

Instructions for Use

Amyloid Stain, Congo Red

Procedure No. HT60



Intended Use

Amyloid Stain, Congo Red, kit is for use in the determination of amyloid in tissue sections. Both a standard procedure and a microwave procedure are provided. Amyloid Stain reagents are for "In Vitro Diagnostic Use". For professional use only. The data obtained from this manual, qualitative procedure serves only as an aid to diagnosis of amyloidosis in human specimens and should be reviewed in conjunction with other clinical diagnostic tests or information.

Amyloid, an abnormal protein product of an immunologic disturbance, accumulates between parenchymatous cells of connective tissue resulting in amyloidosis. Amyloid may be detected in tissue with congo red, a metachromatic anionic dye. Initial methods using congo red required examination of stained sections with a polarizing microscope.¹ Puchtler's modification, on which the Sigma-Aldrich procedure is based, intensifies congo red staining by pretreatment of tissue with an alkaline solution of sodium chloride.² The section is then evaluated with a light microscope or polarizing microscope.

An amyloid stain technique for rapid staining in microwave ovens is included.³⁻⁵

Reagents

Sodium Chloride Solution, Alcoholic (Cat. No. HT601-500ML)
SD 3A alcohol, 80%, saturated with sodium chloride

Sodium Hydroxide Solution (Cat. No. HT602-12ML)
Sodium hydroxide, 1% (0.25 mol/L). Warning. Causes skin irritation. Causes serious eye irritation. IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

Congo Red Solution (Cat. No. HT603-500ML)
Congo red (certified), 0.2%, C.I. 22120, in SD 3A alcohol, 80% saturated with sodium chloride.

Special Materials Required but Not Provided

- Positive control slides, such as Amyloid TISSUE-TROL™ (Cat. No. TTR002) should be included in each run
- Mayer's Hematoxylin Solution or Hematoxylin Solution, Gill No. 3
- Xylene or xylene substitute
- Ethanol, Absolute

For Microwave Procedure Only

- Microwave Oven
- Staining Jars (Cat. No. S5641)

Additional Equipment

- Microscope or polarizing microscope

Storage and Stability

Amyloid Stain reagents should be stored at room temperature (18–26°C). Congo Red Solution and Sodium Chloride Solution, Alcoholic, are stable until expiration date shown on labels.

Molarity of Sodium Hydroxide Solution can be verified by titration.

Presence of precipitate in Sodium Hydroxide Solution, Alcoholic, or Congo Red Solution does not affect use.

Preparation

Sodium Hydroxide Solution is supplied ready for use.

Alkaline Sodium Chloride Solution is prepared by adding 0.4 mL Sodium Hydroxide Solution to 40 mL Sodium Chloride Solution, Alcoholic. Mix just before use. Use once and discard.

Alkaline Congo Red Solution is prepared by adding 0.4 mL Sodium Hydroxide Solution to 40 mL Congo Red Solution. Filter solution and use within 15 minutes.

Precautions

The IVDs included in this kit 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.

Amyloid TISSUE-TROL™ control slides are paraffin embedded human tissue containing amyloid and should be considered potentially infectious.

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.

Paraffin embedded tissue fixed in Carnoy's fluid, absolute alcohol, Formalin Solution, 10% Neutral Buffered, or Bouin's Solution, may be used.² Cut sections 6–12 microns. Thinner sections may not show small amounts of amyloid deposits and will not exhibit birefringence.

Notes

The use of polarized light is highly recommended for the evaluation of amyloid deposits. Apple-green birefringence is considered specific for amyloid.

Prolonged fixation in formalin may diminish Congo Red staining intensity.⁶

Alcohol fixed tissue may yield more intense staining of amyloid, as compared to formalin fixed tissue.⁷

Procedure

- Deparaffinize and hydrate to deionized water.
- Stain in Mayer's Hematoxylin Solution, for **10 minutes**
OR Hematoxylin Solution, Gill No. 3, for **3 minutes**.
- Rinse in tap water for **5 minutes**.
- Place in Alkaline Sodium Chloride Solution for **20 minutes**.
- Stain in Alkaline Congo Red Solution for **20 minutes**.⁸
- Rinse in 3 changes of absolute ethanol.
- Clear in xylene and mount. Examine microscopically.

