparations humides de Neo-Clear™ avec le Neo-Mount™ ou les préparations humides de xylène avec l'Entellan™ néo et couvre-objet.		

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

Résultat

Fibres de réticuline

noir

Mode opératoire « Coloration du noyau avec une solution rouge nucléaire »

suite à l'argenteur sur un banc de teinture ou dans la cuve de coloration

Nuclear fast red - Solution à 0,1 % de sulfate	3 minutes
Eau déstillée	10 secondes
Assécher, clarifier et couvrir de façon humide les coupes de la manière habituelle.	

Résultat

Fibres de réticuline	noir
Noyaux cellulaires	rouge
Fond	rouge
Collagène	rouge

Diagnostic d'erreurs

Les techniques argentiques peuvent s'avérer difficiles et nécessitent d'être réalisées avec le plus grand soin.

Image au microscope	Cause possible	Solution proposée
Fibres de réticuline faiblement colorées	Virage au chlorure d'or trop long	Se reporter au paragraphe « Mode opératoire »
Fibres de réticuline faiblement colorées	Lame insuffisamment recouverte de réactif	Augmenter le nombre de gouttes voire utiliser un marqueur histologique
Fibres de réticuline faiblement colorées	Coupe trop mince	Se reporter au paragraphe « Matériel d'échantillons »
Fibres de réticuline peu ou pas colorées	Mauvaises conditions de stockage / conservation du kit	Respecter les conditions de stockage et de conservation
Lame souillée / épanchements	Rinçage insuffisant	Se reporter au paragraphe « Mode opératoire »
Fibres de réticuline trop colorées	Virage au chlorure d'or trop court	Se reporter au paragraphe « Mode opératoire »
Fibres de réticuline trop colorées	Coupe trop épaisse	Se reporter au paragraphe « Matériel d'échantillons »

Remarques techniques

Le microscope utilisé doit respecter les exigences d'un laboratoire de diagnostics médicaux. En cas d'utilisation des processeurs d'histologie ou des automates de coloration, se conformer aux instructions du fabricant de l'appareil et du logiciel.

Caractéristiques de performance analytique

« Kit Réticuline revêtement argent selon Gordon & Sweets » colore et permet donc la visualisation de structures biologiques, comme décrit dans le chapitre « Résultat » de ce mode d'emploi. Ce produit ne doit être utilisé que par des personnes agréées et qualifiées, ce qui englobe notamment la préparation des échantillons et des réactifs, la manipulation des échantillons, le traitement histologique (histoprocessing), la prise de décisions en matière de contrôles appropriés et autres.

La performance analytique du produit est confirmée via l'analyse de chaque lot de production. La participation réussie à des tests interlaboratoires internationaux réguliers est une confirmation supplémentaire et indépendante de la spécificité analytique.

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

	Spécificité inter-essai	Spécificité inter-essai	Spécificité intra-essai	Spécificité intra-essai
Coloration histologique				
Fibres de réticuline	9/9	9/9	7/7	7/7

Résultats de la performance analytique

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

Les résultats de cette évaluation de performance confirment que le produit est approprié à l'usage prévu et peut être utilisé de manière fiable.

Diagnostic

Les diagnostics doivent être exclusivement effectués par des personnes autorisées et qualifiées. Les nomenclatures en vigueur doivent être utilisées. Cette méthode doit être appliquée dans le diagnostic humain à titre complémentaire. Des tests plus poussés seront choisis et réalisés selon des méthodes reconnues. Chaque étape doit être effectuée sous contrôle, afin d'exclure toute possibilité de résultat erroné.

Stockage

Stocker le Kit Réticuline revêtement argent selon Gordon & Sweets - pour la détection de fibres réticulaires dans les tissus histologiques entre +2 °C et +8 °C.

La monture de pipettes jointe au kit de test est vissée sur le flacon en verre (réactif 5) avant la première utilisation. Pour éviter des contaminations, il est déconseillé de l'enlever ensuite (la solution au nitrate d'argent est très réactive). Le flacon devrait être stocké en position debout avec les autres composants du kit de test selon les spécifications.

Stabilité

Le Kit Réticuline revêtement argent selon Gordon & Sweets - pour la détection de fibres réticulaires dans les tissus histologiques peut être utilisé jusqu'à la date de péremption indiqué.

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

Tenir les flacons toujours bien fermés.

Capacité

L'emballage suffit jusqu'à 110 applications.

Remarques sur l'utilisation

Réservé à une utilisation professionnelle.

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

Protection contre les infections

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

Consignes d'élimination

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

Réactifs auxiliaires

Art.	1.00121	Nuclear fast red - Solution à 0,1 % de sulfate d'aluminium pour la microscopie	500 ml
Art.	1.00579	DPX néo produit de montage anhydre pour la microscopie	500 ml
Art.	1.00974	Ethanol dénaturé avec env. 1 % d'éthylméthylcétone pour analyse EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art.	1.04699	Huile pour immersions pour la microscopie	flacon compte-gouttes de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Art.	1.07961	Entellan™ néo produit de montage rapide pour la microscopie	100 ml, 500 ml, 1 l
Art.	1.08298	Xylène (mélange isomérique) pour l'histologie	4 l
Art.	1.09016	Neo-Mount™ agent de montage anhydre	flacon compte-gouttes de 100 ml,
		pour la microscopie	500 ml
Art.	1.09843	Neo-Clear™ (remplaçant du xylène) pour la microscopie	5 l

Classification des matières dangereuses

Art. 1.00251.0001

Tenir compte de la classification des matières dangereuses indiquées sur l'étiquette et les indications de la fiche de données de sécurité. La fiche de données de sécurité est disponible sur le site web et sur demande. ATTENTION : contient des substances CMR. Veuillez respecter les consignes de sécurité dans la fiche de sécurité correspondante s.v.p.

Composants principaux de produit

Art.	1.00251.0001
Réactif 1	
KMnO ₄	5 g/l
Réactif 2	
H ₂ SO ₄	8 g/l
Réactif 3	
C ₂ H ₂ O ₄	10 g/l

Réactif 4	
(NH ₄)Fe(SO ₄) ₂ x 12 H ₂ O	25 g/l
Réactif 5	
AgNO ₃	10 g/l
NH ₃	16 g/l
NaOH	36 g/l
Réactif 6	
CH ₂ O	40 g/l
Réactif 7	
HAuCl ₄	0,8 g/l
Réactif 8	
Na ₂ S ₂ O ₃	0,1 mol/l

Remarque générale

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

Littérature

- 1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- 2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
- 3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- 4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
- 5. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
- 6. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
- 7. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
- 8. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition



- H290 : Peut être corrosif pour les métaux.
- H302 + H332 : Nocif en cas d'ingestion ou d'inhalation.
- H315 : Provoque une irritation cutanée.
- H317 : Peut provoquer une allergie cutanée.
- H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.
- H341 : Susceptible d'induire des anomalies génétiques.
- H350 : Peut provoquer le cancer.
- H360D: Peut nuire au fœtus.
- H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

- P273 : Éviter le rejet dans l'environnement.
- P280 : Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage.
- P301 + P312 : EN CAS D'INGESTION: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin en cas de malaise.
- P302 + P352 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.
- P304 + P340 + P312 : EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. Appeler un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin en cas de malaise.
- P308 + P313 : EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.

Réactif 1 :
H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Réactif 2 :
H290 : Peut être corrosif pour les métaux.

Réactif 4 :
H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.

Réactif 5 :
H290 : Peut être corrosif pour les métaux.
H315 : Provoque une irritation cutanée.
H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.
H360D: Peut nuire au fœtus.
H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Réactif 6 :
H302 + H332 : Nocif en cas d'ingestion ou d'inhalation.
H317 : Peut provoquer une allergie cutanée.
H341 : Susceptible d'induire des anomalies génétiques.
H350 : Peut provoquer le cancer.

Historique des révisions

Version	Commentaire concernant les modification
2024-Jul-09	Version initiale avec l'introduction de l'historique des révisions

Respectez les consignes d'utilisation

Fabricant

N° catalogue

Code de lot

Attention : observez la documentation complémentaire

Utilisable jusqu'au AAAA-MM-JJ

Limitation de température

Status: 2024-Jul-09

1.00251.0001

REF

Microscopía

Kit de plateado de reticulina según Gordon & Sweets

para la detección de fibras reticulares en tejido histológico

Solamente para uso profesional

IVD

Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*

CE

Finalidad prevista

El presente "Kit de plateado de reticulina según Gordon & Sweets - para la detección de fibras reticulares en tejido histológico" es utilizado para el diagnóstico celular en la medicina humana y se emplea en el examen histológico de muestras de origen humano. Se trata de un kit de tinción listo para el uso que se utiliza para la visualización de estructuras de destino (mediante fijación, inclusión, tinción, contratinción, montaje) en material de examen histológico, como pueden ser cortes histológicos p.ej. del riñón, del corazón o del hígado en combinación con otro *in vitro* diagnóstica de nuestra cartera.

Con el Kit de plateado de reticulina se determinan fibras reticulares en muestras histológicas de tejido.

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

Principio

Las fibras de reticulina, en las que se puede precipitar plata metálica, pueden ser representadas mediante sales de plata.

Primero se oxida el material con permanganato potásico. Se forma una plata metálica que procede de la solución amoniacal de nitrato de plata, que se fija en las estructuras de destino en forma de precipitación de color pardusco. El formaldehído acelera el proceso gracias a su efecto reductor. Durante el matizado con cloruro de oro, la plata metálica es transformada en el más estable compuesto de oro. Esto intensifica los resultados.

La plata inespecífica es ligada mediante tiosulfato sódico.

Material de las muestras

Muestras de tejido fijadas con formalina neutra tamponada

Espesor de corte recomendado para muestras punzonadas de la cresta ilíaca y para cuerpos vertebrales 4 - 5 µm, otros tejidos 2 - 3 µm

Reactivos

Art. 1.00251.0001

Kit de plateado de reticulina según Gordon & Sweets

Componentes del envase:

El kit de tinción contiene

Reactivo 1:	Solución de permanganato potásico	16 ml
Reactivo 2:	Ácido sulfúrico	16 ml
Reactivo 3:	Ácido oxálico	30 ml
Reactivo 4:	Solución de sulfato de hierro (III) y amonio	30 ml
Reactivo 5*:	Solución amoniacal de nitrato de plata	30 ml
Reactivo 6:	Solución de formaldehído	30 ml
Reactivo 7:	Solución de cloruro de oro	30 ml
Reactivo 8:	Solución de tiosulfato sódico	30 ml

* Nota importante:

El conjunto de pipeta que acompaña el kit de test es enroscado en la botella de vidrio (Reactivo 5) antes del primer uso. Para evitar el ensuciamiento, no se debería volver a quitar después (la solución de nitrato de plata es muy reactiva). La botella debería ser almacenada en posición vertical con los otros componentes del kit de prueba según las instrucciones.

Necesario además:

Art. 1.00121 Rojo nuclear en solución de aluminio sulfato al 0,1% 500 ml para microscopía

Preparación de las muestras

La toma de muestra debe ser realizada por personal especializado.

Todas las muestras deben tratarse de acuerdo con el estado de la tecnología.

Todas las muestras deben estar rotuladas inequívocamente.

Deben usarse instrumentos adecuados para la toma de muestras y en la preparación, y deben seguirse las instrucciones del fabricante para la aplicación / el empleo.

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

Desparafinar de forma típica los cortes y rehidratar.

Preparación del reactivo

Las soluciones utilizadas para los procesos de tinción están listas para el uso, la dilución de las soluciones no es necesaria y empeora el resultado de la tinción así como la estabilidad.

Técnica

La tinción con los reactivos 1 - 8 se realiza en un banco de tinción fabricado de plexiglás o envuelto con plástico.

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

Los reactivos son goteados sucesivamente sobre el corte de tal manera que el corte quede completamente cubierto.

Enjuagar con agua destilada sirviéndose de un frasco lavador.

No utilizar pinzas de metal, y tampoco permitir el contacto de otros objetos metálicos con los preparados.

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

Portaobjetos con preparado histológico		
Agua destilada		10 segundos
Reactivo 1 (solución de permanganato potásico) y Reactivo 2 (ácido sulfúrico) dispensare in sequenza	4 gotas en cada caso	5 minutos
Agua destilada		10 segundos
Reactivo 3 (ácido oxálico)	8 gotas	2 minutos
Agua destilada		10 segundos
Reactivo 4 (solución de sulfato de hierro (III) y amonio)	8 gotas	2 minutos
Agua destilada		10 segundos
Reactivo 5 (solución de nitrato de plata)	4 gotas	2 minutos
Agua destilada		10 segundos
Reactivo 6 (solución de formaldehído)	8 gotas	2 minutos
Agua destilada		10 segundos
Reactivo 7 (solución de cloruro de oro)	8 gotas	2 minutos
Agua destilada		10 segundos
Reactivo 8 (Solución de tiosulfato sódico)	8 gotas	2 minutos
Agua destilada		10 segundos
Etanol 70 %		1 minuto
Etanol 96 %		1 minuto
Etanol 100 %		1 minuto
Etanol 100 %		1 minuto
Xileno o Neo-Clear™		5 minutos
Xileno o Neo-Clear™		5 minutos
Montar con Neo-Mount™ los preparados humedecidos con Neo-Clear™, o los preparados humedecidos con xileno con Entellan™ Nuevo y cubreobjetos.		

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

Resultado

Fibras reticulares

negro

Técnica “Tinción nuclear con solución de rojo nuclear sólido” después del plateado en el banco de tinción o en la cubeta de tinción

Rojo nuclear en solución de aluminio sulfato al 0,1%	3 minutos
Agua destilada	10 segundos
Desaguar, clarificar y montar en húmedo de forma típica los cortes.	

Resultado

Fibras reticulares	negro
Núcleos celulares	rojo
Fondo	rojo
Colágeno	rojo

Localización de errores

Las técnicas de plateado pueden ser difíciles y precisan un especial esmero durante la realización.

Imagen microscópica	Posible causa	Remedio
Las fibras de reticulina están representadas de forma débil	La solución de cloruro de oro ha sido incubada demasiado	Véase “Técnica”
Las fibras de reticulina están representadas de forma débil	El preparado no ha sido cubierto de forma suficiente con reactivo	Aumentar el número de gotas o servirse de histo-marcador
Las fibras de reticulina están representadas de forma débil	Corte demasiado fino	Véase “Material de las muestras”
Las fibras de reticulina están representadas de forma débil o no están representadas en absoluto	Almacenamiento inadecuado / Caducidad del kit	Tener en cuenta lo indicado sobre el almacenamiento y la estabilidad
Falta de limpieza del preparado / Precipitaciones	Enjuague insuficiente	Véase “Técnica”
Fibras de reticulina están demasiado teñidas	La solución de cloruro de oro ha sido incubada demasiado poco tiempo	Véase “Técnica”
Fibras de reticulina están demasiado teñidas	Corte demasiado grueso	Véase “Material de las muestras”

Notas técnicas

El microscopio usado debería corresponder a los requisitos de un laboratorio de diagnóstico médico. Si se utilizan histoprocesadores o aparatos automáticos de tinción, deberán tenerse en cuenta las instrucciones de operación del fabricante, tanto del aparato como del software.

Características de rendimiento analítico

“Kit de plateado de reticulina según Gordon & Sweets” tiñe y, por lo tanto, visualiza estructuras biológicas, como se describe en el capítulo “Resultado” de estas instrucciones de uso. Solo deben utilizar el producto personas autorizadas y cualificadas. Esta utilización incluye, entre otras actividades, la preparación de muestras y reactivos, la manipulación de muestras, el procesamiento histológico, las decisiones relativas a los controles adecuados, etc.

El rendimiento analítico del producto se confirma analizando cada lote de producción. La participación satisfactoria en análisis interlaboratorios internacionales periódicos proporciona una confirmación adicional e independiente de la especificidad analítica.

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

	Especificidad inter-ensayos	Especificidad inter-ensayos	Especificidad intraensayos	Especificidad intraensayos
Coloración histológica				
Fibras reticulares	9/9	9/9	7/7	7/7

Resultados de rendimiento analítico

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

Los resultados de esta evaluación de rendimiento confirman la aptitud del producto para el uso previsto, así como su fiabilidad interlaboratorio.

Diagnóstico

Los diagnósticos deberán ser establecidos solamente por personas autorizadas y cualificadas. Deberán emplearse terminologías vigentes. Este método debe aplicarse complementariamente en el diagnóstico humano. Deberán elegirse y realizarse ensayos ulteriores según métodos reconocidos. Cada aplicación debería implicar controles adecuados para descartar resultados erróneos.

Almacenamiento

Guardar el Kit de plateado de reticulina según Gordon & Sweets - para la detección de fibras reticulares en tejido histológico de +2 °C a +8 °C. El conjunto de pipeta que acompaña el kit de test es enroscado en la botella de vidrio (Reactivo 5) antes del primer uso. Para evitar el ensuciamiento, no se debería volver a quitar después (la solución de nitrato de plata es muy reactiva). La botella debería ser almacenada en posición vertical con los otros componentes del kit de prueba según las instrucciones.

Estabilidad

El Kit de plateado de reticulina según Gordon & Sweets - para la detección de fibras reticulares en tejido histológico puede ser utilizado hasta la fecha de caducidad indicada. Después de abrir el frasco por primera vez, el contenido almacenado entre +2 °C y +8 °C es utilizable hasta la fecha de caducidad indicada. Los frascos deben mantenerse siempre bien cerrados.

Capacidad

El envase es suficiente para hasta 110 aplicaciones.

Notas sobre el empleo

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

Protección contra infecciones

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

Indicaciones para la eliminación de residuos

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

Reactivos auxiliares

Art. 1.00121	Rojo nuclear en solución de aluminio sulfato al 0,1% para microscopía	500 ml
Art. 1.00579	DPX nuevo medio de montaje anhidro para microscopía	500 ml
Art. 1.00974	Etanol desnaturalizado con aprox. 1 % de metiletilcetona para análisis EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art. 1.04699	Aceite de inmersión para microscopía	frasco gotero de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Art. 1.07961	Entellan™ Nuevo medio de montaje rápido para microscopía	100 ml, 500 ml, 1 l
Art. 1.08298	Xileno (mezcla de isómeros) para histología	4 l
Art. 1.09016	Neo-Mount™ medio de montaje anhidro para microscopía	frasco gotero de 100 ml, 500 ml
Art. 1.09843	Neo-Clear™ (sustituto de xileno) para microscopía	5 l

Clasificación de sustancias peligrosas

Art. 1.00251.0001 Tener en cuenta la clasificación de sustancias peligrosas en la etiqueta y las indicaciones en la ficha de datos de seguridad. La ficha de seguridad está disponible en el sitio web y a solicitud. ¡ATENCIÓN! Contiene sustancias CMR. Por favor, respete los avisos de seguridad correspondientes en la ficha de datos de seguridad.

Componentes principales del producto

Art. 1.00251.0001	
Reactivo 1	
KMnO ₄	5 g/l
Reactivo 2	
H ₂ SO ₄	8 g/l
Reactivo 3	
C ₂ H ₂ O ₄	10 g/l
Reactivo 4	
(NH ₄)Fe(SO ₄) ₂ x 12 H ₂ O	25 g/l
Reactivo 5	
AgNO ₃	10 g/l
NH ₃	16 g/l
NaOH	36 g/l
Reactivo 6	
CH ₂ O	40 g/l
Reactivo 7	
HAuCl ₄	0,8 g/l
Reactivo 8	
Na ₂ S ₂ O ₃	0,1 mol/l

Aviso general

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

Literatura

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
5. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
6. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
7. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
8. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition



H290: Puede ser corrosivo para los metales.
H302 + H332: Nocivo en caso de ingestión o inhalación.
H315: Provoca irritación cutánea.
H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H319: Provoca irritación ocular grave.
H341: Se sospecha que provoca defectos genéticos.
H350: Puede provocar cáncer.
H360D: Puede dañar al feto.
H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

P273: Evitar su liberación al medio ambiente.
P280: Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.
P301 + P312: EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico si la persona se encuentra mal.
P302 + P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.
P304 + P340 + P312: EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico si la persona se encuentra mal.
P308 + P313: EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.

Reactivo 1:
H411: Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Reactivo 2:
H290: Puede ser corrosivo para los metales.

Reactivo 4:
H319: Provoca irritación ocular grave.

Reactivo 5:
H290: Puede ser corrosivo para los metales.
H315: Provoca irritación cutánea.
H319: Provoca irritación ocular grave.
H360D: Puede dañar al feto.
H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Reactivo 6:
H302 + H332: Nocivo en caso de ingestión o inhalación.
H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H341: Se sospecha que provoca defectos genéticos.
H350: Puede provocar cáncer.

Historial de revisiones

Versión	Comentario de modificación
2024-Jul-09	Versión inicial con la introducción del Historial de revisiones

Observe las instrucciones de uso

Fabricante

Número de catálogo

Código del lote

Atención, observar la documentación pertinente

Utilizable hasta AAAA-MM-DD

Delimitación de la temperatura

1.00251.0001 **REF****Microscopia****Kit per rivestimento in argento con reticolina sec. Gordon & Sweets**

per la rilevazione di fibre reticolari nei tessuti sottoposti a esame istologico

Solo per uso professionale**IVD** Dispositivo medico-diagnostico *in vitro***Scopo previsto**

Il presente "Kit per rivestimento in argento con reticolina sec. Gordon & Sweets" - per la rilevazione di fibre reticolari nei tessuti sottoposti a esame istologico - è utilizzato per la diagnostica cellulare nell'uomo e serve per l'esame istologico di campioni di origine umana. È un kit di colorazione pronto all'uso utilizzato per rendere visibili le strutture bersaglio (mediante fissaggio, inclusione, colorazione, controcolorazione, montaggio) nei campioni istologici, quali ad esempio sezioni istologiche di rene, cuore, fegato in combinazione con altri *in vitro* diagnostica dal nostro portafoglio.

Con il Kit per rivestimento in argento con reticolina vengono individuate le fibre reticolari nei campioni di tessuto istologico.

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

Principio

Le fibre reticolari, sulle quali può precipitare l'argento metallico, possono essere colorate con sali d'argento.

Il materiale viene innanzi tutto ossidato con permanganato di potassio. Si forma quindi l'argento metallico dalla soluzione di nitrato d'argento ammoniacale, che si deposita sulle strutture bersaglio sotto forma di precipitato di colore marroncino. La formaldeide, che esplica un'azione riducente, accelera il processo. L'argento metallico viene trasferito nel legame aurico più stabile con il trattamento con oro cloruro, che amplifica i risultati.

L'argento aspecifico si lega con il tiosolfato di sodio.

Materiale d'esame

Campioni di tessuto fissati in formalina neutra tamponata.

Spessore della sezione consigliato per cresta iliaca e corpi vertebrali 4 - 5 µm, per altri tessuti 2 - 3 µm

Reattivi

Art. 1.00251.0001

Kit per rivestimento in argento con reticolina sec. Gordon & Sweets

Componenti della confezione:

Il kit di colorazione contiene

Reattivo 1:	Soluzione di permanganato di potassio	16 ml
Reattivo 2:	Acido solforico	16 ml
Reattivo 3:	Acido ossalico	30 ml
Reattivo 4:	Soluzione di solfato di ammonio ferrico(III)	30 ml
Reattivo 5*:	Soluzione di nitrato d'argento ammoniacale	30 ml
Reattivo 6:	Soluzione di formaldeide	30 ml
Reattivo 7:	Soluzione di cloruro d'oro	30 ml
Reattivo 8:	Soluzione di tiosolfato di sodio	30 ml

*** Nota importante:**

Il kit pipette incluso nel set di test viene avvitato sul flacone di vetro (reattivo 5) prima del primo utilizzo. Si consiglia di non rimuoverlo successivamente onde evitare una possibile contaminazione (la soluzione di nitrato d'argento è molto reattiva). Conservare il flacone in posizione verticale con gli altri componenti del set di test come specificato.

Inoltre necessario:

Art. 1.00121 Soluzione di rosso nucleare - alluminio solfato
allo 0,1 % per microscopia 500 ml

Preparazione dei campioni

Il campionamento deve essere effettuato da personale specializzato.

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

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

Quando si utilizzano i reattivi ausiliari corrispondenti, osservare le relative istruzioni per l'uso.

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

Preparazione del reattivo

Le soluzioni utilizzate per la colorazione sono pronte all'uso, non è richiesta la diluizione delle soluzioni, poiché compromette la colorazione e ne riduce la stabilità.

Esecuzione

La colorazione con i reattivi 1 - 8 avviene su un rastrello di colorazione in plexiglas o rivestito in plastica.

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

Dispensare in sequenza i reattivi sulla sezione, fino a ricoprirla completamente. Risciacquare con acqua distillata mediante uno spruzzatore.

Non utilizzare pinzette metalliche o portare altri oggetti metallici a contatto con i vetrini.

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

Portaoggetti con preparato istologico		
Acqua distillata		10 secondi
Reattivo 1 (soluzione di permanganato di potassio) e Reattivo 2 (acido solforico) dispensare in sequenza	4 gocce ciascuno	5 minuti
Acqua distillata		10 secondi
Reattivo 3 (acido ossalico)	8 gocce	2 minuti
Acqua distillata		10 secondi
Reattivo 4 (soluzione di solfato di ammonio ferrico(III))	8 gocce	2 minuti
Acqua distillata		10 secondi
Reattivo 5 (soluzione di nitrato d'argento)	4 gocce	2 minuti
Acqua distillata		10 secondi
Reattivo 6 (soluzione di formaldeide)	8 gocce	2 minuti
Acqua distillata		10 secondi
Reattivo 7 (soluzione di oro cloruro)	8 gocce	2 minuti
Acqua distillata		10 secondi
Reattivo 8 (soluzione di tiosolfato di sodio)	8 gocce	2 minuti
Acqua distillata		10 secondi
Etanolo 70 %		1 minuto
Etanolo 96 %		1 minuto
Etanolo 100 %		1 minuto
Etanolo 100 %		1 minuto
Xilene o Neo-Clear™		5 minuti
Xilene o Neo-Clear™		5 minuti
Montare i preparati inumiditi con Neo-Clear™ con Neo-Mount™ o i preparati inumiditi con xilene con Entellan™ Neo e coprioggetto.		

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

Risultato

Fibre reticolari

nero

Esecuzione “Colorazione del nucleo con la soluzione rosso nucleare solido”

successivamente alla colorazione argenticata sul rastrello di colorazione o nella cuvetta di colorazione

Soluzione di rosso nucleare - alluminio solfato allo 0,1%	3 minuti
Acqua distillata	10 secondi
Desidrattare, chiarire e montare umide le sezioni secondo la procedura standard.	

Risultato

Fibre reticolari	nero
Nuclei cellulari	rosso
Sfondo	rosso
Collagene	rosso

Individuazione e soluzione di problemi

Le tecniche di colorazione argenticata possono risultare difficili e devono essere eseguite con particolare attenzione.

Immagine al microscopio	Causa probabile	Misura correttiva
Colorazione debole delle fibre reticolari	Soluzione di oro cloruro sottoposta a incubazione troppo lunga	v. “Esecuzione”
Colorazione debole delle fibre reticolari	Preparato non ricoperto a sufficienza con il reattivo	Aumentare il numero di gocce o utilizzare il marker istologico
Colorazione debole delle fibre reticolari	Sezione troppo sottile	v. “Materiale d’esame”
Colorazione debole o nessuna colorazione delle fibre reticolari	Conservazione / stabilità errata del kit	Osservare le indicazioni relative alla conservazione e stabilità
Preparato sporco / precipitazioni	Risciacquo insufficiente	v. “Esecuzione”
Colorazione eccessiva delle fibre reticolari	Soluzione di oro cloruro sottoposta a incubazione troppo breve	v. “Esecuzione”
Colorazione eccessiva delle fibre reticolari	Sezione troppo spessa	v. “Materiale d’esame”

Annotazioni tecnici

Il microscopio utilizzato deve soddisfare i requisiti previsti in un laboratorio medico diagnostico. Se vengono impiegati gli istoprocessori e i strumenti di colorazione automatici, seguire attentamente le istruzioni d’uso del produttore dell’apparecchio e del software.

Caratteristiche delle prestazioni analitiche

„Kit per rivestimento in argento con reticolina sec. Gordon & Sweets” colora e pertanto permette di visualizzare strutture biologiche, come descritto nel capitolo „Risultato” di questa IFU. Il prodotto deve essere utilizzato solo da persone autorizzate e qualificate; ciò include, a titolo esemplificativo, la preparazione del campione e del reagente, la manipolazione del campione, l’istoprocessazione, le decisioni relative ai controlli adeguati, ecc.

Le prestazioni analitiche del prodotto sono confermate per mezzo di test su ciascun lotto di produzione. La fruttuosa partecipazione a test interlaboratorio internazionali su base regolare fornisce una conferma aggiuntiva e indipendente della specificità analitica.

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

	Specificità intersaggio	Specificità intersaggio	Specificità intrasaggio	Specificità intrasaggio
Colorazione istologica				
Fibre reticolari	9/9	9/9	7/7	7/7

Risultati delle prestazioni analitiche

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

I risultati di questa valutazione delle prestazioni confermano che il prodotto è adatto all’uso previsto e funziona in modo affidabile.

Diagnostica

Le diagnosi vanno eseguite solo da personale autorizzato e qualificato. Devono essere utilizzate nomenclature valide. La presente metodologia deve essere utilizzata quale strumento integrativo per la diagnostica umana. Ulteriori test vanno scelti ed eseguiti secondo metodi riconosciuti. Per ogni applicazione devono essere eseguiti controlli appropriati, per escludere possibili risultati errati.

Conservazione

Il Kit per rivestimento in argento con reticolina sec. Gordon & Sweets - per la rilevazione di fibre reticolari nei tessuti sottoposti a esame istologico va conservato ad una temperatura compresa tra +2 °C e +8 °C.

Il kit pipette incluso nel set di test viene avvitato sul flacone di vetro (reattivo 5) prima del primo utilizzo. Si consiglia di non rimuoverlo successivamente onde evitare una possibile contaminazione (la soluzione di nitrato d’argento è molto reattiva). Conservare il flacone in posizione verticale con gli altri componenti del set di test come specificato.

Stabilità

Il Kit per rivestimento in argento con reticolina sec. Gordon & Sweets - per la rilevazione di fibre reticolari nei tessuti sottoposti a esame istologico può essere utilizzato entro la data di scadenza indicata.

Una volta aperto il flacone, il contenuto si mantiene stabile fino alla data di scadenza indicata se conservato ad una temperatura compresa tra +2 °C e +8 °C.

Conservare sempre i flaconi ben chiusi.

Capacità

La confezione è sufficiente per un massimo de 110 applicazioni.

