

Instructions for Use

Methyl Green-Pyronin Stain

Procedure No. HT70



Intended Use

Methyl Green-Pyronin Stain is for the histological identification of Plasma Cells and RNA in Tissue Sections. Methyl Green-Pyronin Stain is for "In Vitro Diagnostic use." For professional use only. This manual qualitative procedure detects the presence of plasma cells and RNA in tissue sections and cytologic preparations of human specimens. This data when reviewed in conjunction with other diagnostic tests and information may be used as an aid to diagnosis of certain clinical conditions such as plasma cell endometritis or chronic endometritis.

Methyl Green-Pyronin (MGP) is used to demonstrate plasma cells and RNA in tissue sections and cytologic preparations. The procedure is a simplified method for use with formalin fixed tissue or alcohol-ether fixed smears. Pyronin stains the cytoplasm of plasma cells and most nucleoli red. Methyl green stains DNA bluish-green, but the presence of crystal violet in solution makes this solution unsuitable for the reliable demonstration of DNA.

Reagents

Methyl Green-Pyronin (MGP) Solution (Cat. No. HT70116-500ML)

Methyl green (certified), C.I. 42590, 0.012%, pyronin Y (certified), 0.01% methanol, 0.75% in deionized water.

Special Materials Required but Not Provided

- Positive control slides, such as normal lymph node or tonsil should be included in each run
- Microscope
- Microscope slides, coverslips and staining dishes
- Acetone, ACS Reagent
- Xylene or xylene substitute

Storage and Stability

Methyl Green-Pyronin (MGP) Solution should be stored at room temperature (18–26°C). Reagent label bears expiration date.

Preparation

Methyl Green-Pyronin Solution is ready to use.

Precautions

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

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

Procedure

Specimen Collection

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

Formalin fixed paraffin sections cut at 5–6 microns may be used.^{1,2}

Procedure

1. Deparaffinize tissue and hydrate to deionized water.
2. Stain in Methyl Green-Pyronin (MGP) Solution for 5 minutes.
3. Rinse thoroughly in deionized water.
4. Dehydrate and clear using acetone, acetone/xylene (1:1) and xylene.^{4,5} Mount.

Acetone:	2 or 3 quick dips
Acetone/Xylene:	2 changes of 1–2 minutes each
Xylene:	2 changes of 1–2 minutes each

Performance Characteristics

Nuclei	Purple to bluish
Nucleoli	Red
Cytoplasm of plasma cells	Red
RNA	Red

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

Analytical Performance Characteristics

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

Cat. No	Product Description	Target	Intra-assay Specificity	Intra-assay Sensitivity	Inter-assay Specificity	Inter-assay Sensitivity
HT70	Methyl Green-Pyronin (MGP) Solution	Nuclei	3 of 3	3 of 3	3 of 3	3 of 3
		Cytoplasm of plasma cells	3 of 3	3 of 3	3 of 3	3 of 3
		RNA	3 of 3	3 of 3	3 of 3	3 of 3

Warnings and Hazards

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

HT70116:

Not a hazardous substance or mixture.

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

Symbol Definitions

Symbols as defined in EN ISO 15223-1:2021

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

References

1. Brown G: A modification of methyl green-pyronin stain for plasma cells and RNA in formalin fixed tissue. J Histotech 2:19, 1979
2. Diagnostic Cytology and Histopathologic Bases, 3rd ed., Vol 2, Edited by LG Koss, Lippincott, Philadelphia, 1979
3. Theory and Practice of Histotechnology. Edited by DC Sheehan and BB Hrapchak, 2nded. Mosby, St. Louis, MO, 1980, p 151
4. Luna, Lee G., Manual of Histologic Staining Methods of the Armed Forces Institute of Pathology, Third Edition, McGraw-Hill Book Company, New York 1968
5. Theory and Practice of Histotechnology. Edited by DC Sheehan and BB Hrapchak, 2nded. Mosby, St. Louis, MO, 1980, p 106

Contact Information

To place an order, please visit our web site at [SigmaAldrich.com](https://www.sigmaaldrich.com). For Technical Service, please visit the tech service page on our web site at [SigmaAldrich.com/techservice](https://www.sigmaaldrich.com/techservice).

Revision History

Rev. 3.0	2014
Rev. 4.0	2016
Rev. 5.0	2023

Transferred to new template with current branding. Specified for professional use in intended use and precautions. Revised intended use to align with IVDR guidelines. Updated Material Safety Data Sheet to Safety Data Sheet. Updated contact information. Removed instruction to follow CLSI for specimen collection. Removed EN 980 and changed to EN ISO 15223-1:2021 for symbols. Added adverse event contact information. Added Warnings and Hazards. Added CH-REP information.



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

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

© 2023 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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

Anweisungen für den Gebrauch

Methylgrün-Pyronin-Färbung

Verfahren Nr. HT70



Verwendungszweck

Die Methylgrün-Pyronin-Färbung dient zur histologischen Identifizierung von Plasmazellen und RNA in Gewebeschnitten. Die Methylgrün-Pyronin-Färbung ist für die „In-vitro-Diagnose“ bestimmt. Nur für den professionellen Gebrauch. Mit diesem manuellen, qualitativen Verfahren wird das Vorhandensein von Plasmazellen und RNA in Gewebeschnitten und zytologischen Präparaten von menschlichen Proben nachgewiesen. Diese Daten können in Verbindung mit anderen diagnostischen Tests und Informationen als Hilfsmittel für die Diagnose bestimmter klinischer Zustände wie der Endometritis der Plasmazellen oder der chronischen Endometritis verwendet werden.

Methylgrün-Pyronin (MGP) dient dem Nachweis von Plasmazellen und RNA in Gewebeschnitten und zytologischen Präparaten. Das Verfahren ist eine vereinfachte Methode für die Verwendung mit in Formalin fixierten Geweben oder mit Alkohol-Ether fixierten Ausstrichen. Pyronin färbt das Zytoplasma von Plasmazellen und die meisten Nukleoli rot. Methylgrün färbt die DNA bläulich-grün. Das Vorhandensein von Kristallviolett in der Lösung verhindert jedoch, dass diese Lösung für einen verlässlichen Nachweis von DNA geeignet ist.

Reagenzien

Methylgrün-Pyronin (MGP) Lösung (Kat.-Nr. HT70116-500ML)

Methylgrün (zertifiziert), C.I. 42590, 0,012 %, Pyronin Y (zertifiziert), 0,01 % Methanol, 0,75 %, in entionisiertem Wasser.

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

- In jedem Durchlauf sollten auch Positivkontroll-Objektträger, wie z. B. normales Lymphknoten- oder Tonsillengewebe, verwendet werden.
- Mikroskop
- Mikroskop, Objektträger, Deckgläser und Färbeschalen
- Aceton, ACS-Reagenz
- Xylol oder Xyloersatz

Lagerung und Stabilität

Methylgrün-Pyronin (MGP) Lösung sollte bei Raumtemperatur (18–26 °C) gelagert werden. Das Verfallsdatum ist auf dem Etikett des Reagenzes angegeben.

Vorbereitung

Die Methylgrün-Pyronin-Lösung ist gebrauchsfertig.

Vorsichtsmaßnahmen

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

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

Verfahren

Probenentnahme

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

Es können mit Formalin fixierte Paraffinschnitte mit einem Durchmesser von 5–6 Mikrometern verwendet werden.^{1,2}

Verfahren

1. Gewebe in entionisiertem Wasser entparaffinieren und hydratisieren.
2. 5 Minuten lang in Methylgrün-Pyronin-Lösung (MGP) färben.
3. Gründlich in entionisiertem Wasser abspülen.
4. Mit Aceton, Aceton/Xylol (1:1) und Xylol dehydrieren und reinigen.^{4,5} Einbetten.

Aceton:	2 oder 3 Mal kurz eintauchen
Aceton/Xylol:	2 Wechsel von je 1–2 Minuten
Xylol:	2 Wechsel von je 1–2 Minuten

Leistungsmerkmale

Kerne	Violett bis bläulich
Nukleoli	Rot
Zytoplasma von Plasmazellen	Rot
RNA	Rot

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

Analytische Leistungsmerkmale

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

Kat.-Nr.	Beschreibung des Produkts	Ziel	Intra-Assay-Spezifität	Intra-Assay-Empfindlichkeit	Inter-Assay-Spezifität	Inter-Assay-Empfindlichkeit
HT70	Methylgrün-Pyronin (MGP) Lösung	Kerne	3 von 3	3 von 3	3 von 3	3 von 3
		Zytoplasma von Plasmazellen	3 von 3	3 von 3	3 von 3	3 von 3
		RNA	3 von 3	3 von 3	3 von 3	3 von 3

Warnungen und Gefahren

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

HT70116:

Kein gefährlicher Stoff oder Gemisch.

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

Symbol-Definitionen

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

	Hersteller		Katalognummer
	Anweisungen für den Gebrauch beachten		Chargencode
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union		Konformitätserklärung der Europäischen Union (definiert in IVDR 2017/746)
	Verfallsdatum		Medizinisches In-vitro-Diagnosegerät
	Temperatur-Grenzwert		Vorsicht
	Datum der Herstellung		Importeur
	Weist auf den bevollmächtigten Vertreter in der Schweiz hin		

Referenzen

1. Brown G: A modification of methyl green-pyronin stain for plasma cells and RNA in formalin fixed tissue. J Histotech 2:19, 1979
2. Diagnostic Cytology and Histopathologic Bases, 3rd ed., Vol 2, Edited by LG Koss, Lippincott, Philadelphia, 1979
3. Theory and Practice of Histotechnology. Edited by DC Sheehan and BB Hrapchak, 2nded. Mosby, St. Louis, MO, 1980, p 151
4. Luna, Lee G., Manual of Histologic Staining Methods of the Armed Forces Institute of Pathology, Third Edition, McGraw-Hill Book Company, New York 1968
5. Theory and Practice of Histotechnology. Edited by DC Sheehan and BB Hrapchak, 2nded. Mosby, St. Louis, MO, 1980, p 106

Kontaktinformationen

Um eine Bestellung aufzugeben, besuchen Sie bitte unsere Website unter [SigmaAldrich.com](https://www.sigmaaldrich.com). Für den technischen Service besuchen Sie bitte die technische Service-Seite auf unserer Website unter [SigmaAldrich.com/techservice](https://www.sigmaaldrich.com/techservice).

Revisionshistorie

Rev. 3.0	2014
Rev. 4.0	2016
Rev. 5.0	2023

Die neue Vorlage mit aktuellem Branding wurde angewandt. In Verwendungszweck und Vorsichtsmaßnahmen wurde die Nennung der gewerblichen Verwendung hinzugefügt. Überarbeitung des Verwendungszwecks zur Angleichung an die IVDR-Richtlinien. Material Sicherheitsdatenblatt wurde in Sicherheitsdatenblatt geändert. Kontaktinformationen wurden aktualisiert. Die Anweisung, CLSI für die Probenentnahme zu befolgen, wurde entfernt. EN 980 wurde gestrichen und in EN ISO 15223-1:2021 für Symbole geändert. Kontaktinformationen für unerwünschte Ereignisse wurden hinzugefügt. Warnungen und Gefahren hinzugefügt. CH-REP-Informationen wurden hinzugefügt.

	Sigma-Aldrich, Inc., 3050 Spruce Street, St. Louis, MO 63103 USA an affiliate of Merck KGaA, Darmstadt, Germany +1(314) 771-5765		MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany		Merck KGaA, 64271 Darmstadt, Germany
	MDSS CH GmbH Laurenzenvorstadt 61 5000 Aarau Switzerland				

Die Initiale M und Sigma-Aldrich sind Marken der Merck KGaA, Darmstadt, Deutschland oder ihrer Tochtergesellschaften. Alle anderen Marken sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber. Ausführliche Informationen über Marken sind über öffentlich zugängliche Quellen erhältlich.

© 2023 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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

Mode d'emploi

Coloration au vert de méthyle-pyronine

Procédure n° HT70



Utilisation prévue

La coloration au vert de méthyle-pyronine permet d'identifier de façon histologique les plasmocytes et l'ARN dans les coupes de tissus. La coloration au vert de méthyle-pyronine est destinée à un « usage en diagnostic *in vitro* ». Réservé à un usage professionnel. Cette procédure qualitative manuelle permet de détecter la présence de plasmocytes et d'ARN dans les coupes de tissus et les préparations cytologiques d'échantillons humains. Lorsqu'elles sont examinées en association avec d'autres tests de diagnostic et d'autres informations, ces données peuvent être utilisées comme aide au diagnostic de certaines affections cliniques comme une endométrite avec infiltration plasmocytaire ou endométrite chronique.

Le vert de méthyle-pyronine est utilisé pour mettre en évidence les plasmocytes et l'ARN dans les coupes de tissus et les préparations cytologiques. Il s'agit d'une méthode simplifiée à utiliser avec des tissus fixés au formol ou des frottis fixés à l'alcool-éther. La pyronine colore le cytoplasme des plasmocytes et la plupart des nucléoles en rouge. Le vert de méthyle colore l'ADN en bleu-vert, mais la présence de cristal violet dans la solution empêche la mise en évidence fiable de l'ADN.

Réactifs

Solution de vert de méthyle-pyronine (réf. HT70116-500ML)

Vert de méthyle (certifié), C.I. 42590, 0,012 %, pyronine Y (certifiée), 0,01 %, méthanol, 0,75 %, dans de l'eau déionisée.