Microwave Procedure

- Deparaffinize and hydrate to deionized water.
- Place slides in **40 mL** of Hematoxylin Solution, Gill No. 3, contained in a plastic Coplin jar. Loosely cover jar with lid, or use lids with holes drilled into them.
- Microwave at **800 watts** for **5 seconds**.
- Rinse well in running water for **1–2 minutes**.
- Place slides in **40 mL** Alkaline Sodium Chloride Solution contained in a plastic Coplin jar.
- Microwave at **400 watts** for **20 seconds**.
- Place slides directly into **40 mL** of Alkaline Congo Red Solution contained in a plastic Coplin jar.
- Microwave at **400 watts** for **30 seconds**. Let incubate for **5 minutes**.
- Rinse in three changes of absolute ethanol.
- Clear in xylene and mount. Examine microscopically.

Performance Characteristics

Target Structure	Staining Result
Amyloid	Red to Pink-Red
Nuclei	Blue
Elastic fibers	Lighter Red

When examined under polarizing microscope, amyloid shows apple-green birefringence.

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
HT601	Sodium Chloride Solution Alcoholic	Amyloid	3 of 3	3 of 3	3 of 3	3 of 3
		Elastic	3 of 3	3 of 3	3 of 3	3 of 3
HT602	Sodium Hydroxide Solution	Molarity	3 of 3	3 of 3	3 of 3	3 of 3
HT603	Congo Red Solution	Amyloid	3 of 3	3 of 3	3 of 3	3 of 3
		Elastic	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.

HT60:



H225: Highly flammable liquid and vapor.

H290: May be corrosive to metals.

H315: Causes skin irritation.

H319: Causes serious eye irritation.

H350: May cause cancer.

P202: Do not handle until all safety precautions have been read and understood.

P210: Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking.

P233: Keep container tightly closed.

P303 + P361 + P353: IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water.

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

P308 + P313: IF exposed or concerned: Get medical advice/ attention.

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

References

1. Selected Histochemical and Histopathological Methods. Edited by SW Thompson, Charles C. Thomas, Springfield (IL), 1966, pp 402–405
2. Theory and Practice of Histotechnology. Edited by DC Sheehan and BB Hrapchak, 2nd ed. Mosby, St. Louis (MO), 1980, pp 177–178
3. Leong AS-Y, Milios J: Rapid immunoperoxidase staining of lymphocyte antigens using microwave irradiation. J Pathol 148:183, 1986
4. Brinn NT: Rapid metallic histologic staining using the microwave oven. J Histotechnol 6:125, 1983
5. Valle S: Special stains in microwave oven. J Histotechnol 9:237, 1986
6. Theory and Practice of Histological Techniques, 5th Edition, Bancroft JD, Gamble M, Editors Churchill Livingstone, New York (NY), 2002, p 311
7. Humanson’s Animal Tissue Techniques, 5th Edition, Presnell JK and Schreiberman MP, Editors The John Hopkins University Press, Baltimore (MD), 1997, p 270

Contact Information

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

Revision History

Rev. 4.0	2016
Rev. 5.0	2022
Rev. 6.0	2022
Transferred to new template with current branding. Specified for professional use in intended use and precautions. Moved aid to diagnosis statement to intended use. 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. Updated literature references. Added a revision history table. Added Warnings and Hazards.	



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

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

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

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

Anweisungen für den Gebrauch

Amyloid-Färbung, Kongorot

Verfahren Nr. HT60



Verwendungszweck

Das Amyloid-Färbungs-Kit, Kongorot, ist für die Bestimmung von Amyloid in Gewebeschnitten bestimmt. Es werden sowohl ein Standardverfahren als auch ein Mikrowellenverfahren angeboten. Die Reagenzien für die Amyloid-Färbung sind für die „In-vitro-Diagnose“ bestimmt. Nur für den professionellen Gebrauch. Die mit diesem manuellen qualitativen Verfahren gewonnenen Daten dienen lediglich als Hilfsmittel für die Diagnose von Amyloidose in menschlichen Proben und sollten in Verbindung mit anderen klinischen Diagnosetests oder Informationen überprüft werden.