Istruzioni per l’uso

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

Protezione contro le infezioni

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

Istruzioni per lo smaltimento

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

Reattivi ausiliari

Art. 1.00121	Soluzione di rosso nucleare - alluminio solfato allo 0,1 % per microscopia	500 ml
Art. 1.00579	DPX Neo mezzo di montaggio anidro per microscopia	500 ml
Art. 1.00974	Etanolo denaturato con circa 1 % di metiletilchetone p. a. EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art. 1.04699	Olio di immersione per microscopia	flacone contagocce di 100 ml, 100 ml, 500 ml
Art. 1.07961	Entellan™ Neo mezzo di montaggio rapido per microscopia	100 ml, 500 ml, 1 l
Art. 1.08298	Xilene (miscela di isomeri) per istologia	4 l
Art. 1.09016	Neo-Mount™ mezzo di montaggio anidro per microscopia	flacone contagocce di 100 ml, 500 ml
Art. 1.09843	Neo-Clear™ (sostituto xilolo) per microscopia	5 l

Classificazione di sostanze pericolose

Art. 1.00251.0001
Osservare la classificazione delle sostanze pericolose riportata sull’etichetta e seguire le indicazioni della scheda di sicurezza. La scheda di sicurezza è disponibile su sito Internet e su richiesta. **ATTENZIONE!** Contiene sostanze CMR. Attenersi alle relative indicazioni di sicurezza riportate nella scheda di dati di sicurezza.

Componenti principali del prodotto

Art. 1.00251.0001	
Reattivo 1	
KMnO ₄	5 g/l
Reattivo 2	
H ₂ SO ₄	8 g/l
Reattivo 3	
C ₂ H ₂ O ₄	10 g/l

Reattivo 4 (NH ₄)Fe(SO ₄) ₂ x 12 H ₂ O	25 g/l
Reattivo 5 AgNO ₃ NH ₃ NaOH	10 g/l 16 g/l 36 g/l
Reattivo 6 CH ₂ O	40 g/l
Reattivo 7 HAuCl ₄	0,8 g/l
Reattivo 8 Na ₂ S ₂ O ₃	0,1 mol/l

Indicazione generale

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

Letteratura

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
5. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
6. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
7. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
8. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition



H290: Può essere corrosivo per i metalli.
H302 + H332: Nocivo se ingerito o se inalato.
H315: Provoca irritazione cutanea.
H317: Può provocare una reazione allergica cutanea.
H319: Provoca grave irritazione oculare.
H341: Sospettato di provocare alterazioni genetiche.
H350: Può provocare il cancro.
H360D: Può nuocere al feto.
H410: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

P273: Non disperdere nell'ambiente.
P280: Indossare guanti/ indumenti protettivi/ proteggere gli occhi/ proteggere il viso.
P301 + P312: IN CASO DI INGESTIONE: in presenza di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI/ un medico.
P302 + P352: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua.
P304 + P340 + P312: IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI/ un medico.
P308 + P313: IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.

Reattivo 1:
H411: Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Reattivo 2:
H290: Può essere corrosivo per i metalli.

Reattivo 4:
H319: Provoca grave irritazione oculare.

Reattivo 5:
H290: Può essere corrosivo per i metalli.
H315: Provoca irritazione cutanea.
H319: Provoca grave irritazione oculare.
H360D: Può nuocere al feto.
H410: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Reattivo 6:
H302 + H332: Nocivo se ingerito o se inalato.
H317: Può provocare una reazione allergica cutanea.
H341: Sospettato di provocare alterazioni genetiche.
H350: Può provocare il cancro.

Cronologia delle revisioni

Versione	Commento relativo alla modifica
2024-Jul-09	Versione iniziale con l'introduzione della Cronologia delle revisioni



Attenersi alle istruzioni per l'uso



Fabbricante



N. di catalogo



Codice del lotto



Attenzione, consultare la documentazione di accompagnamento



Data di scadenza
AAAA-MM-GG



Limiti di temperatura

Status: 2024-Jul-09

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

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



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

MERCK

1.00251.0001 **REF****Μικροσκοπία****Κιτ επικάλυψης με αργυρό της ρετικουλίνης κατά Gordon & Sweets**

για ανίχνευση δικτυωτών ινών σε ιστολογικά δείγματα

Για επαγγελματική χρήση μόνο

IVD In Vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν**Προβλεπόμενος σκοπός**

Το «Κιτ επικάλυψης με αργυρό της ρετικουλίνης κατά Gordon & Sweets - για ανίχνευση δικτυωτών ινών σε ιστολογικά δείγματα» χρησιμοποιείται για ιατρική κυτταρολογική διάγνωση στον άνθρωπο και εξυπηρετεί τον σκοπό της ιστολογικής διερεύνησης υλικού δείγματος ανθρώπινης προέλευσης. Είναι ένα έτοιμο προς χρήση κιτ χρώσης, σχεδιασμένο για την ενίσχυση της ορατότητας των στοχευόμενων δομών (με μονιμοποίηση, εγκλεισμό, χρώση, αντίχρωση, κάλυψη) σε υλικό ιστολογικών δειγμάτων, για παράδειγμα ιστολογικές τομές από π.χ. τον νεφρό, την καρδιά ή το ήπαρ σε συνδυασμό με άλλα *in vitro* διαγνωστικά μέσα της σειράς των προϊόντων μας.

Το κιτ επικάλυψης με αργυρό της ρετικουλίνης χρησιμοποιείται για την αναγνώριση δικτυωτών ινών σε δείγματα ιστολογικού υλικού.

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

Αρχή της μεθόδου

Οι ίνες ρετικουλίνης, στις οποίες ο μεταλλικός άργυρος μπορεί να καθιζάνει, μπορούν να απεικονιστούν μέσω των αλάτων αργύρου.

Το υλικό οξειδώνεται πρώτα με υπερμαγγανικό κάλιο. Ο μεταλλικός άργυρος σχηματίζεται από το διάλυμα αμμωνιακού νιτρικού αργύρου, ο οποίος καθιζάνει υπό μορφή καστανού ιζήματος στις στοχευόμενες δομές. Η φορμαλδεΐδη, η οποία είναι ένας ισχυρός αναγωγικός παράγοντας, επιταχύνει τη διαδικασία. Κατά τον τονισμό με χλωριούχο χρυσό, ο μεταλλικός άργυρος μεταφέρεται στην πιο σταθερή ένωση χρυσού, οδηγώντας σε πιο έντονα αποτελέσματα.

Ο μη ειδικός άργυρος συνδέεται με το θειοθειικό νάτριο.

Υλικό δείγματος

Τα δείγματα ιστών μονιμοποιούνται με ουδέτερο ρυθμιστικό διάλυμα φορμαλίνης

Για βιοψίες λαγόνιας ακρολοφίας και σπονδυλικά σώματα συνιστάται ένα στρώμα πάχους 4 - 5 μm και 2 - 3 μm για τους υπόλοιπους ιστούς

Αντιδραστήρια

Αρ. καταλόγου 1.00251.0001 Κιτ επικάλυψης με αργυρό της ρετικουλίνης κατά Gordon & Sweets για ανίχνευση δικτυωτών ινών σε ιστολογικά δείγματα

Μέρη συσκευασίας:

Αυτό το κιτ χρώσης περιέχει

Αντιδραστήριο 1:	Διάλυμα υπερμαγγανικού καλίου	16 ml
Αντιδραστήριο 2:	Θειικό οξύ	16 ml
Αντιδραστήριο 3:	Οξαλικό οξύ	30 ml
Αντιδραστήριο 4:	Διάλυμα θειικού αμμωνιοσιδήρου(III)	30 ml
Αντιδραστήριο 5*:	Διάλυμα αμμωνιακού νιτρικού αργύρου	30 ml
Αντιδραστήριο 6:	Διάλυμα φορμαλδεΐδης	30 ml
Αντιδραστήριο 7:	Διάλυμα χλωριούχου χρυσού	30 ml
Αντιδραστήριο 8:	Διάλυμα θειοθειικού νατρίου	30 ml

*** Σημαντική σημείωση:**

Το κιτ πιπετών που παρέχεται μαζί με το σετ της δοκιμής είναι βιδωμένο στη γυάλινη φιάλη (Αντιδραστήριο 5) πριν από την πρώτη χρήση. Για την αποφυγή μόλυνσης, δεν θα πρέπει να αφαιρείται στη συνέχεια (το διάλυμα νιτρικού αργύρου είναι πολύ αντιδραστικό). Η φιάλη θα πρέπει να αποθηκεύεται όρθια μαζί με τα υπόλοιπα εξαρτήματα του σετ της δοκιμής σύμφωνα με τις προδιαγραφές.

Απαιτείται επίσης:

Αρ. καταλόγου 1.00121 Διάλυμα Πυρηνικού ταχέος ερυθρού-θειικού αργιλίου 0,1% για μικροσκοπία 500 ml

Προετοιμασία δείγματος

Η δειγματοληψία πρέπει να πραγματοποιείται από έμπειρο προσωπικό.

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

Όλα τα δείγματα πρέπει να φέρουν σαφή σήμανση.

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

Κατά τη χρήση των αντίστοιχων βοηθητικών αντιδραστηρίων, πρέπει να τηρούνται οι αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.

Κάντε αποπαραφίνωση και επανενυδάτωση τομών με συμβατικό τρόπο.

Προετοιμασία αντιδραστηρίων

Το λύσεις χρησιμοποιείται για χρώση είναι έτοιμο για χρήση. Η αραιώση αυτών του διαλυμάτων δεν είναι αναγκαία και προκαλεί μόνο αλλοίωση του αποτελέσματος χρώσης και μείωση της σταθερότητάς τους.

Διαδικασία

Η χρώση με τα αντιδραστήρια 1 - 8 πραγματοποιείται σε στατώ χρώσης το οποίο είναι κατασκευασμένο από πλεξιγκλάς ή επικαλυμμένο με πλαστικό.

Κάντε ιστολογικών δειγμάτων πλακών με συμβατικό τρόπο και επανενυδάτωση σε φθίνουσα σειρά αλκοόλης.

Τα αντιδραστήρια σταλάζονται στην τομή το ένα μετά το άλλο έτσι ώστε η τομή να καλυφθεί πλήρως.

Εκκλύνετε με αποσταγμένο νερό χρησιμοποιώντας μια φιάλη πλύσης.

Μη χρησιμοποιείτε μεταλλικές λαβίδες και μην αφήνετε οποιαδήποτε άλλα μεταλλικά αντικείμενα να έρθουν σε επαφή με τις πλάκες.

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

Αντικειμενοφόρος πλάκα με ιστολογικά δείγματα		
Απεσταγμένο νερό		10 δευτερό-λεπτα
Αντιδραστήριο 1 (διάλυμα υπερμαγγανικού καλίου) και Αντιδραστήριο 2 (Θειικό οξύ) στάλαξη το ένα μετά το άλλο	4 σταγόνες από το καθένα	5 λεπτά
Απεσταγμένο νερό		10 δευτερό-λεπτα
Αντιδραστήριο 3 (οξαλικό οξύ)	8 σταγόνες	2 λεπτά
Απεσταγμένο νερό		10 δευτερό-λεπτα
Αντιδραστήριο 4 (διάλυμα θειικού αμμωνιοσιδήρου(III))	8 σταγόνες	2 λεπτά
Απεσταγμένο νερό		10 δευτερό-λεπτα
Αντιδραστήριο 5 (διάλυμα νιτρικού αργύρου)	4 σταγόνες	2 λεπτά
Απεσταγμένο νερό		10 δευτερό-λεπτα
Αντιδραστήριο 6 (διάλυμα φορμαλδεΐδης)	8 σταγόνες	2 λεπτά
Απεσταγμένο νερό		10 δευτερό-λεπτα
Αντιδραστήριο 7 (διάλυμα χλωριούχου χρυσού)	8 σταγόνες	2 λεπτά
Απεσταγμένο νερό		10 δευτερό-λεπτα
Αντιδραστήριο 8 (διάλυμα θειοθειικού νατρίου)	8 σταγόνες	2 λεπτά
Απεσταγμένο νερό		10 δευτερό-λεπτα
Αιθανόλη 70%		1 λεπτό
Αιθανόλη 96%		1 λεπτό
Αιθανόλη 100%		1 λεπτό
Αιθανόλη 100%		1 λεπτό
Ξυλένιο ή Neo-Clear™		5 λεπτά
Ξυλένιο ή Neo-Clear™		5 λεπτά
Στερεώστε τις επιφυλαγμένες με Neo-Clear™ πλάκες με Neo-Mount™ ή τις επιφυλαγμένες με ξυλένιο πλάκες με π.χ. Entellan™ νέο και καλυπτρίδα.		

Αρ. καταλόγου 1.08298	Ξυλένιο (ισομερές μείγμα) για ιστολογία	4 l
Αρ. καταλόγου 1.09016	Neo-Mount™ άνυδρο μέσο στερέωσης για μικροσκοπία	Σταγονο- μετρική φιάλη 100 ml, 500 ml
Αρ. καταλόγου 1.09843	Neo-Clear™ (υποκατάστατο ξυλενίου) για μικροσκοπία	5 l

Ταξινόμηση κινδύνου

Αρ. καταλόγου 1.00251.0001

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

Το φύλλο δεδομένων ασφάλειας διατίθεται στον ιστότοπο και κατόπιν αιτή-
ματος.

ΠΡΟΣΟΧΗ! Περιέχει ουσίες που είναι καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξί-
κές για την αναπαραγωγή (ΚΜΤ). Τηρείτε τις αντίστοιχες οδηγίες ασφαλείας
που αναφέρονται στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας.

Κύρια συστατικά του προϊόντος

Αρ. καταλόγου 1.00251.0001

Αντιδραστήριο 1 KMnO ₄	5 g/l
Αντιδραστήριο 2 H ₂ SO ₄	8 g/l
Αντιδραστήριο 3 C ₂ H ₂ O ₄	10 g/l
Αντιδραστήριο 4 (NH ₄)Fe(SO ₄) ₂ x 12 H ₂ O	25 g/l
Αντιδραστήριο 5 AgNO ₃ NH ₃ NaOH	10 g/l 16 g/l 36 g/l
Αντιδραστήριο 6 CH ₂ O	40 g/l
Αντιδραστήριο 7 HAuCl ₄	0,8 g/l
Αντιδραστήριο 8 Na ₂ S ₂ O ₃	0,1 mol/l

Γενική παρατήρηση

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

Δογοτεχνία

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
5. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
6. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
7. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
8. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition



H290: Μπορεί να διαβρώσει μέταλλα.

H302 + H332: Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης ή περίπτωση εισπνοής.

H315: Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.

H317: Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.

H319: Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.

H341: Ύποπτο για πρόκληση γενετικών ελαττωμάτων.

H350: Μπορεί να προκαλέσει καρκίνο.

H360D: Μπορεί να βλάψει το έμβρυο.

H410: Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

P273: Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.

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

P301 + P312: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ
ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/ γιατρό, αν αισθανθείτε αδιαθεσία.

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

P304 + P340 + P312: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρατε τον παθόντα
στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που
διευκολύνει την αναπνοή. Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/ γιατρό,
αν αισθανθείτε αδιαθεσία.

P308 + P313: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανότητας έκθεσης:
Συμβουλευθείτε/ Επισκεφθείτε γιατρό.

Αντιδραστήριο 1:

H411: Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

Αντιδραστήριο 2:

H290: Μπορεί να διαβρώσει μέταλλα.

Αντιδραστήριο 4:

H319: Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.

Αντιδραστήριο 5:

H290: Μπορεί να διαβρώσει μέταλλα.

H315: Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.

H319: Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.

H360D: Μπορεί να βλάψει το έμβρυο.

H410: Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες
επιπτώσεις.

Αντιδραστήριο 6:

H302 + H332: Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης ή περίπτωση εισπνοής.

H317: Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.

H341: Ύποπτο για πρόκληση γενετικών ελαττωμάτων.

H350: Μπορεί να προκαλέσει καρκίνο.

Ιστορικό αναθεώρησης

Έκδοση	Σχόλιο τροποποίησης
2024-Jul-09	Αρχική έκδοση με την εισαγωγή του ιστορικού αναθεώρησης



Συμβουλευτείτε τις
οδηγίες χρήσης



Κατασκευαστής



Αριθμός
καταλόγου



Κωδικός
παρτίδας



Προσοχή, συμβουλευτείτε
τα συνοδά έντυπα



Χρήση έως
EEEE-MM-HH



Όρια
θερμοκρασίας

Status: 2024-Jul-09

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

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



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

MERCK

1.00251.0001 **REF**

Mikroskopi

Retikulin-försilvringskit enligt Gordon & Sweets

för detektion av retikulära fibrer i histologiska vävnadsprover

Endast för yrkesmässig användning



Medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik



Avsett syfte

Denna "Retikulin-försilvringskit enligt Gordon & Sweets - för detektion av retikulära fibrer i histologiska vävnadsprover" används till humanmedicinsk celldiagnostik för histologisk undersökning av provmaterial av mänskligt ursprung. Det är en bruksfärdig färgningssats, sammansatt för att öka målstrukturernas synlighet (genom fixering, inbäddning, färgning, motfärgning, montering) för human-histologiska preparat, till exempel histologiska snitt av t.ex. njure, hjärta eller lever i kombination med andra *in vitro*-diagnostika i vårt sortiment.

Retikulin-försilvringskit används till att identifiera retikulära fibrer i histologiska vävnadspreparat.

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

Princip

Metalliskt silver kan fällas ut på retikulära fibrer, så att fibrerna kan göras synliga av silversalter.

Materialet oxideras först med kaliumpermanganat. Metalliskt silver bildas ur de ammoniakaliska silvernitratlösningen, som faller ut en brunaktig beläggning på målstrukturerna. Formaldehyd, som är ett kraftigt reducerande ämne, påskyndar processen. Vid tonande med guldchlorid överförs det metalliska silvret till den stabila guldöreningen, så att resultaten blir intensivare. Ickespecifikt silver binds till natriumtiosulfat.

Provmaterial

Vävnadsproverna fixeras med neutralt buffrat formalin

En skivtjocklek av 4–5 µm rekommenderas för biopsier från höftbenskammen och kotkroppar, samt 2–3 µm för andra vävnader

Reagens

Kat.nr 1.00251.0001 Retikulin-försilvringskit enligt Gordon & Sweets för detektion av retikulära fibrer i histologiska vävnadsprover

Förpackningsinnehåll:

Färgningssatsen innehåller:

Reagens 1:	Kaliumpermanganatlösning	16 ml
Reagens 2:	Svavelsyra	16 ml
Reagens 3:	Oxalsyra	30 ml
Reagens 4:	Ammoniumjärn(III)sulfatlösning	30 ml
Reagens 5*:	Ammoniakalisk silvernitratlösning	30 ml
Reagens 6:	Formaldehydlösning	30 ml
Reagens 7:	Guldchloridlösning	30 ml
Reagens 8:	Natriumtiosulfatlösning	30 ml

* Viktig anmärkning:

Pipettsatsen som levereras med testet ska skruvas på glasflaskan (reagens 5) före den första användningen. För att undvika kontaminering ska den inte tas bort efteråt (silvernitratlösning är mycket reaktiv). Flaskan ska förvaras upprätt tillsammans med de övriga testkomponenterna enligt anvisningarna.

Dessutom behövs:

Kat.nr 1.00121 Nuclear fast red-aluminumsulfatlösning 0,1% för mikroskopi 500 ml

Provberedning

Provtagningen måste utföras av kvalificerad personal.

Alla prover måste bearbetas med modern teknik.

Alla prover måste märkas tydligt.

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

Vid användning av respektive hjälpreagenser måste respektive bruksanvisningar följas.

Avparaffinera och rehydrera snitten på sedvanligt vis.

Reagensberedning

Lösningar för färgning är bruksfärdiga. Spädning av lösningarna är inte nödvändigt – det resulterar i ett försämrat färgningsresultat och en försämrad färgningsstabilitet.

Förfarande

Färgning med reagenserna 1–8 görs på ett färgningsställ av akrylplast eller med plastsikt.

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

Reagenserna droppas på sektionerna en i taget så att snitten täcks fullständigt.

Med en tvättflaska sköljer du med destillerat vatten.

Använd inte metallpincett och låt heller inga andra metalliska föremål komma i kontakt med objektsglasen.

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

Objektglas med ett histologiskt prov		
Destillerat vatten		10 sek.
Reagens 1 (kaliumpermanganatlösning) och reagens 2 (svavelsyra) droppas i följd	4 droppar vardera	5 min.
Destillerat vatten		10 sek.
Reagens 3 (oxalsyra)	8 droppar	2 min.
Destillerat vatten		10 sek.
Reagens 4 (ammoniumjärn(III)sulfatlösning)	8 droppar	2 min.
Destillerat vatten		10 sek.
Reagens 5 (silvernitratlösning)	4 droppar	2 min.
Destillerat vatten		10 sek.
Reagens 6 (formaldehydlösning)	8 droppar	2 min.
Destillerat vatten		10 sek.
Reagens 7 (guldchloridlösning)	8 droppar	2 min.
Destillerat vatten		10 sek.
Reagens 8 (natriumtiosulfatlösning)	8 droppar	2 min.
Destillerat vatten		10 sek.
Etanol 70%		1 min.
Etanol 96%		1 min.
Etanol 100%		1 min.
Etanol 100%		1 min.
Xylen eller Neo-Clear™		5 min.
Xylen eller Neo-Clear™		5 min.
Montera de Neo-Clear™-våta objektglasen med Neo-Mount™ eller de xylen-våta objektglasen med t.ex. Entellan™ ny och täckglas.		

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

Resultat

Retikulära fibrer

svarta

Proceduren ”Kärnfärgning med Nuclear fast red lösning” efter silverutfällning på färgningsställ eller i infärgad cell

Nuclear fast red-aluminumsulfatlösning 0,1%	3 min.
Destillerat vatten	10 sek.
Dehydrera, rensa och montera snitten som vanligt.	

Resultat

Retikulära fibrer	svarta
Cellkärnor	rött
Bakgrund	rött
Kollagen	rött

Felsökning

Silverfärgningstekniker kan vara svåra och kräver stor försiktighet under förfarandet.

Mikroskopbild	Möjlig orsak	Åtgärd
Dålig visualisering av retikulära fibrer	Guldkloridlösningen har inkuberats för länge	Se ”Förfarande”
Dålig visualisering av retikulära fibrer	Objektglaset är inte tillräckligt täckt med reagens	Öka antalet droppar eller använd en histo-markör
Dålig visualisering av retikulära fibrer	För tunna snitt	Se ”Provmaterial”
Dålig eller ingen visu-alisering av retikulära fibrer	Satsen har förvarats felaktigt eller är utgången	Följ anvisningarna om förvaring och utgångs-datum
Objektglas eller fäll-ning inte rena	Otillräcklig sköljning	Se ”Förfarande”
Retikulära fibrer för intensivt färgade	Guldkloridlösningen har inkuberats för kort tid	Se ”Förfarande”
Retikulära fibrer för intensivt färgade	För tjocka snitt	Se ”Provmaterial”

Tekniska anmärkningar

Mikroskopet som används ska uppfylla kraven för ett laboratorium för medicinsk diagnostik. Om histoprocessorer eller automatiska färgningssystem används ska du följa bruksanvisningen från leverantören av systemet och programvaran Ta bort överskott av immersionsolja före inmatningen.

Analytiska prestandaegenskaper

”Retikulin-försilvringskit enligt Gordon & Sweets” infärgar och visualiserar biologiska strukturer enligt beskrivningen i kapitlet ”Resultat” i den här bruksanvisningen. Produkten får bara användas av behöriga och kvalificerade personer för bland annat prov- och reagenspreparering, provhantering, vävnadsanalys, val av lämpliga kontroller med mera.

Produktens analytiska prestanda bekräftas genom att varje produktionssats testas. Regelbundet och framgångsrikt deltagande i internationella jämförande laboratorietester ger ytterligare och opartisk verifiering av analytisk specificitet.

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

	Specificitet mellan analyser	Känslighet mellan analyser	Specificitet inom en analys	Känslighet inom en analys
Histologisk infärgning				
Retikulära fibrer	9/9	9/9	7/7	7/7

Analytiska prestandaresultat

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

Resultatet av prestandautvärderingen bekräftar att produkten är lämplig för den avsedda användningen och fungerar tillförlitligt.

Diagnostik

Diagnoser ska ställas av behörig och kvalificerad personal. Giltiga nomenklaturer måste användas. Den här metoden kan användas som tillägg vid humandiagnostik. Ytterligare tester måste väljas och genomföras i enlighet med erkända metoder. Lämpliga kontroller ska genomföras med varje applicering för att undvika ett felaktigt resultat.

Förvaring

Förvara Retikulin-försilvringskit enligt Gordon & Sweets - för detektion av retikulära fibrer i histologiska vävnadsprover vid +2 °C till +8 °C.

Pipettsatsen som levereras med testet ska skruvas på glasflaskan (reagens 5) före den första användningen. För att undvika kontaminering ska den inte tas bort efteråt (silvernitratlösning är mycket reaktiv). Flaskan ska förvaras upprätt tillsammans med de övriga testkomponenterna enligt anvisningarna.

Hållbarhetstid

Retikulin-försilvringskit enligt Gordon & Sweets - för detektion av retikulära fibrer i histologiska vävnadsprover kan användas fram till angivet utgångsdatum.

När flaskan har öppnats för första gången kan innehållet användas fram till angivet utgångsdatum om den förvaras vid +2 °C till +8 °C.

Flaskorna måste alltid vara väl tillslutna.

Kapacitet

Förpackningen räcker för upp till 110 appliceringar.

Ytterligare instruktioner

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

Skydd mot infektion

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

Instruktioner för avfallshantering

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

Hjälpreagens

Kat.nr 1.00121	Nuclear fast red-aluminumsulfatlösning 0,1% för mikroskopi	500 ml
Kat.nr. 1.00579	DPX ny vattenfritt monteringsmedium för mikroskopi	500 ml
Kat.nr 1.00974	Etanol denaturerad med ca 1 % metyletylketon, pro analysi EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat.nr 1.04699	Immersionsolja för mikroskopi	100 ml dropp-flaska, 100 ml, 500 ml
Kat.nr. 1.07961	Entellan™ ny snabbt monteringsmedium för mikroskopii	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat.nr. 1.08298	Xylen (isomerblandning) för histologi	4 l
Kat.nr. 1.09016	Neo-Mount™ vattenfritt monteringsmedel för mikroskopi	100 ml dropp-flaska, 500 ml
Kat.nr 1.09843	Neo-Clear™ (xylensubstitut) för mikroskopi	5 l

Faroklassificering

Kat.nr 1.00251.0001
Observera faroklassificeringen på etiketten och uppgifterna i säkerhetsdatabladet. Säkerhetsdatabladet finns på webbplatsen och går att få på begäran. VAR FÖRSIKTIG! Innehåller CMR-ämnen. Beakta respektive säkerhetsanvisningar i säkerhetsdatabladet.

Produktens huvudsakliga beståndsdelar

Kat.nr 1.00251.0001	
Reagens 1	
KMnO ₄	5 g/l
Reagens 2	
H ₂ SO ₄	8 g/l
Reagens 3	
C ₂ H ₂ O ₄	10 g/l

Reagens 4	
(NH ₄)Fe(SO ₄) ₂ x 12 H ₂ O	25 g/l
Reagens 5	
AgNO ₃	10 g/l
NH ₃	16 g/l
NaOH	36 g/l
Reagens 6	
CH ₂ O	40 g/l
Reagens 7	
HAuCl ₄	0,8 g/l
Reagens 8	
Na ₂ S ₂ O ₃	0,1 mol/l

Generell anmärkning

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

Litteratur

- 1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- 2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
- 3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- 4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
- 5. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
- 6. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
- 7. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
- 8. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition



H290: Kan vara korrosivt för metaller.
H302 + H332: Skadligt vid förtäring eller inandning.
H315: Irriterar huden.
H317: Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H319: Orsakar allvarlig ögonirritation.
H341: Misstänks kunna orsaka genetiska defekter.
H350: Kan orsaka cancer.
H360D: Kan skada det ofödda barnet.
H410: Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

P273: Undvik utsläpp till miljön.
P280: Använd skyddshandskar/ skyddskläder/ ögonskydd/ ansiktsskydd.
P301 + P312: VID FÖRTÄRING: Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/ läkare.
P302 + P352: VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket vatten.
P304 + P340 + P312: VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas. Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/ läkare.
P308 + P313: Vid exponering eller misstanke om exponering. Sök läkarhjälp.

Reagens 1:
H411: Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

Reagens 2:
H290: Kan vara korrosivt för metaller.

Reagens 4:
H319: Orsakar allvarlig ögonirritation.

Reagens 5:
H290: Kan vara korrosivt för metaller.
H315: Irriterar huden.
H319: Orsakar allvarlig ögonirritation.
H360D: Kan skada det ofödda barnet.
H410: Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

Reagens 6:
H302 + H332: Skadligt vid förtäring eller inandning.
H317: Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H341: Misstänks kunna orsaka genetiska defekter.
H350: Kan orsaka cancer.

Revisionshistorik

Version	Ändringskommentar
2024-Jul-09	Första version med införande av revisionshistorik

Se bruksanvisningen

Tillverkare

Katalognummer

Satskod

Försiktighet, se medföljande dokument

Används före
ÅÅÅÅ-MM-DD

Temperaturbegränsning

Status: 2024-Jul-09

1.00251.0001 **REF****Mikroskopie****Souprava na stříbření
retikulinových vláken podle
Gordona & Sweetse**určená k detekci retikulárních vláken v
histologických vzorcích tkání**Pouze pro profesionální použití****IVD**Zdravotnický prostředek pro diagnostiku *in vitro***Zamýšlený účel**

Tato „Souprava na stříbření retikulinových vláken podle Gordona & Sweetse - určená k detekci retikulárních vláken v histologických vzorcích tkání“ se používá k buněčné diagnostice v oblasti humánní medicíny a slouží k histologickému vyšetření vzorků lidského původu. Jedná se o barvicí soupravu připravenou k použití, která je určena ke zvýšení viditelnosti cílových struktur (fixací, vložení, barvení, kontrabarvení, montováním) v lidských histologických materiálech, např. v histologických řezech ledvin, srdce nebo jater, v kombinaci s dalšími diagnostickými prostředky *in vitro* z našeho portfolia.

Souprava pro pokovování retikulinu stříbrem se používá k identifikaci retikulárních vláken v histologických vzorcích tkání.

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

Princip

Vlákná retikulinu, na nichž se může srážet metalické stříbro, lze vizualizovat pomocí solí stříbra.

Materiál se nejprve oxiduje manganistanem draselným. Metalické stříbro vzniká z amoniakálního roztoku dusičnanu stříbrného, který se na cílových strukturách vysráží jako hnědá usazenina. Formaldehyd, který je silným redukčním činidlem, tento proces urychluje. Při tónování chloridem zlata se kovové stříbro přenáší na stabilnější sloučeninu zlata a výsledky jsou intenzivnější.

Nespecifické stříbro se váže na thiosíran sodný.