Matériel spécial requis mais non fourni

- Lames de contrôle positives, comme des amygdales ou des ganglions lymphatiques sains, qui doivent être incluses dans chaque série
- Microscope
- Lames de microscope, lamelles couvre-objet et cuves de coloration
- Acétone, de qualité réactif ou de qualité ACS
- Xylène ou substitut du xylène

Conservation et stabilité

La solution de vert de méthyle-pyronine doit être conservée à température ambiante (entre 18 et 26 °C). L'étiquette des réactifs porte une date limite d'utilisation.

Préparation

La solution de vert de méthyle-pyronine est prête à l'emploi.

Précautions

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

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

Procédure

Prélèvement des échantillons

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

Les coupes fixées au formol et incluses en paraffine d'une épaisseur comprise entre 5 et 6 microns peuvent être utilisées.^{1,2}

Procédure

1. Déparaffiner les tissus et les réhydrater dans de l'eau déionisée.
2. Colorer dans la solution de vert de méthyle-pyronine pendant 5 minutes.
3. Rincer soigneusement à l'eau déionisée.
4. Déshydrater et éclaircir en utilisant de l'acétone, de l'acétone/xylène (1:1) et du xylène.^{4,5} Procéder au montage.

Acétone :	Plonger 2 ou 3 fois rapidement
Acétone/xylène :	1 à 2 minutes dans chacun des 2 bains
Xylène :	1 à 2 minutes dans chacun des 2 bains

Caractéristiques de performance

Noyaux	Violet à bleuâtre
Nucléoles	Rouge
Cytoplasme des plasmocytes	Rouge
ARN	Rouge

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

Caractéristiques de performance analytique

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

Réf.	Description du produit	Cible	Spécificité intra-série	Sensibilité intra-série	Spécificité inter-séries	Sensibilité inter-séries
HT70	Solution de vert de méthyle-pyronine	Noyaux	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3
		Cytoplasme des plasmocytes	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3
		ARN	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3

Avertissements et risques

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

HT70116 :

Ne constitue pas une substance ou un mélange dangereux.

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

Définition des symboles

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

	Fabricant		Référence catalogue
	Consulter le mode d'emploi		Numéro du lot
	Représentant agréé dans la Communauté européenne/l'Union européenne		Déclaration de conformité de l'Union européenne (définie dans le règlement 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i>)
	Date limite d'utilisation		Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Limites de température		Attention
	Date de fabrication		Importateur
	Indique le représentant agréé en Suisse		

Références

1. Brown G: A modification of methyl green-pyronin stain for plasma cells and RNA in formalin fixed tissue. J Histotech 2:19, 1979
2. Diagnostic Cytology and Histopathologic Bases, 3rd ed., Vol 2, Edited by LG Koss, Lippincott, Philadelphia, 1979
3. Theory and Practice of Histotechnology. Edited by DC Sheehan and BB Hrapchak, 2nded. Mosby, St. Louis, MO, 1980, p 151
4. Luna, Lee G., Manual of Histologic Staining Methods of the Armed Forces Institute of Pathology, Third Edition, McGraw-Hill Book Company, New York 1968
5. Theory and Practice of Histotechnology. Edited by DC Sheehan and BB Hrapchak, 2nded. Mosby, St. Louis, MO, 1980, p 106

Coordonnées

Pour passer commande, consulter notre site Web à l'adresse [SigmaAldrich.com](https://www.sigmaaldrich.com). Pour le service technique, consulter la page du service technique sur notre site Web à l'adresse [SigmaAldrich.com/techservice](https://www.sigmaaldrich.com/techservice).

Historique des révisions

Rév. 3.0	2014	
Rév. 4.0	2016	
Rév. 5.0	2023	Transfert vers un nouveau modèle avec l'image de marque actuelle. Précision de l'usage professionnel dans l'utilisation prévue et les précautions. Révision de l'utilisation prévue afin de l'aligner sur les recommandations de la réglementation relative aux dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> . Remplacement du texte « Material Safety Data Sheet » par « Safety Data Sheet » dans la version anglaise. Mise à jour des coordonnées. Suppression de l'instruction indiquant de suivre les normes et recommandations du CLSI pour le prélèvement des échantillons. Remplacement de la norme EN 980 par la norme EN ISO 15223-1:2021 pour les symboles. Ajout de coordonnées en cas d'événements indésirables. Ajout de la section relative aux avertissements et risques. Ajout des informations sur le représentant agréé en Suisse.



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

Le M majuscule et Sigma-Aldrich sont des marques de commerce de Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne ou de ses filiales. Toutes les autres marques sont la propriété de leurs détenteurs respectifs. Des informations détaillées sur les marques de commerce sont disponibles via des ressources accessibles au public.

© 2023 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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

Istruzioni per l'uso

Colorante verde metile-pironina

Procedura n. HT70



Uso previsto

Il colorante verde metile-pironina è utilizzabile per l'identificazione istologica di plasmacellule e RNA nelle sezioni tissutali. Il colorante verde metile-pironina è destinato alla "diagnostica in vitro". Solo per uso professionale. Questa procedura qualitativa manuale rileva la presenza di plasmacellule e RNA in sezioni tissutali e preparazioni citologiche ottenute da campioni umani. Questi dati, se valutati insieme ad altri esami e referti diagnostici, possono contribuire alla diagnosi di determinate condizioni cliniche quali l'endometrite plasmacellulare o l'endometrite cronica.

Utilizzare il colorante verde metile-pironina (MGP) per rilevare plasmacellule e RNA in sezioni tissutali e preparati citologici. La procedura è un metodo semplificato per l'uso con tessuti fissati con formalina o strisci fissati con etere alcolico. La pironina colora di rosso il citoplasma delle plasmacellule e la maggior parte dei nucleoli. Il verde metile colora il DNA di verde-bluastro, ma la presenza di cristallio violetto nella soluzione rende questa soluzione inadatta per la dimostrazione affidabile del DNA.

Reagenti

Soluzione di verde metile-pironina (N. di cat. HT70116-500ML)
Verde metile (certificato), C.I. 42590, 0,012%, pironina Y (certificata), metanolo allo 0,01%, 0,75%, in acqua deionizzata.

Materiali specifici necessari, ma non forniti in dotazione

- Includere in ciascuna sessione vetrini di controllo positivo, come linfonodo o tonsilla sani
- Microscopio
- Vetrini per microscopio, coprioggetto e vaschette per colorazione
- Acetone, reagente grado ACS
- Xilene o sostituto dello xilene

Conservazione e stabilità

Conservare la soluzione di verde metile-pironina (MGP) a temperatura ambiente (18-26 °C). L'etichetta dei reagenti riporta la data di scadenza.

Preparazione

La soluzione di verde metile-pironina è pronta all'uso.

Precauzioni

Questi IVD sono destinati alla diagnostica in vitro in un ambiente di laboratorio clinico. Questi IVD sono destinati esclusivamente all'uso professionale da parte di personale qualificato. Gli IVD Sigma-Aldrich devono essere utilizzati da personale di laboratorio addestrato alla manipolazione di campioni biologici umani potenzialmente infettivi, come anche all'uso di microscopi e altre apparecchiature di laboratorio, che abbia la percezione del colore e l'acuità visiva necessari a distinguere i colori e altri oggetti al microscopio.

Seguire le normali precauzioni adottate nella manipolazione dei reagenti di laboratorio. Smaltire i rifiuti attenendosi a tutte le normative vigenti a livello locale, provinciale, regionale o nazionale.

Procedura

Raccolta dei campioni

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

È possibile utilizzare sezioni incluse in paraffina e fissate con formalina aventi uno spessore di 5-6 micron.^{1,2}

Procedura

1. Deparaffinare il tessuto e immergerlo in acqua deionizzata.
2. Colorare nella soluzione di verde metile-pironina (MGP) per 5 minuti.
3. Sciacquare accuratamente con acqua deionizzata.
4. Disidratare e pulire con acetone, acetone/xilene (1:1) e xilene.^{4,5} Montare.

Acetone:	2 o 3 immersioni rapide
Acetone/Xilene:	2 cambi di 1-2 minuti ciascuno
Xilene:	2 cambi di 1-2 minuti ciascuno

Caratteristiche prestazionali

Nuclei	Dal porpora al bluastro
Nucleoli	Rosso
Citoplasma di plasmacellule	Rosso
RNA	Rosso

Se i risultati osservati differiscono dai risultati attesi, rivolgersi al servizio di assistenza tecnica di Sigma-Aldrich.

Caratteristiche di prestazione analitica

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

N. di cat.	Descrizione del prodotto	Target	Specificità intra-saggio	Sensibilità intra-saggio	Specificità inter-saggio	Sensibilità inter-saggio
HT70	Soluzione di verde metile-pironina (MGP)	Nuclei	3 su 3	3 su 3	3 su 3	3 su 3
		Citoplasma di plasmacellule	3 su 3	3 su 3	3 su 3	3 su 3
		RNA	3 su 3	3 su 3	3 su 3	3 su 3

Avvertenze e pericoli

Per informazioni aggiornate su rischi, precauzioni e sicurezza, consultare la scheda dati di sicurezza e l'etichetta del prodotto.

HT70116:

Non è una sostanza o miscela pericolosa.

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

Definizioni dei simboli

Simboli da usare in conformità con la norma EN ISO 15223-1:2021

	Fabbricante		Numero di catalogo
	Consultare le istruzioni per l'uso		Codice del lotto
	Mandatario nella Comunità europea/Unione europea		Dichiarazione di conformità dell'Unione europea (definita in IVDR 2017/746)
	Data di scadenza		Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Limite di temperatura		Attenzione
	Data di fabbricazione		Importatore
	Mandatario in Svizzera		

Bibliografia

1. Brown G: A modification of methyl green-pyronin stain for plasma cells and RNA in formalin fixed tissue. J Histotech 2:19, 1979.
2. Diagnostic Cytology and Histopathologic Bases, 3rd ed., Vol 2, Edited by LG Koss, Lippincott, Philadelphia, 1979.
3. Theory and Practice of Histotechnology. Edited by DC Sheehan and BB Hrapchak, 2nded. Mosby, St. Louis, MO, 1980, p 151.
4. Luna, Lee G., Manual of Histologic Staining Methods of the Armed Forces Institute of Pathology, Third Edition, McGraw-Hill Book Company, New York 1968.
5. Theory and Practice of Histotechnology. Edited by DC Sheehan and BB Hrapchak, 2nded. Mosby, St. Louis, MO, 1980, p 106.

Recapiti

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

Cronologia delle revisioni

Rev. 3.0	2014
Rev. 4.0	2016
Rev. 5.0	2023

Trasferito a un nuovo modello con il marchio attuale. Specificato "per uso professionale" nelle sezioni "Uso previsto" e "Precauzioni". Modificata la sezione "Uso previsto" per allinearla alle linee guida dell'IVDR. Modificato "scheda dati di sicurezza dei materiali" in "scheda dati di sicurezza". Aggiornati i recapiti. Eliminate le istruzioni per conformarsi allo standard CLSI per la raccolta dei campioni. Sostituita l'indicazione della norma EN 980 con quella della norma EN ISO 15223-1:2021 per i simboli. Aggiunti recapiti da contattare in caso di eventi avversi. Aggiunta la sezione "Avvertenze e pericoli". Aggiunta informazione per Mandatario in Svizzera.



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

L'iniziale "M" e Sigma-Aldrich sono marchi commerciali di Merck KGaA, Darmstadt, Germania o delle sue affiliate. Tutti gli altri marchi commerciali sono di proprietà dei rispettivi proprietari. Informazioni dettagliate sui marchi sono disponibili tramite risorse accessibili pubblicamente.

© 2023 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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

Instrucciones de uso

Tinción con verde de metilo y pirronina

N.º de procedimiento HT70



Uso previsto

La tinción con verde de metilo y pirronina sirve para identificar células plasmáticas y ARN en secciones de tejido. La tinción con verde de metilo-pirronina es para "uso diagnóstico in vitro". Solo para uso profesional. Este procedimiento cualitativo manual detecta la presencia de células plasmáticas y ARN en secciones de tejido y preparaciones citológicas de muestras humanas. Si estos datos se revisan junto con otras pruebas de diagnóstico e información, se pueden utilizar como ayuda para el diagnóstico de determinadas afecciones clínicas como la endometritis de células plasmáticas o la endometritis crónica.

El verde de metilo-pirronina (MGP) se utiliza para demostrar la presencia de células plasmáticas y ARN en secciones de tejido y preparaciones citológicas. El procedimiento es un método simplificado que se puede utilizar con tejidos fijados con formol o con frotis fijados con alcohol. La pirronina tiñe de rojo el citoplasma de las células plasmáticas y la mayoría de los núcleolos. El verde de metilo tiñe el ADN de color verde azulado, pero la presencia de cristal violeta en la solución hace que esta solución no sea adecuada para la demostración fiable del ADN.

Reactivos

Solución de verde de metilo y pirronina (MGP) (N.º de cat. HT70116-500ML)
Verde de metilo (certificado), C.I. 42590, 0,012 %, pirronina Y (certificada), 0,01 % de metanol, 0,75 %, en agua desionizada.

Material especial necesario pero no suministrado

- En cada proceso, se deben incluir portaobjetos de control positivo, como un ganglio linfático normal o una amígdala.
- Microscopio
- Portaobjetos para microscopio, cubreobjetos y platos de tinción
- Acetona, reactivo ACS
- Xileno o sustituto del xileno

Almacenamiento y estabilidad

La solución de verde de metilo-pirronina (MGP) debe conservarse a temperatura ambiente (18-26 °C). La etiqueta del reactivo indica la fecha de caducidad.

Preparación

La solución de verde de metilo-pirronina está lista para su uso.