Amyloid, ein abnormales Proteinprodukt einer immunologischen Störung, sammelt sich zwischen parenchymatösen Zellen des Bindegewebes an und führt zu Amyloidose. Amyloid kann im Gewebe mit Kongorot, einem metachromatischen anionischen Farbstoff, nachgewiesen werden. Die ersten Methoden zur Verwendung von Kongorot erforderten die Untersuchung der gefärbten Schnitte mit einem Polarisationsmikroskop.¹ Die Modifikation von Puchtler, auf der das Verfahren von Sigma-Aldrich basiert, intensiviert die Kongorotfärbung durch Vorbehandlung des Gewebes mit einer alkalischen Natriumchloridlösung.² Der Schnitt wird dann mit einem Lichtmikroskop oder einem Polarisationsmikroskop ausgewertet.

Dazu gehört auch eine Amyloid-Färbetechnik für die schnelle Färbung im Mikrowellenofen.³⁻⁵

Reagenzien

Natriumchloridlösung, alkoholisch (Kat. Nr. HT601-500ML)
SD 3A Alkohol, 80 %, gesättigt mit Natriumchlorid

Natriumhydroxid-Lösung (Kat. Nr. HT602-12ML)
Natriumhydroxid, 1 % (0,25 mol/l). Warnung. Verursacht Hautreizungen. Verursacht schwere Augenreizungen. WENN IM AUG: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Entfernen Sie Kontaktlinsen, falls vorhanden und leicht durchzuführen. Weiter abspülen.

Kongorot-Lösung (Kat. Nr. HT603-500ML)
Kongorot (zertifiziert), 0,2 %, C.I. 22120, in SD 3A Alkohol, 80 %, gesättigt mit Natriumchlorid

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

- Positive Kontroll-Objektträger, wie z. B. Amyloid TISSUE-TROL™ (Kat. Nr. TTR002), sollten in jedem Durchlauf enthalten sein.
- Mayer's Hämatoxylin-Lösung oder Hämatoxylin-Lösung, Gill Nr. 3
- Xylol oder Xylolersatz
- Ethanol, absolut

Nur für Mikrowellenverfahren

- Mikrowellenofen
- Färbetröge (Kat. Nr. S5641)

Zusätzliche Ausstattung

- Mikroskop oder Polarisationsmikroskop

Lagerung und Stabilität

Alle Amyloid-Färb-Reagenzien werden bei Raumtemperatur (18-26 °C) gelagert. Kongorotlösung und Natriumchloridlösung, alkoholisch, sind bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum haltbar.

Die Molarität der Natriumhydroxidlösung kann durch Titration überprüft werden.

Das Vorhandensein eines Niederschlags in Natriumhydroxidlösung, alkoholischer oder kongoroter Lösung beeinträchtigt die Verwendung nicht.

Vorbereitung

Die Natriumhydroxidlösung wird gebrauchsfertig geliefert.

Alkalische Natriumchloridlösung wird durch Zugabe von 0,4 ml Natriumhydroxidlösung zu 40 ml Natriumchloridlösung, alkoholisch, hergestellt. Erst kurz vor der Verwendung mischen. Einmal verwenden, dann entsorgen.

Alkalische Kongorotlösung wird durch Zugabe von 0,4 ml Natriumhydroxidlösung zu 40 ml Natriumchloridlösung, alkoholisch, hergestellt. Die Lösung filtern und innerhalb von 15 Minuten verwenden.

Vorsichtsmaßnahmen

Die in diesem Kit enthaltenen 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 Labormaterialien 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.

Amyloid TISSUE-TROL™-Kontroll-Objektträger sind in Paraffin eingebettetes menschliches Gewebe, das Amyloid enthält und als potenziell infektiös betrachtet werden sollte.

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 kann in Paraffin eingebettetes Gewebe verwendet werden, das in Carnoy's Flüssigkeit, absolutem Alkohol, Formalinlösung, 10%iger neutraler Pufferlösung oder Bouin-Lösung fixiert wurde.² Schneiden Sie Schnitte von 6-12 Mikrometern. In dünneren Schnitten sind kleine Mengen von Amyloidablagerungen möglicherweise nicht zu erkennen, und sie weisen keine Doppelbrechung auf.