Materiál vzorku

Vzorky tkání se fixují neutrálním pufovaným formalínem

Pro biopsie z hřebene kosti kyčelní a z obratlových těl se doporučuje tloušťka vrstvy 4 až 5 µm, u ostatních tkání 2 až 3 µm

Činidla

Kat. č. 1.00251.0001 Souprava na stříbření retikulinových vláken podle Gordona & Sweetse určená k detekci retikulárních vláken v histologických vzorcích tkání

Složky balení:

Obsah barvicí soupravy

Činidlo 1:	Roztok manganistanu draselného	16 ml
Činidlo 2:	Kyselina sírová	16 ml
Činidlo 3:	Kyselina šťavelová	30 ml
Činidlo 4:	Roztok síranu amonno-železitého	30 ml
Činidlo 5*:	Amoniakální roztok dusičnanu stříbrného	30 ml
Činidlo 6:	Roztok formaldehydu	30 ml
Činidlo 7:	Roztok chloridu zlata	30 ml
Činidlo 8:	Roztok thiosíranu sodného	30 ml

*** Důležitá poznámka:**

Sadu pipet dodávanou s testovací soupravou je třeba před prvním použitím našroubovat na skleněnou lahvičku (činidlo 5). Aby se zabránilo kontaminaci, neměla by být poté odstraňována (roztok dusičnanu stříbrného je velmi reaktivní). Lahvička by měla být skladována ve svislé poloze spolu s ostatními součástmi testovací soupravy podle specifikace.

Další potřebné materiály:

Kat. č. 1.00121 Roztok jádrové červeně v síranu hlinitém 0,1 % 500 ml pro mikroskopii

Příprava vzorku

Odběr vzorku musí provést kvalifikovaný personál.

Se všemi vzorky je nutné nakládat za použití nejmodernější technologie.

Všechny vzorky musejí být jasně označené.

K odběru vzorků a jejich přípravě je nutné použít vhodné nástroje. Dodržujte pokyny výrobce týkající se aplikace/použití.

Při použití odpovídajících pomocných činidel je třeba dodržovat příslušné pokyny k použití.

Řezy zbavte parafínu a rehydratujte obvyklým způsobem.

Příprava činidla

Roztoky používané k barvení jsou určeny k přímému použití, ředění roztoků není nutné a pouze vede ke zhoršení výsledného barvení a jeho stability.

Postup

Barvení pomocí činidel 1 až 8 se provádí na barvicím stojanu z plexiskla nebo potaženém plastem.

Histologická sklíčka zbavte obvyklým způsobem parafínu a rehydratujte je sestupnou alkoholovou řadou.

Činidla se na řez nakapou jedno po druhém tak, aby byl řez zcela pokrytý. Opláchněte destilovanou vodou pomocí mycí láhve.

Nepoužívejte kovové pinzety a dávejte pozor, aby se jiné kovové předměty nedostaly do kontaktu se sklíčky.

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

Sklíčko s histologickým vzorkem		
Destilovaná voda		10 s
Činidlo 1 (roztok manganistanu draselného) a činidlo 2 (kyselina sírová) se kapou po sobě.	4 kapky od každého	5 min
Destilovaná voda		10 s
Činidlo 3 (kyselina šťavelová)	8 kapky	2 min
Destilovaná voda		10 s
Činidlo 4 (roztok síranu amonno-železitého)	8 kapky	2 min
Destilovaná voda		10 s
Činidlo 5 (roztok dusičnanu stříbrného)	4 kapky	2 min
Destilovaná voda		10 s
Činidlo 6 (roztok formaldehydu)	8 kapky	2 min
Destilovaná voda		10 s
Činidlo 7 (roztok chloridu zlata)	8 kapky	2 min
Destilovaná voda		10 s
Činidlo 8 (roztok thiosíranu sodného)	8 kapky	2 min
Destilovaná voda		10 s
Ethanol 70 %		1 min
Ethanol 96 %		1 min
Ethanol 100 %		1 min
Ethanol 100 %		1 min
Xylen nebo Neo-Clear™		5 min
Xylen nebo Neo-Clear™		5 min
Vlhká sklíčka Neo-Clear™ montujte za použití přípravku Neo-Mount™, případně xylenová vlhká sklíčka např. za použití přípravku Entellan™ nový a krycího sklíčka.		

Po odvodnění (vzestupnou alkoholovou řadou) a projasnění xylenem nebo přípravkem Neo-Clear™ lze histologické preparáty zakrýt nevodným montážním médiem (např. Entellan™ nový, Neo-Mount™) a krycím sklíčkem a následně uskladnit.

Výsledek

Retikulární vlákna

černě

**Postup „Barvení jader roztokem rychlé červeně na jádra“
po impregnaci stříbrem na barvicím stojánu nebo v barvicí komůrce**

Roztok jádrové červeně v síranu hlinitém 0,1 %	3 min
Destilovaná voda	10 s
Dehydratujte řezy, vyčistěte je a namontujte je za mokra jako obvykle.	

Retikulární vlákna	černě
Buněčná jádra	červený
Pozadí	červený
Kolagen	červený

Odstraňování potíží

Techniky barvení stříbrem mohou být náročné a vyžadovat speciální péči během postupu.

Mikroskopický obraz	Možná příčina	Náprava
Špatná vizualizace retikulinových vláken	Příliš dlouhá inkubace v roztoku chlo-ridu zlatého	Viz „Postup“
Špatná vizualizace retikulinových vláken	Mikroskopický preparát není činidlem pokrytý dostatečně	Přidejte další kapky nebo použijte histologický marker
Špatná vizualizace retikulinových vláken	Řezy jsou příliš tenké	Viz „Materiál vzorku“
Špatná nebo žádná vizualizace retikulinových vláken	Nesprávné skladování / uplynulá doba použitelnosti soupravy	Dodržujte podmínky skladování a dobu použitelnosti
Znečištěný mikroskopický preparát / vysrážení	Nedostatečné opláchnutí	Viz „Postup“
Retikulinová vlákna jsou obarvená příliš intenzivně	Inkubace v roztoku chloridu zlatého neprobíhala dostatečně dlouho	Viz „Postup“
Retikulinová vlákna jsou obarvená příliš intenzivně	Řezy jsou příliš silné	Viz „Materiál vzorku“

Technické poznámky

Použitý mikroskop by měl splňovat požadavky zdravotnické diagnostické laboratoře. Při používání histoprocessorů nebo automatizovaných barvicích systémů dodržujte prosím návod k použití poskytnutý dodavatelem systému a softwaru. Před uložením odstraňte přebytek imerzního oleje.

Analytické výkonnostní parametry

„Souprava na stříbření retikulinových vláken podle Gordona & Sweetse“ barví a tím vizualizuje biologické struktury, jak je popsáno v kapitole „Výsledek“ tohoto návodu k použití. Výrobek směji používat pouze oprávněné a kvalifikované osoby, což platí mimo jiné pro přípravu vzorků a činidel, manipulaci se vzorky, zpracování histogramů, rozhodnutí o vhodných kontrolách a další.

Analytické parametry výrobku jsou validovány testováním každé výrobní šarže. Další nezávislé potvrzení analytické specifičnosti poskytuje pravidelná úspěšná účast v mezinárodních testech mezi laboratořemi.

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

	Specifičnost mezi testy	Senzitivita mezi testy	Specifičnost v rámci testu	Senzitivita v rámci testu
Histologické barvení				
Retikulární vlákna	9/9	9/9	7/7	7/7

Výsledky testování analytických výkonnostních parametrů

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

Výsledky tohoto hodnocení funkčnosti potvrzují, že výrobek je vhodný pro zamýšlené použití a spolehlivě funguje.

Diagnostika

Stanovení diagnóz může provádět pouze autorizovaní a kvalifikovaní personál. Je nutné používat platné nomenklatury. Tuto metodu lze používat jako doplňkovou v diagnostice u lidí. Další testy je nutné vybírat a používat na základě uznaných metod. Při každé aplikaci použijte vhodné kontroly, předejdete tak nesprávným výsledkům.

Skladování

Souprava na stříbření retikulinových vláken podle Gordona & Sweetse - určená k detekci retikulárních vláken v histologických vzorcích tkání skladujte při teplotě +2 až +8 °C.

Sadu pipet dodávanou s testovací soupravou je třeba před prvním použitím našroubovat na skleněnou lahvičku (čínidlo 5). Aby se zabránilo kontaminaci, neměla by být poté odstraňována (roztok dusičnanu stříbrného je velmi reaktivní). Lahvička by měla být skladována ve svislé poloze spolu s ostatními součástmi testovací soupravy podle specifikace.

Doba použitelnosti

Souprava na stříbření retikulinových vláken podle Gordona & Sweetse - určená k detekci retikulárních vláken v histologických vzorcích tkání lze používat až do uvedeného data použitelnosti.

Po prvním otevření lahvičky lze obsah používat až do uplynutí uvedené doby použitelnosti, je-li skladován při teplotě +2 až +8 °C.

Lahvičky musejí být vždy těsně uzavřené.

Kapacita

Obsah balení postačuje pro 110 aplikací.

Další pokyny

Pouze pro profesionální použití.

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

Ochrana před infekcí

Je nutno přijmout účinná opatření na ochranu před infekcí v souladu s laboratorními směrnici.

Pokyny ohledně likvidace

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

Pomocná činidla

Kat. č. 1.00121	Roztok jádrové červení v síranu hlinitém 0,1 % pro mikroskopii	500 ml
Kat. č. 1.00579	DPX nový bezvodé montovací médium pro mikroskopii	500 ml
Kat. č. 1.00974	Ethanol denaturovaný cca 1 % methylethylketonem pro analýzu EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. č. 1.04699	Imerzní olej pro mikroskopii	100ml kapací lahvička, 100 ml, 500 ml
Kat. č. 107161	Entellan™ nový rychlé zalévací médium pro mikroskopii	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. č. 1.08298	Xylen (isomerická směs) pro histologii	4 l
Kat. č. 1.09016	Neo-Mount™ bezvodé montovací medium pro mikroskopii	100 ml kapací lahvička, 500 ml
Kat. č. 1.09843	Neo-Clear™ (náhražka xylenu) pro mikroskopii	5 l

Klasifikace rizik

Kat. č. 1.00251.0001
Řiďte se prosím klasifikacemi rizik vytisknutými na štítku a informacemi uvedenými v bezpečnostním listě. Bezpečnostní list je dostupný na internetových stránkách a na požádání. POZOR! Obsahuje látky karcinogenní, mutagenní a/nebo toxické pro reprodukci. Dodržujte příslušné bezpečnostní pokyny v bezpečnostním listu.

Hlavní složky výrobku

Kat. č. 1.00251.0001	
Čínidlo 1	
KMnO ₄	5 g/l
Čínidlo 2	
H ₂ SO ₄	8 g/l
Čínidlo 3	
C ₂ H ₂ O ₄	10 g/l
Čínidlo 4	
(NH ₄)Fe(SO ₄) ₂ x 12 H ₂ O	25 g/l

Činidlo 5	
AgNO ₃	10 g/l
NH ₃	16 g/l
NaOH	36 g/l
Činidlo 6	
CH ₂ O	40 g/l
Činidlo 7	
HAuCl ₄	0,8 g/l
Činidlo 8	
Na ₂ S ₂ O ₃	0,1 mol/l

Obecná poznámka

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

Literatura

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
5. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
6. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
7. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
8. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition



H290: Může být korozivní pro kovy.
H302 + H332: Zdraví škodlivý při požití nebo při vdechování.
H315: Dráždí kůži.
H317: Může vyvolat alergickou kožní reakci.
H319: Způsobuje vážné podráždění očí.
H341: Podezření na genetické poškození.
H350: Může vyvolat rakovinu.
H360D: Může poškodit plod v těle matky.
H410: Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

P273: Zabraňte uvolnění do životního prostředí.
P280: Používejte ochranné rukavice/ ochranný oděv/ ochranné brýle/ obličejový štít.
P301 + P312: PŘI POŽITÍ: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/ lékaře.
P302 + P352: PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody.
P304 + P340 + P312: PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/ lékaře.
P308 + P313: PŘI expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařskou pomoc/ ošetření.

Činidlo 1:
H411: Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

Činidlo 2:
H290: Může být korozivní pro kovy.

Činidlo 4:
H319: Způsobuje vážné podráždění očí.

Činidlo 5:
H290: Může být korozivní pro kovy.
H315: Dráždí kůži.
H319: Způsobuje vážné podráždění očí.
H360D: Může poškodit plod v těle matky.
H410: Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

Činidlo 6:
H302 + H332: Zdraví škodlivý při požití nebo při vdechování.
H317: Může vyvolat alergickou kožní reakci.
H341: Podezření na genetické poškození.
H350: Může vyvolat rakovinu.

Historie revizí

Verze	Komentář k úpravám
2024-Jul-09	Původní verze s přidanou tabulkou historie revizí


Viz návod k použití


Výrobce


Katalogové číslo


Kód šarže


Pozor, přečtěte si
připojené dokumenty


Spotřebujte do
RRRR-MM-DD


Teplotní
omezení

Status: 2024-Jul-09

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

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



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

MERCK

1.00251.0001 **REF****Microscopie****Kit de placare reticulină cu argint conf. Gordon & Sweets**

pentru detectarea fibrelor reticulare din
specimenele de țesut histologic

Exclusiv pentru uz profesional**IVD**Dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro***Scopul preconizat**

Acest „Kit de placare reticulină cu argint conf. Gordon & Sweets - pentru detectarea fibrelor reticulare din speciamele de țesut histologic” este utilizat pentru diagnosticul medical al celulelor umane și servește scopului de investigație histologică a eșantioanelor de origine umană. Este un kit de colorare gata de utilizare care mărește vizibilitatea structurilor țintă (prin fixare, includere, colorare, contracolorare, montare) din materialele eșantioanelor histologice umane, de exemplu secțiuni histologice din rinichi, inimă sau ficat, în combinație cu alte diagnosticări *in vitro* din catalogul nostru.

Kit de placare reticulină cu argint este utilizat pentru identificarea fibrelor de reticulină în eșantioanele histologice.

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

Principiu de funcționare

Fibrele de reticulină pe care argintul metalic va precipita, pot fi evidențiate cu ajutorul sărurilor de argint.

Materialul este mai întâi oxidat cu permanganat de potasiu. Argintul metalic se formează din soluție amoniacală de nitrat de argint, care precipită sub forma unei depuneri maro pe structurile țintă. Formaldehida, un puternic agent reducător, accelerează procesul. La colorarea cu clorură de aur, argintul metalic este transferat spre un compus al aurului mai stabil, având ca rezultat o colorare mai intensă.

Argintul nespecific se leagă la tiosulfatul de sodiu.

Eșantion de probă

Eșantioanele de țesut sunt fixate cu formalină neutră tamponată

Pentru biopsiile din creasta iliacă și corpurile vertebrale este recomandată o grosime de 4 - 5 μm iar pentru alte țesuturi, de 2 - 3 μm

Reactivi

Cat. nr. 1.00251.0001 Kit de placare reticulină cu argint conf. Gordon & Sweets pentru detectarea fibrelor reticulare din speciamele de țesut histologic

Componentele pachetului:

Kitul de colorare conține

Reactiv 1:	Soluție de permanganat de potasiu	16 ml
Reactiv 2:	Acid sulfuric	16 ml
Reactiv 3:	Acid oxalic	30 ml
Reactiv 4:	Soluție de sulfat de amoniu și fier (III)	30 ml
Reactiv 5*:	Soluție amoniacală de nitrat de argint	30 ml
Reactiv 6:	Soluție de formaldehidă	30 ml
Reactiv 7:	Soluție de clorură de aur	30 ml
Reactiv 8:	Soluție de tiosulfat de sodiu	30 ml

*** Notă importantă:**

Kitul de pipete furnizat împreună cu testul este fixat pe flaconul de sticlă (Reactiv 5) înainte de prima utilizare. Pentru a evita contaminarea, nu trebuie îndepărtat ulterior (soluția de nitrat de argint este foarte reactivă). Flaconul trebuie păstrat în poziție verticală împreună cu restul componentelor testului conform specificațiilor.

De asemenea, este necesar:

Cat. nr. 1.00121 Roșu nuclear rapid - sulfat de aluminiu 500 ml
soluție 0,1%
pentru microscopie

Prepararea probelor

Prelevarea probelor trebuie efectuată de personal calificat.

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

Toate probele vor fi etichetate clar.

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

La utilizarea reactivilor auxiliari corespunzători, trebuie respectate instrucțiunile de utilizare corespunzătoare.

Deparafinizați și rehidratați secțiunile folosind o metodă convențională.

Prepararea reactivului

Soluțiile utilizate pentru colorare sunt gata de utilizare, diluarea soluțiilor nu este necesară și mai degrabă provoacă o deteriorare a rezultatelor colorării și a stabilității lor.

Procedură

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

Colorarea cu reactivii 1 - 8 se realizează pe un suportul de colorare din sticlă acrilică sau îmbrăcat în material plastic.

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

Reactivii sunt picurați pe secțiune pe rând astfel încât să acopere complet secțiunea.

Spălați cu apă distilată cu ajutorul unei pisete.

Nu utilizați pense metalice și nu permiteți niciunui obiect metalic să intre în contact cu lamele.

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

Lamă cu specimen histologic		
Apă distilată		10 sec
Reactiv 1 (soluție de permanganat de potasiu) și reactiv 2 (acid sulfuric) se picură succesiv	4 picături din fiecare	5 min
Apă distilată		10 sec
Reactiv 3 (acid oxalic)	8 picături	2 min
Apă distilată		10 sec
Reactiv 4 (soluție de sulfat de amoniu și fier (III))	8 picături	2 min
Apă distilată		10 sec
Reactiv 5 (soluție de nitrat de argint)	4 picături	2 min
Apă distilată		10 sec
Reactiv 6 (Soluție de formaldehidă)	8 picături	2 min
Apă distilată		10 sec
Reactiv 7 (soluție de clorură de aur)	8 picături	2 min
Apă distilată		10 sec
Reactiv 8 (soluție de tiosulfat de sodiu)	8 picături	2 min
Apă distilată		10 sec
Etanol 70%		1 min
Etanol 96%		1 min
Etanol 100%		1 min
Etanol 100%		1 min
Xilen sau Neo-Clear™		5 min
Xilen sau Neo-Clear™		5 min
Montați lamele umezite cu Neo-Clear™ cu lamele umezite cu Neo-Mount™ sau xilen, de ex. Entellan™ nou și capac de sticlă.		

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

Rezultat

Fibre de reticulină

negru

Procedura „Colorarea nucleilor cu Soluție roșu nuclear rapid”
după impregnarea cu argint pe suportul de colorare sau în celula de colorare

Otopina aluminijeva sulfata s crvenilom za bojenje jezgara od 0,1%	3 min
Destilirana voda	10 sec
Deshidratați, spălați și montați umed secțiunile în mod obișnuit.	

Rezultat

Fibre de reticulină	negru
Nuclee celulare	roșu
Fundal	roșu
Colagen	roșu

Depanarea

Tehnicile de colorare cu argint pot fi dificil de executat și necesită o atenție specială în cursul procedurii.

Imagine microscopică	Cauză posibilă	Remediu
Evidențiere slabă a fibrelor de reticulină	Soluția de clorură de aur a fost incu-bată prea mult timp	Vezi „Procedura”
Evidențiere slabă a fibrelor de reticulină	Lama a fost insuficient acoperită cu reactiv	Creșteți numărul de picături sau utilizați un marker histologic
Evidențiere slabă a fibrelor de reticulină	Secțiunea este prea subțire	Vezi „Eșantion de probă”
Evidențiere slabă sau inexistentă a fibrelor de reticulină	Depozitare necor-espunzătoare/valabili-tate kit	Verificați condițiile de depozitare și perioada de valabilitate
Murdărie pe lamă / precipitare	Spălare insuficientă	Vezi „Procedura”
Fibrele de reticulină au fost colorate prea intens	Soluția de clorură de aur nu a fost incubată suficient	Vezi „Procedura”
Fibrele de reticulină au fost colorate prea intens	Secțiunea este prea groasă	Vezi „Eșantion de probă”

Observații tehnice

Microscopul utilizat trebuie să corespundă cerințelor laboratorului pentru diagnostic medical. Atunci când folosiți sisteme histoprocesoare sau sisteme pentru colorare au-tomată, respectați instrucțiunile de utilizare oferite de furnizorul sistemului și al software-ului. Înlăturați excesul de ulei de imersie înainte de umplere.

Caracteristici de performanță analitică

„Kit de placare reticulină cu argint conf. Gordon & Sweets” colorează și, prin urmare, vizibilizează structurile biologice, așa cum este descris în capitolul „Rezultat” al acestei IDU. Produsul trebuie utilizat numai de către persoane autorizate și calificate, utilizarea incluzând, printre altele, pregătirea probe-lor și a reactivilor, manipularea probelor, histoprocizarea, deciziile privind controalele adecvate și multe altele.

Performanța analitică a produsului este confirmată prin testarea fiecărui lot de producție. Participarea cu succes la testele interlaboratoare internaționale în mod regulat oferă o confirmare suplimentară și neafiliată a specificității analitice.

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

	Speci-ficate inter-test	Senzi-tivitate inter-test	Speci-ficate intra-test	Senzi-tivitate intra-test
Colorație histologică				
Fibre de reticulină	9/9	9/9	7/7	7/7

Rezultate de performanță analitică

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

Rezultatele acestei evaluări de performanță confirmă faptul că produsul este potrivit pentru utilizarea prevăzută și funcționează fiabil.

Diagnostic

Diagnosticul trebuie stabilit doar de către personalul autorizat și calificat. Va fi utilizată nomenclatura în vigoare. Această metodă poate fi folosită suplimentar în diagnosticul uman. Testele ulterioare vor fi selectate și implementate conform metodelor recu-noscute. Controale adecvate trebuie efectuate la fiecare aplicație, pentru a se evita rezultate incorecte.

Depozitarea

Depozitați Kit de placare reticulină cu argint conf. Gordon & Sweets - pentru detectarea fibrelor reticulare din speciemenele de țesut histologic la tempera-turi cuprinse între +2 °C și +8 °C.

Kitul de pipete furnizat împreună cu testul este fixat pe flaconul de sticlă (Reactiv 5) înainte de prima utilizare. Pentru a evita contaminarea, nu trebuie îndepărtat ulterior (soluția de nitrat de argint este foarte reactivă). Flaconul trebuie păstrat în poziție verticală împreună cu restul componente-lor testului conform specificațiilor.

Durata de depozitare

Kit de placare reticulină cu argint conf. Gordon & Sweets - pentru detec-tarea fibrelor reticulare din speciemenele de țesut histologic poate fi utilizat până la termenul de valabilitate menționat.

După prima deschidere a flaconului, conținutul poate fi utilizat până la ter-menul de valabilitate menționat, dacă este depozitat la temperaturi cuprinse între +2 °C și +8 °C.

Flacoanele trebuie păstrate în permanență bine închise.

Capacitatea

Pachetul este suficient pentru până la 110 de aplicații.

Instrucțiuni suplimentare

Exclusiv pentru uz profesional. Pentru a evita erorile, aplicarea trebuie efectuată exclusiv de personal calificat. Vor fi respectate recomandările naționale privind siguranța muncii și asigu-rarea calității. Trebuie utilizate microscopae echipate conform standardelor.

Protecția împotriva infecției

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

Instrucțiuni privind eliminarea

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

Reactivi auxiliari

Cat. nr. 1.00121	Roșu nuclear rapid - sulfat de aluminiu soluție 0,1% pentru microscopie	500 ml
Cat. nr. 1.00579	DPX nou mediu de montare neapos pentru microscopie	500 ml
Cat. nr. 1.00974	Etanol denaturat cu ~ 1% metil-etil-cetonă pentru analiza EMSURE®	1 l, 2,5 l
Cat. nr. 1.04699	Ulei de imersie pentru microscopie	Flacon de picurare de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Cat. nr. 1.07961	Entellan™ nou mediu de montare rapid pentru microscopie	100 ml, 500 ml, 1 l
Cat. nr. 1.08298	Xilen (amestec de izomeri) pentru histologie	4 l
Cat. nr. 1.09016	Neo-Mount™ anhidru - mediu de montare pentru microscopie	Flacon de picurare de 100 ml, 500 ml
Cat. nr. 1.09843	Neo-Clear™ (substituit de xilen) pentru microscopie	5 l

Categoria de risc

Cat. nr. 1.00251.0001
Observați categoria de risc imprimată pe etichetă și informațiile oferite în fișa de informații de securitate. Fișa de informații de securitate este disponibilă pe website și la cerere. ATENȚIE! Conține substanțe CMR. Vă rugăm să respectați instrucțiunile de siguranță corespunzătoare oferite în fișa cu date de securitate.

Componentele principale ale produsului

Cat. nr. 1.00251.0001		
Reactiv 1		
KMnO ₄	5 g/l	
Reactiv 2		
H ₂ SO ₄	8 g/l	
Reactiv 3		
C ₂ H ₂ O ₄	10 g/l	

Reactiv 4	
$(\text{NH}_4)\text{Fe}(\text{SO}_4)_2 \times 12 \text{ H}_2\text{O}$	25 g/l
Reactiv 5	
AgNO_3	10 g/l
NH_3	16 g/l
NaOH	36 g/l
Reactiv 6	
CH_2O	40 g/l
Reactiv 7	
HAuCl_4	0,8 g/l
Reactiv 8	
$\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$	0,1 mol/l

Observație generală

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

Literatură

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
5. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
6. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
7. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
8. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition



H290: Poate fi corosiv pentru metale.
H302 + H332: Nociv în caz de înghițire sau în caz de inhalare.
H315: Provoacă iritarea pielii.
H317: Poate provoca o reacție alergică a pielii.
H319: Provoacă o iritare gravă a ochilor.
H341: Susceptibil de a provoca anomalii genetice.
H350: Poate provoca cancer.
H360D: Poate dăuna fătului.
H410: Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

P273: Evitați dispersarea în mediu.
P280: A se purta mănuși de protecție/ îmbrăcăminte de protecție/ echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței.
P301 + P312: ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/ un medic dacă nu vă simțiți bine.
P302 + P352: ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă.
P304 + P340 + P312: ÎN CAZ DE INHALARE: transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/ un medic dacă nu vă simțiți bine.
P308 + P313: ÎN CAZ DE expunere sau de posibilă expunere: consultați medicul.

Reactiv 1:
H411: Toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

Reactiv 2:
H290: Poate fi corosiv pentru metale.

Reactiv 4:
H319: Provoacă o iritare gravă a ochilor.

Reactiv 5:
H290: Poate fi corosiv pentru metale.
H315: Provoacă iritarea pielii.
H319: Provoacă o iritare gravă a ochilor.
H360D: Poate dăuna fătului.
H410: Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

Reactiv 6:
H302 + H332: Nociv în caz de înghițire sau în caz de inhalare.
H317: Poate provoca o reacție alergică a pielii.
H341: Susceptibil de a provoca anomalii genetice.
H350: Poate provoca cancer.

Istoric revizuire

Versiune	Comentariu privind modificarea
2024-Jul-09	Versiunea inițială cu introducerea istoricului revizuirilor



A se consulta
instrucțiunile de utilizare



Producător



Număr articol



Număr lot



Atenție, a se consulta
documentele însoțitoare



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



Temperatura
limită

Status: 2024-Jul-09

The Life Science Business aparținând Merck operează ca MilliporeSigma în SUA și Canada.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Germany și / sau afiliații săi. Toate drepturile rezervate. Merck și Sigma-Aldrich sunt mărci comerciale ale Merck KGaA, Darmstadt, Germany. Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea deținătorilor respectivi. Informații detaliate despre mărci comerciale sunt disponibile prin surse disponibile public.



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

MERCK

1.00251.0001

REF

Mikroskopi

Retikulin-sølvpletteringsæt ifølge Gordon og Sweets

til påvisning af retikulære fibre i histologiske vævsprøver

Kun til professionel brug

IVD

Medicinske anordning til *in vitro*-diagnose



Beregnet formål

Dette "Retikulin-sølvpletteringsæt ifølge Gordon og Sweets - til påvisning af retikulære fibre i histologiske vævsprøver" anvendes til humanmedicinsk cellediagnose og er beregnet til histologisk undersøgelse af prøvemateriale fra mennesker. Der er tale om et brugsklart farvningssæt, der er beregnet til at forbedre synligheden af målstrukturer (ved fiksering, indstøbning, farvning, modfarvning, anbringelse) i human-histologiske prøvematerialer, f.eks. histologiske snit af f.eks. nyren, hjertet eller leveren i kombination med andre *in vitro*-diagnostika fra vores produktprogram.

Retikulin-sølvpletteringsættet er beregnet til at identificere retikulære fibre i histologiske vævsprøver.

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

Princip

Retikulinfibre, på hvilke metallisk sølv kan bundfælde sig, kan visualiseres ved hjælp af sølvsalte.

Materialet oxideres først med kaliumpermanganat. Metallisk sølv dannes ud fra ammoniak-sølvnitratopløsningen, der bundfældes som en brunlig aflejring på målstrukturerne. Formaldehyd, som er et kraftigt reduktionsmiddel, frmskynder processen. Når der tones med guldchlorid, omformes det metalliske sølv til en mere stabil guldkomposit, der giver mere tydelige resultater.

Uspecifikt sølv er bundet til natrium-thiosulfat.

Provmaterial

Vævsprøverne er fikseret med neutralt bufferet formalin

Der anbefales en lagtykkelse på 4 - 5 µm til punch-biopsier af crista iliaca og hvirvellet samt 2 - 3 µm for andet væv

Reagenser

Varenr. 1.00251.0001 Retikulin-sølvpletteringsæt ifølge Gordon og Sweets til påvisning af retikulære fibre i histologiske vævsprøver

Pakkens komponenter:

Farvesættet indeholder

Reagens 1:	Kaliumpermanganatopløsning	16 ml
Reagens 2:	Svovlsyre	16 ml
Reagens 3:	Oxalsyre	30 ml
Reagens 4:	Jern-ammoniumalumun(III)-sulfatopløsning	30 ml
Reagens 5*:	Ammoniakalsk sølvnitratopløsning	30 ml
Reagens 6:	Formaldehydopløsning	30 ml
Reagens 7:	Guldchloridopløsning	30 ml
Reagens 8:	Natriumthiosulfatopløsning	30 ml

* Vigtig henvisning:

Det medfølgende pipettesæt til testsættet er skruet på glasflasken (reagens 5) før første brug. For at undgå kontamination bør det ikke fjernes efterfølgende (sølvnitratopløsning er meget reaktiv). Flasken bør opbevares stående med de andre komponenter i testsættet iht. specifikationen.

Også påkrævet:

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

Forberedelse af prøverne

Prøveudtagningen skal udføres af faguddannet personale.

Alle prøver skal behandles ved hjælp af den nyeste teknologi.

Alle prøver skal forsynes med tydelige etiketter.

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

Når der anvendes tilhørende hjælpereagenser, skal man følge de tilhørende brugsanvisninger.

Afparaffiner og rehydrer snittene på traditionel vis.

Forberedelse af reagenserne

De anvendte opløsninger til farvning er klar-til-brug. Fortynding af opløsningerne er ikke nødvendigt og resulterer i forringelse af farveresultatet og opløsningernes stabilitet.