Precauciones

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

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

Procedimiento

Recogida de la muestra

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

Pueden utilizarse secciones cortadas en parafina y fijadas con formol con un grosor de 5 a 6 micras.^{1,2}

Procedimiento

- Desparafinar e hidratar tejido con agua desionizada.
- Tinción en solución de verde de metilo-pirronina (MGP) durante 5 minutos.
- Aclarar a fondo con agua desionizada.
- Deshidratar y aclarar con acetona, acetona/xileno (1:1) y xileno.^{4,5} Montar.

Acetona:	2 o 3 inmersiones rápidas
Acetona/Xileno:	2 cambios de 1-2 minutos cada uno
Xileno:	2 cambios de 1-2 minutos cada uno

Características de funcionamiento

Núcleo	Púrpura o azulado
Nucleolos	Rojo
Citoplasma de las células plasmáticas	Rojo
ARN	Rojo

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

Características de funcionamiento analítico

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

N.º de cat.	Descripción del producto	Objetivo	Especificidad intraensayo	Sensibilidad intraensayo	Especificidad interensayo	Sensibilidad interensayo
HT70	Solución de verde de metilo y pirronina (MGP)	Núcleos	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
		Citoplasma de las células plasmáticas	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
		ARN	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3

Advertencias y peligros

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

HT70116:

No es una sustancia o mezcla peligrosa.

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

Definiciones de los símbolos

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

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

Referencias

- Brown G: A modification of methyl green-pyronin stain for plasma cells and RNA in formalin fixed tissue. J Histotech 2:19, 1979
- Diagnostic Cytology and Histopathologic Bases, 3rd ed., Vol 2, Edited by LG Koss, Lippincott, Philadelphia, 1979
- Theory and Practice of Histotechnology. Edited by DC Sheehan and BB Hrapchak, 2nd ed. Mosby, St. Louis, MO, 1980, p 151
- Luna, Lee G., Manual of Histologic Staining Methods of the Armed Forces Institute of Pathology, Third Edition, McGraw-Hill Book Company, New York 1968
- Theory and Practice of Histotechnology. Edited by DC Sheehan and BB Hrapchak, 2nd ed. Mosby, St. Louis, MO, 1980, p 106

Información de contacto

Para hacer un pedido, visite nuestro sitio web en [SigmaAldrich.com](https://www.sigmaaldrich.com). Para solicitar el Servicio técnico, visite la página de servicio técnico en nuestro sitio web en [SigmaAldrich.com/techservice](https://www.sigmaaldrich.com/techservice).

Historial de revisiones

Rev. 3.0	2014
Rev. 4.0	2016
Rev. 5.0	2023

Transferido a la nueva plantilla con la marca actual. Especificado para uso profesional en uso previsto y precauciones. Se ha revisado el uso previsto para adaptarlo a las directrices europeas sobre DIV. Se ha actualizado la ficha de datos de seguridad del material a la ficha de datos de seguridad. Se ha actualizado la información de contacto. Se ha eliminado la instrucción de seguir el CLSI para la recogida de muestras. Se ha eliminado la norma EN 980 y se ha cambiado a la norma EN ISO 15223-1:2021 en los símbolos. Se ha añadido la información de contacto en caso de acontecimientos adversos. Se han añadido advertencias y peligros. Información del CH-REP añadida.



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

La M inicial y Sigma-Aldrich son marcas comerciales registradas de Merck KGaA, Darmstadt, Alemania o sus filiales. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos dueños. Puede consultarse la información detallada sobre las marcas comerciales en recursos accesibles al público.

© 2023 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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

Brugsanvisning

Methylgrøn-pyroninfarvestof

Procedure nr. HT70



Tilsigtet brug

Methylgrøn-pyroninfarvestof er beregnet til histologisk identifikation af plasmaceller og RNA i vævssnit. Methylgrøn-pyroninfarvestoffet er beregnet til "in vitro diagnostisk brug". Kun til professionel brug. Denne manuelle kvalitative procedure detekterer tilstedeværelsen af plasmaceller og RNA i vævssnit og cytologiske præparater fra humane prøver. Disse data kan, når de gennemgås i sammenhæng med andre diagnostiske tests og oplysninger, bruges som en hjælp ved diagnosticering af visse kliniske tilstande såsom plasmacelle-endometritis eller kronisk endometritis.

Methylgrøn-pyronin (MGP) bruges til at påvise plasmaceller og RNA i vævssnit og cytologiske præparater. Proceduren er en forenklet metode til brug med formalinfikserede vævs- eller alkohol-æter-fikserede udstrygninger. Pyronin farver cytoplasmaet i plasmaceller og de fleste nukleoler rødt. Methylgrøn farver DNA blågrønt, men tilstedeværelsen af krystalviolet i opløsning gør denne opløsning uegnet til pålidelig påvisning af DNA.

Reagenser

Methylgrøn-pyronin (MGP)-opløsning (kat.nr. HT70116-500ML)
Methylgrøn (certificeret), CI 42590, 0,012 %, pyronin Y (certificeret), 0,01 % methanol, 0,75 %, i demineraliseret vand.

Særlige materialer, som er påkrævede, men ikke medfølger

- Der skal inkluderes positive kontrolobjektglas, såsom normal lymfeknude eller tonsil, i hver kørsel
- Mikroskop
- Objektglas, dækglass og farvningsस्कåle
- Acetone, ACS-reagens
- Xylen eller xylenerstatning

Opbevaring og stabilitet

Methylgrøn-pyronin (MGP)-opløsning skal opbevares ved stuetemperatur (18-26 °C). Reagensmærket er forsynet med udløbsdato.

Forberedelse

Methylgrøn-pyronin-opløsning er klar til brug.

Forsigtighedsregler

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

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

Procedure

Prøveindsamling

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

Formalinfikserede paraffinsnit, som er skåret i en tykkelse på 5-6 mikron, kan anvendes.^{1,2}

Procedure

1. Afparaffiner vævet og hydrer i demineraliseret vand.
2. Farv i methylgrøn-pyronin (MGP)-opløsning i 5 minutter.
3. Skyl grundigt i demineraliseret vand.
4. Dehydrer og klarér med acetone, acetone/xylen (1:1) og xylen.^{4,5} Monter.

Acetone:	2 eller 3 hurtige dyp
Acetone/xylen:	2 hold på 1-2 minutter hver
Xylen:	2 hold på 1-2 minutter hver

Præstationskarakteristika

Kerner	Lilla til blålig
Nucleoli	Rød
Cytoplasma i plasmaceller	Rød
RNA	Rød

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

Analytiske præstationskarakteristika

Resultaterne for analyseydelsen for de givne tests, som blev udført på alle målstrukturer, bekræfter 100 % sensitivitet, specificitet og repeterbarhed.

Kat. nr.	Produkt-beskrivelse	Mål	Specificitet inden for analyse	Sensitivitet inden for analyse	Specificitet mellem analyser	Sensitivitet mellem analyser
HT70	Methylgrøn-pyronin (MGP)-opløsning	Kerner	3 af 3	3 af 3	3 af 3	3 af 3
		Cytoplasma i plasmaceller	3 af 3	3 af 3	3 af 3	3 af 3
		RNA	3 af 3	3 af 3	3 af 3	3 af 3

Advarsler og farer

Se sikkerhedsdatabladet og produktmærkningen vedrørende opdaterede risiko-, fare- eller sikkerhedsoplysninger.

HT70116:

Ikke et farligt stof eller blanding.

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

Symboldefinitioner

Symboler som defineret i EN ISO 15223-1:2021

	Producent		Katalognummer
	Se brugsanvisningen		Batchkode
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/ Den Europæiske Union		Den Europæiske Unions overensstemmelseserklæring (defineret i IVDR 2017/746)
	Sidste anvendelsesdato		Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
	Temperaturgrænse		Forsigtig
	Fremstillingsdato		Importør
	Angiver autoriseret repræsentant i Schweiz		

Referencer

1. Brown G: A modification of methyl green-pyronin stain for plasma cells and RNA in formalin fixed tissue. J Histotech 2:19, 1979
2. Diagnostic Cytology and Histopathologic Bases, 3rd ed., Vol 2, Edited by LG Koss, Lippincott, Philadelphia, 1979
3. Theory and Practice of Histotechnology. Edited by DC Sheehan and BB Hrapchak, 2nded. Mosby, St. Louis, MO, 1980, p 151
4. Luna, Lee G., Manual of Histologic Staining Methods of the Armed Forces Institute of Pathology, Third Edition, McGraw-Hill Book Company, New York 1968
5. Theory and Practice of Histotechnology. Edited by DC Sheehan and BB Hrapchak, 2nded. Mosby, St. Louis, MO, 1980, p 106

Kontaktoplysninger

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

Revisionshistorik

Rev. 3.0	2014
Rev. 4.0	2016
Rev. 5.0	2023

Overført til ny skabelon med nuværende branding. Specificeret til professionel brug under tilsigtet brug og forsigtighedsregler. Revideret tilsigtet brug for at tilpasse til IVDR-retningslinjer. Opdateret materialesikkerhedsdatablad til sikkerhedsdatablad. Opdateret kontaktoplysninger. Fjernet instruks om at følge CLSI vedrørende prøveindsamling. Fjernet EN 980 og ændret til EN ISO 15223-1:2021 for symboler. Tilføjet kontaktoplysninger i tilfælde af uønskede hændelser. Tilføjet advarsler og farer. Tilføjet information om repræsentant i Schweiz.



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

Forbogstavet M og Sigma-Aldrich er varemærker tilhørende Merck KGaA, Darmstadt, Tyskland eller deres tilknyttede virksomheder. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere. Detaljerede oplysninger om varemærker kan indhentes via offentligt tilgængelige ressourcer.

Bruksanvisning

Metylgrön-pyroninfärgning

Förfarande nr. HT70



Avsedd användning

Metylgrön-pyroninfärgning är till för histologisk identifiering av plasmaceller och RNA i vävnadssnitt. Metylgrön-pyroninfärgning är avsedd för "in vitro-diagnostisk användning". Endast för yrkesmässigt bruk. Detta manuella, kvalitativa förfarande detekterar närvaron av plasmaceller och RNA i vävnadssnitt och cytologiska preparat från människor. Dessa data kan användas till hjälp vid diagnostisering av vissa kliniska tillstånd som plasmacellsendometrit och kronisk endometrit om de bedöms ihop med övriga diagnostiska undersökningar och uppgifter.

Methyl Green-Pyronin (MGP) används för att påvisa plasmaceller och RNA i vävnadsprover och cytologiska preparat. Förfarandet är en förenklad metod som är menad för formalinfixerad vävnad och alkohol-eter-fixerade utstryk. Pyronin färgar plasmacellers cytoplasma och de flesta nukleoler röda. Methyl Green färgar DNA blå-grönt, men närvaron av kristallviolett i lösningen gör denna lösning opassande för pålitlig demonstrering av DNA.

Reagenser

Methyl Green-Pyronin (MGP)-lösning (kat.-nr. HT70116-500ML)

Methyl Green (certifierad), C.I. 42590, 0,012 %, pyronin Y (certifierad), 0,01 % metanol, 0,75 %, i avjoniserat vatten.

Särskilt materiel som krävs men inte tillhandahålls

- Positiva kontrollobjektglas, som normala lymfkörtlar eller tonsiller, ska inkluderas i varje körning.
- Mikroskop
- Mikroskopobjektglas/täckglas/färgningsskålar
- Aceton, ACS-reagens
- Xylen eller xylenersättning

Förvaring och hållbarhet

Methyl Green-Pyronin (MGP)-lösning ska förvaras i rumstemperatur (18–26 °C). Utgångsdatum finns på reagensmärkningsen.

Beredning

Methyl Green-Pyronin-lösningen är klar för användning.

Försiktighetsåtgärder

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

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

Förfarande

Provtagning

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

Formalinfixerade paraffinsnitt som är skurna i en tjocklek på 5–6 mikrometer kan användas.^{1,2}

Förfarande

1. Avparaffinera vävnaden och hydrera till avjoniserat vatten.
2. Färga med Methyl Green-Pyronin (MGP)-lösning i 5 minuter.
3. Skölj noggrant i avjoniserat vatten.
4. Dehydrera och rengör med aceton, aceton/xylen (1:1) och xylen.^{4,5} Montera.

Aceton:	2 eller 3 snabba dopp.
Aceton/xylen:	2 byten på 1–2 minuter var
Xylen:	2 byten på 1–2 minuter var

Prestandaegenskaper

Kärnor	Lila till blåaktig
Nukleoler	Rött
Plasmacellers cytoplasma	Rött
RNA	Rött

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

Analytiska prestandaegenskaper

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

Kat.-nr.	Produktbeskrivning	Mål	Specificitet inom analys	Sensitivitet inom analys	Specificitet mellan analyser	Sensitivitet mellan analyser
HT70	Methyl Green-Pyronin (MGP)-lösning	Kärnor	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
		Plasmacellers cytoplasma	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
		RNA	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3

Varningar och faror

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

HT70116:

Inte ett farligt ämne eller en farlig blandning.