Anmerkungen

Die Verwendung von polarisiertem Licht wird für die Beurteilung von Amyloidablagerungen dringend empfohlen. Die apfelgrüne Doppelbrechung gilt als spezifisch für Amyloid.

Eine längere Fixierung in Formalin kann die Intensität der Kongorot-Färbung vermindern.⁶

Mit Alkohol fixiertes Gewebe kann eine intensivere Färbung des Amyloids ergeben als mit Formalin fixiertes Gewebe.⁷

Verfahren

1. In deionisiertem Wasser entparaffinieren und hydratisieren.
2. Färbung in Mayer-Hämatoxylin-Lösung, **10 Minuten**
ODER Hämatoxylin-Lösung, Gill Nr. 3, **3 Minuten**.
3. **5 Minuten** lang in Leitungswasser spülen.
4. Für **20 Minuten** in alkalische Natriumchloridlösung legen.
5. Färbung in alkalischer Kongorotlösung für **20 Minuten**.⁸
6. Spülen Sie in 3 Wechseln von absolutem Ethanol.
7. In Xylol klären und einbetten. Mikroskopisch untersuchen.

Mikrowellenverfahren

1. In deionisiertem Wasser entparaffinieren und hydratisieren.
2. Legen Sie die Objektträger in **40 ml** Hämatoxylinlösung Gill Nr. 3, die sich in einem Coplin-Färbetrog befindet. Das Glas locker mit einem Deckel verschließen oder Deckel mit eingebohrten Löchern verwenden.
3. In der Mikrowelle bei **800 Watt** für **5 Sekunden** erhitzen.
4. Unter fließendem Leitungswasser **1-2 Minuten** lang abspülen.
5. Legen Sie die Objektträger in **40 ml** alkalischer Natriumchlorid-Lösung in einem Coplin-Färbetrog.
6. In der Mikrowelle bei **400 Watt** für **20 Sekunden** erhitzen.
7. Legen Sie die Objektträger in **40 ml** alkalische Natriumchlorid-Lösung in einem Coplin-Färbetrog.
8. In der Mikrowelle bei **400 Watt** für **30 Sekunden** erhitzen. **5 Minuten** inkubieren lassen.
9. Spülen Sie in 3 Wechseln von absolutem Ethanol.
10. In Xylol klären und einbetten. Mikroskopisch untersuchen.

Leistungsmerkmale

Zielstruktur	Ergebnis der Färbung
Amyloid	Rot bis Rosa-Rot
Kerne	Blau
Elastische Fasern	Helleres Rot

Bei der Untersuchung unter dem Polarisationsmikroskop zeigt das Amyloid eine apfelgrüne Doppelbrechung.

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
HT601	Natriumchloridlösung, alkoholisch	Amyloid	3 von 3	3 von 3	3 von 3	3 von 3
		Elastisch	3 von 3	3 von 3	3 von 3	3 von 3
HT602	Natriumhydroxid-Lösung	Molarität	3 von 3	3 von 3	3 von 3	3 von 3
HT603	Kongorot-Lösung	Amyloid	3 von 3	3 von 3	3 von 3	3 von 3
		Elastisch	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.

HT60:



H225: Leicht entzündliche Flüssigkeit und Dampf.

H290: Kann ätzend auf Metalle wirken.

H315: Verursacht Hautreizungen.

H319: Verursacht schwere Augenreizungen.

H350: Kann Krebs erzeugen.

P202: Nicht handhaben, bevor Sie nicht alle Sicherheitshinweise gelesen und verstanden haben.

P210: Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Rauchen verboten.

P233: Behälter luftdicht verschlossen halten.

- P303 + P361 + P353: WENN AUF DER HAUT (oder im Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Die Haut mit Wasser abspülen.
- P305 + P351 + P338: WENN IM AUGE: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Entfernen Sie Kontaktlinsen, falls vorhanden und leicht durchzuführen. Weiter abspülen.
- P308 + P313: WENN ausgesetzt oder betroffen: Holen Sie sich ärztlichen Rat/ärztliche Hilfe.