Procedure

Farvning med reagenserne 1 - 8 udføres med et farveracket bestående af plexiglas eller belagt med plast.

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

Reagenserne dryppes på snittet en efter en med henblik på at dække snittet komplet.

Skyl med destilleret vand ved at bruge en vaskeflaske.

Brug ikke metalpincetter, og lad ikke andre metalgenstande berøre objektglassene.

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

Snit med histologisk prøve		
Destilleret vand		10 sek.
Reagens 1 (kaliumpermanganatopløsning) og reagens 2 (svovlsyre) dryppes en efter en	4 dråber af hver	5 min.
Destilleret vand		10 sek.
Reagens 3 (oxalsyre)	8 dråber	2 min.
Destilleret vand		10 sek.
Reagens 4 (jern-ammoniumalumun(III)-sulfatopløsning)	8 dråber	2 min.
Destilleret vand		10 sek.
Reagens 5 (sølvnitratopløsning)	4 dråber	2 min.
Destilleret vand		10 sek.
Reagens 6 (formaldehydopløsning)	8 dråber	2 min.
Destilleret vand		10 sek.
Reagens 7 (guldchloridopløsning)	8 dråber	2 min.
Destilleret vand		10 sek.
Reagens 8 (natriumthiosulfatopløsning)	8 dråber	2 min.
Destilleret vand		10 sek.
Ethanol 70 %		1 min.
Ethanol 96 %		1 min.
Ethanol 100 %		1 min.
Ethanol 100 %		1 min.
Xylen eller Neo-Clear™		5 min.
Xylen eller Neo-Clear™		5 min.
Monter Neo-Mount™ på de Neo-Clear™-vædede objektglas eller monter f.eks. Entellan™ ny og sæt dækglass på.		

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

Resultat

Retikulære fibr

sort

Proceduren “Cellekernefarvning med Nuclear farveægte rød-opløsning” efter sølvimprægneringen på farveracket eller i farvningkuvetten

Nuclear farveægte rød-aluminumsulfatopløsning 0,1%	3 min.
Destilleret vand	10 sek.
Dehydrér, rengør og vådanbring snittene på almindelig vis.	

Resultat

Retikulære fibr	sort
Cellekerner	rød
Baggrund	rød
Collagen	rød

Fejlfinding

Sølvpletteringsteknikker kan være vanskelige og kræver særlig omhu i forbindelse med proceduren.

Mikroskopisk billede	Mulig årsag	Afhjælpning
Dårlig visualisering af retikulinfibre	Guldklorid inkuberet i for lang tid	Se “Procedure”
Dårlig visualisering af retikulinfibre	Glas utilstrækkeligt dækket med reagens	Forøg antallet af dråber, eller brug en histomarkør
Dårlig visualisering af retikulinfibre	Snit for tynde	Se “Prøvematerial”
Dårlig eller ingen visu- alisering af retikulín- fibre	Ukorrekt opbevaring / sættets hold-barhed	Vær opmærksom på opbevaringen og hold- barheden
Urent glas / udfæld- ning	Utilstrækkelig skylning	Se “Procedure”
Retikulínfibre farvet for kraftigt	Guldklorid ikke inkube- ret i lang tid nok	Se “Procedure”
Retikulínfibre farvet for kraftigt	Snit for tykke	Se “Prøvematerial”

Tekniske bemærkninger

Det anvendte mikroskop skal leve op til kravene på et laboratorie til medicinsk diagnose. Ved brug af histoprocessorer og automatiske farvesystemer skal brugervejledningen fra leverandøren af systemet og softwaren følges. Fjern overskydende immersionsolie forud for arkivering.

Analytiske ydeevnekarakteristika

”Retikulín-sølvpletteringssæt ifølge Gordon og Sweets” farver og visualiserer derved biologiske strukturer, som beskrevet i kapitlet “Resultat” i denne brugsanvisning. Dette produkt må kun anvendes af autoriserede og kvalifi- cerede personer, hvilket bl.a. inkluderer forberedelse af prøve og reagens, prøvehåndtering, bearbejdning af vævsprøver, afgørelser angående egnede kontroller med mere.

Produktets analytiske ydeevne bekræftes ved test af hvert produktionsparti. Den vellykkede regelmæssige deltagelse i internationale interlaboratorie- undersøgelser giver en ekstra og uafhængig bekræftelse af den analytiske specificitet.

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

	Inter-un- dersøgelse specificitet	Inter-un- dersøgelse sensitivitet	Intra-un- dersøgelse specificitet	Intra-un- dersøgelse sensitivitet
Histologisk farvning				
Retikulære fibr	9/9	9/9	7/7	7/7

Analytiske ydeevneresultater

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

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

Diagnostik

Diagnoser må udelukkende stilles af autoriseret og kvalificeret personale. Der skal anvendes gyldige nomenklaturer. Denne metode kan anvendes som supplement inden for human diagnostik. Yderligere test skal udvælges og udføres i henhold til anerkendte metoder. Egnede kontroller skal udføres ved hver anvendelse for at undgå forkerte resultater.

Opbevaring

Retikulín-sølvpletteringssæt ifølge Gordon og Sweets - til påvisning af retiku- lære fibre i histologiske vævsprøver skal opbevares ved +2 °C til +8 °C. Det medfølgende pipettesæt til testsættet er skruet på glasflasken (rea- gens 5) før første brug. For at undgå kontamination bør det ikke fjernes efterfølgende (sølvnitratopløsning er meget reaktiv). Flasken bør opbevares stående med de andre komponenter i testsættet iht. specifikationen.

Holdbarhed

Retikulín-sølvpletteringssæt ifølge Gordon og Sweets - til påvisning af retikulære fibre i histologiske vævsprøver kan bruges indtil den anførte udløbsdato.

Efter åbning af flasken kan indholdet bruges indtil den anførte udløbsdato, hvis flasken opbevares ved +2 °C til +8 °C.

Flaskerne skal altid være forsvareligt lukkede.

Kapacitet

Pakken er tilstrækkelig til op til 110 anvendelser.

Yderligere anvisninger

Kun til professionel brug.

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

Beskyttelse mod infektioner

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

Bortskaffelse

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

Øvrige reagenser

Varenr. 1.00121	Nuclear farveægte rød-aluminumsulfat- opløsning 0,1% til mikroskopi	500 ml
Varenr. 1.00579	DPX ny vandfrit indstøbningsmiddel til mikroskopi	500 ml
Varenr. 1.00974	Ethanol denatureret med ca. 1 % methylethylketon, p.a. EMSURE®	1 l, 2,5 l
Varenr. 1.04699	Immersionsolie til mikroskopi	100-ml pipette- flaske, 100 ml, 500 ml
Varenr. 1.07961	Entellan™ ny hurtigindstøbningsmiddel til mikroskopi	100 ml, 500 ml, 1 l
Varenr. 1.08298	Xylen (isomerisk blanding) til histologi	4 l
Varenr. 1.09016	Neo-Mount™ vandfrit indstøbningsmiddel til mikroskopi	100-ml pipette- flaske, 500 ml
Varenr. 1.09843	Neo-Clear™ (xylenerstatning) til mikroskopi	5 l

Fareklassificering

Varenr. 1.00251.0001 Vær opmærksom på den fareklassificering, der er trykt på etiketten, og oplysningerne i sikkerhedsdatabladet. Sikkerhedsdatabladet fås på hjemmesiden og ved forespørgsel. FORSIGTIG! Indeholder CMR-stoffer. Følg de pågældende sikkerhedsanvisninger, som findes i sikkerhedsdatabladet.

Produktets hovedkomponenter

Varenr. 1.00251.0001	
Reagens 1	
KMnO ₄	5 g/l
Reagens 2	
H ₂ SO ₄	8 g/l
Reagens 3	
C ₂ H ₂ O ₄	10 g/l
Reagens 4	
(NH ₄)Fe(SO ₄) ₂ x 12 H ₂ O	25 g/l
Reagens 5	
AgNO ₃	10 g/l
NH ₃	16 g/l
NaOH	36 g/l

Reagens 6	
CH ₂ O	40 g/l
Reagens 7	
HAuCl ₄	0,8 g/l
Reagens 8	
Na ₂ S ₂ O ₃	0,1 mol/l

Generel bemærkning

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

Litteratur

- 1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- 2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
- 3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- 4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
- 5. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
- 6. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
- 7. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
- 8. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition



H290: Kan ætse metaller.
H302 + H332: Farlig ved indtagelse, hudkontakt eller indånding.
H315: Forårsager hudirritation.
H317: Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H319: Forårsager alvorlig øjenirritation.
H341: Mistænkt for at forårsage genetiske defekter.
H350: Kan fremkalde kræft.
H360D: Måske påvirker udviklingen af efterkommerne.
H410: Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

P273: Undgå udledning til miljøet.
P280: Bær beskyttelseshandsker/ beskyttelsestøj/ øjenbeskyttelse/ ansigtsbeskyttelse.
P301 + P312: I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Ring til GIFTLINJEN/ læge i tilfælde af ubehag.
P302 + P352: VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt vand.
P304 + P340 + P312: VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejtrækningen lettes. Ring til GIFTLINJEN/ læge i tilfælde af ubehag.
P308 + P313: VED eksponering eller mistanke om eksponering: Søg lægehjælp.

Reagens 1:
H411: Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

Reagens 2:
H290: Kan ætse metaller.

Reagens 4:
H319: Forårsager alvorlig øjenirritation.

Reagens 5:
H290: Kan ætse metaller.
H315: Forårsager hudirritation.
H319: Forårsager alvorlig øjenirritation.
H360D: Måske påvirker udviklingen af efterkommerne.
H410: Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

Reagens 6:
H302 + H332: Farlig ved indtagelse, hudkontakt eller indånding.
H317: Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H341: Mistænkt for at forårsage genetiske defekter.
H350: Kan fremkalde kræft.

Revisionshistorik

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

Se brugervejledningen

Producent

Varenummer

Partikode

Forsigtig: Se den medfølgende dokumentation

Skal bruges inden ÅÅÅÅ-MM-DD

Tilladt temperatur

Status: 2024-Jul-09

1.00251.0001 **REF****Mikroskopiju****Komplet retikulin srebra za pokrivanje metodom Gordon & Sweets**

za otkrivanje retikularnih vlakana u histološkim uzorcima tkiva

Samo za profesionalnu uporabu**IVD** *In vitro* dijagnostički medicinski proizvod**Namjena**

Ovaj „Komplet retikulin srebra za pokrivanje metodom Gordon & Sweets - za otkrivanje retikularnih vlakana u histološkim uzorcima tkiva” koristi se za dijagnozu ljudskih stanica te služi u histološkim ispitivanjima materijala uzorka ljudskog podrijetla. Ovaj komplet za bojenje spreman za uporabu namijenjen je za povećanje vidljivosti ciljnih struktura (fiksacijom, ukla-panjem, bojenjem, protubojenjem, pokrivanjem) u ljudskim histološkim uzorcima, primjerice histološkim rezovima, npr. bubrega, srca ili jetre, u kombinaciji s drugim *in vitro* dijagnostičkim sredstvima iz našeg asortima-na.

Komplet reticulin srebra za pokrivanje upotrebljava se za identifikaciju reti-kulinskih vlakana u histološkim uzorcima tkiva.

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

Princip

Retikulinska vlakna na kojima se može taložiti metalno srebro mogu se učiniti vidljivima s pomoću soli srebra.

Materijal se prvo oksidira kalijevim permanganatom. Metalno srebro dobiva se od amonijake otopine srebrova nitrata koja stvara smeđi talog na ciljnim strukturama. Snažna reduktivna tvar formaldehid ubrzava taj proces. Prili-kom toniranja zlatnim kloridom, metalno srebro prelazi u stabilniji spoj zlata, što dovodi do intenzivnijih rezultata.

Nespecifično srebro veže se za natrijev tiosulfat.

Uzorak

Uzorci tkiva fiksiraju se neutralnim puferiranim formalinom

Preporučuje se debljina sloja od 4 – 5 µm za biopsiju bočnog grebena i tijela kralježaka te debljina od 2 – 3 µm za druge vrste tkiva

Reagensi

Kat. br. 1.00251.0001 Komplet retikulin srebra za pokrivanje metodom Gordon & Sweets za otkrivanje retikularnih vlakana u histološkim uzorcima tkiva

Komponente pakiranja:

Komplet za bojenje sadrži

Reagens 1:	Otopina kalijeva permanganata	16 ml
Reagens 2:	Sumporna kiselina	16 ml
Reagens 3:	Oksalna kiselina	30 ml
Reagens 4:	Otopina amonijeva željezova(III) sulfata	30 ml
Reagens 5*:	Amonijaka otopina srebrova nitrata	30 ml
Reagens 6:	Otopina formaldehida	30 ml
Reagens 7:	Otopina klorida zlata	30 ml
Reagens 8:	Otopina natrijeva tiosulfata	30 ml

*** Važna napomena:**

Komplet pipeta koji dolazi uz komplet za ispitivanje pričvršćuje se za staklenu bočicu (reagens 5) prije prve uporabe. Da bi se izbjegla kontaminacija, poslije ga se ne smije uklanjati (otopina srebrova nitrata vrlo je reaktivna). Bočicu treba skladištiti u uspravnom položaju s drugim komponentama kompleta za ispitivanje u skladu sa specifikacijama.

Također potrebno:

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

Priprema uzorka

Uzorkovanje mora provoditi kvalificirano osoblje.

Svi uzorci moraju se obraditi vrhunskom tehnologijom.

Svi uzorci moraju se jasno označiti.

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

Kada upotrebljavate odgovarajuće pomoćne reagentse, treba se pridržavati njihovih uputa za uporabu.

Uklonite parafin i rehidrirajte sekcije na uobičajen način.

Priprema reagensa

Otopine koje se upotrebljavaju za bojenje spremne su za uporabu, a razrjeđivanje otopina nije potrebno i samo pogoršava rezultate bojenja i njihovu stabilnost.

Postupak

Bojenje reagensima 1 – 8 provodi se na stalku za bojenje izrađenom od pleksiglasa ili obloženom plastikom.

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

Reagensi se nakapaju na rez jedan za drugim tako da u potpunosti prekriju rez.

Ispirite destiliranom vodom s pomoću boce štrcaljke.

Nemojte koristiti metalnu pincetu i nemojte dopustiti da nikakvi drugi srebrni predmeti dođu u doticaj sa stakalcima.

Potrebno je pridržavati se navedenih vremena za optimalne rezultate bojenja.

Stakalce s histološkim uzorkom		
Destilirana voda		10 sekundi
Nakapajte prvo reagens 1 (otopina kalijeva permanganata), a zatim reagens 2 (sumporna kiselina)	4 kapljice po reagen-su	5 min
Destilirana voda		10 sekundi
Reagens 3 (oksalna kiselina)	8 kapljice	2 min
Destilirana voda		10 sekundi
Reagens 4 (otopina amonijeva željezova(III) sulfata)	8 kapljice	2 min
Destilirana voda		10 sekundi
Reagens 5 (otopina srebrova nitrata)	4 kapljice	2 min
Destilirana voda		10 sekundi
Reagens 6 (otopina formaldehida)	8 kapljice	2 min
Destilirana voda		10 sekundi
Reagens 7 (otopina klorida zlata)	8 kapljice	2 min
Destilirana voda		10 sekundi
Reagens 8 (otopina natrijeva tiosulfata)	8 kapljice	2 min
Destilirana voda		10 sekundi
Etanol 70 %		1 min
Etanol 96 %		1 min
Etanol 100 %		1 min
Etanol 100 %		1 min
Ksilen ili Neo-Clear™		5 min
Ksilen ili Neo-Clear™		5 min
Mokra stakalca s otopinom Neo-Clear™ poklopite otopinom Neo-Mount™ ili mokra stakalca s ksilenom npr. otopinom Novi Entellan™ i staklenim pokrovom.		

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

Rezultat

Retikularna vlakna crna

Postupak „Bojenja jezgre otopinom s crvenilom za bojenje jezgara”
nakon impregnacije srebrom na stalku za bojenje ili u posudici za bojenje

Otopina aluminijeva sulfata s crvenilom za bojenje jezgara od 0,1 %	3 min
Destilirana voda	10 sekundi
Dehidrirajte, prosvijetlite i montirajte rezove na predmetno stakalce uz kapljicu vode na konvencionalan način	

Rezultat

Retikularna vlakna	crna
Jezgre stanice	crveno
Pozadina	crveno
Kolagen	crveno

Otklanjanje poteškoća

Tehnike srebrnog bojanja mogu biti teške i zahtijevaju posebnu skrb tijekom postupka.

Mikroskopska slika	Mogući uzrok	Korektivna mjera
Loša vizualizacija retikulinskih vlakna-na	Otopina zlatova klorida inkubirana je predugo	Vidi „Postupak”
Loša vizualizacija retikulinskih vlakna-na	Preparat nije dovoljno prekriven reagensom	Povećajte broj kapljica ili upotrijebite histološki marker
Loša vizualizacija retikulinskih vlakna-na	Rezovi su pretanki	Vidi „Uzorak”
Loša ili nepostojeća vizualizacija retikulinskih vlakana	Neispravno skladištenje / rok trajanja kompleta	Obratite pozornost na ispravno skladištenje i rok trajanja
Predmetno stakalce je prljavo / nastao je talog	Nije dovoljno isprano	Vidi „Postupak”
Retikulinska vlakna obojena su prejako	Otopina zlatova klorida nije dovoljno dugo inkubirana	Vidi „Postupak”
Retikulinska vlakna obojena su prejako	Rezovi su predebeli	Vidi „Uzorak”

Tehničke napomene

Upotrebljavani mikroskop mora zadovoljavati preduvjete medicinskog dijagnostičkog laboratorija. Prilikom upotrebe histoprocссора i automatske opreme za bojenje slijedite upute za uporabu dobavljača sustava i softvera. Prije punjenja uklonite suvišno imerzijsko ulje.

Značajke analitičke učinkovitosti

„Komplet retikulin srebra za pokrivanje metodom Gordon & Sweets” boji i tako omogućava vizualizaciju bioloških struktura, kao što je opisano u poglavlju „Rezultat” u ovim uputama za uporabu. Ovaj proizvod smiju upotrebljavati samo ovlaštene i kvalificirane osobe. To se, između ostaloga, odnosi na pripremu uzoraka i reagensa, rukovanje uzorcima, histološku obradu, donošenje odluka o odgovarajućim kontrolama itd.

Analitička učinkovitost ovog proizvoda potvrđena je ispitivanjem svake proizvodne serije. Uspješno redovito sudjelovanje u međunarodnim međulaboratorijskim ispitivanjima pruža dodatnu i nezavisnu potvrdu analitičke specifičnosti.

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

	Specifičnost među ispitivanjima	Osjetljivost među ispitivanjima	Specifičnost unutar ispitivanja	Osjetljivost unutar ispitivanja
Histološko bojenje				
Retikularna vlakna	9/9	9/9	7/7	7/7

Rezultati analitičke učinkovitosti

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

Rezultati ove procjene učinkovitosti potvrđuju da je proizvod prikladan za predviđenu uporabu i da pouzdano djeluje.

Dijagnostika

Dijagnoze smije donositi jedino ovlašteno i kvalificirano osoblje. Potrebno je upotrebljavati valjanu nomenklaturu. Ova se metoda može koristiti kao dopuna u dijagnostici na ljudima. Potrebno je odabrati i implementirati dodatne testove sukladno prepoznatim metodama. Potrebno je provesti odgovarajuće kontrole prilikom svake primjene da bi se izbjegli neispravni rezultati.

Skladištenje

Pohranite Komplet retikulin srebra za pokrivanje metodom Gordon & Sweets - za otkrivanje retikularnih vlakana u histološkim uzorcima tkiva pri temperaturi od + 2 °C do + 8 °C.

Komplet pipeta koji dolazi uz komplet za ispitivanje pričvršćuje se za staklenu bočicu (reagens 5) prije prve uporabe. Da bi se izbjegla kontaminacija, poslije ga se ne smije uklanjati (otopina srebrova nitrata vrlo je reaktivna). Bočicu treba skladištiti u uspravnom položaju s drugim komponentama kompleta za ispitivanje u skladu sa specifikacijama.

Rok uporabe

Komplet retikulin srebra za pokrivanje metodom Gordon & Sweets - za otkrivanje retikularnih vlakana u histološkim uzorcima tkiva može se koristiti do navedenog datuma isteka roka valjanosti.

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

Boce moraju biti čvrsto zatvorene u svakom trenutku.

Kapacitet

Pakiranje je dostatno za do 110 primjena.

Dodatne upute

Samo za profesionalnu uporabu.

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

Zaštita od infekcije

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

Upute za odlaganje

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

Pomoćni reagensi

Kat. br. 1.00121	Otopina aluminijeva sulfata s crvenilom za bojenje jezgara od 0,1 % za mikroskopiju	500 ml
Kat. br. 1.00579	Novi DPX nevedeni medij za poklapanje za mikroskopiju	500 ml
Kat. br. 1.00974	Etanol denaturiran s oko 1 % metil-etilketona za analizu EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. br. 1.04699	Imerzijsko ulje za mikroskopiju	Boca kapaljka od 100 ml, 100 ml, 500 ml
Kat. br. 1.07961	Novi Entellan™ medij za brzo uklapanje za mikroskopiju	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. br. 1.08298	Ksilen (izomerna smjesa) za histologiju	4 l
Kat. br. 1.09016	Neo-Mount™ bezvodni medij za poklapanje za mikroskopiju	Boca kapaljka od 100 ml, 500 ml
Kat. br. 1.09843	Neo-Clear™ (zamjena za ksilen) za mikroskopiju	5 l

Klasifikacija rizika

Kat. br. 1.00251.0001
Slijedite klasifikaciju rizika ispisanu na oznaci i informacije navedene na sigurnosno-tehničkom listu. Sigurnosno-tehnički list dostupan je na web-mjestu i na zahtjev. OPREZ! Sadržava CMR tvari. Pridržavajte se odgovarajućih uputa vezanih uz sigurnost navedenih u sigurnosno-tehničkom listu.

Glavne komponente proizvoda

Kat. br. 1.00251.0001		
Reagens 1		
KMnO ₄	5 g/l	
Reagens 2		
H ₂ SO ₄	8 g/l	

Reagens 3	
$C_2H_2O_4$	10 g/l
Reagens 4	
$(NH_4)Fe(SO_4)_2 \times 12 H_2O$	25 g/l
Reagens 5	
$AgNO_3$	10 g/l
NH_3	16 g/l
$NaOH$	36 g/l
Reagens 6	
CH_2O	40 g/l
Reagens 7	
$HAuCl_4$	0,8 g/l
Reagens 8	
$Na_2S_2O_3$	0,1 mol/l

Opća napomena

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

Književnost

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
5. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
6. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
7. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
8. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition



H290: Može nagrizati metale.
H302 + H332: Štetno ako se proguta ili ako se udiše.
H315: Nadražuje kožu.
H317: Može izazvati alergijsku reakciju na koži.
H319: Uzrokuje jako nadraživanje oka.
H341: Sumnja na moguća genetska oštećenja.
H350: Može uzrokovati rak.
H360D: Može naškoditi nerođenom djetetu.
H410: Vrlo otrovno za vodeni okoliš, s dugotrajnim učincima.

P273: Izbjegavati ispuštanje u okoliš.
P280: Nositi zaštitne rukavice/ zaštitno odijelo/ zaštitu za oči/ zaštitu za lice.
P301 + P312: AKO SE PROGUTA: u slučaju zdravstvenih tegoba nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/ liječnika.
P302 + P352: U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: oprati velikom količinom vode.
P304 + P340 + P312: AKO SE UDIŠE: premjestiti osobu na svježi zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje. U slučaju zdravstvenih tegoba nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/ liječnika.
P308 + P313: U SLUČAJU izloženosti ili sumnje na izloženost: zatražiti savjet/ pomoć liječnika.

Reagens 1:
H411: Otrovno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.

Reagens 2:
H290: Može nagrizati metale.

Reagens 4:
H319: Uzrokuje jako nadraživanje oka.

Reagens 5:
H290: Može nagrizati metale.
H315: Nadražuje kožu.
H319: Uzrokuje jako nadraživanje oka.
H360D: Može naškoditi nerođenom djetetu.
H410: Vrlo otrovno za vodeni okoliš, s dugotrajnim učincima.

Reagens 6:
H302 + H332: Štetno ako se proguta ili ako se udiše.
H317: Može izazvati alergijsku reakciju na koži.
H341: Sumnja na moguća genetska oštećenja.
H350: Može uzrokovati rak.

Revisionshistorik

Version	Kommentar til modifikation
2024-Jul-09	Første version med introduktion af revisionshistorik

Pročitajte upute za uporabu

Proizvođač

Kataloški broj

Kod serije

Oprez, pročitajte popratnu dokumentaciju

Upotrijebite do GGGG-MM-DD

Ograničenje temperature

Status: 2024-Jul-09

The Life Science Business tvrtke Merck posluje kao MilliporeSigma u SAD-u i Kanadi.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Germany i/ili društva-kćeri tog društva. Sva prava pridržana. Merck i Sigma-Aldrich u jarkim bojama zaštitni su znakovi društva Merck KGaA, Darmstadt, Germany. Svi drugi zaštitni znakovi pripadaju odgovarajućim vlasnicima. Detaljne informacije o zaštitnim znakovima dostupne su putem javno dostupnih resursa.

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

MERCK

1.00251.0001

REF

Mikroskopia

Zestaw do barwienia retikuliny srebrem wg Gordona i Sweetsa

do wykrywania włókien siateczkowych w materiale histologicznym

Wyłącznie do użytku przez specjalistów

IVD

Urządzenia medyczne do diagnostyki *in vitro*

Przeznaczenie

„Zestaw do barwienia retikuliny srebrem wg Gordona i Sweetsa - do wykrywania włókien siateczkowych w materiale histologicznym” jest stosowany w cytologicznej diagnostyce klinicznej do badania histologicznego materiału pobieranego od pacjentów. Jest to gotowy do użycia zestaw barwiący przeznaczony do zwiększenia widoczności struktur docelowych (poprzez utrwalenie, zatopienie, barwienie, barwienie kontrastowe, zaklejenie) w próbkach histologicznych pochodzenia ludzkiego, np. skrawkach histologicznych m.in. nerki, serca lub wątroby w połączeniu z innymi materiałami do diagnostyki *in vitro* z naszego portfolio.

Zestaw do barwienia retikuliny srebrem służy do identyfikacji włókien siateczkowych w histologicznych próbkach tkanek.

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

Zasada działania

Włókna retikulino-we, na których może wytrącać się metaliczne srebro, można wizualizować za pomocą soli srebra.

Materiał jest najpierw utleniany nadmanganianem potasu. Srebro metaliczne powstaje z amoniakalnego roztworu azotanu srebra, który ulega precypitacji w postaci brązowego osadu na strukturach docelowych. Formaldehyd, będący silnym reduktorem, przyspiesza ten proces. Podczas tonizowania chlorkiem złota metaliczne srebro zostaje przeniesione do bardziej stabilnego związku złota, co powoduje uzyskanie bardziej intensywnych rezultatów.

Srebro nieswoiste jest związane z tiosiarczanem sodu.

Materiały do próbek

Próbki tkanki są utrwalane obojętną, buforowaną formaliną

W przypadku biopsji grzebienia biodrowego i trzonów kręgów zalecana jest warstwa o grubości 4–5 µm. W przypadku innych tkanek zalecana grubość warstwy to 2–3 µm

Odczynniki

Nr kat. 1.00251.0001 Zestaw do barwienia retikuliny srebrem wg Gordona i Sweetsa do wykrywania włókien siateczkowych w materiale histologicznym

Zawartość opakowania:

Zestaw do barwienia zawiera

Odczynnik 1:	Roztwór nadmanganianu sodu	16 ml
Odczynnik 2:	Kwas siarkowy	16 ml
Odczynnik 3:	Kwas szczawiowy	30 ml
Odczynnik 4:	Roztwór amonu siarczanu żelaza (III)	30 ml
Odczynnik 5*:	Amoniakalny roztwór azotanu srebra	30 ml
Odczynnik 6:	Roztwór formaldehydu	30 ml
Odczynnik 7:	Chlorek złota, roztwór	30 ml
Odczynnik 8:	Tiosiarczan sodu, roztwór	30 ml

* Ważna informacja:

Przed pierwszym użyciem zestawu pipet dostarczony z zestawem testowym należy nakręcić na szklaną butelkę (Odczynnik 5). Aby uniknąć skażenia, nie należy go później zdejmować (roztwór azotanu srebra jest bardzo reaktywny). Butelkę należy przechowywać pionowo razem z innymi składnikami zestawu testowego, zgodnie ze specyfikacją.

Również wymagane:

Nr kat. 1.00121 Roztwór czerwieni nuklearnej trwałej-siarczanu glinu 0,1% do mikroskopii 500 ml

Przygotowywanie próbek

Próbki muszą być przygotowywane przez wykwalifikowany personel.

Wszystkie próbki muszą być opracowywane z użyciem najnowocześniejszych technologii.

Wszystkie próbki należy wyraźnie oznaczać.

Do pobierania i przygotowywania próbek należy używać odpowiednich urządzeń i narzędzi. Należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta dotyczącymi zastosowania/użycia.

Podczas stosowania odpowiednich odczynników pomocniczych należy przestrzegać odpowiedniej instrukcji użytkowania.

Skrawki należy odparafinować i uwodnić w sposób konwencjonalny.

Przygotowywanie odczynnika

Roztwory użyte do barwienia są gotowe do użycia i rozcieńczanie ich nie jest wymagane, lecz doprowadzi tylko do pogorszenia wyników barwienia i ich stabilności.

Procedura

Barwienie odczynnikami 1–8 wykonuje się na statywie do barwienia wykonanym z pleksiglasu lub powlekany tworzywem sztucznym.

Preparaty histologiczne należy odparafinować w sposób konwencjonalny i uwodnić w szeregu roztworów alkoholu o malejących stężeniach.

Odczynniki nakrapla się kolejno na skrawek tak, aby całkowicie go pokryły. Spłukać wodą destylowaną przy użyciu butelki do płukania.

Nie należy używać metalowych szczypczyków i należy nie dopuścić do kontaktu jakichkolwiek przedmiotów metalowych z preparatami.

Aby osiągnąć optymalny wynik, należy stosować się do zalecanych czasów barwienia.