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

Symbolförklaring

Symboler enligt definition i EN ISO 15223-1:2021

	Tillverkare		Katalognummer
	Se bruksanvisningen		Batchkod
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen		EU-försäkran om överensstämmelse (definieras i IVDR 2017/746)
	Utgångsdatum		Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
	Temperaturgräns		Försiktighet
	Tillverkningsdatum		Importör
	Anger den auktoriserade representanten i Schweiz		

Referenser

1. Brown G: A modification of methyl green-pyronin stain for plasma cells and RNA in formalin fixed tissue. J Histotech 2:19, 1979
2. Diagnostic Cytology and Histopathologic Bases, 3:e utg., Vol 2, Redigerad av LG Koss, Lippincott, Philadelphia, 1979
3. Theory and Practice of Histotechnology. Redigerad av DC Sheehan och BB Hrapchak, 2:a. Mosby, St. Louis, MO, 1980, sid. 151
4. Luna, Lee G., Manual of Histologic Staining Methods of the Armed Forces Institute of Pathology, Tredje utgåvan, McGraw-Hill Book Company, New York 1968
5. Theory and Practice of Histotechnology. Redigerad av DC Sheehan och BB Hrapchak, 2:a. Mosby, St. Louis, MO, 1980, sid. 106

Kontaktuppgifter

För att göra en beställning besöker du vår webbplats på [SigmaAldrich.com](https://www.sigmaaldrich.com). För teknisk service besöker du sidan för teknisk service på vår webbplats [SigmaAldrich.com/techservice](https://www.sigmaaldrich.com/techservice).

Revisionshistorik

Rev. 3.0	2014
Rev. 4.0	2016
Rev. 5.0	2023

Överfört till ny mall med nuvarande varumärke. Specifierat "För yrkesmässigt bruk" under "Avsedd användning" och under "Försiktighetsåtgärder". Reviderat "Avsedd användning" så att det motsvarar riktlinjerna för IVDR. Uppdaterat "Materialsäkerhetsdatablad" till "Säkerhetsdatablad". Uppdaterat kontaktuppgifterna. Tagit bort anvisningen om att CLSI ska följas vid provtagning. Tagit bort EN 980 och ändrat till EN ISO 15223-1:2021 för symbolerna. Lagt till kontaktuppgifter för negativa händelser. Lagt till varningar och faror. Lagt till information om representant i Schweiz.



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

Initial M och Sigma-Aldrich är varumärken som tillhör Merck KGaA, Darmstadt, Tyskland eller dess dotterbolag. Övriga varumärken tillhör respektive ägare. Detaljerad information om varumärken finns tillgänglig via allmänt tillgängliga resurser.

© 2023 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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

Instruções de utilização

Coloração de metilo verde-pironina

Procedimento N.º HT70



Utilização prevista

A Coloração de metilo verde-pironina destina-se à identificação histológica de plasmócitos e ARN em secções de tecido. A Coloração de metilo verde-pironina destina-se a "Utilização para diagnóstico in vitro". Apenas para utilização profissional. Este procedimento qualitativo manual deteta a presença de plasmócitos e ARN em secções de tecidos e preparações citológicas de amostras humanas. Quando revistos em conjunto com outras informações e testes de diagnóstico, estes dados podem ser utilizados como auxiliar no diagnóstico de determinadas condições clínicas, como endometrite de plasmócitos ou endometrite crónica.

O Verde de metilo-pironina (MGP) é utilizada para demonstrar plasmócitos e ARN em secções de tecidos e preparações citológicas. O procedimento é um método simplificado para utilização com esfregaços de tecidos fixados em formalina ou esfregaços fixados em álcool-éter. A pironina cora o citoplasma dos plasmócitos e da maioria dos núcleolos com uma cor vermelha. O verde de metilo cora o ADN com uma cor azulada-verde, mas a presença de violeta cristal na solução torna esta solução imprópria para a demonstração fiável de ADN.

Reagentes

Solução de Verde de metilo-pironina (MGP) (N.º de cat. HT70116-500ML)
Verde de metilo (certificado), C.I. 42590, 0,012%, pironina Y (certificada), metanol a 0,01%, 0,75%, em água desionizada.

Materiais especiais necessários mas não fornecidos

- Devem ser incluídas lâminas de controlo positivo, como gânglio linfático ou amígdala normal, em cada série.
- Microscópio
- Lâminas para microscópio, lamelas e tinas de coloração
- Acetona, Reagente ACS
- Xileno ou substituto do xileno

Conservação e estabilidade

A Solução de Verde de metilo-pironina (MGP) deve ser conservada à temperatura ambiente (18-26 °C). A etiqueta do reagente tem a data de validade.

Preparação

A Solução de Verde de metilo-pironina está pronta a utilizar.

Precauções

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

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

Procedimento

Colheita de amostras

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

Podem ser utilizadas quaisquer secções de parafina fixadas em formalina cortadas a 5–6 micrones.^{1,2}

Procedimento

1. Desparafinizar o tecido e hidratar com água desionizada.
2. Corar na Solução de metil verde-pironina (MGP) durante 5 minutos.
3. Enxaguar cuidadosamente com água desionizada.
4. Desidratar e limpar usando acetona, acetona/xileno (1:1) e xileno.^{4,5} Montar.

Acetona:	2 ou 3 imersões rápidas
Acetona/Xileno:	2 mudanças de 1–2 minutos cada
Xileno:	2 mudanças de 1–2 minutos cada

Características do desempenho

Núcleos	Violeta a azulado
Núcleolos	Vermelho
Citoplasma de plasmócitos	Vermelho
ARN	Vermelho

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

Características do desempenho analítico

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

N.º de cat.	Descrição do produto	Alvo	Especificidade intraensaio	Sensibilidade intraensaio	Especificidade interensaio	Sensibilidade interensaio
HT70	Solução de Verde de metilo-pironina (MGP)	Núcleos	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
		Citoplasma de plasmócitos	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
		ARN	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3

Avisos e Perigos

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

HT70116:

Não é uma substância ou mistura perigosa.

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

Definições dos símbolos

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

	Fabricante		Número de catálogo
	Consultar as instruções de utilização		Código do lote
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia		Declaração de Conformidade da União Europeia (definida na diretiva RDIV 2017/746)
	Data de validade		Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Limite de temperatura		Atenção
	Data de fabrico		Importador
	Indica o Representante Autorizado na Suíça		

Referências

1. Brown G: A modification of methyl green-pyronin stain for plasma cells and RNA in formalin fixed tissue. J Histotech 2:19, 1979
2. Diagnostic Cytology and Histopathologic Bases, 3rd ed., Vol 2, Edited by LG Koss, Lippincott, Philadelphia, 1979
3. Theory and Practice of Histotechnology. Edited by DC Sheehan and BB Hrapchak, 2nded. Mosby, St. Louis, MO, 1980, p 151
4. Luna, Lee G., Manual of Histologic Staining Methods of the Armed Forces Institute of Pathology, Third Edition, McGraw-Hill Book Company, New York 1968
5. Theory and Practice of Histotechnology. Edited by DC Sheehan and BB Hrapchak, 2nded. Mosby, St. Louis, MO, 1980, p 106

Informações de contacto

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

Histórico de revisões

Rev. 3.0	2014
Rev. 4.0	2016
Rev. 5.0	2023

Transferência para novo modelo com a marca atual. Especificação para utilização profissional na utilização prevista e nas precauções. Revisão da utilização prevista para alinhamento com as diretrizes do regulamento relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (RDIV). Atualização de Folha de Dados de Segurança do Material para Folha de Dados de Segurança. Atualização das informações de contacto. Remoção da instrução para seguir o CLSI na colheita de amostras. Remoção da norma EN 980 e alteração para a norma EN ISO 15223-1:2021 nos símbolos. Adição de informações de contacto em caso de eventos adversos. Adição de Avisos e Perigos. Adicionadas informações CH-REP.



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

O M inicial e Sigma-Aldrich são marcas comerciais da Merck KGaA, Darmstadt, Alemanha ou das respetivas afiliadas. Todas as outras marcas comerciais pertencem aos respetivos proprietários. Estão disponíveis informações detalhadas sobre marcas comerciais através de recursos acessíveis ao público.

Sigma-Aldrich®

Οδηγίες χρήσης

Χρώση με Πράσινο του Μεθυλίου-Πυρονίνη

Διαδικασία αρ. HT70



Προοριζόμενη χρήση

Η χρώση Πράσινο του Μεθυλίου-Πυρονίνη προορίζεται για την ιστολογική ταυτοποίηση των πλασματοκυττάρων και του RNA σε τομές ιστού. Η χρώση Πράσινο του Μεθυλίου-Πυρονίνη προορίζεται για «in vitro διαγνωστική χρήση». Για επαγγελματική χρήση μόνο. Αυτή η μη αυτόματα, ποιοτική διαδικασία ανιχνεύει την παρουσία πλασματοκυττάρων και RNA σε τομές ιστού και κυτταρολογικά παρασκευάσματα ανθρώπινων δειγμάτων. Αυτά τα δεδομένα, όταν εξετάζονται σε συνδυασμό με άλλες διαγνωστικές εξετάσεις και πληροφορίες, μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως βοήθημα για τη διάγνωση ορισμένων κλινικών παθήσεων, όπως η πλασματοκυτταρική ενδομητρίτιδα ή η χρόνια ενδομητρίτιδα.

Η χρώση Πράσινο του Μεθυλίου-Πυρονίνη (MGP) χρησιμοποιείται για την αναγνώριση των πλασματοκυττάρων και του RNA σε τομές ιστού και κυτταρολογικά παρασκευάσματα. Η διαδικασία είναι μια απλοποιημένη μέθοδος για χρήση με ιστό μονιμοποιημένο σε φορμαλίνη ή επιχρίσματα μονιμοποιημένα με αλκοόλη-αιθέρα. Η πυρονίνη χρωματίζει το κυτταρόπλασμα των πλασματοκυττάρων και τους περισσότερους πυρήνες με κόκκινο χρώμα. Το πράσινο του μεθυλίου χρωματίζει το DNA κυανο-πράσινο, αλλά η παρουσία κρυσταλλικού ιώδους στο διάλυμα καθιστά αυτό το διάλυμα ακατάλληλο για την αξιόπιστη αναγνώριση του DNA.

Αντιδραστήρια

Διάλυμα πράσινου του μεθυλίου-πυρονίνης (MGP) (Αρ. καταλόγου HT70116-500ML)
Πράσινο του μεθυλίου (πιστοποιημένο), C.I. 42590, 0,012%, πυρονίνη Y (πιστοποιημένη), 0,01% μεθανόλη, 0,75%, σε αποιονισμένο νερό.

Ειδικά υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Θετικές αντικειμενοφόροι ελέγχου, όπως φυσιολογικός λεμφαδένας ή αμυγδαλή, πρέπει να περιλαμβάνονται σε κάθε εκτέλεση
- Μικροσκόπιο
- Αντικειμενοφόροι, μικροσκοπίου, καλυπτρίδες και τρυβλία χρώσης
- Ακετόνη, αντιδραστήριο ACS
- Ξυλένιο ή υποκατάστατο ξυλενίου

Φύλαξη και σταθερότητα

Το διάλυμα πράσινου του μεθυλίου-πυρονίνης (MGP) πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (18–26 °C). Η ετικέτα του αντιδραστηρίου αναφέρει την ημερομηνία λήξης.

Παρασκευή

Το διάλυμα πράσινου του μεθυλίου-πυρονίνης είναι έτοιμο για χρήση.

Προφυλάξεις

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

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

Διαδικασία

Συλλογή δειγμάτων

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

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν μονιμοποιημένες σε φορμαλίνη τομές παραφίνης, κομμένες στα 5–6 micron.^{1,2}

Διαδικασία

- Αποπαραφινώστε και ενυδατώστε τον ιστό σε αποιονισμένο νερό.
- Χρωματίστε σε διάλυμα πράσινου του μεθυλενίου-πυρονίνης (MGP) για 5 λεπτά.
- Ξεπλύνετε καλά σε αποιονισμένο νερό.
- Αφυδατώστε και διουγάστε χρησιμοποιώντας ακετόνη, ακετόνη/ξυλένιο (1:1) και ξυλένιο.^{4,5} Καλύψτε.

Ακετόνη:	2 ή 3 γρήγορες βυθίσεις
Ακετόνη/Ξυλένιο:	2 αλλαγές 1–2 λεπτών η καθεμία
Ξυλένιο:	2 αλλαγές 1–2 λεπτών η καθεμία

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Πυρήνες	Μοβ έως γαλαζωπό
Πυρηνίσκοι	Κόκκινο
Κυτόπλασμα πλασματοκυττάρων	Κόκκινο
RNA	Κόκκινο

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

Χαρακτηριστικά απόδοσης της ανάλυσης

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

Αρ. κατα-λόγου	Περιγραφή προϊόντος	Στόχος	Ειδικότητα εντός της ανάλυσης	Ευαισθησία εντός της ανάλυσης	Ειδικότητα μεταξύ των αναλύσεων	Ευαισθησία μεταξύ των αναλύσεων
HT70	Διάλυμα πράσινου του μεθυλίου-πυρονίνης (MGP)	Πυρήνες	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3
		Κυτό-πλάσμα πλασματο-κυττάρων	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3
		RNA	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3

Προειδοποιήσεις και κίνδυνοι

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

HT70116:

Δεν είναι επικίνδυνη ουσία ή μείγμα.