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
	Gebrauchsanweisung 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

Referenzen

1. Selected Histochemical and Histopathological Methods. Edited by SW Thompson, Charles C. Thomas, Springfield (IL), 1966, pp 402-405
2. Theory and Practice of Histotechnology. Edited by DC Sheehan and BB Hrapchak, 2nd ed. Mosby, St. Louis (MO), 1980, pp 177-178
3. Leong AS-Y, Milios J: Rapid immunoperoxidase staining of lymphocyte antigens using microwave irradiation. J Pathol 148:183, 1986
4. Brinn NT: Rapid metallic histologic staining using the microwave oven. J Histotechnol 6:125, 1983
5. Valle S: Special stains in microwave oven. J. Histotechnol 9:237, 1986
6. Theory and Practice of Histological Techniques, 5th Edition, Bancroft JD, Gamble M, Editors Churchill Livingstone, New York (NY), 2002, p 311
7. Humanson's Animal Tissue Techniques, 5th Edition, Presnell JK and Schreiberman MP, Editors The John Hopkins University Press, Baltimore (MD), 1997, p 270

Kontaktinformationen

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

Revisionshistorie

Rev. 4.0	2016
Rev. 5.0	2022
Rev. 6.0	2022
	Die neue Vorlage mit aktuellem Branding wurde angewandt. In Verwendungszweck und Vorsichtsmaßnahmen wurde die Nennung der gewerblichen Verwendung hinzugefügt. Die Aussage über die Hilfe bei der Diagnose wurde in den Verwendungszweck verschoben. Überarbeitung des Verwendungszwecks zur Angleichung an die IVDR-Richtlinien. Materialsicherheitsdatenblatt 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. Literaturhinweise wurden aktualisiert. Eine Tabelle zur Revisionshistorie wurde hinzugefügt. Zusätzliche Warnungen und Gefahren.



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

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

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

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

Mode d'emploi

Coloration des dépôts d'amylose au rouge Congo

Procédure n° HT60



Utilisation prévue

Le kit de coloration des dépôts d'amylose au rouge Congo est utilisé pour mettre en évidence les dépôts d'amylose dans les coupes de tissus. Une procédure standard et une procédure au micro-ondes sont fournies. Les réactifs pour la coloration des dépôts d'amylose sont destinés à un « usage en diagnostic *in vitro* ». À usage professionnel uniquement. Les données obtenues avec cette procédure qualitative manuelle servent uniquement d'aide au diagnostic de l'amylose dans les échantillons humains et doivent être examinées en association avec d'autres tests de diagnostic clinique et d'autres informations.

Les dépôts d'amylose, produit protéique anormal issue d'une perturbation du système immunitaire, s'accumulent entre les cellules parenchymateuses du tissu conjonctif, entraînant une amylose. Les dépôts d'amylose peuvent être détectés dans les tissus à l'aide du rouge Congo, un colorant anionique métachromatique. Les premières méthodes utilisant le rouge Congo nécessitaient l'examen des coupes colorées avec un microscope polarisant.¹ La modification de Puchtler, sur laquelle est basée la procédure de Sigma-Aldrich, intensifie la coloration au rouge Congo en prétraitant les tissus avec une solution alcaline de chlorure de sodium.² La coupe est ensuite examinée au microscope optique ou au microscope polarisant.

Une technique de coloration des dépôts d'amylose pour une coloration rapide au micro-ondes est incluse.³⁻⁵

Réactifs

Solution de chlorure de sodium alcoolique (réf. HT601-500ML)
Alcool SD 3A, 80 %, saturé avec du chlorure de sodium.

Solution d'hydroxyde de sodium (réf. HT602-12ML)
Hydroxyde de sodium, 1 % (0,25 mol/l). Avertissement. Provoque une irritation cutanée. Provoque une irritation oculaire grave. EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer abondamment à l'eau pendant plusieurs minutes. Si possible, le cas échéant, retirer les lentilles de contact de la victime. Continuer à rincer.

Solution de rouge Congo (réf. HT603-500ML)
Rouge Congo (certifié), 0,2 %, C.I. 22120, dans de l'alcool SD 3A, 80 % saturé avec du chlorure de sodium.