Szkiełko podstawowe z preparatem histologicznym		
Woda destylowana		10 s
Kolejno nakropić Odczynnik 1 (roztwór nadmanganianu potasu) i Odczynnik 2 (kwas siarkowy)	po 4 krople	5 min.
Woda destylowana		10 s
Odczynnik 3 (kwas szczawiowy)	8 krople	2 min.
Woda destylowana		10 s
Odczynnik 4 (roztwór amonu siarczanu żelaza (III))	8 krople	2 min.
Woda destylowana		10 s
Odczynnik 5 (roztwór azotanu srebra)	4 krople	2 min.
Woda destylowana		10 s
Odczynnik 6 (roztwór formaldehydu)	8 krople	2 min.
Woda destylowana		10 s
Odczynnik 7 (chlorek złota, roztwór)	8 krople	2 min.
Woda destylowana		10 s
Odczynnik 8 (tiosiarczan sodu, roztwór)	8 krople	2 min.
Woda destylowana		10 s
Etanol 70%		1 min.
Etanol 96%		1 min.
Etanol 100%		1 min.
Etanol 100%		1 min.
Ksilen lub Neo-Clear™		5 min.
Ksilen lub Neo-Clear™		5 min.
Preparaty nasączone roztworem Neo-Clear™ należy zamknąć, używając środka Neo-Mount™, a preparaty nasączone ksylenem należy zamknąć, używając np. środka Entellan™ nowy i szkiełka nakrywkowego.		

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

Wynik

Włókna siateczkowate

czarny

Główne składniki produktów

Nr kat. 1.00251.0001

Odczynnik 1	
KMnO ₄	5 g/l
Odczynnik 2	
H ₂ SO ₄	8 g/l
Odczynnik 3	
C ₂ H ₂ O ₄	10 g/l
Odczynnik 4	
(NH ₄)Fe(SO ₄) ₂ x 12 H ₂ O	25 g/l
Odczynnik 5	
AgNO ₃	10 g/l
NH ₃	16 g/l
NaOH	36 g/l
Odczynnik 6	
CH ₂ O	40 g/l
Odczynnik 7	
HAuCl ₄	0,8 g/l
Odczynnik 8	
Na ₂ S ₂ O ₃	0,1 mol/l

Uwaga ogólna

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

Literatura

- 1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- 2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
- 3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- 4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
- 5. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
- 6. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
- 7. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
- 8. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition



H290: Może powodować korozję metali.
H302 + H332: Działa szkodliwie po połknięciu lub następstwie wdychania.
H315: Działa drażniąco na skórę.
H317: Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H319: Działa drażniąco na oczy.
H341: Podejrzewa się, że powoduje wady genetyczne.
H350: Może powodować raka.
H360D: Może naшкоditi ńerođenom djetetu.
H410: Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki

P273: Unikać uwolnienia do środowiska.
P280: Stosować rękawice ochronne/ odzież ochronną/ ochronę oczu/ ochronę twarzy.
P301 + P312: W PRZYPADKU POŁKNIECIA: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUC/ lekarzem.
P302 + P352: W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody.
P304 + P340 + P312: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHO- WYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUC/ lekarzem.
P308 + P313: W przypadku narażenia lub styczności: Zasięgnąć porady/ zgłosić się pod opiekę lekarza.

Odczynnik 1:
H411: Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Odczynnik 2:
H290: Może powodować korozję metali.
Odczynnik 4:
H319: Działa drażniąco na oczy.
Odczynnik 5:
H290: Może powodować korozję metali.
H315: Działa drażniąco na skórę.
H319: Działa drażniąco na oczy.
H360D: Może naшкоditi ńerođenom djetetu.
H410: Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Odczynnik 6:
H302 + H332: Działa szkodliwie po połknięciu lub następstwie wdychania.
H317: Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H341: Podejrzewa się, że powoduje wady genetyczne.
H350: Może powodować raka.

Historia zmian

Wersja	Komentarz do modyfikacji
2024-Jul-09	Pierwsza wersja z wprowadzoną historią zmian

Zapoznać się z instrukcją użytkowania

Producent

Numer katalogowy

Kod partii

Uwaga: należy zapoznać się z dokumentacją towarzyszącą.

Termin przydatności do użycia: RRRR-MM-DD

Ograniczenia termiczne

Status: 2024-Jul-09

1.00251.0001 **REF****Microscopia****Kit para pratear reticulina segundo Gordon & Sweets**

para a detecção de fibras reticulares em tecido histológico

Apenas para uso profissional**IVD**Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro***Finalidade prevista**

Este "Kit para pratear reticulina segundo Gordon & Sweets - para a detecção de fibras reticulares em tecido histológico" é utilizado para o diagnóstico médico de células humanas e serve para a investigação histológica de material de amostra de origem humana. Trata-se de um kit de coloração pronto a usar, concebido para melhorar a visibilidade das estruturas alvo (através da fixação, inclusão, coloração, contracoloração, montagem) em materiais de amostras histológicas, por exemplo, cortes histológicos, como rim, coração ou fígado em combinação com outros diagnósticos *in vitro* do nosso portefólio.

O kit de reticulina de pratear é utilizado para identificar fibras reticulares em amostras de tecido histológico.

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

Princípio

As fibras de reticulina, nas quais a prata metálica é capaz de precipitar, podem ser visualizadas por meio de sais de prata.

O material é primeiro oxidado com permanganato de potássio. A prata metálica é formada a partir da solução de nitrato de prata amoniacal, que precipita como um depósito acastanhado nas estruturas alvo. O formaldeído, que é um agente redutor forte, acelera o processo. Ao tonificar com cloreto de ouro, a prata metálica é transferida para o composto de ouro mais estável, levando a resultados mais intensos.

A prata não específica está ligada ao tiossulfato de sódio.

Material da amostra

As amostras de tecido são fixadas com formalina neutra tamponada. Recomenda-se uma espessura de camada de 4 - 5 µm para biopsias da crista ilíaca e corpos vertebrais e de 2 - 3 µm para outros tecidos

Reagentes

N.º de cat. 1.00251.0001

Kit para pratear reticulina segundo Gordon & Sweets

Componentes da embalagem:

O kit de coloração contém

Reagente 1: Solução de permanganato de potássio	16 ml
Reagente 2: Solução de ácido sulfúrico	16 ml
Reagente 3: Solução de ácido oxálico	30 ml
Reagente 4: Solução de sulfato de amónio e ferro (III)	30 ml
Reagente 5*: Solução de nitrato de prata amoniacal	30 ml
Reagente 6: Solução de formaldeído	30 ml
Reagente 7: Solução de cloreto de ouro	30 ml
Reagente 8: Solução de tiossulfato de sódio	30 ml

*** Nota importante:**

O kit de pipetas fornecido com o conjunto de teste é enroscado ao frasco de vidro (reagente 5) antes da primeira utilização. Para evitar a contaminação, não deve ser removido posteriormente (a solução de nitrato de prata é muito reativa). O frasco deve ser armazenado na vertical com os outros componentes do conjunto de teste, de acordo com a especificação.

Também necessário:

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

Preparação de amostras

A amostragem deve ser efetuada por pessoal qualificado.

Todas as amostras devem ser tratadas utilizando tecnologia de ponta.

Todas as amostras devem ser claramente rotuladas.

Devem ser utilizados instrumentos adequados para a colheita de amostras e a respetiva preparação.

Seguir as instruções do fabricante para a aplicação/utilização.

Ao utilizar os reagentes auxiliares correspondentes, devem ser respeitadas as instruções de utilização correspondentes.

Desparafinar e voltar a hidratar os cortes da forma convencional.

Preparação de reagentes

As soluções utilizadas para a coloração estão prontas a usar. A diluição das soluções não é necessária e apenas produz uma deterioração do resultado da coloração e da sua estabilidade.

Procedimento

A coloração com os reagentes 1 - 8 é realizada numa caixa de coloração feita de plexiglas ou revestida com plástico.

Desparafinar as lâminas histológicas da forma convencional e voltar a hidratar numa série de álcool descendente.

Os reagentes são colocados a conta-gotas no corte, um após o outro, de forma a cobrir completamente o corte.

Lave com água destilada utilizando um frasco de lavagem.

Não utilize pinças metálicas e não permita que quaisquer outros objetos metálicos entrem em contacto com as lâminas.

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

Lâmina com amostra histológica		
Água destilada		10 seg
O reagente 1 (Solução de permanganato de potássio) e o reagente 2 (Solução de ácido sulfúrico) pingam um após o outro	4 gotas de cada	5 min
Água destilada		10 seg
Reagente 3 (Solução de ácido oxálico)	8 gotas	2 min
Água destilada		10 seg
Reagente 4 (Solução de sulfato de amónio e ferro (III))	8 gotas	2 min
Água destilada		10 seg
Reagente 5 (Solução de nitrato de prata)	4 gotas	2 min
Água destilada		10 seg
Reagente 6 (Solução de formaldeído)	8 gotas	2 min
Água destilada		10 seg
Reagente 7 (Solução de cloreto de ouro)	8 gotas	2 min
Água destilada		10 seg
Reagente 8 (Solução de tiossulfato de sódio)	8 gotas	2 min
Água destilada		10 seg
Etanol 70%		1 min
Etanol 96%		1 min
Etanol 100%		1 min
Etanol 100%		1 min
Xileno ou Neo-Clear™		5 min
Xileno ou Neo-Clear™		5 min
Monte as lâminas húmidas Neo-Clear™ com Neo-Mount™ ou as lâminas húmidas com xileno com Entellan™ new e vidro de cobertura.		

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

Resultado

Fibras reticulares

preto

Procedimento "Coloração nuclear com solução nuclear de vermelho rápido"
após impregnação com prata na caixa de coloração ou na célula de coloração

Solução nuclear de sulfato de alumínio vermelho rápido a 0,1%	3 min
Água destilada	10 seg
Desidrate, limpe e humedeça os cortes da forma convencional.	

Resultado

Fibras reticulares	preto
Núcleos	vermelho
Fundo	vermelho
Colagénio	vermelho

Resolução de problemas

As técnicas de coloração com prata podem ser difíceis e requerem cuidados especiais durante o procedimento.

Imagem microscópica	Causa possível	Solução
Fraca visualização das fibras de reticulina	Solução de cloreto de ouro incubada durante demasiado tempo	Consulte "Procedimento"
Fraca visualização das fibras de reticulina	Lâmina coberta de forma insuficiente com reagente	Aumente o número de gotas ou utilize um histomarcador
Fraca visualização das fibras de reticulina	Cortes demasiado finos	Consulte "Material da amostra"
Fraca ou nenhuma visualização de fibras de reticulina	Armazenamento/durabilidade incorretos do kit	Respeite o armazenamento e a durabilidade
Lâmina/precipitação impura	Enxaguamento insuficiente	Consulte "Procedimento"
As fibras de reticulina apresentaram coloração intensa	Solução de cloreto de ouro não incubada durante tempo suficiente	Consulte "Procedimento"
As fibras de reticulina apresentaram coloração intensa	Cortes demasiado espessos	Consulte "Material da amostra"

Notas técnicas

O microscópio utilizado deve cumprir os requisitos de um laboratório de diagnóstico médico. Ao utilizar sistemas de processadores histológicos ou de coloração automática, siga as instruções de utilização fornecidas pelo fornecedor do sistema e do software.

Características de desempenho analítico

O "Kit para pratear reticulina segundo Gordon & Sweets " colora e, assim, visualiza estruturas biológicas, conforme descrito no capítulo "Resultado" destas instruções de utilização. A utilização do produto só deve ser efetuada por pessoas autorizadas e qualificadas, o que inclui, entre outras tarefas, preparação de amostras e reagentes, manuseamento de amostras, processamento histológico, decisões relativas a controlos adequados, entre outros.

O desempenho analítico do produto é confirmado testando cada lote de produção. A regular participação bem-sucedida em testes interlaboratoriais internacionais fornece uma confirmação adicional e não afiliada da especificidade analítica.

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

	Especificidade interensaio	Sensibilidade interensaio	Especificidade intraensaio	Sensibilidade intraensaio
Coloração histológica				
Fibras reticulares	9/9	9/9	7/7	7/7

Resultados de desempenho analítico

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

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

Diagnóstico

Os diagnósticos devem ser efetuados apenas por pessoal autorizado e qualificado. Têm de ser utilizadas nomenclaturas válidas. Este método pode ser utilizado de forma complementar no diagnóstico humano. Devem ser selecionados e implementados testes adicionais de acordo com métodos reconhecidos. Devem ser efetuados controlos adequados em cada aplicação, de forma a evitar um resultado incorreto.

Armazenamento

Conserva o Kit para pratear reticulina segundo Gordon & Sweets para a detecção de fibras reticulares em tecido histológico entre +2 °C e +8 °C. O kit de pipetas fornecido com o conjunto de teste é enroscado ao frasco de vidro (reagente 5) antes da primeira utilização. Para evitar a contaminação, não deve ser removido posteriormente (a solução de nitrato de prata é muito reativa). O frasco deve ser armazenado na vertical com os outros componentes do conjunto de teste, de acordo com a especificação.

Durabilidade

O Kit para pratear reticulina segundo Gordon & Sweets para a detecção de fibras reticulares em tecido histológico pode ser utilizado até à data de validade indicada.

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

Os frascos devem ser sempre mantidos bem fechados.

Capacidade

A embalagem é suficiente para até 110 aplicações.

Instruções adicionais

Apenas para uso profissional. Para evitar erros, a aplicação deve ser efetuada apenas por pessoal qualificado. Devem ser seguidas as diretrizes nacionais para a segurança no trabalho e a garantia da qualidade. Devem ser utilizados microscópios equipados de acordo com a norma.

Proteção contra infeções

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

Instruções para eliminação

A embalagem e quaisquer lâminas de controlo não utilizadas devem ser eliminadas de acordo com as diretrizes de eliminação atuais. As soluções usadas e as soluções cuja durabilidade tenha expirado devem ser eliminadas como resíduos especiais, de acordo com as diretrizes locais. As informações sobre a eliminação podem ser obtidas através da ligação rápida "Hints for Disposal of Microscopy Products" (Sugestões para a eliminação de produtos de microscopia) em www.microscopy-products.com. Na UE, é aplicável o REGULAMENTO (CE) n.º 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

Reagentes auxiliares

N.º de cat.	1.00121	Solução de sulfato de alumínio-vermelho 0,1% para microscopia	500 ml
N.º de cat.	1.00579	DPX novo meio de montagem não aquoso para uso em microscopia	500 ml
N.º de cat.	1.00974	Etanol desnaturado com aprox. 1% de metiletilcetona para análise EMSURE®	1 l, 2,5 l
N.º de cat.	1.04699	Óleo de imersão para microscopia	Frasco conta-gotas de 100 ml, 100 ml, 500 ml, 100 ml, 500 ml, 1 l
N.º de cat.	1.07961	Entellan® Novo meio de montagem rápido para microscopia	
N.º de cat.	1.08298	Xileno (mistura de isómeros) para histologia	4 l
N.º de cat.	1.09016	Neo-Mount™ meio de montagem anidro para microscopia	Frasco conta-gotas de 100 ml, 500 ml
N.º de cat.	1.09843	Neo-Clear™ (substituto de xileno) para microscopia	5 l

Classificação de perigo

N.º de cat. 1.00251.0001
Respeite a classificação de perigo impressa no rótulo e as informações fornecidas na ficha de dados de segurança. A ficha de dados de segurança está disponível no website e mediante pedido.
ATENÇÃO! Contém substâncias CMR. Respeite as instruções de segurança correspondentes fornecidas na ficha de dados de segurança.

Componentes principais do produto

N.º de cat.	1.00251.0001
Reagente 1	
KMnO ₄	5 g/l
Reagente 2	
H ₂ SO ₄	8 g/l
Reagente 3	
C ₂ H ₂ O ₄	10 g/l
Reagente 4	
(NH ₄)Fe(SO ₄) ₂ × 12 H ₂ O	25 g/l
Reagente 5	
AgNO ₃	10 g/l
NH ₃	16 g/l
NaOH	36 g/l
Reagente 6	
CH ₂ O	40 g/l
Reagente 7	
HAuCl ₄	0,8 g/l
Reagente 8	
Na ₂ S ₂ O ₃	0,1 mol/l

Observação geral

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

Bibliografia

- 1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- 2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
- 3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- 4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
- 5. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
- 6. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
- 7. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
- 8. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition



H290: Pode ser corrosivo para os metais.
H302 + H332: Nocivo se ingerido ou se inalado.
H315: Provoca irritação à pele.
H317: Pode provocar reações alérgicas na pele.
H319: Provoca irritação ocular grave.
H341: Suspeito de provocar defeitos genéticos.
H350: Pode provocar câncer.
H360D: Pode prejudicar o feto.
H410: Muito tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.

P273: Evite a liberação para o meio ambiente.
P280: Use luvas protetoras/ roupas protetoras/ proteção para os olhos/ proteção para o rosto.
P301 + P312: EM CASO DE INGESTÃO: Caso sinta indisposição, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/ médico.
P302 + P352: EM CASO DE CONTATO COM A PELE: Lave com água em abundância.
P304 + P340 + P312: EM CASO DE INALAÇÃO: Remova a pessoa para local ventilado e a mantenha em repouso numa posição que não dificulte a respiração, Caso sinta indisposição, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/ médico.
P308 + P313: EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Consulte um médico.

Reagente 1:
H411: Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos prolongados.

Reagente 2:
H290: Pode ser corrosivo para os metais.

Reagente 4:
H319: Provoca irritação ocular grave.

Reagente 5:
H290: Pode ser corrosivo para os metais.
H315: Provoca irritação à pele.
H360D: Pode prejudicar o feto.
H319: Provoca irritação ocular grave.
H410: Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos prolongados.

Reagente 6:
H302 + H332: Nocivo se ingerido ou se inalado.
H317: Pode provocar reações alérgicas na pele.
H341: Suspeito de provocar defeitos genéticos.
H350: Pode provocar câncer.

Histórico de revisões

Versão	Comentário à modificação
2024-Jul-09	Versão inicial com a introdução do histórico de revisões



Consultar as instruções de utilização



Fabricante



Número de Catálogo



Código de lote



Atenção, consultar os documentos anexos.



Utilizar até
AAAA-MM-DD



Limites de temperatura

Status: 2024-Jul-09

1.00251.0001 REF

Microscopy

Набор за сребърно
оцветяване с ретикулин
по Gordon и Sweetsза откриване на ретикуларни влакна
в хистологични тъканни проби

Само за професионална употреба

Медицинско изделие за *in vitro* диагностика

Предназначение

Наборът за сребърно оцветяване с ретикулин по Gordon и Sweets за откриване на ретикуларни влакна в хистологични тъканни проби се използва за медицинска диагностика на човешки клетки с цел хистологично изследване на материал за проби от човешки произход. Този готов за употреба набор за оцветяване е предназначени да подобри видимостта на прицелни структури (чрез фиксиране, влагане, оцветяване, контраоцветяване, включване в среда) в материали от човешки хистологични проби, например хистологични срези от напр. бъбрек, сърце или черен дроб, в комбинация с други продукти за *in vitro* диагностика от нашето портфолио.

Наборът за сребърно оцветяване с ретикулин се използва за идентифициране на ретикуларни влакна в хистологични тъканни проби.

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

Принцип

Ретикулиновите влакна, върху които металното сребро може да се утаи, могат да бъдат визуализирани чрез сребърни соли.

Материалът първо се окислява с калиев перманганат. Металното сребро се образува от амониев разтвор на сребърен нитрат, който се утаява като кафеникаво отлагане върху прицелните структури. Формалдехидът, който е силен редуциращ агент, ускорява процеса. При тонизиране със златен хлорид, металното сребро се прехвърля към по-стабилното златно съединение, което води до по-интензивни резултати.

Неспецифичното сребро се свързва с натриев тиосулфат.

Материал за проби

Тъканните проби се фиксират с неутрален буфериран формалин. Препоръчва се дебелина на слоя от 4-5 µm за биопсии от гребен на илиачната кост и корпуси на прешлени, както и 2-3 µm за други тъкани

Реактиви

Кат. № 1.00251.0001

Набор за сребърно оцветяване с ретикулин по Gordon и Sweets

Пакетът съдържа:

Наборът за оцветяване съдържа

Реактив 1:	Калиев перманганат разтвор	16 ml
Реактив 2:	Сярна киселина	16 ml
Реактив 3:	Оксалова киселина	30 ml
Реактив 4:	Амониено-железен(III) сулфат разтвор	30 ml
Реактив 5*:	Амониен разтвор на сребърен нитрат	30 ml
Реактив 6:	Формалдехид разтвор	30 ml
Реактив 7:	Златен хлорид разтвор	30 ml
Реактив 8:	Натриев тиосулфат разтвор	30 ml

* Важна забележка:

Комплектът с пилета, доставен с тестовия комплект, се завинтва върху стъкленото шише (Реактив 5) преди първата употреба. За да се избегне замърсяване, не трябва да се отстранява след това (сребърен нитрат разтвор е силно реактивен). Шишето трябва да се съхранява в изправено положение с другите компоненти на тестовия комплект съгласно спецификацията.

Също така е необходимо следното:

Кат. № 1.00121 Разтвор за бързо оцветяване на ядра, червено - 0,1% разтвор на алуминиев сулфат за микроскопия

500 ml

Подготовка на пробите

Вземането на проби трябва да се извършва от квалифициран персонал. Всички проби трябва да се обработват с помощта на най-съвременна технология.

Всички проби трябва да обозначат ясно посредством етикети.

За вземането и подготовката на пробите трябва да се използват подходящи апарати.

Следвайте инструкциите на производителя по отношение на приложението / употребата.

При използване на съответните помощни реактиви трябва да се спазват съответстващите им инструкции за употреба.

Срезите следва да се депарафинизират и рехидратират по конвенционалния начин.

Подготовка на реактивите

Използваните за оцветяване разтвори са готови за употреба и не е необходимо разреждане на разтворите, което само би довело до влошаване на резултата от оцветяването и на стабилността.

Процедура

Оцветяването с реактивите 1-8 се извършва върху статив за оцветяване от плексиглас или покрит с пластмаса.

Хистологичните предметни стъкла следва да се депарафинизират по конвенционалния начин и да се рехидратират в низходяща последователност в спирт.

Реагентите се накапват върху среза един след друг, така че да покриват среза напълно.

Изплакнете с дестилирана вода, като използвате шише за измиване.

Не използвайте метални пинсети и не позволявайте други метални предмети да влизат в контакт с предметните стъкла.

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

Предметно стъкло с хистологичен препарат		
Дестилирана вода		10 sec
Реактив 1 (калий перманганат разтвор) и Реактив 2 (сярна киселина) се накапват едно след друго	4 капки от всяко	5 min
Дестилирана вода		10 sec
Реактив 3 (оксалова киселина)	8 капки	2 min
Дестилирана вода		10 sec
Реактив 4 (Амониено-железен(III) сулфат разтвор)	8 капки	2 min
Дестилирана вода		10 sec
Реактив 5 (сребърен нитрат разтвор)	4 капки	2 min
Дестилирана вода		10 sec
Реактив 6 (формалдехид разтвор)	8 капки	2 min
Дестилирана вода		10 sec
Реактив 7 (Златен хлорид разтвор)	8 капки	2 min
Дестилирана вода		10 sec
Реактив 8 (натриев тиосулфат разтвор)	8 капки	2 min
Дестилирана вода		10 sec
Етанол 70%		1 min
Етанол 96%		1 min
Етанол 100%		1 min
Етанол 100%		1 min
Ксилон или Neo-Clear™		5 min
Ксилон или Neo-Clear™		5 min
Включете навлажнените с Neo-Clear™ предметни стъкла в Neo-Mount™ или навлажнените с ксилон предметни стъкла в Entellan™ new и поставете покривно стъкло.		

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

Резултат

Ретикуларни влакна

черно

Процедура „Ядрено оцветяване с разтвор за бързо оцветяване на ядра, червено“

след импрегниране със сребро върху статива за оцветяване или в клетката за оцветяване

Разтвор за бързо оцветяване на ядра, червено - 0,1% разтвор на алуминиев сулфат	3 min
Дестилирана вода	10 sec
Срезите следва да се фехидратират, избистрят и включат в среда навлажнени по конвенционалния начин.	

Резултат

Ретикуларни влакна

черно

Ядра

червено

Фон

червено

Колаген

червено

Отстраняване на проблеми

Техниките за оцветяване със сребро могат да бъдат трудни и изискват специално внимание по време на процедурата.

Микроскопско изображение	Възможна причина	Начин на отстраняване
Лоша визуализация на ретикулиновите влакна	Разтворът на златен хлорид е инкубиран твърде дълго	Вижте „Процедура“
Лоша визуализация на ретикулиновите влакна	Стъклото е недостатъчно покрито с реактив	Увеличете броя на капките или използвайте хистомаркер
Лоша визуализация на ретикулиновите влакна	Срезите са твърде тънки	Вижте „Материал за проби“
Лоша или никаква визуализация на ретикулиновите влакна	Неправилно съхранение/срок на съхранение на комплекта	Спазвайте съхранението и срока на съхранение
Замърсено предметно стъкло / преципитация	Недостатъчно изплакване	Вижте „Процедура“
Ретикулиновите влакна са оцветени твърде интензивно	Разтворът на златен хлорид не е инкубиран достатъчно дълго	Вижте „Процедура“
Ретикулиновите влакна са оцветени твърде интензивно	Срезите са твърде дебели	Вижте „Материал за проби“

Технически забележки

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

Работни характеристики на анализа

Набор за сребърно оцветяване с ретикулин по Gordon и Sweets оцветява и по този начин визуализира биологични структури, както е описано в раздел „Резултат“ на тези инструкции за употреба. Продуктът трябва да се използва само от упълномощени и квалифицирани лица по отношение на, но без да се изключват и други неща, подготовката на пробите и реактивите, обработката на пробите, хистологичната обработка, вземането на решения относно подходящите контроли и др. Аналитичните характеристики на продукта са потвърдени чрез тестване на всяка производствена партида. Успешното редовно участие в международни междулабораторни тестове дава допълнително и необвързано потвърждение на аналитичната специфичност. Аналитичните характеристики за следните петна бяха потвърдени по отношение на специфичност, чувствителност и повторяемост на продукта със степен 100%:

	Специ- фичност между анализите	Чувстви- телност между анализите	Специ- фичност в рамките на ана- лиза	Чувстви- телност в рамките на ана- лиза
Хистологично оцветяване				
Ретикуларни влакна	9/9	9/9	7/7	7/7

Резултати от аналитичните характеристики

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

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

Диагностика

Диагнозите трябва да се поставят само от оторизирани и квалифицирани специалисти. Необходимо е да се използва валидни номенклатури. Този метод може да се използва допълнително при диагностика на хора. Необходимо е да се изберат и приложат допълнителни изследвания в съответствие с признатите методи. За да се избегнат неправилни резултати, е необходимо с всяко приложение да се извършва подходящ контрол.

Съхранение

Съхранявайте набора за сребърно оцветяване с ретикулин по Gordon и Sweets за откриване на ретикуларни влакна в хистологични тъкани проби при температура от +2 °C до +8 °C. Комплектът с пипета, доставен с тестовия комплект, се завинтва върху съкленото шише(Реактив 5) преди първата употреба. За да се избегне замърсяване, не трябва да се отстранява след това (сребърен нитрат разтвор е силно реактивен). Шишето трябва да се съхранява в изправено положение с другите компоненти на тестовия комплект съгласно спецификацията.

Срок на съхранение

Наборът за сребърно оцветяване с ретикулин по Gordon и Sweets може да се използва до посочения срок на годност. След първо отваряне на шишето, съдържанието може да се използва до посочения срок на годност, ако се съхранява при температура от +2 °C до +8 °C. Шишетата трябва винаги да се съхраняват плътно затворени.

Капацитет

Опаковката е достатъчна за до 110 приложения.

Допълнителни инструкции

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

Защита от инфекции

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

Указания за изхвърляне

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

Помощни реактиви

Кат. №	1.00121	Разтвор за бързо оцветяване на ядра, червено - 0,1% разтвор на алуминиев сулфат за микроскопия	500 ml
Кат. №	1.00579	DPX Ново неводна среда за заливка при микроскопия	500 ml
Кат. №	1.00974	Етанол денатуриран със около 1% етилметилкетон ХЧ EMSURE®	1 l, 2,5 l
Кат. №	1.04699	Имерсионно масло за микроскопия	100 ml шише с капкомер, 100 ml, 500 ml
Кат. №	1.07961	Entellan™ new бърз среда за заливка за микроскопия	1 l
Кат. №	1.08298	Ксилол (изомерна смес) за хистология	4 l
Кат. №	1.09016	Neo-Mount™ безводна среда за микроскопия	100 ml шише с капкомер, 500 ml
Кат. №	1.09843	Neo-Clear™ (заместител на ксилол) за микроскопия	5 l

Класификация на опасностите

Кат. № 1.00251.0001

Моля, съблюдавайте класификацията на опасностите, отпечатана на етикета, както и информацията, дадена в информационния лист за безопасност. Информационният лист за безопасност е наличен на уебсайта, както и при поискване. ВНИМАНИЕ! Съдържа CMR субстанции. Моля, съблюдавайте съответните инструкции за безопасност, дадени в информационния лист за безопасност.

Основни компоненти на продукта

Кат. № 1.00251.0001

Реактив 1

KMnO₄ 5 g/l

Реактив 2

H₂SO₄ 8 g/l

Реактив 3

C₂H₂O₄ 10 g/l

Реактив 4

(NH₄)Fe(SO₄)₂ × 12 H₂O 25 g/l

Реактив 5

AgNO₃ 10 g/l

NH₃ 16 g/l

NaOH 36 g/l

Реактив 6

CH₂O 40 g/l

Реактив 7

HAuCl₄ 0,8 g/l

Реактив 8

Na₂S₂O₃ 0,1 mol/l

Общи бележки

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

Използвана литература

- 1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- 2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
- 3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- 4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
- 5. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
- 6. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
- 7. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
- 8. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition



H290: Може да бъде корозивно за металите.
H302 + H332: Вреден при поглъщане или при вдишване.
H315: Предизвиква дразнене на кожата.
H317: Може да причини алергична кожна реакция.
H319: Предизвиква сериозно дразнене на очите.
H341: Предполага се, че причинява генетични дефекти.
H350: Може да причини рак.
H360D: Може да увреди плода.
H410: Силно токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.

P273: Да се избягва изпускане в околната среда.
P280: Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице.
P301 + P312: ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: При неразположение се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/на лекар.
P302 + P352: ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Измийте обилно с вода.
P304 + P340 + P312: ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането. При неразположение се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/на лекар.
P308 + P313: ПРИ явна или предполагаема експозиция: Потърсете медицински съвет/помощ.

Реактив 1:
H411: Токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.

Реактив 2:
H290: Може да бъде корозивно за металите.

Реактив 4:
H319: Предизвиква сериозно дразнене на очите.

Реактив 5:
H290: Може да бъде корозивно за металите.
H315: Предизвиква дразнене на кожата.
H319: Предизвиква сериозно дразнене на очите.
H360D: Може да увреди плода.
H410: Силно токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.

Реактив 6:
H302 + H332: Вреден при поглъщане или при вдишване.
H317: Може да причини алергична кожна реакция.
H341: Предполага се, че причинява генетични дефекти.
H350: Може да причини рак.