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

Ορισμοί συμβόλων

Σύμβολα όπως ορίζονται στο EN ISO 15223-1:2021

	Κατασκευαστής		Αριθμός καταλόγου
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Αριθμός παρτίδας
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση		Δήλωση συμμόρφωσης Ευρωπαϊκής Ένωσης (όπως ορίζεται στην οδηγία IVDR 2017/746)
	Ημερομηνία λήξης		In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Όριο θερμοκρασίας		Προσοχή
	Ημερομηνία παραγωγής		Εισαγωγέας
	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ελβετία		

Βιβλιογραφικές αναφορές

- Brown G: A modification of methyl green-pyronin stain for plasma cells and RNA in formalin fixed tissue. J Histotech 2:19, 1979
- Diagnostic Cytology and Histopathologic Bases, 3rd ed., Vol 2, Edited by LG Koss, Lippincott, Philadelphia, 1979
- Theory and Practice of Histotechnology. Edited by DC Sheehan and BB Hrapchak, 2nded. Mosby, St. Louis, MO, 1980, p 151
- Luna, Lee G, Manual of Histologic Staining Methods of the Armed Forces Institute of Pathology, Third Edition, McGraw-Hill Book Company, New York 1968
- Theory and Practice of Histotechnology. Edited by DC Sheehan and BB Hrapchak, 2nded. Mosby, St. Louis, MO, 1980, p 106

Πληροφορίες επικοινωνίας

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

Ιστορικό αναθεωρήσεων

Αναθ. 3.0	2014
Αναθ. 4.0	2016
Αναθ. 5.0	2023

Έγινε μεταφορά σε νέο υπόδειγμα με την τρέχουσα επωνυμία. Προσδιορίστηκε για επαγγελματική χρήση στην προοριζόμενη χρήση και τις προφυλάξεις. Η προοριζόμενη χρήση αναθεωρήθηκε για ευθυγράμμιση με τις κατευθυντήριες γραμμές IVDR. Το Δελτίο δεδομένων ασφαλείας υλικού ενημερώθηκε σε Δελτίο δεδομένων ασφαλείας. Ενημερώθηκαν οι πληροφορίες επικοινωνίας. Αφαιρέθηκε η οδηγία να ακολουθείται το CLSI για τη συλλογή δειγμάτων. Αφαιρέθηκε το EN 980 και άλλαξε σε EN ISO 15223-1:2021 για τα σύμβολα. Προστέθηκαν πληροφορίες επικοινωνίας για ανειδίκευτα συμβάντα. Προσθήκη προειδοποιήσεων και κινδύνων. Προστέθηκαν πληροφορίες εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου για την Ελβετία (CH-REP).

	Sigma-Aldrich, Inc., 3050 Spruce Street, St. Louis, MO 63103 USA an affiliate of Merck KGaA, Darmstadt, Germany +1(314) 771-5765		MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany		Merck KGaA, 64271 Darmstadt, Germany
	MDSS CH GmbH Laurenzenvorstadt 61 5000 Aarau Switzerland				

Το αρχικό γράμμα M και το Sigma-Aldrich είναι εμπορικά σήματα της Merck KGaA, Darmstadt, Germany ή των συνδεδεμένων με αυτήν εταιρειών. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων. Λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τα εμπορικά σήματα είναι διαθέσιμες μέσω δημοσίως προσβάσιμων πόρων.

© 2023 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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

Használati utasítás

Metilzöld-pironin festék

HT70 sz. eljárás



Rendeltetésszerű használat

A metilzöld-pironin festék a szövetszövetekben található plazmasejtek és RNS szövetszöveti azonosítására szolgál. A metilzöld-pironin festék „*in vitro* diagnosztikai felhasználásra” szolgál. Kizárólag professzionális használatra. Ez a manuális, kvalitatív eljárás a plazmasejtek és RNS jelenlétének emberi minták szövetszövetéből és citológiai preparátumaiból történő kimutatására szolgál. Ezek az adatok más diagnosztikai tesztekkel és információkkal együtt értékelve elősegíthetik bizonyos klinikai állapotok, például a plazmasejtes endometritisz vagy krónikus endometritisz diagnosztizálását.

A metilzöld-pironin (MGP) a szövetszövetekben és citológiai preparátumokban található plazmasejtek és RNS kimutatására szolgál. Az eljárás egy egyszerűsített módszer a formalinban fixált szövetekkel vagy alkohol-éter elegyével fixált kenetekkel történő alkalmazásra. A pironin a plazmasejtek citoplazmáját és a legtöbb sejtmagvacskát pirosra festi. A metilzöld a DNS-t kékes-zöld színűre festi, de az oldatban lévő kristálybolya alkalmatlanná teszi az oldatot a DNS megbízható kimutatására.

Reagens

Metilzöld-pironin (MGP) oldat (kat. sz.: HT70116-500ML)

Metilzöld (tanúsított), C.I. 42590, 0,012%; pironin Y (tanúsított), 0,01% metanol, 0,75%; ioncserélt vízben.

Szükséges, de nem biztosított speciális anyagok

- Minden futtatásba be kell vonni pozitív kontroll tárgylemezeket (például normál nyirokcsomó- vagy torokmandula-mintákból).
- Mikroszkóp
- Mikroszkóp tárgylemezek/fedőlemezek és festőedények
- Aceton, ACS-reagensminőség
- Xilol vagy xilolt helyettesítő anyag

Tárolás és stabilitás

A metilzöld-pironin (MGP) oldatot szobahőmérsékleten (18–26 °C) kell tárolni. A lejárati idő a reagenscímkén szerepel.

Előkészítés

A metilzöld-pironin oldat használatra kész.

Óvintézkedések

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

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

Eljárás

Mintavétel

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

Formalinban fixált, 5–6 mikronos, paraffinba ágyazott metszetek használhatók.^{1,2}

Eljárás

- Deparaffinálja, majd rehidratálja a szövetet ioncserélt vízig.
- Végezzen festést a metilzöld-pironin (MGP) oldattal 5 percig.
- Végezzen alapos öblítést ioncserélt vízzel.
- Aceton, aceton-xilol (1:1) és xilol használatával dehidratálja és derítse a lemezeket.^{4,5} Fedje le őket.

Aceton:	2 vagy 3 gyors merítés
Aceton-xilol:	2, egyenként 1–2 percig tartó merítés
Xilol:	2, egyenként 1–2 percig tartó merítés

Teljesítményjellemzők

Sejtmagok	Lila-kékes
Sejtmagvacskák	Piros
Plazmasejtek citoplazmája	Piros
RNS	Piros

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

Analitikai teljesítményjellemzők

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

Kat. sz.	Termékleírás	Cél	Tesztben belüli specifikitás	Tesztben belüli érzékenység	Tesztek közötti specifikitás	Tesztek közötti érzékenység
HT70	Metilzöld-pironin (MGP) oldat	Sejtmagok	3/3	3/3	3/3	3/3
		Plazmasejtek citoplazmája	3/3	3/3	3/3	3/3
		RNS	3/3	3/3	3/3	3/3

Figyelmeztetések és veszélyek

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

HT70116:

Nem veszélyes anyag vagy keverék.

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

Jelmagyarázat

Az EN ISO 15223-1:2021 szabványban meghatározott jelek

	Gyártó		Katalógusszám
	Lásd a használati utasítást		Gyártási tétel kódja
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közöségben/Európai Unióban		Az Európai Unió megfelelőségi nyilatkozata (az IVDR 2017/746 meghatározása szerint)
	Lejárat dátum		<i>In vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Hőmérsékleti határértékek		Vigyázat!
	Gyártási dátum		Importőr
	A svájci hivatalos képviselőt jelöli		

Hivatkozások

- Brown G: A modification of methyl green-pyronin stain for plasma cells and RNA in formalin fixed tissue. J Histotech 2:19, 1979
- Diagnostic Cytology and Histopathologic Bases, 3rd ed., Vol 2, Edited by LG Koss, Lippincott, Philadelphia, 1979
- Theory and Practice of Histotechnology. Edited by DC Sheehan and BB Hrapchak, 2nded. Mosby, St. Louis, MO, 1980, p 151
- Luna, Lee G., Manual of Histologic Staining Methods of the Armed Forces Institute of Pathology, Third Edition, McGraw-Hill Book Company, New York 1968
- Theory and Practice of Histotechnology. Edited by DC Sheehan and BB Hrapchak, 2nded. Mosby, St. Louis, MO, 1980, p 106

Elérhetőségek

Megrendelés leadásához látogasson el weboldalunkra: [SigmaAldrich.com](https://www.sigmaaldrich.com). Műszaki segítségért látogasson el weboldalunkra: [SigmaAldrich.com/techservice](https://www.sigmaaldrich.com/techservice).

Átdolgozási előzmények

Rev.: 3.0 2014

Rev.: 4.0 2016

Rev.: 5.0 2023

Áthelyezve az új sablonba a jelenlegi márkajelzéssel. A professzionális használatra vonatkozó megállapítás leírása a rendeltetésszerű használat és az óvintézkedések részekben. A rendeltetésszerű használatra vonatkozó részek átdolgozása az IVDR irányelveknek való megfelelés érdekében. Az Anyagbiztonsági adatlap frissítése Biztonsági adatlapra. Az elérhetőségek frissítése. A mintagyűjtés során a CLSI követésére vonatkozó utasítás eltávolítása. Az EN 980-as szabvány szerinti jelzések eltávolítása és az EN ISO 15223-1:2021 szabvány jelzéseire változtatás. A nemkívánatos eseményekkel kapcsolatos elérhetőségek hozzáadása. Figyelmeztetések és veszélyek hozzáadása. A CH-REP információ hozzáadva.



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

Az „M” kezdőbetű és a Sigma-Aldrich a Merck KGaA (Darmstadt, Németország) vagy leányvállalatainak védjegyei. Minden egyéb védjegy a megfelelő tulajdonosok tulajdonát képezi. A védjegyekre vonatkozó részletes információk nyilvánosan hozzáférhető forrásokon keresztül érhetők el.

© 2023 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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

Návod k použití

Barvivo methylová zeleň – pyronin

Postup č. HT70



Určené použití

Barvivo methylová zeleň – pyronin je určeno k histologické identifikaci plazmatických buněk a RNA v tkáňových řezech. Barvivo methylová zeleň – pyronin je určeno pro diagnostické použití „in vitro“. Pouze pro profesionální použití. Tento manuální kvalitativní postup detekuje přítomnost plazmatických buněk a RNA v tkáňových řezech a cytologických preparátech z lidských vzorků. Tyto údaje mohou být při hodnocení společně s dalšími diagnostickými testy a informacemi použity jako pomůcka při diagnostice určitých klinických stavů, jako je endometritida plazmatických buněk nebo chronická endometritida.

Methylová zeleň – pyronin (MGP) se používá k prokázání plazmatických buněk a RNA v tkáňových řezech a cytologických preparátech. Tento postup je zjednodušenou metodou pro použití s tkáněmi fixovanými formalinem nebo nátery fixovanými alkoholem a etherem. Pyronin barví cytoplazmu plazmatických buněk a většinu jader červeně. Methylová zeleň barví DNA modrozeleně, ale vzhledem k přítomnosti genciánové violeti v roztoku je tento roztok nevhodný pro spolehlivé prokázání DNA.

Činidla

Roztok methylové zeleně – pyroninu (MGP) (kat. č. HT70116-500ML)

Methylová zeleň (certifikovaná), C.I. 42590, 0,012%, pyronin Y (certifikovaný), 0,01% methanol, 0,75%, v deionizované vodě.

Potřebné speciální materiály, které nejsou součástí dodávky

- Do každé zkoušky by měla být zařazena pozitivní kontrolní sklíčka, např. normální lymfatické uzliny nebo mandle
- Mikroskop
- Mikroskopická podložní sklíčka, krycí sklíčka a misky na barvení
- Aceton, ACS činidlo
- Xylen nebo náhrážka xylenu

Skladování a stabilita

Roztok methylové zeleně – pyroninu (MGP) by měl být uchováván při pokojové teplotě (18–26 °C). Na štítku činidla je uvedeno datum spotřeby.

Příprava

Roztok methylové zeleně – pyroninu je připraven k použití.

Bezpečnostní opatření

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

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

Postup

Odběr vzorků

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

Lze použít parařinový řez fixovaný formalinem o tloušťce 5–6 mikronů.^{1,2}

Postup

1. Odparafinujte a hydratujte tkáň pomocí deionizované vody.
2. Barvěte v roztoku methylové zeleně – pyroninu (MGP) po dobu 5 minut.
3. Důkladně propláchněte v deionizované vodě.
4. Dehydratujte a vyčistěte acetonem, acetonem/xylenem (1:1) a xylenem.^{4,5} Zamontujte.

Aceton:	2 nebo 3 rychlá ponoření
Aceton/xylen:	2 výměny po 1–2 minutách
Xylen:	2 výměny po 1–2 minutách

Pracovní charakteristiky

Jádra	Fialová až modravá
Jadérka	Červená
Cytoplazma plazmatických buněk	Červená
RNA	Červená

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

Analytické pracovní charakteristiky

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

Kat. č.	Popis produktu	Cíl	Specifčnost v rámci testu	Citlivost v rámci testu	Specifčnost mezi testy	Citlivost mezi testy
HT70	Roztok methylové zeleně – pyroninu (MGP)	Jádra	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3
		Cytoplazma plazmatických buněk	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3
		RNA	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3

Varování a rizika

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

HT70116:

Nejedná se o nebezpečnou látku nebo směs.

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

Definice symbolů

Symboly definované v normě EN ISO 15223-1:2021

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

Reference

1. Brown G: A modification of methyl green-pyronin stain for plasma cells and RNA in formalin fixed tissue. J Histotech 2:19, 1979
2. Diagnostic Cytology and Histopathologic Bases, 3rd ed., Vol 2, Edited by LG Koss, Lippincott, Philadelphia, 1979
3. Theory and Practice of Histotechnology. Edited by DC Sheehan and BB Hrapchak, 2nded. Mosby, St. Louis, MO, 1980, p 151
4. Luna, Lee G., Manual of Histologic Staining Methods of the Armed Forces Institute of Pathology, Third Edition, McGraw-Hill Book Company, New York 1968
5. Theory and Practice of Histotechnology. Edited by DC Sheehan and BB Hrapchak, 2nded. Mosby, St. Louis, MO, 1980, p 106

Kontaktní informace

Chcete-li podat objednávku, navštivte naše webové stránky na [SigmaAldrich.com](https://www.sigmaaldrich.com). Technický servis naleznete na stránkách technického servisu na naší webové stránce [SigmaAldrich.com/techservice](https://www.sigmaaldrich.com/techservice).