Matériel spécial requis mais non fourni

- Lames de contrôle positives, comme les lames Amyloid TISSUE-TROL™ (réf. TTR002), qui doivent être incluses dans chaque série
- Solution d'hématoxyline de Mayer ou solution d'hématoxyline de Gill n° 3
- Xylène ou substitut du xylène
- Éthanol absolu

Pour la procédure au micro-ondes uniquement

- Four à micro-ondes
- Cuves de coloration (réf. S5641)

Équipement supplémentaire

- Microscope ou microscope polarisant

Conservation et stabilité

Les réactifs pour la coloration des dépôts d'amylose sont conservés à température ambiante (entre 18 et 26 °C). La solution de rouge Congo et la solution de chlorure de sodium alcoolique sont stables jusqu'à la date limite d'utilisation indiquée sur les étiquettes.

La molarité de la solution d'hydroxyde de sodium peut être vérifiée par titrage.

La présence d'un précipité dans la solution d'hydroxyde de sodium alcoolique ou la solution de rouge Congo n'a pas d'impact sur l'utilisation.

Préparation

La solution d'hydroxyde de sodium est fournie prête à l'emploi.

La solution alcaline de chlorure de sodium est préparée en ajoutant 0,4 ml de solution d'hydroxyde de sodium à 40 ml de solution de chlorure de sodium alcoolique. Mélanger juste avant utilisation. Utiliser la solution une seule fois, puis la jeter.

La solution alcaline de rouge Congo est préparée en ajoutant 0,4 ml de solution d'hydroxyde de sodium à 40 ml de solution de rouge Congo. Filtrer la solution et l'utiliser dans les 15 minutes.

Précautions

Les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* inclus dans ce kit 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.

Les lames de contrôle Amyloid TISSUE-TROL™ sont constituées de coupes de tissus humains inclus en paraffine contenant des dépôts d'amylose et doivent être considérées comme potentiellement infectieuses.

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.

Il est possible d'utiliser des tissus inclus en paraffine fixés dans du liquide de Carnoy, de l'alcool absolu, une solution de formol neutre tamponné à 10 % ou du liquide de Bouin.² Réaliser des coupes de 6 à 12 microns. Des coupes plus fines pourraient ne pas permettre de mettre en évidence les petits dépôts d'amylose et ne présenteront pas de biréfringence.

Remarques

L'utilisation de la lumière polarisée est vivement recommandée pour l'évaluation des dépôts d'amylose. La biréfringence vert pomme est considérée comme spécifique à l'amylose.

Une fixation prolongée dans du formol peut diminuer l'intensité de la coloration au rouge Congo.⁶

Les tissus fixés dans de l'alcool peuvent donner une coloration plus intense des dépôts d'amylose, par rapport aux tissus fixés dans du formol.⁷

Procédure

1. Déparaffiner et réhydrater dans de l'eau déionisée.
2. Colorer dans la solution d'hématoxyline de Mayer pendant **10 minutes** **OU** dans la solution d'hématoxyline de Gill n° 3 pendant **3 minutes**.
3. Rincer à l'eau du robinet pendant **5 minutes**.
4. Placer dans la solution alcaline de chlorure de sodium pendant **20 minutes**.
5. Colorer dans la solution alcaline de rouge Congo pendant **20 minutes**.⁸
6. Rincer dans 3 bains d'éthanol absolu.
7. Éclaircir au xylène et procéder au montage. Examiner au microscope.

Procédure au micro-ondes

1. Déparaffiner et réhydrater dans de l'eau déionisée.
2. Placer les lames dans une cuve à coloration de Coplin en plastique contenant **40 ml** de solution d'hématoxyline de Gill n° 3. Couvrir la cuve avec un couvercle sans le fermer hermétiquement ou bien utiliser un couvercle pourvu d'orifices.
3. Mettre au micro-ondes sur **800 watts** pendant **5 secondes**.
4. Bien rincer sous l'eau du robinet pendant **1 à 2 minutes**.
5. Placer les lames dans une cuve à coloration de Coplin en plastique contenant **40 ml** de solution alcaline de chlorure de sodium.
6. Mettre au micro-ondes sur **400 watts** pendant **20 secondes**.
7. Placer les lames directement dans une cuve à coloration de Coplin en plastique contenant **40 ml** de solution alcaline de rouge Congo.
8. Mettre au micro-ondes sur **400 watts** pendant **30 secondes**. Laisser incuber pendant **5 minutes**.
9. Rincer dans 3 bains d'éthanol absolu.
10. Éclaircir au xylène et procéder au montage. Examiner au microscope.