Хронология на редакциите

Версия	Коментар за модификацията
2024-Jul-09	Първоначална версия с въвеждането на хронология на редакциите



Вижте инструкциите за употреба



Производител



Каталожен номер



Код на партидата



Внимание! Вижте придружаващата документация



Използвайте до ГГГГ-ММ-ДД



Температурно ограничение

Status: 2024-Jul-09

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

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



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



1.00251.0001 **REF****Mikroszkópia****Reticulin ezüstöző készlet
Gordon és Sweets**

szerint retikuláris rostok kimutatására
hisztológiai szövetmintákban

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

Ez a „Reticulin ezüstöző készlet Gordon és Sweets szerint retikuláris rostok kimutatására hisztológiai szövetmintákban” humán eredetű mintaanyagok szövettani vizsgálatát szolgálja a humángyógyászati sejtdiagnosztikában. Ez egy használatra kész festékoldat, amely javítja a célstruktúrák láthatóságát (fixálással, beágyazással, festéssel, kontrasztfestéssel, lefedéssel) szövettani mintaanyagokban, például a vese, a szív vagy a máj szövettani metszeteiben, portfóliónk egyéb *in vitro* diagnosztikai termékeivel együtt használva.

A Reticulin ezüstöző készlet Gordon és Sweets szerint retikuláris rostok azonosítására szolgál hisztológiai szövetmintákban.

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

Elv

A retikulin rostok, amelyeken a fémes ezüst képes kicsapódni, ezüstsókkal láthatóvá tehetők.

Az anyagot először kálium-permanganáttal oxidálják. Az ammóniás ezüst-nitrát oldatból fémes ezüst képződik, amely barnás lerakódásként kicsapódik a célstruktúrán. A formaldehid, amely erős redukálószer, felgyorsítja a folyamatot. Arany-kloriddal történő tonizáláskor a fémes ezüst átkerül a stabilabb aranyvegyületbe, ami intenzívebb eredményt eredményez.

A nem specifikus ezüst nátrium-tioszulfáthoz kötődik.

Mintaanyag

A szövetmintákat semleges pufferolt formalinban fixálják.

Csipőtaréj-biopsziák és csigolyatestek esetében 4–5 µm, más szövetek esetében 2–3 µm rétegvastagság ajánlott.

Reagens

Kat. sz. 1.00251.0001

Reticulin ezüstöző készlet Gordon és Sweets szerint

Csomag tartalma:

A festőkészlet tartalma

1. reagens: Kálium-permanganát oldat	16 ml
2. reagens: Kénsavoldat	16 ml
3. reagens: Oxálsav oldat	30 ml
4. reagens: Ammónium-vas(III)-szulfát oldat	30 ml
5. reagens*: Ammóniás ezüst-nitrát oldat	30 ml
6. reagens: Formaldehid oldat	30 ml
7. reagens: Arany-klorid oldat	30 ml
8. reagens: Nátrium-tioszulfát oldat	30 ml

*** Fontos megjegyzés:**

A tesztkészlethez mellékelt pipettakészletet az első használat előtt rá kell csavarni az üvegpalackra (5. reagens). A szennyeződés elkerülése érdekében ezt követően nem szabad eltávolítani (az ezüst-nitrát oldat nagyon reaktív). A palackot az előírásoknak megfelelően függőlegesen kell tárolni a tesztkészlet többi komponensével együtt.

Szintén szükséges:

Kat. sz. 1.00121 Nuclear fast red-alumínium-szulfát-oldat, 500 ml
0,1%-os
mikroszkópiai célokra

Mintaelőkészítés

A mintavételt szakembernek kell elvégeznie.

Minden mintát a legkorszerűbb technikával kell kezelni.

Minden mintát egyértelműen kell felcímkézni.

A mintavételezéshez és a minták előkészítéséhez megfelelő eszközöket kell használni.

Az alkalmazással/használatl kapcsolatban kövesse a gyártó utasításait.

A megfelelő segédreagens használatkor a hozzájuk tartozó használati útmutatót kell követni.

A metszeteket deparaffinálja és rehidratálja a hagyományos módon.

Reagens-előkészítés

A festésre használt oldatok használatra készek, az oldatokat nem kell hígítani, mert az csak rontaná a festés minőségét és a stabilitást.

Eljárás

Az 1–8. reagenssel történő festést plexiüvegből készült vagy műanyaggal bevont festőállványon kell elvégezni.

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

A reagenseket egymás után csepegtetjük a metszetre úgy, hogy teljesen befedjék azt.

Öblítse le desztillált vízzel egy mosóflakon segítségével.

Ne használjon fém csipeszeket, és ügyeljen rá, hogy egyéb fém tárgyak ne érintkezzenek a tárgylemezekkel.

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

Tárgylemez a szövettani mintával		
Desztillált víz		10 mp
1. reagens (kálium-permanganát oldat) és 2. reagens (Kénsavoldat) egymás után csepegnek	mindegyikből 4 csepp	5 perc
Desztillált víz		10 mp
3. reagens (Oxálsav oldat)	8 csepp	2 perc
Desztillált víz		10 mp
4. reagens (ammónium-vas(III)-szulfát oldat)	8 csepp	2 perc
Desztillált víz		10 mp
5. reagens (ezüst-nitrát oldat)	4 csepp	2 perc
Desztillált víz		10 mp
6. reagens (formaldehid oldat)	8 csepp	2 perc
Desztillált víz		10 mp
7. reagens (arany-klorid oldat)	8 csepp	2 perc
Desztillált víz		10 mp
8. reagens (nátrium-tioszulfát oldat)	8 csepp	2 perc
Desztillált víz		10 mp
Etanol, 70%-os		1 perc
Etanol, 96%-os		1 perc
Etanol, 100%-os		1 perc
Etanol, 100%-os		1 perc
Xilol vagy Neo-Clear™		5 perc
Xilol vagy Neo-Clear™		5 perc
Fedje le a Neo-Clear™-oldattal benedvesített tárgylemezeket Neo-Mount™ fedőanyaggal, vagy a xilollal benedvesített tárgylemezeket Entellan™ new fedőanyaggal, majd helyezze rájuk a fedőlemezeket.		

A dehidratálás (felszálló alkoholsorozattal) és a xilollal vagy Neo-Clear™-oldattal végzett derítés után a szövettani metszeteket lefedheti vízmentes

fedőanyaggal (pl. Entellan™ new, Neo-Mount™) és fedőlemezzel, majd tárolhatja azokat.

Eredmény

Retikuláris rostokfekete

„Magfestés vörös magfestő oldattal” eljárás

a festőállványon vagy a tárgylemeztartó üvegdobozban történő ezüst impregnálást követően

Vörös magfestő alumínium-szulfát-oldat 0,1%	3 perc
Desztillált víz	10 mp
A metszeteket dehidratálja, derítse és nedvesen fedje le a hagyományos módon.	

Eredmény

Retikuláris rostokfekete
Sejtmagokvörös
Háttérvörös
Kollagénvörös

Hibaelhárítás

Az ezüstoffestési technikák bonyolultak lehetnek, és az eljárás során különleges gondosságot igényelnek.

Mikroszkópos kép	Lehetséges ok	Megoldás
A retikulin rostok gyengén láthatóak	Túl hosszú inkubáció az arany-klorid oldatban	Lásd „Eljárás”
A retikulin rostok gyengén láthatóak	A tárgylemezt nem fedték le megfelelően a reagenssel	Növelje a cseppek számát vagy használjon szöveti jelölőt
A retikulin rostok gyengén láthatóak	A metszetek túl vékonyak	Lásd „Mintaanyag”
A retikulin rostok gyengén vagy egyáltalán nem láthatóak	A készlet helytelen tárolása / eltarthatósági ideje	Figyeljen a tárolásra és az eltarthatósági időre
Szennyezett metszet / kicsapódás	Elégtelen öblítés	Lásd „Eljárás”
A retikulon rostok festődése túl erős	Az arany-klorid oldatos inkubálás nem volt elég hosszú	Lásd „Eljárás”
A retikulon rostok festődése túl erős	A metszetek túl vastagok	Lásd „Mintaanyag”

Műszaki megjegyzések

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

Az analitikai teljesítmény jellemzői

A „Reticulin ezüstöző készlet Gordon és Sweets szerint” festi, ezzel láthatóvá teszi a biológiai struktúrákat, ahogy az a jelen használati útmutató „Eredmény” fejezetében olvasható. A terméket csak az arra jogosult, szakképzett személyek használhatják, ami – többek közt – magába foglalja a minta és a reagens előkészítését, a minták kezelését, a szövettani feldolgozást, a megfelelő kontrollokkal kapcsolatos döntéseket stb.

A termék analitikai teljesítménye minden gyártási tétel esetében igazolt. A laboratóriumok közötti nemzetközi vizsgálatokban való rendszeres, sikeres részvétel további, független megerősítést jelent az analitikai specificitás szempontjából.

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

	Mérések közötti specificitás	Mérések közötti érzékenység	Mérésen belüli specificitás	Mérésen belüli érzékenység
Szövettani festés				
Retikuláris rostok	9/9	9/9	7/7	7/7

Az analitikai teljesítményeredmények

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

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

Diagnosztika

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

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

Tárolás

A Reticulin ezüstöző készlet Gordon és Sweets szerint – retikuláris rostok kimutatására hisztológiai szövetmintákban +2 °C és +8 °C között tárolandó.

A tesztkészlethez mellékelt pipettakészletet az első használat előtt rá kell csavarozni az üvegpalackra (5. reagens). A szennyeződés elkerülése érdekében ezt követően nem szabad eltávolítani (az ezüst-nitrát oldat nagyon reaktív). A palackot az előírásoknak megfelelően függőlegesen kell tárolni a tesztkészlet többi komponensével együtt.

Eltarthatóság

A Reticulin ezüstöző készlet Gordon és Sweets szerint – retikuláris rostok kimutatására hisztológiai szövetmintákban a feltüntetett lejárati időig használható fel.

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

A palackokat mindig szorosan lezárva kell tartani.

Kapacitás

A csomag legfeljebb 110 alkalmazáshoz elegendő.

További utasítások

Kizárólag szakember által használható.

A hibák elkerülése érdekében csak szakképzett személyek használhatják. Be kell tartani a nemzeti munkavédelmi és minőségbiztosítási előírásokat. Az előírások szerint felszerelt mikroszkópokat kell használni.

A fertőzések elleni védelem

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

Ártalmatlanítással kapcsolatos utasítások

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

Segédreagensek

Kat. sz.	1.00121	Nuclear fast red-alumínium-szulfát-ol-500 ml dat, 0,1%-os mikroszkópiai célokra	
Kat. sz.	1.00579	DPX új nem-vizes rögzítőszer mikroszkópiai célra	500 ml
Kat. sz.	1.00974	Etanol kb. 1% etil-metil-ketonnal denatúrált, EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. sz.	1.04699	Immerziós olaj mikroszkópiai célra	100 ml-es csepegtetőpalack, 100 ml, 500 ml
Kat. sz.	1.07961	Entellan™ new gyorsfedőanyag mikroszkópiai célra	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. sz.	1.08298	Xylene (isomerikus elegy) szövettani célokra	4 l
Kat. sz.	1.09016	Neo-Mount™ vízmentes fedőanyag mikroszkópiai célra	100 ml-es csepegtetőpalack, 500 ml
Kat. sz.	1.09843	Neo-Clear™ (xilolhelyettesítő) mikroszkópiai célra	5 l

Veszélyességi osztályok

Kat. sz. 1.00251.0001
Tanulmányozza át a címkén látható veszélyességi osztályokat és a biztonsági adatlapon található tájékoztatást. A biztonsági adatlap a weboldalon érhető el, és kérésre is elküldjük. VIGYÁZAT! CMR anyagokat tartalmaz. Tanulmányozza át a biztonsági adatlapon látható megfelelő biztonsági utasításokat.

A termék fő alkotóelemei

Kat. sz. 1.00251.0001	
1. reagens	
KMnO ₄	5 g/l
2. reagens	
H ₂ SO ₄	8 g/l
3. reagens	
C ₂ H ₂ O ₄	10 g/l

4. reagens
 $(\text{NH}_4)_2\text{Fe}(\text{SO}_4)_2 \times 12 \text{ H}_2\text{O}$ 25 g/l

5. reagens
 AgNO_3 10 g/l
 NH_3 16 g/l
 NaOH 36 g/l

6. reagens
 CH_2O 40 g/l

7. reagens
 HAuCl_4 0,8 g/l

8. reagens
 $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$ 0,1 mol/l

Általános megjegyzés

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

Irodalom

1. Romeis – Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Welsch Sobotta – Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
5. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
6. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
7. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
8. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition



H290: Fémekre korrozív hatású lehet.
H302 + H332: Lenyelve vagy belélegezve ártalmas.
H315: Bőrirritáló hatású.
H317: Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H319: Súlyos szemirritációt okoz.
H341: Feltehetően genetikai károsodást okoz.
H350: Rákot okozhat.
H360D: Károsíthatja a születendő gyermeket.
H410: Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

P273: Kerülni kell az anyagnak a környezetbe jutását.
P280: Védőkesztyű/ védőruha/ szemvédő/ arcvédő/ hallásvédelem.
P301 + P312: LENYELÉS ESETÉN: Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.
P302 + P352: HA BÖRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
P304 + P340 + P312: BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon.
P308 + P313: Expozíció vagy annak gyanúja esetén: orvosi ellátást kell kérni.

1. reagens:
H411: Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

2. reagens:
H290: Fémekre korrozív hatású lehet.

4. reagens:
H319: Súlyos szemirritációt okoz.

5. reagens:
H290: Fémekre korrozív hatású lehet.
H315: Bőrirritáló hatású.
H319: Súlyos szemirritációt okoz.
H360D: Károsíthatja a születendő gyermeket.
H410: Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

6. reagens:
H302 + H332: Lenyelve vagy belélegezve ártalmas.
H317: Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H341: Feltehetően genetikai károsodást okoz.
H350: Rákot okozhat.

Felülvizsgálati előzmények

verzió	Módosítással kapcsolatos megjegyzé
2024-Jul-09	A Felülvizsgálati előzmények bevezetésével készült első változat



Status: 2024-Jul-09

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

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



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

MERCK

1.00251.0001 **REF**

Mikroskopija

Retikulīna sudraba pārklājuma komplekts saskaņā ar Gordona un Svītsa

metodi retikulāro šķiedru noteikšanai histoloģisko audu paraugos

Drīkst lietot tikai speciālisti

IVD

In vitro diagnostikas medicīniskā ierīce



Paredzētā lietošana

Šo "retikulīna sudraba pārklājuma komplektu saskaņā ar Gordona un Svītsa metodi – retikulāro šķiedru identificēšanai histoloģisko audu paraugos" lieto cilvēka izcelsmes medicīnisko šūnu diagnostikā un tas ļauj veikt cilvēka izcelsmes paraugu materiāla histoloģisko izpēti. Tas ir lietošanai gatavs iekrāsošanas komplekts, kas paredzēts, lai pastiprinātu mērķa struktūru redzamību (fiksējot, ieguljot, iekrāsojot, pretkrāsojot, nostiprinot) histoloģisko paraugu materiālos, piemēram, histoloģiskajos nieru, sirds, aknu griezumos kopā ar citu *in vitro* diagnostiku no mūsu piedāvāto produktu klāsta.

Šo retikulīna sudraba pārklājuma komplektu lieto, lai identificētu retikulāras šķiedras histoloģisko audu paraugos.

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

Princips

Retikulīna šķiedras, uz kurām nogulsņējas metāliskais sudrabs var vizualizēt ar sudraba sāļiem.

Materiālu vispirms oksidē ar kālija permanganātu. Metāliskais sudrabs veidojas no amonjaka sudraba nitrāta šķīduma, kas veido brūnganas nogulsnes uz mērķa struktūrām. Formaldehīds, kas ir spēcīgs reducējošs līdzeklis, paātrina procesu. Tonējot ar zelta hlorīdu, metāliskais sudrabs tiek pārnests uz stabilāku zelta savienojumu, kas noved pie intensīvākiem rezultātiem.

Nespecifiskais sudrabs tiek piesaistīts nātrija tiosulfātam.

Parauga materiāls

Audu paraugi tiek fiksēti ar neitrālu formalīna buferšķīdumu

Biopsijai no gūžas un skriemeļu ķermeņiem ieteicams izmantot 4-5 µm biezu slāni, bet no citiem audiem – 2-3 µm biezu slāni.

Reaģenti

Atsauces Nr. 1.00251.0001

Retikulīna sudraba pārklājuma komplekts saskaņā ar Gordona un Svītsa metodi

Iepakojuma sastāvdaļas:

Krāsošanas komplektā ietilpst

Reaģents Nr. 1:	Kālija permanganāta šķīdums	16 ml
Reaģents Nr. 2:	Sērskābe	16 ml
Reaģents Nr. 3:	Skābeņskābe	30 ml
Reaģents Nr. 4:	Amonija dzelzs (III) sulfāta šķīdums	30 ml
Reaģents Nr. 5*:	Amonjaka sudraba nitrāta šķīdums	30 ml
Reaģents Nr. 6:	Formaldehīda šķīdums	30 ml
Reaģents Nr. 7:	Zelta hlorīda šķīdums	30 ml
Reaģents Nr. 8:	Nātrija tiosulfāta šķīdums	30 ml

* Svarīga piezīme:

Pipetes komplekts, kas tiek piegādāts kopā ar testa komplektu pirms pirmās lietošanas reizes tiek uzskrūvēts uz stikla testa pudelītes (Reaģents 5) Lai izvairītos no piesārņojuma, to nevarēs noņemt vēlāk (sudraba nitrāta šķīdums ir ļoti reaktīvs). Pudeli jāuzglabā vertikālā stāvoklī kopā ar citām testa komplekta sastāvdaļām saskaņā ar specifikāciju.

Nepieciešams arī:

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

Parauga sagatavošana:

Paraugu ņemšana jāveic kvalificētam personālam.

Visi paraugi jāapstrādā, izmantojot modernākās tehnoloģijas.

Visiem paraugiem jābūt skaidri marķētiem.

Paraugu ņemšanai un sagatavošanai jāizmanto piemēroti instrumenti.

Sekojiēt ražotāja norādījumiem par uzklāšanu / lietošanu.

Lietojot attiecīgos palīgreaģentus, jāievēro attiecīgās lietošanas instrukcijas.

Deparafinējiet un rehidratējiet griezumus parastajā veidā.

Reaģentu sagatavošana

Iekrāsošanas šķīdumi ir gatavi lietošanai, šķīduma atšķaidīšana nav nepieciešama un tikai pasliktina iekrāsošanas rezultātu un tā stabilitāti.

Procedūra

Iekrāsošana ar reaģentiem 1 - 8 tiek veikta uz iekrāsošanas statīva, kas izgatavots no organiskā stikla un pārklāts ar plastmasu.

Deparafinējiet histoloģiskos priekšmetstiklīgus parastajā veidā un rehidratējiet dīlstošā spirta sērijā.

Reaģentus vienu pēc otra uzpilda uz griezuma, tā lai tie pilnībā nosegtu griezumus.

Noskalojiet ar destilētu ūdeni, izmantojot mazgāšanas pudeli.

Neizmantojiet metāla pincetes un nepieļaujiet citu metāla priekšmetu saskari ar priekšmetstiklīgiem.

Lai garantētu optimālu iekrāsošanas rezultātu, ir jāievēro norādītie laiki.

Priekšmetstiklīgš ar histoloģisko paraugu		
Destilēts ūdens		10 sec
Reaģents 1 (Kālija permanganāta šķīdums) un Reaģents 2 (Sērskābe), uzpildiniet vienu pēc otra	4 pilieni no katra	5 min
Destilēts ūdens		10 sec
Reaģents Nr. 3 (skābeņskābe)	8 pilieni	2 min
Destilēts ūdens		10 sec
Reaģents Nr. 4 (Amonija dzelzs(III) sulfāta šķīdums)	8 pilieni	2 min
Destilēts ūdens		10 sec
Reaģents Nr. 5 (Sudraba nitrāta šķīdums)	4 pilieni	2 min
Destilēts ūdens		10 sec
Reaģents Nr. 6 (Formaldehīda šķīdums)	8 pilieni	2 min
Destilēts ūdens		10 sec
Reaģents Nr. 7 (Zelta hlorīda šķīdums)	8 pilieni	2 min
Destilēts ūdens		10 sec
Reaģents Nr. 8 (Nātrija tiosulfāta šķīdums)	8 pilieni	2 min
Destilēts ūdens		10 sec
Etanols 70%		1 min
Etanols 96%		1 min
Etanols 100%		1 min
Etanols 100%		1 min
Ksilols vai Neo-Clear™		5 min
Ksilols vai Neo-Clear™		5 min
Nostipriniet Neo-Clear™ samitrinātos priekšmetstiklīgus ar Neo-Mount™ vai ksilolā samitrinātos priekšmetstiklīgus ar, piemēram, Entellan™ new un segstiklu.		

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

Rezultāts

Melnas retikulārās šķiedras

Procedūra “Kodolu iekrāsošana ar kodolnoturīgu sarkano šķīdumu”

Pēc sudraba impregnācijas uz iekrāsošanas statīva vai iekrāsošanas traukā

0,1% kodolnoturīgs sarkanā alumīnija sulfāta šķīdums	3 min
Destilēts ūdens	10 sec
Dehidrējiet, notīriet un uzmontējiet sekcijas parastajā veidā.	

Rezultāts

Retikulārās šķiedras	melnā krāsā
Kodoli	sarkanā krāsā
Fons	sarkanā krāsā
Kolagēns – sarkans	

Problēmu novēršana

Sudraba iekrāsošanas metodes var būt sarežģītas un procedūras laikā var prasīt īpašu uzmanību.

Mikroskopiskais attēls	Iespējamais iemesls	Novēršana
Vāja retikulīna šķiedru vizualizācija	Pārmērīgi ilgi inkubēts zelta hlorīda šķīdums	Skatīt “Procedūru”
Vāja retikulīna šķiedru vizualizācija	Priekšmetstikliņš nav pietiekami noklāts ar reaģentu	Palieliniet pilienu skaitu, vai izmantojiet histomarķieri
Vāja retikulīna šķiedru vizualizācija	Griezumi ir par plānu	Skatiet “Parauga materiālu”
Vāja retikulīna šķiedru vizualizācija vai tās trūkums	Nepareiza komplekta uzglabāšana / vai pārsniegts uzglabāšanas termiņš	Ievērojiet norādījumus par uzglabāšanu un tās termiņu
Netīrs priekšmetstikliņš / nogulsņēšanās	Nepietiekama skalošana	Skatīt “Procedūru”
Retikulīna šķiedras iekrāsotas pārāk intensīvi	Zelta hlorīda šķīdums nav inkubēts pietiekami ilgi	Skatīt “Procedūru”
Retikulīna šķiedras iekrāsotas pārāk intensīvi	Griezums ir pārāk biezs	Skatiet “Parauga materiālu”

Tehniskās piezīmes

Izmantotajam mikroskopam jāatbilst medicīniskās diagnostikas laboratorijas prasībām. Lietojot histoprocесoru sistēmas vai automātiskās krāsošanas sistēmas, ievērojiet sistēmas un programmatūras piegādātāja sniegtos lietošanas norādījumus.

Analītiskās veikspējas raksturlielumi

“Retikulīna sudraba pārklājuma komplekts saskaņā ar Gordona un Svītsa metodi” iekrāso un tādā veidā vizualizē bioloģiskās struktūras, kā aprakstīts šīs LI nodaļā “Rezultāts”. Produktu drīkst lietot tikai pilnvarotās un kvalificētas personas, tas cita starpā attiecas uz paraugu un reaģentu sagatavošanu, paraugu apstrādi, histoprocесēšanu, lēmumu pieņemšanu par piemērotām kontrolēm un citiem jautājumiem.

Produkta analītiskās īpašības apstiprina, testējot katru ražošanas partiju. Regulāra veiksmīga dalība starptautiskos starplaboratoriju testos sniedz papildu un nesaistītu analītiskā specifiskuma apstiprinājumu.

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

	Starpanalīžu specifiskums	Starpanalīžu jutība	Analīžu specifiskums analīzes laikā	Analīžu jutība analīzes laikā
Histoloģiskā krāsošana				
Retikulārās šķiedras	9/9	9/9	7/7	7/7

Analītiskās darbības rezultāti

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

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

Diagnostika

Diagnozi drīkst veikt tikai pilnvarots un kvalificēts personāls. Jāizmanto derīgas nomenklatūras. Šo metodi var papildus izmantot cilvēku diagnostikā. Turpmākie testi jāizvēlas un jāveic saskaņā ar atzītām metodēm. Lai izvairītos no nepareiza rezultāta, katru reizi jāveic atbilstošas pārbaudes.

Glabāšana

Uzglabājiet retikulīna sudraba pārklājuma komplektu saskaņā ar Gordona un Svītsa metodi retikulāru šķiedru noteikšanai histoloģisko audu paraugos +2 °C līdz +8 °C temperatūrā.

Pipetes komplekts, kas tiek piegādāts kopā ar testa komplektu pirms pirmās lietošanas reizes tiek uzskrūvēts uz stikla testa pudelītes (Reaģents 5) Lai izvairītos no piesārņojuma, to nevarēs noņemt vēlāk (sudraba nitrāta šķīdums ir ļoti reaktīvs). Pudeli jāuzglabā vertikālā stāvoklī kopā ar citām testa komplekta sastāvdaļām saskaņā ar specifikāciju.

Glabāšanas laiks

Retikulīna sudraba pārklājuma komplektu saskaņā ar Gordona un Svītsa metodi – retikulāru šķiedru noteikšanai histoloģisko audu paraugos – var lietot līdz norādītā derīguma termiņa beigām.

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

Pudeles vienmēr jāglabā cieši aizvērtas.

Ietilpība

Ar iepakojumu pietiek 110 lietojumiem.

Papildu norādījumi

Tikai izpētes mērķiem.

Lai izvairītos no kļūdām, lietošanu drīkst veikt tikai kvalificēts personāls. Jāievēro valsts darba drošības un kvalitātes nodrošināšanas vadlīnijas. Jāizmanto atbilstoši standartam aprīkoti mikroskopi.

Pamata aizsardzība pret infekcijām

Jāveic efektīvi pasākumi aizsardzībai pret infekciju saskaņā ar laboratorijas vadlīnijām.

Likvidēšanas norādījumi

Iepakojumu un nelietotus kontroles priekšmetstikliņus var likvidēt saskaņā ar pašreizējiem likvidēšanas norādījumiem.

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

Palīgreaģenti

Atsauces Nr.	1.00121	0,1% kodolnoturīgs sarkanā alumīnija sulfāta šķīdums mikroskopijai	500 ml
Atsauces Nr.	1.00579	DPX new ūdeni nesaturoša nostiprināšanas vide mikroskopiskai izmeklēšanai	500 ml
Atsauces Nr.	1.00974	Denaturēts etilspirts ar apm. 1% metiletilketona analīzei EMSURE®	1 l, 2,5 l
Atsauces Nr.	1.04699	Imersijas eļļa mikroskopiskai izmeklēšanai	100 ml pilināmā pudele, 100 ml, 500 ml
Atsauces Nr.	1.07961	Entellan™ new ātras nostiprināšanas līdzeklis mikroskopiskai izmeklēšanai	100 ml, 500 ml, 1 l
Atsauces Nr.	1.08298	Ksilēns (izomēru maisījums) histoloģiskai izmeklēšanai	4 l
Atsauces Nr.	1.09016	Neo-Mount™ ūdeni nesaturoša nostiprināšanas vide mikroskopiskai izmeklēšanai	100 ml pilināmā pudele, 500 ml
Atsauces Nr.	1.09843	Neo-Clear™ (ksilēna aizvietotājs) mikroskopiskai izmeklēšanai	5 l

Bīstamības klasifikācija

Atsauces Nr. 1.00251.0001 Ievērojiet uz etiķetes norādīto bīstamības klasifikāciju un drošības datu lapā sniegto informāciju. Drošības datu lapa ir pieejama tīmekļa vietnē un pēc pieprasījuma. UZMANĪBU! Satur CMR vielas. Ievērojiet drošības datu lapā sniegtos drošības norādījumus.

Produkta galvenās sastāvdaļas

Atsauces Nr. 1.00251.0001	
Reaģents Nr. 1	
KMnO ₄	5 g/l
Reaģents Nr. 2	
H ₂ SO ₄	8 g/l
Reaģents Nr. 3	
C ₂ H ₂ O ₄	10 g/l
Reaģents Nr. 4	
(NH ₄)Fe(SO ₄) ₂ × 12 H ₂ O	25 g/l
Reaģents Nr. 5	
AgNO ₃	10 g/l
NH ₃	16 g/l
NaOH	36 g/l
Reaģents Nr. 6	
CH ₂ O	40 g/l
Reaģents Nr. 7	

HAuCl₄ 0,8 g/l

Reaģents Nr. 8

Na₂S₂O₃ 0,1 mol/l

Vispārīgas piezīmes

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

Literatūra

- 1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- 2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
- 3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- 4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
- 5. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
- 6. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
- 7. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
- 8. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition



H290: Var kodīgi iedarboties uz metāliem.

H302 + H332: Kaitīgs, ja norīts vai iekļūst elpceļos.

H315: Kairina ādu.

H317: Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.

H319: Izraisa nopietnu acu kairinājumu.

H341: Ir aizdomas, ka var izraisīt ģenētiskus bojājumus.

H350: Var izraisīt vēzi.

H360D: Var nodarīt kaitējumu nedzimušam bērnam.

H410: Ļoti toksisks ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.

P273: Izvairīties no izplatīšanas apkārtējā vidē.

P280: Izmantot aizsargcimdus/ aizsargapģērbu/ acu aizsargus/ sejas aizsargus.

P301 + P312: NORĪŠANAS GADĪJUMĀ: Sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU/ ārstu, ja jums ir slikta pašsajūta.

P302 + P352: SASKARĒ AR ĀDU: nomazgāt ar lielu ūdens daudzumu.

P304 + P340 + P312: IEELPOŠANAS GADĪJUMĀ: nogādāt cietušo svaigā gaisā un nodrošināt netraucētu elpošanu. Sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU/ ārstu, ja jums ir slikta pašsajūta.

P308 + P313: Ja nokļūst saskarē vai saistīts ar to: lūdziet mediķu palīdzību.

Reaģents Nr. 1:

H411: Toksisks ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.

Reaģents Nr. 2:

H290: Var kodīgi iedarboties uz metāliem.

Reaģents Nr. 4:

H319: Izraisa nopietnu acu kairinājumu.

Reaģents Nr. 5:

H290: Var kodīgi iedarboties uz metāliem.

H315: Kairina ādu.

H319: Izraisa nopietnu acu kairinājumu.

H360D: Var nodarīt kaitējumu nedzimušam bērnam.

H410: Ļoti toksisks ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.

Reaģents Nr. 6:

H302 + H332: Kaitīgs, ja norīts vai iekļūst elpceļos.

H317: Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.

H341: Ir aizdomas, ka var izraisīt ģenētiskus bojājumus.

H350: Var izraisīt vēzi.