Historie revizí

Rev. 3.0	2014
Rev. 4.0	2016
Rev. 5.0	2023

Přeneseno do nové šablony s aktuálním značením. Určeno pro profesionální použití v rámci určeného použití a bezpečnostních opatření. Revidované určené použití k dosažení souladu s pokyny IVDR. Aktualizovaný bezpečnostní list materiálu k bezpečnostnímu listu. Aktualizované kontaktní informace. Odstraněn pokyn k dodržení CLSI pro odběr vzorků. Odstraněna norma EN 980 a změněna na normu EN ISO 15223-1:2021 pro symboly. Přidány kontaktní informace pro případ nežádoucí události. Přidána varování a rizika. Přidány informace CH-REP.



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenovstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

Počáteční M a Sigma-Aldrich jsou ochranné známky společnosti Merck KGaA, Darmstadt, Německo nebo jejich přidružených společností. Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků. Podrobné informace o ochranných známkách jsou k dispozici prostřednictvím veřejně přístupných zdrojů.

© 2023 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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

Bruksanvisning

Metylgrønt-pyronin-fargeløsning

Prosedyre nr. HT70



Tiltenkt bruk

Metylgrønt-pyronin-fargeløsningen er beregnet for identifisering av plasmaceller og RNA i vevssnitt. Metylgrønt-pyronin-fargeløsning er til "in vitro-diagnostisk bruk". Kun for profesjonell bruk. Denne manuelle kvalitative prosedyren påviser tilstedeværelsen av plasmaceller og RNA i vevssnitt og cytologiske preparater fra humane prøver. Når disse dataene vurderes i forbindelse med andre diagnostiske tester og informasjon, kan de brukes som en hjelp til diagnostisering av visse kliniske tilstander som plasmacelleendometritt eller kronisk endometritt.

Metylgrønt-pyronin (MGP) brukes til å påvise plasmaceller og RNA i vevssnitt og cytologiske preparater. Prosedyren er en forenklet metode for bruk med formalinfiksert vev eller alkohol-eterfikserte utstryk. Pyronin farger cytoplasmaet i plasmaceller og de fleste nukleoler røde. Metylgrønt farger DNA blågrønt, men tilstedeværelsen av krystallfiolett i løsningen gjør denne løsningen uegnet for pålitelig påvisning av DNA.

Reagenser

Metylgrønt-pyronin-løsning (MGP) (kat.nr. HT70116-500ML)
Metylgrønt (sertifisert), C.I. 42590, 0,012 %, pyronin Y (sertifisert), 0,01 % metanol, 0,75 %, i avionisert vann.

Spesielle materialer som kreves, men som ikke medfølger

- Positive kontrollobjektglass, for eksempel normal lymfeknute eller mandel, bør inkluderes i hver kjøring
- Mikroskop
- Mikroskopobjektglass, dekkglass, fargingsskåler
- Aceton, ACS-reagens
- Xylen eller xylenerstaining

Oppbevaring og stabilitet

Metylgrønt-pyronin-løsning (MGP) bør oppbevares i romtemperatur (18–26 °C). Utløpsdato er angitt på reagensetiketten.

Fremstilling

Metylgrønt-pyronin-løsning er klar til bruk.

Forsiktighetsregler

Disse IVD-ene er tiltenkt for in vitro-diagnostisk bruk i et klinisk laboratoriemiljø. Disse IVD-ene er kun for profesjonell bruk av kvalifisert personell. Sigma-Aldrich-IVD-er kan betjenes av laboratoriepersonell som er opplært i å håndtere humane prøver som kan være smittsomme, bruke mikroskoper og annet laboratorieutstyr og som har fargeoppfatning og synsskarphet for å skille farger og andre elementer under et mikroskop.

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

Prosedyre

Prøvetaking

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

Formalinfikserte parafinsnitt kuttet ved 5–6 mikron kan brukes.^{1,2}

Prosedyre

1. Avparafiniser vevet og hydrer til avionisert vann.
2. Farg i metylgrønt-pyronin-løsningen (MGP) i 5 minutter.
3. Skyll grundig i avionisert vann.
4. Dehydrer og klarne med aceton, aceton/xylen (1:1) og xylen.^{4,5} Monter.

Aceton:	2 eller 3 raske dypp
Aceton/xylen:	2 bytter på 1–2 minutter hver
Xylen:	2 bytter på 1–2 minutter hver

Ytelsesegenskaper

Kjerner	Lilla til blåaktig
Nukleoler	Rød
Cytoplasma i plasmaceller	Rød
RNA	Rød

Hvis observerte resultater avviker fra forventede resultater, kontakt teknisk service hos Sigma-Aldrich for å få hjelp.

Analytiske ytelsesegenskaper

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

Kat. nr.	Produkt-beskrivelse	Mål	Spesifisitet innen analyse	Følsomhet innen analyse	Spesifisitet mellom analyser	Følsomhet mellom analyser
HT70	Metylgrønt-pyronin-løsning (MGP)	Kjerner	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
		Cytoplasma i plasmaceller	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
		RNA	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3

Advarsler og farer

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

HT70116:

Ikke et farlig stoff eller blanding.

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

Symbolforklaring

Symboler som definert i EN ISO 15223-1:2021

	Produsent		Katalognummer
	Se bruksanvisning		Batchkode
	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / EU		EU-samsvarserklæring (definert i IVDR 2017/746)
	Best før-dato		In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr
	Temperaturgrense		Forsiktighetsregel
	Produksjonsdato		Importør
	Angir autorisert representant i Sveits		

Referanser

1. Brown G: A modification of methyl green-pyronin stain for plasma cells and RNA in formalin fixed tissue. J Histotech 2:19, 1979
2. Diagnostic Cytology and Histopathologic Bases, 3rd ed., Vol 2, Edited by LG Koss, Lippincott, Philadelphia, 1979
3. Theory and Practice of Histotechnology. Edited by DC Sheehan and BB Hrapchak, 2nded. Mosby, St. Louis, MO, 1980, p 151
4. Luna, Lee G., Manual of Histologic Staining Methods of the Armed Forces Institute of Pathology, Third Edition, McGraw-Hill Book Company, New York 1968
5. Theory and Practice of Histotechnology. Edited by DC Sheehan and BB Hrapchak, 2nded. Mosby, St. Louis, MO, 1980, p 106

Kontaktinformasjon

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

Revisjonshistorikk

Rev. 3.0	2014
Rev. 4.0	2016
Rev. 5.0	2023

Overførte til ny mal med gjeldende varemerke. Spesifiserte at utstyret er for profesjonell bruk, i tiltenkt bruk og forsiktighetsregler. Reviderte tiltenkt bruk for å overholde IVDR-retningslinjer. Oppdaterte materialsikkerhetsdatablad til sikkerhetsdatablad. Oppdaterte kontaktinformasjon. Fjernet instruksjon om å følge CLSI for prøvetaking. Fjernet EN 980 og endret til EN ISO 15223-1:2021 for symboler. La til kontaktinformasjon for bivirkninger. La til advarsler og farer. La til informasjon om CH-REP.



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

Initialen M og Sigma-Aldrich er varemerker for Merck KGaA, Darmstadt, Tyskland eller dets tilknyttede selskaper. Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere. Detaljert informasjon om varemerker er tilgjengelig via offentlig tilgjengelige ressurser.

© 2023 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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

Sigma-Aldrich®

Kullanma Talimatı

Metil Yeşil-Pironin Boya

Prosedür No. HT70



Kullanım Amacı

Metil Yeşil-Pironin Boya, Doku Kesitlerinde Plazma Hücreleri ve RNA'nın histolojik olarak tanımlanması içindir. Metil Yeşil-Pironin Boya "In Vitro Tanı Amaçlı Kullanım" içindir. Yalnızca profesyonel kullanım içindir. Bu manuel, kalitatif prosedür, doku kesitlerinde ve insan numunelerinin sitolojik preparasyonlarında plazma hücrelerinin ve RNA'nın varlığını tespit eder. Bu veriler, diğer tanısı testler ve bilgilerle birlikte gözden geçirildiğinde, plazma hücreli endometrit veya kronik endometrit gibi belirli klinik durumların tanısına yardımcı olarak kullanılabilir.

Metil Yeşil-Pironin (MGP), doku kesitlerinde ve sitolojik preparatlarda plazma hücrelerini ve RNA'yı göstermek için kullanılır. Prosedür, formalinle fiksasyon uygulanmış doku veya alkol-eterle fiksasyon uygulanmış smear'larla kullanım için basitleştirilmiş bir yöntemdir. Pironin, plazma hücrelerinin sitoplazmasını ve çoğu nükleol kırmızısını boyar. Metil yeşil, DNA'yı mavimsi yeşile boyar, ancak çözeltide kristal viyole bulunması, bu çözeltiyi DNA'nın güvenilir şekilde gösterilmesi için uygunsuz hale getirir.

Reaktifler

Metil Yeşil-Pironin (MGP) Çözeltisi (Kat. No. HT70116-500ML)

Metil yeşil (sertifikalı), C.I. 42590, %0,012, pironin Y (sertifikalı), %0,01 metanol, %0,75, deiyonize su içinde.

Sağlanmayan Gerekli Özel Malzemeler

- Normal lenf nodu veya bademcik gibi pozitif kontrol lamaları her çalışmaya dahil edilmelidir
- Mikroskop
- Mikroskop, mikroskop lamaları, lamelleri ve boyama kapları
- Aseton, ACS Reaktifi
- Ksilen veya ksilen ikamesi

Saklama ve Stabilité

Metil Yeşil-Pironin (MGP) Çözeltisi oda sıcaklığında (18–26°C) saklanmalıdır. Reaktif etiketlerinde son kullanma tarihi bulunur.

Hazırlama

Metil Yeşil-Pironin Çözeltisi kullanıma hazırdır.

Önlemler

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

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

Prosedür

Numune Toplama

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

5–6 mikron kesilen formalin fiksasyonu uygulanmış parafin kesiti kullanılabilir.^{1,2}

Prosedür

- Dokuyu deparafinize edin ve deiyonize suyla hidratlayın.
- Metil Yeşil-Pironin (MGP) Çözeltisinde 5 dakika boyama yapın.
- Deiyonize suda iyice durulayın.
- Kurutun ve aseton, aseton/ksilen (1:1) ve ksilen kullanarak temizleyin.^{4,5} Yerleştirin.

Aseton:	2 veya 3 hızlı daldırma
Aseton/Ksilen:	Her biri 1–2 dakikalık 2 değişiklik ile
Ksilen:	Her biri 1–2 dakikalık 2 değişiklik ile

Performans Özellikleri

Çekirdekler	Mavimsi mor
Çekirdekçik	Kırmızı
Plazma hücrelerinin sitoplazması	Kırmızı
RNA	Kırmızı

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

Analitik Performans Özellikleri

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

Kat. No.	Ürün Tanımı	Hedef	Tahsil İçi Özgüllük	Tahsil İçi Duyarlılık	Tahilller Arası Özgüllük	Tahilller Arası Duyarlılık
HT70	Metil Yeşil-Pironin (MGP) Çözeltisi	Çekirdekler	3'te 3	3'te 3	3'te 3	3'te 3
		Plazma hücrelerinin sitoplazması	3'te 3	3'te 3	3'te 3	3'te 3
		RNA	3'te 3	3'te 3	3'te 3	3'te 3

Uyarılar ve Tehlikeler

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

HT70116:

Tehlikeli bir madde veya karışım değildir.

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

Sembol Tanımları

EN ISO 15223-1:2021'de tanımlanan semboller

	Üretici		Katalog Numarası
	Kullanma Talimatına bakın		Parti Kodu
	Avrupa Topluluğu'nda/Avrupa Birliği'nde Yetkili Temsilci		Avrupa Birliği Uygunluk Beyanı (IVDR 2017/746'da tanımlanmıştır)
	Son Kullanma Tarihi		İn vitro tanı amaçlı tıbbi cihaz
	Sıcaklık Sınırı		Dikkat
	Üretim Tarihi		İthalatçı
	İsviçre'deki Yetkili Temsilciyi Belirtilir		

Referanslar

- Brown G: A modification of methyl green-pyronin stain for plasma cells and RNA in formalin fixed tissue. J Histotech 2:19, 1979
- Diagnostic Cytology and Histopathologic Bases, 3rd ed., Vol 2, Edited by LG Koss, Lippincott, Philadelphia, 1979
- Theory and Practice of Histotechnology. Edited by DC Sheehan and BB Hrapchak, 2nded. Mosby, St. Louis, MO, 1980, p 151
- Luna, Lee G., Manual of Histologic Staining Methods of the Armed Forces Institute of Pathology, Third Edition, McGraw-Hill Book Company, New York 1968
- Theory and Practice of Histotechnology. Edited by DC Sheehan and BB Hrapchak, 2nded. Mosby, St. Louis, MO, 1980, p 106

İletişim Bilgileri

Sipariş vermek için lütfen [SigmaAldrich.com](https://www.sigmaaldrich.com) adresinden web sitemizi ziyaret edin. Teknik Servis için lütfen [SigmaAldrich.com/techservice](https://www.sigmaaldrich.com/techservice) adresinden web sitemizin teknik servis sayfasını ziyaret edin.

Revizyon Geçmişi

Rev. 3.0	2014
Rev. 4.0	2016
Rev. 5.0	2023

Mevcut markalama ile yeni şablona aktarıldı. Kullanım amacı ve önlemler bölümünde profesyonel kullanım amaçlı olduğu belirtildi. Kullanım amacı, IVDR yönergelerine uyumlu şekilde revize edildi. Malzeme Güvenlik Bilgi Formu, Güvenlik Bilgi Formu olarak güncellendi. İletişim bilgileri güncellendi. Numune toplama için CLSI'yi takip etme talimatı kaldırıldı. Semboller için EN 980 kaldırıldı ve EN ISO 15223-1:2021 olarak değiştirildi. Advers olay iletişim bilgileri eklendi. Uyarılar ve Tehlikeler eklendi. İsviçre'deki yetkili temsilci bilgileri eklendi.



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

Initial M ve Sigma-Aldrich; Merck KGaA, Darmstadt, Almanya veya bağlı kuruluşlarının ticari markalandır. Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir. Ticari markalar hakkında ayrıntılı bilgi, herkesin erişebileceği kaynaklar aracılığıyla edinilebilir.

© 2023 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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

Sigma-Aldrich®

Käyttöohje

Metyylivihreä-pyroniiniväri

Menetelmänro HT70



Käyttötarkoitus

Metyylivihreä-pyroniiniväri on tarkoitettu plasmaselujen ja RNA:n histologiseen tunnistukseen kudosleikeistä. Metyylivihreä-pyroniiniväri on tarkoitettu ”in vitro -diagnostiikkaan”. Vain ammattilaisten käyttöön. Tämä manuaalinen, kvalitatiivinen menetelmä havaitsee plasmaselujen ja RNA:n esiintymisen ihmisperäisten näytteiden kudosleikeissä ja sytologisissa valmisteissa. Yhdessä muiden diagnostisten testien ja tietojen kanssa tarkasteltuina näitä tietoja voidaan käyttää apuna tiettyjen kliinisten tilojen, kuten plasmaseluendometriitin tai kroonisen endometriitin, diagnosoinnissa.

Metyylivihreä-pyroniiniväriä (MGP) käytetään osoittamaan kudosleikeissä ja sytologisissa valmisteissa olevia plasmaseluja ja RNA:ta. Menetelmä on formaliiniin kiinnitettyjen kudosten tai alkoholieetteriin kiinnitettyjen sivelynäytteiden kanssa käytettävä yksinkertaistettu menetelmä. Pyroniini värjää plasmaselujen sytoplasmassa ja useimmat tumajyvät punaisiksi. Metyylivihreä värjää DNA:n sinertävänvihreäksi, mutta liuoksen sisältämä kristallivioletti tekee tästä liuoksesta soveltumattoman DNA:n luotettavaan osoittamiseen.

Reagenssit

Metyylivihreä-pyroniiniiliuos (MGP) (luettelonro HT70116-500ML)

Metyylivihreä (sertifioitu), väri-indeksi 42590, 0,012 %, pyroniini Y (sertifioitu), 0,01 %, metanoli, 0,75 %, deionisoidussa vedessä.

Tarvittavat erityismateriaalit, jotka eivät sisälly pakkaukseen

- Jokaisella ajalla tulee käyttää positiivisia kontrolliohjeilaseja, joissa on esimerkiksi näyte normaalista imusolmukkeesta tai risasta.
- Mikroskooppi
- Objektilaseja, peitinlaseja ja värjäysmaljoja
- Asetoni, ACS-reagenssi
- Ksyleeni tai ksyleeninkorvike

Säilytys ja stabiilius

Metyylivihreä-pyroniiniiliuos (MGP) on säilytettävä huoneenlämmössä (18–26 °C). Viimeinen käyttöpäivä on merkitty reagenssin etikettiin.

Valmistelu

Metyylivihreä-pyroniiniiliuos on käyttövalmis.

Varoitoimet

Nämä in vitro -diagnostiset (IVD) laitteet on tarkoitettu käytettäväksi ”in vitro -diagnostiikassa” kliinisessä laboratorioympäristössä. Nämä IVD-laitteet on tarkoitettu vain pätevän ammattihenkilöstön käyttöön. In vitro -diagnostisia Sigma-Aldrich-laitteita saa käyttää laboratoriohenkilöstö, joka on koulutettu käsittelemään mahdollisesti tartuntavaarallisia ihmisperäisiä näytteitä ja käyttämään mikroskooppeja ja muita laboratoriotarvikkeita ja jolla on riittävä värinäkö ja näöntarkkuus värien ja muiden kohteiden erottamiseen mikroskooppilla.

Normaaleja laboratorioreagenssien käsittelyyn liittyviä varotoimia tulee noudattaa. Hävität jätteet kaikkien paikallisten, alueellisten ja kansallisten määräysten mukaisesti.

Menettely

Näytteenotto

Millään tunnetulla testimenetelmällä ei voida täysin taata, että veri- tai kudonsäilykkeet eivät tartuttaisi infektiota. Siksi kaikkia verijohdannaisia ja kudonsäilytteitä on pidettävä mahdollisesti tartuntavaarallisina.

Formaliiniin kiinnitettyä parafiiniin valettuja leikkeitä, jotka on leikattu 5–6 mikrometriin, voidaan käyttää.^{1,2}

Menettely

- Poista kudos parafiinista ja hydratoi deionisoituun veteen.
- Värjää metyylivihreä-pyroniiniilioksessa (MGP) viiden minuutin ajan.
- Huuhtele huolellisesti deionisoidussa vedessä.
- Dehydroi ja kirkasta asetonilla, asetoni-ksyleenillä (1:1) ja ksyleenillä.^{4,5} Preparoi.

Asetoni:	2 tai 3 nopeaa kastoa
Asetoni-ksyleeni:	2 erää, 1–2 minuuttia kummassakin
Ksyleeni:	2 erää, 1–2 minuuttia kummassakin

Suorituskykyominaisuudet

Tumat	Purppurasta sinertävään
Tumajyvät	Punainen
Plasmaselujen sytoplasma	Punainen
RNA	Punainen

Jos havaitut tulokset eroavat odotetuista tuloksista, ota yhteyttä Sigma-Aldrichin tekniseen palveluun.

Analyttiset suorituskykyominaisuudet

Kaikilla kohderakenteilla suoritetuista testeistä saadut analyttiset suorituskykytulokset vahvistavat 100-prosenttisen herkkyyden, spesifisyyden ja toistettavuuden.

Luettelonro	Tuotteen kuvaus	Kohde	Määrittelyn sisäisen spesifisyys	Määrittelyn sisäinen herkkyys	Määrittelyn välinen spesifisyys	Määrittelyn välinen herkkyys
HT70	Metyylivihreä-pyroniiniiliuos (MGP)	Tumat	3/3	3/3	3/3	3/3
		Plasmaselujen sytoplasma	3/3	3/3	3/3	3/3
		RNA	3/3	3/3	3/3	3/3

Varoitukset ja vaarat

Katso päivitetty riski-, vaara- ja turvallisuustiedot käyttöturvallisuustiedotteesta ja tuotemerkinnöistä.

HT70116:

Ei vaarallinen aine tai seos.

Jos tämän laitteen käytön aikana tai sen seurauksena ilmenee vakava vaaratilanne, ilmoita siitä valmistajalle ja/tai sen valtuutetulle edustajalle sekä kansalliselle viranomaiselle.

Symbolien selitykset

Symbolit standardin EN ISO 15223-1:2021 mukaisesti

	Valmistaja		Luettelonumero
	Katso käyttöohje		Eräkoodi
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa		Vaatumustenmukaisuusvakuutus Euroopan unionin määräysten mukaisesti (IVDR-asetus 2017/746)
	Viimeinen käyttöpäivä		in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinällinen laite
	Lämpötilarajoitus		Huomio
	Valmistuspäivä		Maahantuoja
	Valtuutettu edustaja Sveitsissä		

Lähteet

- Brown G: A modification of methyl green-pyronin stain for plasma cells and RNA in formalin fixed tissue. J Histotech 2:19, 1979
- Diagnostic Cytology and Histopathologic Bases, 3rd ed., Vol 2, Edited by LG Koss, Lippincott, Philadelphia, 1979
- Theory and Practice of Histotechnology. Edited by DC Sheehan and BB Hrapchak, 2nded. Mosby, St. Louis, MO, 1980, p 151
- Luna, Lee G., Manual of Histologic Staining Methods of the Armed Forces Institute of Pathology, Third Edition, McGraw-Hill Book Company, New York 1968
- Theory and Practice of Histotechnology. Edited by DC Sheehan and BB Hrapchak, 2nded. Mosby, St. Louis, MO, 1980, p 106

Yhteystiedot

Voit tehdä tilauksen verkkosivuillamme osoitteessa [SigmaAldrich.com](https://www.sigmaaldrich.com). Tekniseen palveluumme voi ottaa yhteyttä teknisen palvelun sivulla osoitteessa [SigmaAldrich.com/techservice](https://www.sigmaaldrich.com/techservice).

Versiohistoria

Versio 3.0	2014
Versio 4.0	2016
Versio 5.0	2023

Siirretty uuteen pohjaan, jossa on ajantasaiset brändimerkit. Maininta ammattikäytöstä lisätty käyttötarkoitukseen ja varotoimiin. Käyttötarkoitus tarkistettu IVDR-ohjeistusten mukaisesti. ”Materiaalin käyttöturvallisuustiedote” päivitetty muotoon ”käyttöturvallisuustiedote”. Yhteystiedot päivitetty. Poistettu ohje CLSI-ohjeistuksen noudattamisesta näytteenotossa. Symboliosiota poistettu ”EN 980” ja tilalle vaihdettu ”EN ISO 15223-1:2021”. Lisätty haittatapahtumien yhteydessä käytettävät yhteystiedot. Lisätty kohta Varoitukset ja vaarat. Lisätty CH-REP-tiedot.



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenovstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

M-alkukirjain ja Sigma-Aldrich ovat Merck KGaA -yhtiön, Darmstadt, Saksa, tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat haltijoidensa omaisuutta. Yksityiskohtaiset tavaramerkkitiedot ovat saatavilla julkisista lähteistä.

© 2023 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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

Gebruiksaanwijzing

Methylgroen-pyroninekleuring

Procedurenr. HT70



Beoogd gebruik

Methylgroen-pyroninekleuring is voor de histologische identificatie van plasmacellen en RNA in weefselcoupons. Methylgroen-pyroninekleuring is bedoeld voor 'in-vitrodiagnostisch gebruik'. Uitsluitend voor professioneel gebruik. Deze handmatige kwalitatieve procedure detecteert de aanwezigheid van plasmacellen en RNA in weefselcoupons en cytologische preparaten van humane monsters. Deze gegevens kunnen in combinatie met andere diagnostische tests en informatie worden gebruikt als hulpmiddel bij de diagnosticering van bepaalde klinische aandoeningen, zoals plasmacel-endometritis of chronische endometritis.

Methylgroen-pyronine (MGP) wordt gebruikt om plasmacellen en RNA aan te tonen in weefselcoupons en cytologische preparaten. De procedure is een vereenvoudigde methode voor gebruik met in formaline gefixeerd weefsel of in alcoholether gefixeerde smears. Pyronine kleurt het cytoplasma van plasmacellen en de meeste nucleoli rood. Methylgroen kleurt DNA blauwgroen, maar de aanwezigheid van kristalviolet in de oplossing maakt deze oplossing ongeschikt voor het betrouwbaar aantonen van DNA.

Reagentia

Methylgroen-pyronine (MGP)-oplossing (cat. nr. HT70116-500ML)

Methylgroen (gecertificeerd), C.I. 42590, 0,012%, pyronine Y (gecertificeerd), 0,01% methanol, 0,75%, in gede-ioniseerd water.

Vereiste, maar niet meegeleverde speciale materialen

- Positieve controleglasjes, zoals normale lymfeklier of tonsil, moeten in elke run worden opgenomen.
- Microscoop
- Microscoopglasjes, coverslips en kleurschaaltjes.
- Aceton, ACS-reagens
- Xyleen of xyleen vervanger

Opslag en stabiliteit

Methylgroen-pyronine (MGP)-oplossing moet worden bewaard bij kamertemperatuur (18-26 °C). Op het etiket van het reagens staat de vervaldatum.

Voorbereiding

Methylgroen-pyronine-oplossing is klaar voor gebruik.

Voorzorgsmaatregelen

Deze IVD's zijn bedoeld voor in-vitrodiagnostisch gebruik in een klinische laboratoriumomgeving. Deze IVD's zijn uitsluitend bestemd voor professioneel gebruik door gekwalificeerd personeel. IVD's van Sigma-Aldrich mogen bediend worden door laboratoriumpersoneel dat opgeleid is om om te gaan met humane monsters die infectieus kunnen zijn, microscopen en andere laboratoriumapparatuur te gebruiken en met voldoende kleurwaarneming en gezichtsscherpte om kleuren en andere objecten onder een microscoop te onderscheiden.

De normale voorzorgsmaatregelen bij het hanteren van laboratoriumreagentia moeten worden opgevolgd. Voer afval af met inachtneming van alle plaatselijke, provinciale of nationale voorschriften.

Procedure

Monsterafname

Geen enkele bekende testmethode kan volledige zekerheid bieden dat bloedmonsters of weefsel geen infectie overdragen. Daarom moeten alle bloedderivaten of weefselmonsters als mogelijk infectieus worden beschouwd.