Pārskatījumu vēsture

Versija	Izmaiņu komentārs
2024-Jul-09	Sākotnējā versija ar pārskatījumu vēstures pievienošanu

Izlasiet lietošanas noteikumus

Ražotājs

Kataloga numurs

Sērijas kods

Uzmanību, skatiet pavaddokumentus

Izmantot līdz DD.MM.GGGG.

Temperatūras ierobežojumi

Status: 2024-Jul-09

1.00251.0001 REF

Mikroskopija

Dažymo retikulino sidabru
rinkinys pagal Gordoną ir Sweetsąretikulinėms skaiduloms histologiniuose audinių
mėginiuose aptikti

Tik profesionaliam naudojimui

IVD

Diagnostikos *in vitro* medicinos priemonė

Numatytoji paskirtis

Šis dažymo retikulino sidabru rinkinys pagal Gordoną ir Sweetsą, skirtas retikulinėms skaiduloms histologiniuose audinių mėginiuose aptikti, naudojamas žmogaus medicininių ląstelių diagnostikai ir skirtas žmogaus kilmės mėginio medžiagos histologiniam tyrimui. Tai paruoštas naudoti dažymo rinkinys, skirtas tikslių struktūrų matomumui padidinti (fiksatoje, įlietoje, dažytoje, kontrastingai dažytoje, padengtoje) histologinių mėginių medžiagoje, pavyzdžiui, histologiniuose pjūviuose (pvz., kepenų, inkstų, žarnos, placentos ir pan.), naudojamas su kitais diagnostikai *in vitro* skirtais mūsų asortimento produktais.

Dažymo retikulino sidabru rinkinys naudojamas retikulinėms skaiduloms histologiniuose audiniuose nustatyti.

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

Principas

Retikulino skaidulas, ant kurių gali nusėsti metalinis sidabras, galima vizualizuoti naudojant sidabro druskas.

Pirmiausia medžiaga oksiduojama kalio permanganatu. Iš amoniakinio sidabro nitrato tirpalo susidaro metalinis sidabras, kuris nusėda kaip rusvos spalvos nuosėdos ant tikslių struktūrų. Formaldehidai, kuris yra stiprus reduktorius, pagreitina procesą. Tonuojant aukso chloridu, metalinis sidabras pereina į stabilesnį aukso junginį, todėl gaunami intensyvesni rezultatai.

Nespecifinis sidabras surišamas su natrio tiosulfatu.

Mėginio medžiaga

Audinių mėginiai fiksuojami neutraliu buferiniu formalinu.

Dubenkaulio biopsijoms ir stuburo slankstelių kūnams rekomenduojama naudoti 4–5 µm storio sluoksnį, kitiems audiniams – 2–3 µm storio sluoksnį.

Reagentai

Kat. Nr. 1.00251.0001

Dažymo retikulino sidabru rinkinys pagal Gordoną ir Sweetsą

Pakuotės komponentai:

Dažymo rinkinyje yra

1 reagentas: kalio permanganato tirpalas	16 ml
2 reagentas: sieros rūgštis	16 ml
3 reagentas: oksalo rūgštis	30 ml
4 reagentas: amonio geležies(III) sulfato tirpalas	30 ml
5 reagentas*: amoniakinis sidabro nitrato tirpalas	30 ml
6 reagentas: formaldehido tirpalas	30 ml
7 reagentas: Aukso chlorido tirpalas	30 ml
8 reagentas: Natrio tiosulfato tirpalas	30 ml

* Svarbi pastaba.

Kartu su tyrimų rinkiniu pateikiamas pipetės rinkinys prieš pirmą kartą naudojant užsukamas ant stiklinio buteliuko (5 reagentas). Siekiant išvengti užteršimo, vėliau jo nereikėtų nuimti (sidabro nitrato tirpalas yra labai reaktyvus). Buteliuką reikia laikyti vertikaliai kartu su kitomis bandymų rinkinio sudedamosiomis dalimis pagal specifikaciją.

Taip pat reikia:

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

Mėginio paruošimas

Mėginį turi paimti kvalifikuoti darbuotojai.

Visus mėginius reikia apdoroti naudojant pažangiausias technologijas.

Visi mėginiai turi būti aiškiai paženklinėti.

Mėginiams paimti ir jiems paruošti būtina naudoti tinkamus instrumentus. Vadovaukitės gamintojo pateiktomis taikymo ir naudojimo instrukcijomis.

Naudojant atitinkamus pagalbinus reagentus būtina laikytis atitinkamų naudojimo instrukcijų.

Įprastais būdais iš nuopjovų pašalinkite parafiną ir jas rehidruokite.

Reagento paruošimas

Dažomieji tirpalai yra paruošti naudoti, jų skiesti nereikia, nes tai tik pablogina dažymo rezultatus ir stabilumą.

Procedūra

Dažymas 1–8 reagentais atliekamas ant dažymo stovo, pagaminto iš organinio stiklo arba padengto plastikui.

Įprastu būdu iš histologinių preparatų pašalinkite parafiną ir rehidruokite juos mažėjančiomis alkoholio koncentracijomis.

Reagentai ant pjūvio lašinami vienas po kito, kad visiškai padengtų pjūvį. Nuplaukite distiliuotu vandeniu naudodami plovimo buteliuką.

Nenaudokite metalinio pinceto ir neleiskite, kad kiti metaliniai daiktai liestųsi prie preparatų.

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

Histologinio mėginio preparatas		
Distiliuotas vanduo		10 sek.
1 reagentas (kalio permanganato tirpalas) ir 2 reagentas (sieros rūgštis) lašinami vienas po kito	po 4 lašus	5 min.
Distiliuotas vanduo		10 sek.
3 reagentas (oksalto rūgštis)	8 lašai	2 min.
Distiliuotas vanduo		10 sek.
4 reagentas (amonio geležies(III) sulfato tirpalas)	8 lašai	2 min.
Distiliuotas vanduo		10 sek.
5 reagentas (sidabro nitrato tirpalas)	4 lašai	2 min.
Distiliuotas vanduo		10 sek.
6 reagentas (formaldehido tirpalas)	8 lašai	2 min.
Distiliuotas vanduo		10 sek.
7 reagentas (aukso chlorido tirpalas)	8 lašai	2 min.
Distiliuotas vanduo		10 sek.
8 reagentas (natrio tiosulfato tirpalas)	8 lašai	2 min.
Distiliuotas vanduo		10 sek.
Etanolis 70 %		1 min.
Etanolis 96 %		1 min.
Etanolis 100 %		1 min.
Etanolis 100 %		1 min.
Ksilenas arba „Neo-Clear™“		5 min.
Ksilenas arba „Neo-Clear™“		5 min.
„Neo-Clear™“ sudrėkintus preparatus padenkite „Neo-Mount™“ arba ksileną sudrėkintus preparatus padenkite „Entellan™ new“ ir uždenkite stikleliu.		

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

Rezultatas

Retikulinės skaidulos

juodos

Procedūra „Branduolių dažymas „fast red“ branduolių tirpalu“ po sidabro impregnavimo dažymo stovelyje arba dažymo kameroje

Branduolių „fast red“ aliuminio sulfato tirpalas 0,1 %	3 min.
Distiliuotas vanduo	10 sek.
Dehidratuokite, išvalykite ir šlapiai padenkite pjūvius įprastu būdu.	

Rezultatas

Retikulinės skaidulos	juodos
Branduoliai	raudoni
Fonas	raudonas
Kolagenas	raudonas

Trikdžių šalinimas

Sidabro dažymo būdai gali būti sudėtingi ir reikalauti ypatingo atsargumo atliekant procedūrą.

Mikroskopinis vaizdas	Galima priežastis	Sprendimas
Prastas retikulino skaidulų vizualizavimas	Per ilgai inkubuojamas aukso chlorido tirpalas	Žr. skyrių „Procedūra“
Prastas retikulino skaidulų vizualizavimas	Preparatas nepakankamai padengtas reagentu	Padidinkite lašų skaičių arba naudokite histologinį žymeklį
Prastas retikulino skaidulų vizualizavimas	Per ploni pjūviai	Žr. skyrių „Mėginio medžiaga“.
Prastas retikulino skaidulų vizualizavimas arba jo visai nėra	Netinkamas rinkinio laikymas / tinkamumo naudoti laikas	Laikykitės laikymo ir tinkamumo naudoti terminų
Neišvalytas preparatas / nuosėdos	Nepakankamai plautas	Žr. skyrių „Procedūra“
Retikulinės skaidulos nudažytos per daug intensyviai	Aukso chlorido tirpalas nepakankamai ilgai inkubuotas	Žr. skyrių „Procedūra“
Retikulinės skaidulos nudažytos per daug intensyviai	Per stori pjūviai	Žr. skyrių „Mėginio medžiaga“.

Techninės pastabos

Naudojamas mikroskopas turi atitikti medicininei diagnostikos laboratorijai keliamus reikalavimus. Naudodami histologinio apdorojimo sistemas ar automatinės dažymo sistemas, vadovaukitės sistemos ir programinės įrangos tiekėjo pateiktomis instrukcijomis.

Analitinės eksploatacinės savybės

Dažymo retikulino sidabru pagal Gordoną ir Sweet są rinkinys nudažo ir taip rodo biologines struktūras, kaip aprašyta šių naudojimo instrukcijų skyriuje „Rezultatas“. Procedūras naudojant produktą, įskaitant, be kita ko, mėginio ir reagento paruošimą, mėginio tvarkymą, histologinį apdorojimą, sprendimus dėl tinkamų kontrolių ir kt., turėtų atlikti tik įgalioti ir kvalifikuoti asmenys.

Produkto analitinės eksploatacinės savybės patvirtino kiekvienos produkto serijos tyrimai. Sėkmingas reguliarus dalyvavimas tarptautiniuose tarplaboratoriniuose tyrimuose pateikia papildomą ir nepriklausomą analitinio specifiškumo patvirtinimą.

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

	Specifiškumas tarp testų	Jautrumas tarp testų	Testo specifiškumas	Testo jautrumas
Histologinis dažymas				
Retikulinės skaidulos	9/9	9/9	7/7	7/7

Analitinių eksploatacinių savybių rezultatai

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

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

Diagnostika

Diagnozes gali nustatyti tik įgalioti ir kvalifikuoti darbuotojai. Būtina naudoti galiojančias nomenklatūras. Šį metodą žmonių diagnostikai galima naudoti kaip papildomą priemonę. Laikantis pripažintų metodų būtina pasirinkti ir atlikti kitus tyrimus. Siekiant išvengti klaidingų rezultatų, kiekvieną kartą naudojant produktą reikia imtis tinkamų kontrolės priemonių.

Laikymas

Dažymo retikulino sidabru pagal Gordoną ir Sweet są rinkinį retikulinėms skaiduloms aptikti histologiniuose audinių mėginiuose laikykite temperatūroje nuo +2 °C iki +8 °C. Kartu su tyrimų rinkiniu pateikiamas pipetės rinkinys prieš pirmą kartą naudojant užsukamas ant stiklinio buteliuko (5 reagentas). Siekiant išvengti užteršimo, vėliau jo nereikėtų nuimti (sidabro nitrato tirpalas yra labai reaktyvus). Buteliuką reikia laikyti vertikaliai kartu su kitomis bandymų rinkinio sudedamosiomis dalimis pagal specifikaciją.

Tinkamumo naudoti laikas

Dažymo retikulino sidabru rinkinys pagal Gordoną ir Sweet są retikulinėms skaiduloms histologiniuose audinių mėginiuose aptikti gali būti naudojamas iki nurodytos tinkamumo naudoti datos. Pirmą kartą atidarius buteliuką, jo turinį galima naudoti iki nurodytos tinkamumo naudoti datos, jei jis laikomas 2–8 °C temperatūroje. Buteliukus visą laiką būtina laikyti sandariai uždarytus.

Talpa

Pakuotės pakanka atlikti iki 110 procedūrų.

Papildomi nurodymai

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

Apsauga nuo infekcijos

Laikantis laboratorijos rekomendacijų būtina taikyti efektyvias apsaugos nuo infekcijų priemones.

Atliekų šalinimo nurodymai

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

Pagalbiniai reagentai

Kat. Nr.	1.00121	Branduolių „fast red“ aliuminio sulfato 500 ml tirpalas 0,1 % mikroskopijai	500 ml
Kat. Nr.	1.00579	DPX new nevandeninė dengimo terpė mikroskopijai	
Kat. Nr.	1.00974	Etanolis, denatūruotas maždaug 1 % metilo etilo ketono, skirtas analizei EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. Nr.	1.04699	Imersinė alyva, skirta mikroskopijai	100 ml buteliukas su lašintuvu, 100 ml, 500 ml
Kat. Nr.	1.07961	Entellan™ new greito dengimo terpė mikroskopijai	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. Nr.	1.08298	Ksilenas (izomerinis mišinys) histologijai	4 l
Kat. Nr.	1.09016	Neo-Mount™ bevandenė dengimo terpė mikroskopijai	100 ml buteliukas su lašintuvu, 500 ml
Kat. Nr.	1.09843	Neo-Clear™ ksileno pakaitalas mikroskopijai	5 l

Pavojaus klasifikavimas

Kat. Nr. 1.00251.0001 Vadovaukitės etiketėje nurodytu pavojaus klasifikavimu bei saugos duomenų lape pateikta informacija. Saugos duomenų lapas prieinamas interneto svetainėje ir pateikiamas paprašius. ĮSPĖJIMAS! Sudėtyje yra kancerogeninių, mutageninių, toksiškų reprodukcijai medžiagų (CMR). Laikykites saugos duomenų lape pateiktų atitinkamų saugos nurodymų.

Pagrindiniai produkto komponentai

Kat. Nr. 1.00251.0001	
1 reagentas	
KMnO ₄	5 g/l
2 reagentas	
H ₂ SO ₄	8 g/l
3 reagentas	
C ₂ H ₂ O ₄	10 g/l
4 reagentas	
(NH ₄)Fe(SO ₄) ₂ × 12 H ₂ O	25 g/l
5 reagentas	
AgNO ₃	10 g/l
NH ₃	16 g/l
NaOH	36 g/l

6 reagentas	
CH ₂ O	40 g/l
7 reagentas	
HAuCl ₄	0,8 g/l
8 reagentas	
Na ₂ S ₂ O ₃	0,1 mol/l

Bendroji pastaba

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

Literatūra

- 1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- 2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
- 3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- 4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
- 5. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
- 6. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
- 7. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
- 8. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition



- H290: Gali ėsdinti metalus.
- H302 + H332: Kenksminga prarijus arba įkvėpus.
- H315: Dirgina odą.
- H317: Gali sukelti alerginę odos reakciją.
- H319: Sukelia smarkų akių dirginimą.
- H341: Įtariama, kad gali sukelti genetinius defektus.
- H350: Gali sukelti vėžį.
- H360D: Gali pakenkti negimusiam kūdikiui.
- H410: Labai toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

- P273: Saugoti, kad nepatektų į aplinką.
- P280: Mūvėti apsaugines pirštines / dėvėti apsauginius drabužius / naudoti akių (veido) apsaugos priemones.
- P301 + P312: PRARIJUS: pasijutus blogai, skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ / kreiptis į gydytoją.
- P302 + P352: PATEKUS ANT ODOS: plauti dideliu vandens kiekiu.
- P304 + P340 + P312: ĮKVĖPUS: išnešti nukentėjusįjį į gryną orą; jam būtina patogi padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti. pasijutus blogai, skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ / kreiptis į gydytoją.
- P308 + P313: Esant sąlyčiui arba jeigu numanomas sąlytis: kreiptis į gydytoją.

- 1 reagentas:
- H411: Toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

- 2 reagentas:
- H290: Gali ėsdinti metalus.

- 4 reagentas:
- H319: Sukelia smarkų akių dirginimą.

- 5 reagentas:
- H290: Gali ėsdinti metalus.
- H315: Dirgina odą.
- H319: Sukelia smarkų akių dirginimą.
- H360D: Gali pakenkti negimusiam kūdikiui.
- H410: Labai toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

- 6 reagentas:
- H302 + H332: Kenksminga prarijus ar įkvėpus.
- H317: Gali sukelti alerginę odos reakciją.
- H341: Įtariama, kad gali sukelti genetinius defektus.
- H350: Gali sukelti vėžį.

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

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

Peržiūrų istorija

Versija	Pakeitimo komentaras
2024-Jul-09	Pradinė versija su peržiūrų istorijos žanga

Skaityti naudojimo instrukcijas

Gamintojas

Katalogo numeris

Partijos kodas

Įspėjimas, skaityti pridedamus dokumentus

Tinka iki: MMMM-mm-dd

Temperatūros ribos

Status: 2024-Jul-09

1.00251.0001 **REF****Mikroskopi****Reticulin-forsølvingssett iht. Gordon & Sweets**

for påvisning av retikulære fibrer i histologiske vevprøver

Kun til profesjonell bruk**IVD***In vitro*-diagnostisk medisinsk utstyr**Tiltenkt formål**

«Reticulin-forsølvingssett iht. Gordon & Sweets – for påvisning av retikulære fibre i histologiske vevprøver» brukes til humanmedisinsk cellediagnostikk og i histologisk undersøkelse av prøvemateriale av human opprinnelse. Det er et bruksklart fargesett som gjør det mulig å visualisere målstrukturer (ved fiksering, innstøpning, farging, motfarging, montering) i histologisk prøvemateriale, for eksempel histologiske snitt av f.eks. nyre, hjerte eller lever, når det brukes med andre *in vitro*-diagnostiske produkter fra vår portefølje.

Reticulin sølvfargingsett brukes til å identifisere retikulære fibre i histologiske vevprøver.

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

Prinsipp

Retikulære fibre, som metallisk sølv er i stand til å etterlate presipitat på, kan visualiseres ved hjelp av sølvsalt.

Materialet blir først oksidert med kaliumpermanganat. Metallisk sølv dannes fra en ammoniakholdig sølvnitratløsning, som utfelles som en brunlig avsetning på målstrukturene. Formaldehyd, som er et sterkt reduksjonsmiddel, akselererer prosessen. Ved betoning med gullklorid overføres metallisk sølv til den mer stabile gullforbindelsen, noe som fører til mer intensive resultater.

Uspesifikt sølv bindes til natriumtiosulfat.

Prøvemateriale

Vevsprøvene fikseres med nøytral bufret formalin

En lagtykkelse på 4–5 µm anbefales for bekkenbiopsier og vertebrale elementer, og på 2–3 µm for andre vev

Reagenser

Kat.nr. 1.00251.0001

Reticulin-forsølvingssett iht. Gordon & Sweets

Pakkekomponenter:

Fargesettet inneholder

Reagens 1:	Kaliumpermanganatløsning	16 ml
Reagens 2:	Svovelsyreløsning	16 ml
Reagens 3:	Oksalsyreløsning	30 ml
Reagens 4:	Ammoniumjern(III)-sulfatløsning	30 ml
Reagens 5*:	Ammoniaksølvnitratløsning	30 ml
Reagens 6:	Formaldehydløsning	30 ml
Reagens 7:	Gullkloridløsning	30 ml
Reagens 8:	Natriumtiosulfatløsning	30 ml

*** Viktig merknad:**

Pipettesettet som følger med testsettet, skrus på glassflasken (reagens 5) før det brukes for første gang. For å unngå kontaminering bør det ikke fjernes etterpå (sølvnitratløsningen er svært reaktiv). Flasken skal oppbevares stående sammen med de andre delene av testsettet, i henhold til spesifikasjonene.

Også nødvendig:

Kat.nr.	1.00121	Nuclear fast red-aluminiumsulfatløsning 0,1% for mikroskopi	500 ml
---------	---------	---	--------

Klargjøring av prøver

Prøvetakingen skal utføres av kvalifisert personell.

Alle prøver skal behandles ved hjelp av toppmoderne teknologi.

Alle prøver skal være tydelig merket.

Egnede instrumenter skal brukes til prøvetaking og klargjøring.

Følg produsentens instruksjoner for applikasjon/bruk.

Når du bruker de tilsvarende hjelpereagensene, må du følge den tilhørende bruksanvisningen.

Avparafiniser og rehydrer seksjoner på konvensjonell måte.

Klargjøring av reagens

Løsningene som brukes til farging, er klare til bruk. Fortynning av løsningene er ikke nødvendig og medfører bare en forringelse av farger resultatet og stabiliteten.

Fremgangsmåte

Farging med reagens 1–8 utføres på et fargestativ som er laget av pleksiglass eller er belagt med plast.

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

Reagensene dryppes på snittet, en etter en, slik at hele snittet dekkes.

Skyll med destillert vann ved hjelp av en vaskeflaske.

Ikke bruk metallpinsetter, og ikke la andre metallgjenstander komme i kontakt med objektglassene.

De angitte tidene skal overholdes for å garantere et optimalt farger resultat.

Objektglass med histologisk prøve		
Destillert vann		10 sek
Reagens 1 (kaliumpermanganatløsning) og reagens 2 (Svovelsyreløsning) dryppes etter hverandre	4 dråper av hver	5 min
Destillert vann		10 sek
Reagens 3 (Oksalsyreløsning)	8 dråper	2 min
Destillert vann		10 sek
Reagens 4 (ammoniumjern(III)-sulfatløsning)	8 dråper	2 min
Destillert vann		10 sek
Reagens 5 (Ammoniaksølvnitratløsning)	4 dråper	2 min
Destillert vann		10 sek
Reagens 6 (formaldehydløsning)	8 dråper	2 min
Destillert vann		10 sek
Reagens 7 (gullkloridløsning)	8 dråper	2 min
Destillert vann		10 sek
Reagens 8 (natriumtiosulfatløsning)	8 dråper	2 min
Destillert vann		10 sek
Etanol 70 %		1 min
Etanol 96 %		1 min
Etanol 100 %		1 min
Etanol 100 %		1 min
Xylen eller Neo-Clear™		5 min
Xylen eller Neo-Clear™		5 min
Monter Neo-Clear™-fuktede objektglass med Neo-Mount™- eller xylen-fuktede objektglass med Entellan™ new og dekkglass.		

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

Resultat

Retikulære fibre

svart

Prosedyren «Kjernefarging med kjernefast rød-løsning» etter sølvfarging på fargestativet eller i fargecellen

Kjernefast rød-aluminiumsulfatløsning 0,1 %	3 min
Destillert vann	10 sek
Dehydrer, klarne og våt-monter snittene på konvensjonell måte.	

Resultat

Elastiske fibre	svart
Kjerner	rød
Bakgrunn	rød
Kollagen	rød

Feilsøking

Sølvfargingsteknikker kan være vanskelige og krever stor forsiktighet under prosedyren.

Mikroskopisk bilde	Mulig årsak	Løsning
Dårlig visualisering av retikulære fibre	Gullkloridløsning inkubert for lenge	Se «Prosedyre»
Dårlig visualisering av retikulære fibre	Objektglass utilstrekkelig dekket med reagens	Øk antall dråper eller bruk en histomarkør
Dårlig visualisering av retikulære fibre	Snittene er for tynne	Se «Prøvemateriale»
Dårlig eller ingen visualisering av retikulære fibre	Feil oppbevaring/ holdbarhet for settet	Vær oppmerksom på oppbevaring og holdbarhet
Urent objektglass / presipitering	Utilstrekkelig skylt	Se «Prosedyre»
Retikulære fibre farget for intenst	Gullkloridløsning ikke inkubert lenge nok	Se «Prosedyre»
Retikulære fibre farget for intenst	Snittene er for tykke	Se «Prøvemateriale»

Tekniske notater

Mikroskopet som brukes, skal oppfylle kravene til et medisinsk diagnostisk laboratorium.
Ved bruk av histoprosessorsystemer eller automatiske fargesystemer må du følge bruksanvisningen som leveres av leverandøren av systemet og programvaren.

Analytiske ytelsesegenskaper

«Reticulin-sølvfargingsett iht. Gordon og Sweets» farger og dermed visualiserer biologiske strukturer, som beskrevet i kapittelet «Resultat» i denne bruksanvisningen. Produktet skal bare brukes av autoriserte og kvalifiserte personer. Dette omfatter blant annet klargjøring av prøve og reagens, prøvehåndtering, histoprosessering, beslutninger om egnede kontroller med mer.

Produktets analytiske ytsel bekreftes ved testing av hvert produksjonsparti. Regelmessig vellykket deltakelse i internasjonale prøver mellom laboratorier gir en ytterligere og ikke-tilknyttet bekreftelse av analytisk spesifisitet.

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

	Spesifisitet mellom analyser	Sensitivitet mellom analyser	Spesifisitet innenfor samme analyse	Sensitivitet innenfor samme analyse
Histologisk farging				
Retikulære fibre	9/9	9/9	7/7	7/7

Analytiske ytelsesresultater

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

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

Diagnostikk

Diagnoser skal kun stilles av autorisert og kvalifisert personell.
Det må brukes gyldige nomenklaturer.
Denne metoden kan brukes supplerende i human diagnostikk.
Ytterligere tester må velges og gjennomføres i henhold til anerkjente metoder.
Passende kontroller bør utføres med hver applikasjon for å unngå feil resultat.

Oppbevaring

Oppbevar Reticulin-forsølvingssett iht. Gordon & Sweets – for påvisning av retikulære fibre i histologiske vevprøver ved +2 °C til +8 °C.
Pipettesettet som følger med testsettet, skrus på glassflasken (reagens 5) før det brukes for første gang. For å unngå kontaminering bør det ikke fjernes etterpå (sølvnitratløsningen er svært reaktiv). Flasken skal oppbevares stående sammen med de andre delene av testsettet, i henhold til spesifikasjonene.

Holdbarhet

Reticulin-forsølvingssett iht. Gordon & Sweets – for påvisning av retikulære fibre i histologiske vevprøver kan brukes frem til den angitte utløpsdatoen.
Etter første åpning av flasken kan innholdet brukes frem til angitt utløpsdato ved oppbevaring fra +2 til +8 °C.
Flaskene må til enhver tid holdes tett lukket.

Kapasitet

Pakken rekker til opptil 110 påføringer.

Ytterligere instruksjoner

Kun til profesjonell bruk.
For å unngå feil må applikasjon kun utføres av kvalifisert personell.
Nasjonale retningslinjer for arbeidssikkerhet og kvalitetssikring skal følges.
Mikroskoper utstyrt i henhold til standarden skal brukes.

Beskyttelse mot infeksjon

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

Instruksjoner for avfallshåndtering

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

Hjelpereagenser

Kat.nr.	1.00121	Nuclear fast red-aluminiumsulfatløsning 0,1% for mikroskopi	500 ml
Kat.nr.	1.00579	DPX ny vannfritt monteringsmedium for mikroskopi	500 ml
Kat.nr.	1.00974	Etanol denaturert med ca. 1 % metyletylketon for analyse, EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat.nr.	1.04699	Immersjonsolje for mikroskopi	100 ml dråpeteller, 100 ml, 500 ml, 1 l
Kat.nr.	1.07961	Entellan™ ny hurtig monteringsmedium for mikroskopi	1 l
Kat.nr.	1.08298	Xylen (isomerblanding) for histologi	4 l
Kat.nr.	1.09016	Neo-Mount™ vannfritt monteringsmedium for mikroskopi	100 ml dråpeflaske, 500 ml
Kat.nr.	1.09843	Neo-Clear™ (xylensubstitutt) for mikroskopi	5 l

Fareklassifisering

Kat.nr. 1.00251.0001
Vær oppmerksom på fareklassifiseringen som er trykt på etiketten, og informasjonen som er gitt i sikkerhetsdatabladet.
Sikkerhetsdatabladet er tilgjengelig på nettstedet og på forespørsel.
FORSIKTIG! Inneholder CMR-stoffer. Følg de tilsvarende sikkerhetsinstruksjonene i sikkerhetsdatabladet.

Hovedproduktkomponenter

Kat.nr. 1.00251.0001	
Reagens 1	
KMnO ₄	5 g/l
Reagens 2	
H ₂ SO ₄	8 g/l
Reagens 3	
C ₂ H ₂ O ₄	10 g/l
Reagens 4	
(NH ₄)Fe(SO ₄) ₂ × 12 H ₂ O	25 g/l
Reagens 5	
AgNO ₃	10 g/l
NH ₃	16 g/l
NaOH	36 g/l
Reagens 6	
CH ₂ O	40 g/l
Reagens 7	
HAuCl ₄	0,8 g/l
Reagens 8	
Na ₂ S ₂ O ₃	0,1 mol/l

Generell merknad

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

Litteratur

- 1. Romeis – Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- 2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
- 3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- 4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
- 5. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
- 6. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
- 7. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
- 8. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition



H290: Kan være etsende for metaller.
H302 + H332: Farlig ved svelging eller innånding.
H315: Irriterer huden.
H317: Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H319: Gir alvorlig øyeirritasjon.
H341: Mistenkes for å kunne forårsake genetiske skader.
H350: Kan forårsake kreft.
H360D Kan gi fosterskader.
H410: Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

P273: Unngå utslipp til miljøet.
P280: Bruk vernehansker/ verneklær/ øyebeskyttelse/ ansiktsbeskyttelse.
P301 + P312: VED SVELGING: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER / en lege ved ubehag.
P302 + P352: VED HUDKONTAKT: Vask med mye vann.
P304 + P340 + P312: VED INNÅNDING: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet. Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER / en lege ved ubehag.
P308 + P313: Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Søk legehjelp.

Reagens 1:
H411: Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Reagens 2:
H290: Kan være etsende for metaller.

Reagens 4:
H319: Gir alvorlig øyeirritasjon.

Reagens 5:
H290: Kan være etsende for metaller.
H315: Irriterer huden.
H319: Gir alvorlig øyeirritasjon.
H360D Kan gi fosterskader.
H410: Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Reagens 6:
H302 + H332: Farlig ved svelging eller innånding.
H317: Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H341: Mistenkes for å kunne forårsake genetiske skader.
H350: Kan forårsake kreft.

Revisjonshistorikk

Versjon	Endringskommentar
2024-Jul-09	Opprinnelig versjon med innføring av revisjonshistorikk

Se bruksanvisning

Produsent

Katalognummer

Partikode

Forsiktig, se medfølgende dokumenter

Brukes innen
ÅÅÅÅ-MM-DD

Temperaturbegrensning

Status: 2024-Jul-09

1.00251.0001 **REF****Mikroskopia****Súprava na striebrenie retikulínu podľa Gordona a Sweetsa**

na detekciu retikulárnych vlákien histologických vzorkách tkaniva

Len na profesionálne použitie**IVD**Diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro***Určený účel**

„Súprava na striebrenie retikulínu podľa Gordona a Sweetsa – na detekciu retikulárnych vlákien v histologických vzorkách tkaniva“ sa používa na zdravotnícku diagnostiku ľudských buniek a slúži na histologické vyšetrenie materiálu vzoriek ľudského pôvodu. Je to farbiaca súprava pripravená na použitie, ktorá bola vyvinutá na zlepšenie viditeľnosti cieľových štruktúr (fixáciou, zaliatím, farbením, kontrastným farbením, prikrytím) v materiáloch histologických vzoriek, ako sú histologické rezy napr. obličiek, srdca alebo pečene, v kombinácii s inými diagnostickými výrobkami *in vitro* z nášho portfólia.