In formaline gefixeerde paraffinecoupons van 5-6 micron kunnen worden gebruikt.^{1,2}

Procedure

1. Deparaffineer weefsel en hydrateer met gede-ioniseerd water.
2. Kleur gedurende 5 minuten in de Methyl Green-Pyronin (MGP) Solution.
3. Spoel grondig met gede-ioniseerd water.
4. Dehydrateer en reinig met aceton, aceton/xyleen (1:1) en xyleen.^{4,5} Inbedden.

Aceton:	2 of 3 snelle dips
Aceton/xyleen:	2 wisselingen van 1-2 minuten elk
Xyleen:	2 wisselingen van 1-2 minuten elk

Prestatiekenmerken

Kernen	Paars tot blauwachtig
Nucleoli	Rood
Cytoplasma van plasmacellen	Rood
RNA	Rood

Als de waargenomen resultaten afwijken van de verwachte resultaten, neem dan contact op met de technische dienst van Sigma-Aldrich voor assistentie.

Analytische prestatiekenmerken

De resultaten van de analytische prestaties voor de gegeven tests, uitgevoerd op alle doelstructuren, bevestigen 100% gevoeligheid, specificiteit en herhaalbaarheid.

Cat. nr.	Productbeschrijving	Doel	Intra-assay specificiteit	Intra-assay gevoeligheid	Inter-assay specificiteit	Inter-assay gevoeligheid
HT70	Methylgroen-pyronine (MGP)-oplossing	Kernen	3 van 3	3 van 3	3 van 3	3 van 3
		Cytoplasma van plasmacellen	3 van 3	3 van 3	3 van 3	3 van 3
		RNA	3 van 3	3 van 3	3 van 3	3 van 3

Waarschuwingen en gevaren

Raadpleeg het veiligheidsinformatieblad en de etikettering van het product voor bijgewerkte informatie over risico's, gevaren of veiligheid.

HT70116:

Geen gevaarlijke stof of mengsel.

Als zich tijdens het gebruik van dit apparaat of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident heeft voorgedaan, meld dit dan aan de fabrikant en/of zijn gemachtigde vertegenwoordiger en aan uw nationale autoriteit.

Symbooldefinities

Symbolen zoals gedefinieerd in EN ISO 15223-1:2021

	Fabrikant		Catalogusnummer
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Batchcode
	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/ Europese Unie		Conformiteitsverklaring van de Europese Unie (gedefinieerd in IVDR 2017/746)
	Uiterste gebruiksdatum		Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek
	Temperatuurlimiet		Let op
	Productiedatum		Importeur
	Geeft de bevoegde vertegenwoordiger in Zwitserland aan		

Referenties

1. Brown G: A modification of methyl green-pyronin stain for plasma cells and RNA in formalin fixed tissue. J Histotech 2:19, 1979
2. Diagnostic Cytology and Histopathologic Bases, 3rd ed., Vol 2, Edited by LG Koss, Lippincott, Philadelphia, 1979
3. Theory and Practice of Histotechnology. Edited by DC Sheehan and BB Hrapchak, 2nd ed. Mosby, St. Louis, MO, 1980, p 151
4. Luna, Lee G., Manual of Histologic Staining Methods of the Armed Forces Institute of Pathology, Third Edition, McGraw-Hill Book Company, New York 1968
5. Theory and Practice of Histotechnology. Edited by DC Sheehan and BB Hrapchak, 2nd ed. Mosby, St. Louis, MO, 1980, p 106

Contactgegevens

Om een bestelling te plaatsen, bezoek onze website op [SigmaAldrich.com](https://www.sigmaaldrich.com). Ga voor technische service naar de technische servicepagina op onze website: [SigmaAldrich.com/techservice](https://www.sigmaaldrich.com/techservice).

Herzieningsgeschiedenis

Herz. 3.0	2014	
Herz. 4.0	2016	
Herz. 5.0	2023	Overgezet naar nieuwe sjabloon met huidige huisstijl. Gespecificeerd voor professioneel gebruik in bedoeld gebruik en voorzorgsmaatregelen. Herzien beoogd gebruik om aan te sluiten bij IVDR-richtlijnen. Veiligheidsinformatieblad bijgewerkt tot veiligheidsinformatieblad. Contactgegevens bijgewerkt. Instructie om CLSI te volgen voor monsterafname verwijderd. EN 980 verwijderd en gewijzigd in EN ISO 15223-1:2021 voor symbolen. Contactinformatie over melding ongewenste voorvallen toegevoegd. Waarschuwingen en gevaren toegevoegd. CH-REP informatie toegevoegd.



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271
Darmstadt,
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

De Initial M en Sigma-Aldrich zijn handelsmerken van Merck KGaA, Darmstadt, Duitsland of gelieerde ondernemingen. Alle andere handelsmerken zijn eigendom van hun respectieve eigenaars. Gedetailleerde informatie over handelsmerken is beschikbaar via openbaar toegankelijke bronnen.

© 2023 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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

Sigma-Aldrich®

Navodila za uporabo

Barvilo Methyl Green-Pyronin

Postopek št. HT70



Predvidena uporaba

Barvilo Methyl Green-Pyronin je namenjeno histološki identifikaciji plazemskih celic in RNK v tkivnih rezinah. Barvilo Methyl Green-Pyronin je namenjeno za »diagnostično uporabo in vitro«. Samo za strokovno uporabo. Ta ročni kvalitativni postopek odkriva prisotnost plazemskih celic in RNK v tkivnih rezinah in citoloških preparatih človeških vzorcev. Ti podatki se lahko v povezavi z drugimi diagnostičnimi testi in informacijami uporabijo kot pomoč pri diagnosticiranju nekaterih kliničnih stanj, kot sta plazemskocelični endometritis ali kronični endometritis.

Barvilo Methyl Green-Pyronin (MGP) se uporablja za dokazovanje plazemskih celic in RNK v tkivnih rezinah in citoloških preparatih. Postopek je poenostavljena metoda za uporabo s formalinom fiksiranim tkivom ali s alkoholnim etrom fiksiranimi razmazi. Pironin obarva citoplazmo plazemskih celic in večino jedrc rdeče. Metil zeleno obarva DNK modrozeleno, vendar zaradi prisotnosti kristalno vijolične v raztopini ta raztopina ni primerna za zanesljivo dokazovanje DNK.

Reagenti

Raztopina Methyl Green-Pyronin (MGP) (kat. št. HT70116-500ML)

Metil zeleno (certificirano), C.I. 42590, 0,012 %, pironin Y (certificirano), 0,01 %, metanol, 0,75 %, v deionizirani vodi.

Posebni materiali, ki so potrebni, vendar niso priloženi

- V vsako izvedbo je treba vključiti pozitivna kontrolna stekelca, kot so normalne bezgavke ali tonzile.
- Mikroskop
- Mikroskopska stekelca, krovna stekelca in posodice za barvanje
- Aceton, reagent ACS
- Ksilen ali nadomestek ksilena

Shranjevanje in stabilnost

Raztopino Methyl Green-Pyronin (MGP) je treba hraniti pri sobni temperaturi (18–26 °C). Na oznaki reagenta je naveden datum izteka roka uporabnosti.

Priprava

Raztopina Methyl Green-Pyronin je pripravljena za uporabo.

Previdnostni ukrepi

Ti izdelki IVD so namenjeni za diagnostično uporabo in vitro v kliničnem laboratoriju. Ti izdelki IVD so namenjeni le strokovni uporabi s strani usposobljenega osebja. Z napravami Sigma-Aldrich IVD lahko upravlja laboratorijsko osebje, ki je usposobljeno za ravnanje s človeškimi vzorci, ki so lahko kužni, za uporabo mikroskopov in druge laboratorijske opreme ter ima sposobnost zaznavanja barv in ostrino vida za razlikovanje barv in drugih predmetov pod mikroskopom.

Upoštevati je treba običajne previdnostne ukrepe pri ravnanju z laboratorijskimi reagenti. Odpadke odstranite v skladu z vsemi lokalnimi, državnimi, pokrajinskimi ali nacionalnimi predpisi.

Postopek

Zbiranje vzorcev

Nobena znana testna metoda ne more dati popolnega zagotovila, da vzorci krvi ali tkiva ne bodo prenesli okužbe. Zato je treba vse krvne derivate ali tkivne vzorce obravnavati kot potencialno kužne.

Uporabijo se lahko s formalinom fiksirane in v parafin vklopljene rezine, narezane na velikost od 5 do 6 mikronov.^{1,2}

Postopek

1. Deparafinizirajte tkivo in ga navlažite z deionizirano vodo.
2. 5 minut barvajte v raztopini Methyl Green-Pyronin (MGP).
3. Temeljito sperite z deionizirano vodo.
4. Dehidrirajte in očistite z acetonom, acetonom/ksilenom (1 : 1) in ksilenom.^{4,5} Namestite.

Aceton:	2 ali 3 kratki potopi
Aceton/ksilen:	2 menjavi, vsaka po 1–2 minuti
Ksilen:	2 menjavi, vsaka po 1–2 minuti

Značilnosti delovanja

Jedra	Vijolična do modrikasta
Jedrca	Rdeča
Citoplazma plazemskih celic	Rdeča
RNK	Rdeča

Če opaženi rezultati odstopajo od pričakovanih, se za pomoč obrnite na oddelek za tehnično pomoč podjetja Sigma-Aldrich.

Značilnosti analitične učinkovitosti

Rezultati analitične učinkovitosti za dane teste, opravljene na vseh ciljnih strukturah, potrjujejo 100-odstotno občutljivost, specifičnost in ponovljivost.

Kat. št.	Opis izdelka	Cilj	Specifičnost znotraj testa	Občutljivost znotraj testa	Specifičnost med testi	Občutljivost med testi
HT70	Raztopina Methyl Green-Pyronin (MGP)	Jedra	3 od 3	3 od 3	3 od 3	3 od 3
		Citoplazma plazemskih celic	3 od 3	3 od 3	3 od 3	3 od 3
		RNK	3 od 3	3 od 3	3 od 3	3 od 3

Opozorila in nevarnosti

Vse posodobljene informacije o tveganju, nevarnosti ali varnosti najdete na varnostnem listu in oznaki izdelka.

HT70116:

Ne gre za nevarno snov ali zmes.

Če je med uporabo te naprave ali kot posledica njene uporabe prišlo do resnega incidenta, o tem obvestite proizvajalca in/ali njegovega pooblaščenega zastopnika ter ustrezen državni organ.

Definicije simbolov

Simboli, kot so opredeljeni v standardu EN ISO 15223-1:2021

	Proizvajalec		Katalogska številka
	Natančno preberite navodila za uporabo		Koda serije
	Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji		Izjava Evropske unije o skladnosti (opredeljena v IVDR 2017/746)
	Rok uporabe		Medicinski diagnostični pripomoček in vitro
	Temperaturna omejitev		Pozor
	Datum izdelave		Uvoznik
	Označuje pooblaščenega zastopnika v Švici		

Reference

1. Brown G: A modification of methyl green-pyronin stain for plasma cells and RNA in formalin fixed tissue. J Histotech 2:19, 1979
2. Diagnostic Cytology and Histopathologic Bases, 3rd ed., Vol 2, Edited by LG Koss, Lippincott, Philadelphia, 1979
3. Theory and Practice of Histochemistry. Edited by DC Sheehan and BB Hrapchak, 2nded. Mosby, St. Louis, MO, 1980, p 151
4. Luna, Lee G., Manual of Histologic Staining Methods of the Armed Forces Institute of Pathology, Third Edition, McGraw-Hill Book Company, New York 1968
5. Theory and Practice of Histochemistry. Edited by DC Sheehan and BB Hrapchak, 2nded. Mosby, St. Louis, MO, 1980, p 106

Kontaktne podatke

Če želite oddati naročilo, obiščite naše spletno mesto [SigmaAldrich.com](https://sigmaaldrich.com). Če želite tehnično pomoč, obiščite stran tehničnega servisa na našem spletnem mestu [SigmaAldrich.com/techservice](https://sigmaaldrich.com/techservice).

Zgodovina revizij

Rev. 3.0	2014	
Rev. 4.0	2016	
Rev. 5.0	2023	Preneseno v novo predlogo s trenutno blagovno znamko. Navedeno za poklicno uporabo v okviru predvidene uporabe in previdnostnih ukrepov. Revidiran je namen uporabe za uskladitev s smernicami IVDR. Posodobljen je varnostni list materiala v varnostni list. Posodobljeni so kontaktni podatki. Odstranjeno je navodilo, da je treba pri zbiranju vzorcev upoštevati standard CLSI. Odstranjen je standard EN 980 in za simbole spremenjen v standard EN ISO 15223-1:2021. Dodani so kontaktni podatki v primeru neželenih dogodkov. Dodana so opozorila in nevarnosti. Dodane so bile informacije o zastopniku v Švici.

	Sigma-Aldrich, Inc., 3050 Spruce Street, St. Louis, MO 63103 USA an affiliate of Merck KGaA, Darmstadt, Germany +1(314) 771-5765		MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany		Merck KGaA, 64271 Darmstadt, Germany
	MDSS CH GmbH Laurenzenovstadt 61 5000 Aarau Switzerland				

Začetna črka M in Sigma-Aldrich sta blagovni znamki družbe Merck KGaA, Darmstadt, Nemčija ali njenih pridruženih družb. Vse druge blagovne znamke so last posameznih lastnikov. Podrobne informacije o blagovnih znamkah so na voljo v javno dostopnih virih.

© 2023 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

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