Súprava na striebrenie retikulínu sa používa na identifikáciu retikulárnych vlákien v histologických vzorkách tkaniva.

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

Princíp

Retikulínové vlákna, na ktorých sa môže metalické striebro vyzrážať, je možné vizualizovať pomocou strieborných solí.

Materiál sa najskôr oxiduje manganistanom draselným. Metalické striebro sa vytvára z amoniakálneho roztoku dusičnanu strieborného, ktorý sa na cieľových štruktúrach vyzráža ako hnedasté usadeniny. Formaldehyd, ktorý je silným redukčným činidlom, tento proces urýchľuje. Pri tónovaní chloridom zlatistým sa metalické striebro prenáša do stabilnejšej zlatej zlúčeniny, čo vedie k intenzívnejším výsledkom.

Nešpecifické striebro sa viaže na tiosíran sodný.

Materiál vzorky

Vzorky tkaniva boli fixované neutrálnym pufrovaným formalínom.

Pri biopsiách hrebeňa bedrovej kosti a stavcoch sa odporúča hrúbka vrstvy 4 – 5 µm a pri iných tkanivách 2 – 3 µm.

Reagencie

Kat. č. 1.00251.0001

Súprava na striebrenie retikulínu podľa Gordona a Sweetsa

Súčasť balenia:

Farbiaca súprava obsahuje položky

Reagencia 1:	Roztok manganistanu draselného	16 ml
Reagencia 2:	Roztok kyseliny sírovej	16 ml
Reagencia 3:	Roztok kyseliny šťaveľovej	30 ml
Reagencia 4:	Roztok síranu železito-amónneho	30 ml
Reagencia 5*:	Amoniakálny roztok dusičnanu strieborného	30 ml
Reagencia 6:	Roztok formaldehydu	30 ml
Reagencia 7:	Roztok chloridu zlatitého	30 ml
Reagencia 8:	Roztok tiosíranu sodného	30 ml

*** Dôležité upozornenie:**

Pipetová súprava dodávaná s testovacou súpravou sa montuje na sklenú fľašu (reagencia 5) pred prvým použitím. Na zabránenie kontaminácii sa následne nemá snímať (roztok dusičnanu strieborného je veľmi reaktívny). Fľaša sa má skladovať vo zvislej polohe s ostatnými komponentmi testovacej súpravy podľa špecifikácie.

Vyžadujú sa aj:

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

Príprava vzorky

Výber vzoriek musí vykonávať kvalifikovaný personál.

Všetky vzorky musia byť spracované pomocou najmodernejšej technológie.

Všetky vzorky musia byť jasne označené.

Na odber vzoriek a ich prípravu sa musia používať vhodné nástroje.

Pri aplikácii/používaní postupujte podľa pokynov výrobcu.

Pri používaní príslušných pomocných reagensov je potrebné dodržiavať príslušné návody na použitie.

Deparafinizujte a rehydratujte rezy bežným spôsobom.

Príprava reagensie

Roztoky, ktoré sa používajú na farbenie, sú pripravené na použitie. Riedenie roztokov nie je potrebné a spôsobuje len zhoršenie výsledku farbenia a ich stability.

Postup

Farbenie reagensiami 1 – 8 sa vykonáva na stojane na farbenie, ktorý je z plexiskla alebo potiahnutý plastom.

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

Reagencie sa kvapkajú na rez jedna po druhej tak, aby pokryli celý rez.

Opláchnite destilovanou vodou s použitím premývacej fľaše.

Nepoužívajte kovové pinzety a nedovoľte, aby sa sklíčka dostali do kontaktu s inými kovovými predmetmi.

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

Sklíčko s histologickou vzorkou		
Destilovaná voda		10 s
Reagenciu 1 (roztok manganistanu draselného) a reagenciu 2 (roztok kyseliny sírovej) kvapkajte jednu po druhej.	4 kvapky z každej	5 min
Destilovaná voda		10 s
Reagencia 3 (roztok kyseliny šťaveľovej)	8 kvapiek	2 min
Destilovaná voda		10 s
Reagencia 4 (roztok síranu železito-amónneho)	8 kvapiek	2 min
Destilovaná voda		10 s
Reagencia 5 (roztok dusičnanu strieborného)	4 kvapky	2 min
Destilovaná voda		10 s
Reagencia 6 (roztok formaldehydu)	8 kvapiek	2 min
Destilovaná voda		10 s
Reagencia 7 (roztok chloridu zlatitého)	8 kvapiek	2 min
Destilovaná voda		10 s
Reagencia 8 (roztok tiosíranu sodného)	8 kvapiek	2 min
Destilovaná voda		10 s
Etanol 70 %		1 min
Etanol 96 %		1 min
Etanol 100 %		1 min
Etanol 100 %		1 min
Xylén alebo Neo-Clear™		5 min
Xylén alebo Neo-Clear™		5 min
Sklíčka navlhčené zmesou Neo-Clear™ zafixujte prípravkom Neo-Mount™ alebo sklíčka pokvapkané xylénom prípravkom Entellan™ new a prikryte krycím sklíčkom.		

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

Výsledok

Retikulárne vlákna

čierna

Postup „Farbenie jadra roztokom nuclear fast red“
nasledujúci po impregnácii striebrom na stojane na farbenie alebo
vo farbiacej bunke

Nuclear Fast Red – 0,1 % roztok síranu hlinitého	3 min
Destilovaná voda	10 s
Dehydratujte, očistite a bežným spôsobom fixujte rezy za mokra.	

Výsledok

Retikulárne vlákna	čierna
Jadrá	červená
Pozadie	červená
Kolagén	červený

Riešenie problémov

Metódy farbenia striebrom môžu byť zložité a počas postupu si vyžadujú osobitnú starostlivosť.

Mikroskopický obraz	Možná príčina	Náprava
Slabá vizualizácia retikulínových vlákien	Roztok chloridu zlatého inkubovaný príliš dlho	Pozri „Postup“
Slabá vizualizácia retikulínových vlákien	Skličko je nedostatočne pokryté reagensiou	Zvýšte počet kvapiek alebo použite histologický marker
Slabá vizualizácia retikulínových vlákien	Rezy sú príliš tenké	Pozri „Materiál vzorky“
Slabá alebo žiadna vizualizácia retikulínových vlákien	Nesprávne skladovanie/doba skladovateľnosti súpravy	Dodržiavajte skladovanie a dobu skladovateľnosti
Nečisté skličko/zrážanie	Nedostatočne opláchnuté	Pozri „Postup“
Retikulínové vlákna sú farbené príliš intenzívne	Roztok chloridu zlatitého nebol inkubovaný dostatočne dlho	Pozri „Postup“
Retikulínové vlákna sú farbené príliš intenzívne	Rezy sú príliš hrubé	Pozri „Materiál vzorky“

Technické poznámky

Použitý mikroskop má spĺňať požiadavky zdravotníckeho diagnostického laboratória.
Pri používaní histoprocessorových systémov alebo automatických farbiacich systémov postupujte podľa návodu na použitie, ktorý poskytol dodávateľ systému a softvéru.

Charakteristika analytických činností

„Súprava na striebrenie retikulínu podľa Gordona a Sweetesa“ farbí a tým umožňuje vizualizáciu biologických štruktúr podľa opisu v kapitole „Výsledok“ tohto návodu na použitie. Len oprávnené a kvalifikované osoby môžu používať tento výrobok, čo okrem iného zahŕňa prípravu vzoriek a reagen cií, manipuláciu so vzorkami, histologické spracovanie, rozhodnutia týkajúce sa vhodných kontrol a ďalšie.

Analytické činnosti výrobku sa potvrdzujú pri testovaní každej výrobnnej šarže. Úspešná pravidelná účasť na medzinárodných medzilaboratórnych testoch poskytuje dodatočné a neovplyvnené potvrdenie analytickej špeci fickosti.

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

	Špecifickosť medzi testami	Citlivosť medzi testami	Špecifickosť v rámci testu	Citlivosť v rámci testu
Histologické farbenie				
Retikulárne vlákna	9/9	9/9	7/7	7/7

Výsledky analytických činností

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

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

Diagnostika

Diagnostiku smie vykonávať len oprávnený a kvalifikovaný personál. Musia sa používať platné nomenklatúry. Túto metódu možno dodatočne použiť v humánnej diagnostike. Ďalšie testy sa musia vybrať a vykonať podľa uznávaných metód. Pri každej aplikácii treba vykonať vhodné kontroly, aby sa predišlo nesprávnym výsledkom.

Skladovanie

Súpravu na striebrenie retikulínu podľa Gordona a Sweetesa – na detekciu retikulárnych vlákien v histologických vzorkách tkaniva skladujte pri teplote +2 °C až +8 °C.

Pipetová súprava dodávaná s testovacou súpravou sa montuje na sklenú fľašu (reagencia 5) pred prvým použitím. Na zabránenie kontaminácii sa následne nemá snímať (roztok dusičnanu strieborného je veľmi reaktívny). Fľaša sa má skladovať vo zvislej polohe s ostatnými komponentmi testovacej súpravy podľa špecifikácie.

Skladovateľnosť

Súprava na striebrenie retikulínu podľa Gordona a Sweetesa – na detekciu retikulárnych vlákien v histologických vzorkách tkaniva sa môže používať do uvedeného dátumu expirácie.

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

Fľaše musia byť vždy tesne uzavreté.

Kapacita

Balenie vystačí až na 110 aplikácií.

Ďalšie pokyny

Len na profesionálne použitie.
Aby sa predišlo chybám, aplikáciu smie vykonávať len kvalifikovaný personál.
Musia sa dodržiavať štátne smernice pre bezpečnosť práce a zabezpečenie kvality.
Musia sa používať mikroskopy vybavené podľa normy.

Ochrana pred infekciou

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

Pokyny na likvidáciu

Balenie a všetky nepoužíte kontrolné sklička sa musia zlikvidovať v súlade s aktuálnymi pokynmi na likvidáciu.
Použíte roztoky a roztoky, ktoré sú po dobe skladovateľnosti, sa musia zlikvidovať ako špeciálny odpad v súlade s miestnymi smernicami.
Informácie o likvidácii nájdete v rýchlom prepojení „Rady pre likvidáciu výrobkov z oblasti mikroskopie“ na webovej lokalite www.microscopy-products.com. V rámci EÚ platí v súčasnosti platné NARIADENIE (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, ktorým sa menia a rušia smernice 67/548/EHS a 1999/45/ES, a ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 1907/2006.

Pomocné reagensie

Kat. č.	1.00121	Nuclear Fast Red – 0,1 % roztok síranu hlinitého pre mikroskopiu	500 ml
Kat. č.	1.00579	DPX new nevodné fixačné médium pre mikroskopiu	500 ml
Kat. č.	1.00974	Etanol denaturovaný, s asi 1 % roztokom metyletylketónu pre analýzu EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. č.	1.04699	Imerzný olej pre mikroskopiu	100 ml kvapková fľaštička, 100 ml, 500 ml
Kat. č.	1.07961	Entellan™ new médium pre rýchlu fixáciu, pre mikroskopiu	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. č.	1.08298	Xylén (zmes izomérov) pre histológiu	4 l
Kat. č.	1.09016	Neo-Mount™ bezvodé fixačné médium pre mikroskopiu	100 ml kvapková fľaštička, 500 ml
Kat. č.	1.09843	Neo-Clear™ (náhrada xylénu) pre mikroskopiu	5 l

Klasifikácia nebezpečnosti

Kat. č. 1.00251.0001
Riadte sa klasifikáciou nebezpečnosti vytlačenou na etikete a informáciami uvedenými na karte bezpečnostných údajov.
Karta bezpečnostných údajov je k dispozícii na webovej lokalite a na požiadanie.
POZOR! Obsahuje látky CMR (karcinogénne, mutagénne a toxické pre reprodukciu). Dodržiavajte príslušné bezpečnostné pokyny uvedené na karte bezpečnostných údajov.

Hlavné súčasti výrobku

Kat. č. 1.00251.0001	
Reagencia 1	
KMnO ₄	5 g/l
Reagencia 2	
H ₂ SO ₄	8 g/l
Reagencia 3	
C ₂ H ₂ O ₄	10 g/l
Reagencia 4	
(NH ₄)Fe(SO ₄) ₂ × 12 H ₂ O	25 g/l
Reagencia 5	
AgNO ₃	10 g/l
NH ₃	16 g/l
NaOH	36 g/l
Reagencia 6	
CH ₂ O	40 g/l
Reagencia 7	
HAuCl ₄	0,8 g/l
Reagencia 8	
Na ₂ S ₂ O ₃	0,1 mol/l

Všeobecná poznámka

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

Literatúra

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
5. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
6. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
7. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
8. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition



H290: Môže byť korozívna pre kovy.
H302 + H332: Zdraviu škodlivý pri požití alebo vdýchnutí.
H315: Dráždi kožu.
H317: Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
H319: Spôsobuje vážne podráždenie očí.
H341: Podozrenie, že spôsobuje genetické poškodenie.
H350: Môže spôsobiť rakovinu.
H360D: Môže poškodiť nenarodené dieťa.
H410: Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

P273: Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.
P280: Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ ochranu tváre.
P301 + P312: PO POŽITÍ: Pri zdravotných problémoch volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/ lekára.
P302 + P352: PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody.
P304 + P340 + P312: PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. Pri zdravotných problémoch volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/ lekára.
P308 + P313: Po expozícii alebo podozrení z nej: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

Reagencia 1:
H411: Toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

Reagencia 2:
H290: Môže byť korozívna pre kovy.

Reagencia 4:
H319: Spôsobuje vážne podráždenie očí.

Reagencia 5:
H290: Môže byť korozívna pre kovy.
H315: Dráždi kožu.
H319: Spôsobuje vážne podráždenie očí.
H360D: Môže poškodiť nenarodené dieťa.
H410: Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

Reagencia 6:
H302 + H332: Zdraviu škodlivý pri požití alebo vdýchnutí.
H317: Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
H341: Podozrenie, že spôsobuje genetické poškodenie.
H350: Môže spôsobiť rakovinu.

História revízií

Verzia	Poznámka k úprave
2024-Jul-09	Prvá verzia s uvedením časti História revízií



Prečítajte si návod na použitie



Výrobca



Katalógové číslo



Kód dávky



Pozor, prečítajte si sprievodné dokumenty



Použitie do RRRR-MM-DD



Obmedzenie teploty

Status: 2024-Jul-09

Life Science spoločnosť Merckpôsobí v USA a Kanade pod názvom MilliporeSigma.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Nemecko a/alebo jej pobočky. Všetky práva vyhradené. Merck a Sigma-Aldrich sú ochranné známky spoločnosti Merck KGaA, Darmstadt, Nemecko. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov. Detailné informácie o ochranných známkach sú k dispozícii z verejne dostupných zdrojov.



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



1.00251.0001 **REF****Mikroskop****Gordon ve Sweets' e uygun
retikülin gümüş boyama kiti**histolojik doku doku numunelerinde retiküler
liflerin tayini için**Yalnızca profesyonel kullanıma yöneliktir****IVD**

In Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz

CE

Kullanım amacı

Bu "Gordon ve Sweets' e uygun retikülin gümüş boyama kiti - histolojik doku doku numunelerinde retiküler liflerin tayini için" ürünü, insan-tıbbi hücre tanısında kullanılır ve insan kaynaklı numune materyalinin histolojik olarak incelenmesini sağlar. Portföyümüzdeki diğer *in vitro* tanı amaçlı ürünlerle birlikte kullanıldığında histolojik örnek materyallerinde (örneğin böbrek, kalp veya karaciğerin histolojik kesitleri) hedef yapıların görünürlüğünü artırmak için (sabitleme, gömme, boyama, karşı boyama, yerleştirme işlemleriyle) tasarlanan kullanıma hazır bir boyama kitidir.

Retikülin gümüş kaplama kiti, histolojik doku doku numunelerinde retiküler liflerin tayini için kullanılır.

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

Çalışma İlkesi

Metalik gümüşün çökebildiği retikülin lifleri, gümüş tuzu aracılığıyla gözlemlenebilir.

İlk olarak materyalin potasyum permanganat ile oksidasyonu yapılır. Metalik gümüş, hedef yapılarda kahverengimsi bir birikinti olarak çöken amonyaklı gümüş nitrat çözeltisinden oluşur. Güçlü bir indirgeyici madde olan formaldehit, süreci hızlandırır. Metalik gümüş, altın klorür ile tonlama yapılırken daha stabil olan altın bileşiğine aktarılır ve bu da daha yoğun sonuçlara yol açar.

Spesifik olmayan gümüş, sodyum tiyosülfata bağlanır.

Numune materyali

Doku örnekleri, nötr tamponlu formalin ile sabitlenir

İliyak krest biyopsileri ve vertebra gövdeleri için 4-5 µm, diğer dokular için ise 2-3 µm'lik bir tabaka kalınlığı önerilir

Reaktifler

Kat. No. 1.00251.0001

Gordon ve Sweets' e uygun retikülin gümüş boyama kiti

Paket bileşenleri:

Boyama kiti şunları içerir

Reaktif 1:	Potasyum permanganat çözeltisi	16 ml
Reaktif 2:	Sülfürik asit çözeltisi	16 ml
Reaktif 3:	Oksalik asit çözeltisi	30 ml
Reaktif 4:	Amonyum demir (III) sülfat çözeltisi	30 ml
Reaktif 5*:	Amonyaklı gümüş nitrat çözeltisi	30 ml
Reaktif 6:	Formaldehit çözeltisi	30 ml
Reaktif 7:	Altın klorür çözeltisi	30 ml
Reaktif 8:	Sodyum tiyosülfat çözeltisi	30 ml

***Önemli not:**

Test setiyle birlikte verilen pipet kiti, ilk kullanımdan önce cam şişeye (Reaktif 5) vidalanır. Kontaminasyonu önlemek için daha sonra çıkarılmamalıdır (gümüş nitrat çözeltisi oldukça reaktiftir). Şişe, teknik şartlara uygun olarak diğer test seti bileşenleriyle birlikte dik olarak saklanmalıdır.

Gereken diğer ürünler:

Kat. No. 1.00121	Nükleer fast red alüminyum sülfat çözeltisi %0,1 mikroskopi için	500 ml
------------------	--	--------

Numune hazırlığı

Numune alımı, kalifiye personel tarafından gerçekleştirilmelidir.

Tüm numuneler son teknoloji kullanılarak işlenmelidir.

Tüm numuneler net bir şekilde etiketlenmelidir.

Numunelerin alınması ve hazırlanması için uygun cihazlar kullanılmalıdır.

Uygulama/kullanım için üreticinin talimatlarına uyun.

Uygun yardımcı reaktifler kullanılırken ilgili kullanım talimatları izlenmelidir.

Kesitleri konvansiyonel şekilde deparafinize ve rehidrate edin.

Reaktif hazırlığı

Boyama için kullanılan çözeltiler kullanıma hazırdır ve çözeltilerin seyreltilmesi gerekmez; seyreltme işlemi boyama sonucunun ve stabilitenin bozulmasına neden olur.

Prosedür

1 - 8 numaralı reaktifler ile boyama, plastik camdan yapılmış veya plastikte kaplanmış bir boyama rafı üzerinde gerçekleştirilir.

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

Reaktifler, kesitin üzerini tamamen kaplayacak şekilde birbiri ardına damlatılır.

Yıkama şişesi kullanarak distile suyla durulayın.

Metal cımbız kullanmayın ve başka metal nesnelerin lamlara temasına izin vermeyin.

Optimal boyama sonuçları elde etmek için belirtilen sürelerle uyulmalıdır.

Histolojik örneğin bulunduğu lam		
Distile su		10 saniye
Reaktif 1 (Potasyum permanganat çözeltisi) ve Reaktif 2 (Sülfürik asit çözeltisi) birbiri ardına damlatılır	her birinden 4 damla	5 dak
Distile su		10 saniye
Reaktif 3 (Oksalik asit çözeltisi)	8 damla	2 dak
Distile su		10 saniye
Reaktif 4 (Amonyum demir (III) sülfat çözeltisi)	8 damla	2 dak
Distile su		10 saniye
Reaktif 5 (Amonyaklı gümüş nitrat çözeltisi)	4 damla	2 dak
Distile su		10 saniye
Reaktif 6 (Formaldehit çözeltisi)	8 damla	2 dak
Distile su		10 saniye
Reaktif 7 (Altın klorür çözeltisi)	8 damla	2 dak
Distile su		10 saniye
Reaktif 8 (Sodyum tiyosülfat çözeltisi)	8 damla	2 dak
Distile su		10 saniye
Etanol %70		1 dak
Etanol %96		1 dak
Etanol %100		1 dak
Etanol %100		1 dak
Ksilen veya Neo-Clear™		5 dak
Ksilen veya Neo-Clear™		5 dak
Neo-Clear™ ile ıslatılmış lamları Neo-Mount™ veya ksilen ile ıslatılmış lamları Entellan™ new ve cam lamel kullanarak yerleştirin.		

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

Sonuç

Retiküler lifler

siyah

"Nükleik dirençli kırmızı çözelti ile nükleik boyama" prosedürü

boyama rafında veya boyama hücresinde gümüşün imregnasyonundan sonra

Nükleik dirençli kırmızı-alüminyum sülfat çözeltisi %0,1	3 dak
Distile su	10 saniye
Kesitleri geleneksel şekilde dehidre edin, berraklaştıran ve ıslak bir şekilde yerleştirin.	

Sonuç

Retiküler lifler	siyah
Çekirdek	kırmızı
Arka plan	kırmızı
Kolajen	kırmızı

Sorun giderme

Gümüş boyama teknikleri zor olabilir ve prosedür sırasında özel dikkat gerekir.

Mikroskopik görüntü	Olası neden	Çözüm
Retikülün liflerinin zayıf görselleştirilmesi	Çok uzun süre inkübe edilmiş altın klorür çözeltisi	Bkz. "Prosedür"
Retikülün liflerinin zayıf görselleştirilmesi	Reaktifle yeterince kaplanmamış lam	Damlaların sayısını artırın veya histomarker kullanın
Retikülün liflerinin zayıf görselleştirilmesi	Çok ince kesitler	Bkz. "Numune materyali"
Retikülün liflerinin zayıf görselleştirilmesi veya hiç görselleştirilmemesi	Kitin yanlış depolanması/raf ömrü	Depolama şartlarını ve raf ömrünü inceleyin
Temiz olmayan lam/çökelti	Yeterince durulamama	Bkz. "Prosedür"
Retikülün liflerinin çok yoğun boyanması	Altın klorür çözeltisi yeterince uzun süre inkübe edilmemiştir	Bkz. "Prosedür"
Retikülün liflerinin çok yoğun boyanması	Çok kalın kesitler	Bkz. "Numune materyali"

Teknik notlar

Kullanılan mikroskop bir tıbbi tanı laboratuvarının gerekliliklerini karşılamalıdır. Histolojik işleme sistemleri veya otomatik boyama sistemleri kullanırken lütfen sistem ve yazılım tedarikçisinin sağladığı kullanım talimatlarını izleyin.

Analitik performans özellikleri

"Gordon ve Sweets’ e uygun retikülün gümüş boyama kiti" bu Kullanım Talimatları'nın "Sonuç" bölümünde açıklandığı gibi biyolojik yapıları boyayarak görselleştirir. Ürün yalnızca yetkili ve kalifiye kişiler tarafından kullanılmalıdır. Ürünün kullanımı; numune ve reaktif hazırlığı, numune işlenmesi, histolojik işleme, uygun kontrollere ilişkin kararların alınması gibi adımları içerir.

Ürünün analitik performansı her üretim serisinin test edilmesiyle doğrulanır. Uluslararası laboratuvarlar arası testlere düzenli olarak başarılı katılım, analitik özgüllüğün bağımsız ve ekstra bir şekilde doğrulanmasını sağlamaktadır.

Aşağıdaki boyamalar için analitik performans; ürünün özgüllüğü, hassasiyeti ve tekrarlanabilirliği açısından %100 oranında doğrulanmıştır:

	Analizler Arası Özgüllük	Analizler Arası Hassasiyet	Analiz İçi Özgüllük	Analiz İçi Hassasiyet
Histolojik Boyama				
Retiküler lifler	9/9	9/9	7/7	7/7

Analitik performans sonuçları

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

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

Tanılama

Tanılar yalnızca yetkili ve kalifiye personel tarafından yapılmalıdır. Geçerli adlandırmalar kullanılmalıdır. Bu yöntem, insana yönelik tanılama işlemlerinde destekleyici olarak kullanılabilir. Kabul görmüş yöntemlere göre başka testler seçilmeli ve uygulanmalıdır. Hatalı sonuçları önlemek için her uygulamada uygun kontroller gerçekleştirilmelidir.

Saklama

Gordon ve Sweets’ e uygun retikülün gümüş boyama kiti - histolojik doku doku numunelerinde retiküler liflerin tayini için ürününü, +2°C ile +8°C arasında saklayın.

Test setiyle birlikte verilen pipet kiti, ilk kullanımdan önce cam şişeye (Reaktif 5) vidalanır. Kontaminasyonu önlemek için daha sonra çıkarılmamalıdır (gümüş nitrat çözeltisi oldukça reaktiftir). Şişe, teknik şartlara uygun olarak diğer test seti bileşenleriyle birlikte dik olarak saklanmalıdır.

Raf ömrü

Gordon ve Sweets’ e uygun retikülün gümüş boyama kiti - histolojik doku doku numunelerinde retiküler liflerin tayini için ürünü, belirtilen son kullanma tarihine kadar kullanılabilir.

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

Şişeler daima sıkıca kapalı tutulmalıdır.

Kapasite

Paket 110 uygulama için yeterlidir.

Ek talimatlar

Yalnızca profesyonel kullanıma yöneliktir.

Hataların önlenmesi için uygulamanın yalnızca kalifiye personel tarafından gerçekleştirilmesi gerekir.

İş güvenliği ve kalite güvencesi ile ilgili ulusal yönergeler izlenmelidir.

Standartlara uygun donanımdaki mikroskoplar kullanılmalıdır.

Enfeksiyona karşı koruma

Enfeksiyondan korunmak için laboratuvar yönergeleri doğrultusunda etkili önlemler alınmalıdır.

Bertaraf talimatları

Ambalaj ve kullanılmamış kontrol lamları, güncel bertaraf yönergeleri doğrultusunda bertaraf edilmelidir.

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

Yardımcı reaktifler

Kat. No.	1.00121	Nükleer fast red alüminyum sülfat çözel- tisi %0,1 mikroskopi için	500 ml
Kat. No.	1.00579	DPX yeni susuz kapama ortamı mikroskopi için	500 ml
Kat. No.	1.00974	Etanol yaklaşık %1 metil etil keton ile denatüre edilmiş analiz için EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. No.	1.04699	İmersiyon yağı mikroskopi için	100 ml damlalıklı şişe, 100 ml, 500 ml
Kat. No.	1.07961	Entellan™ new hızlı destek besiyeri mikroskopi için	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. No.	1.08298	Ksilen (izometrik karışım) histoloji için	4 l
Kat. No.	1.09016	Neo-Mount™ susuz destek besiyeri mikroskopi için	100 ml damlalıklı şişe, 500 ml
Kat. No.	1.09843	Neo-Clear™ (ksilen yedeği) mikroskopi için	5 l

Tehlike sınıflandırması

Kat. No. 1.00251.0001

Lütfen etikette yer alan tehlike sınıflandırmasına ve güvenlik veri formundaki bilgilere dikkat edin. Güvenlik veri formuna web sitesinden erişilebilir ve talep üzerine temin edilebilir. DİKKAT! CMR maddeleri içerir. Lütfen güvenlik veri formunda belirtilen ilgili güvenlik talimatlarına uyun.

Ana ürün bileşenleri

Kat. No. 1.00251.0001	
Reaktif 1	
KMnO ₄	5 g/l
Reaktif 2	
H ₂ SO ₄	8 g/l
Reaktif 3	
C ₂ H ₂ O ₄	10 g/l
Reaktif 4	
(NH ₄)Fe(SO ₄) ₂ × 12 H ₂ O	25 g/l
Reaktif 5	
AgNO ₃	10 g/l
NH ₃	16 g/l
NaOH	36 g/l
Reaktif 6	
CH ₂ O	40 g/l

Reaktif 7	
H _{AuCl₄}	0,8 g/l
Reaktif 8	
Na ₂ S ₂ O ₃	0,1 mol/l

Genel açıklama

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

Literatür

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
5. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
6. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
7. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
8. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition



H290: Metalleri aşındırabilir.
H302 + H332: Yutulduğunda veya solunduğunda zararlıdır.
H315: Cilt tahrişine yol açar.
H317: Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açabilir.
H319: Ciddi göz tahrişine yol açar.
H341: Genetik hasara yol açma şüphesi var.
H350: Kansere yol açabilir.
H360D: Doğmamış çocukta hasara yol açabilir.
H410: Sucul ortamda uzun süre kalıcı, çok toksik etki.

P273: Çevreye verilmesinden kaçının.
P280: Koruyucu eldiven/ koruyucu kıyafet/ göz koruyucu/ yüz koruyucu kullanın.
P301 + P312: YUTULDUĞUNDA: Kendinizi iyi hissetmiyorsanız ULUSAL ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİN 114 NOLU TELEFONUNU veya doktoru/ hekimi arayın.
P302 + P352: CİLT İLE TEMAS HALİNDE İSE: Bol su ile yıkayın.
P304 + P340 + P312: SOLUNDUĞUNDA: Zarar gören kişiyi temiz havaya çıkartın ve kolay biçimde nefes alması için rahat bir pozisyonda tutun. Kendinizi iyi hissetmezseniz, ULUSAL ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİN 114 NOLU TELEFONUNU veya doktoru/ hekimi arayın.
P308 + P313: Maruz kalınma veya etkileşme halinde İSE: Tıbbi yardım/ bakım alın.

Reaktif 1:
H411: Sucul ortamda uzun süre kalıcı, toksik etki.

Reaktif 2:
H290: Metalleri aşındırabilir.

Reaktif 4:
H319: Ciddi göz tahrişine yol açar.

Reaktif 5:
H290: Metalleri aşındırabilir.
H315: Cilt tahrişine yol açar.
H319: Ciddi göz tahrişine yol açar.
H360D: Doğmamış çocukta hasara yol açabilir.
H410: Sucul ortamda uzun süre kalıcı, çok toksik etki.

Reaktif 6:
H302 + H332: Yutulduğunda veya solunduğunda zararlıdır.
H317: Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açabilir.
H341: Genetik hasara yol açma şüphesi var.
H350: Kansere yol açabilir.

Revizyon Geçmişi

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



Kullanım talimatlarına başvurun



Üretici



Katalog numarası



Seri kodu



Dikkat, eşlik eden belgelere bakın



Son kullanma tarihi YYYY-AA-GG



Sıcaklık sınırlaması

Status: 2024-Jul-09

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

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



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

MERCK