Caractéristiques de performance

Structure cible	Résultat de la coloration
Amylose	Rouge à rose rouge
Noyaux	Bleu
Fibres élastiques	Rouge plus clair

Au microscope polarisant, les dépôts d'amylose présente une biréfringence vert pomme.

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
HT601	Solution de chlorure de sodium alcoolique	Dépôts d'amylose	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3
		Fibres élastiques	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3
HT602	Solution d'hydroxyde de sodium	Molarité	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3
HT603	Solution de rouge Congo	Dépôts d'amylose	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3
		Fibres élastiques	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.

HT60 :



H225 : Liquide et vapeurs très inflammables.



H290 : Peut être corrosif pour les métaux.



H315 : Provoque une irritation cutanée.

H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.

- H350 : Peut provoquer le cancer.
- P202 : Ne pas manipuler avant d’avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.
- P210 : Tenir à l’écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et autres sources inflammables. Ne pas fumer.
- P233 : Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
- P303 + P361 + P353 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : enlever immédiatement les vêtements contaminés. Rincer la peau à l’eau.
- P305 + P351 + P338 : EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l’eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
- P308 + P313 : EN CAS d’exposition prouvée ou suspectée : consulter un médecin.

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

Références

1. Selected Histochemical and Histopathological Methods. Edited by SW Thompson, Charles C. Thomas, Springfield (IL), 1966, pp 402-405
2. Theory and Practice of Histotechnology. Edited by DC Sheehan and BB Hrapchak, 2nd ed. Mosby, St. Louis (MO), 1980, pp 177-178
3. Leong AS-Y, Milios J: Rapid immunoperoxidase staining of lymphocyte antigens using microwave irradiation. J Pathol 148:183, 1986
4. Brinn NT: Rapid metallic histologic staining using the microwave oven. J Histotechnol 6:125, 1983
5. Valle S: Special stains in microwave oven. J Histotechnol 9:237, 1986
6. Theory and Practice of Histological Techniques, 5th Edition, Bancroft JD, Gamble M, Editors Churchill Livingstone, New York (NY), 2002, p 311
7. Humanson’s Animal Tissue Techniques, 5th Edition, Presnell JK and Schreibman MP, Editors The John Hopkins University Press, Baltimore (MD), 1997, p 270

Coordonnées

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

Historique des révisions

Rév. 4.0	2016
Rév. 5.0	2022
Rév. 6.0	2022

Transfert vers un nouveau modèle avec l’image de marque actuelle. Précision de l’usage professionnel dans l’utilisation prévue et les précautions. Déplacement de la déclaration relative à l’aide au diagnostic vers l’utilisation prévue. Révision de l’utilisation prévue afin de l’aligner sur les recommandations de la réglementation relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. 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. Mise à jour des références bibliographiques. Ajout d’un tableau d’historique des révisions. Ajout de la section relative aux avertissements et risques.



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271 Darmstadt,
Germany

Istruzioni per l'uso

Colorazione dell'amiloide con rosso Congo

Procedura n. HT60



Uso previsto

Il kit di colorazione dell'amiloide con rosso Congo è utilizzato nella determinazione della presenza di amiloide nelle sezioni di tessuto. Sono fornite sia una procedura standard che una procedura con utilizzo di forno a microonde. I reagenti per la colorazione dell'amiloide sono destinati a "uso diagnostico in vitro". Solo per uso professionale. I dati ottenuti da questa procedura qualitativa manuale servono solo come aiuto per la diagnosi di amiloidosi in campioni umani e devono essere riesaminati in combinazione con altre analisi o informazioni diagnostiche cliniche.

L'amiloide, un prodotto proteico anomalo indicativo di un disturbo immunologico, si accumula tra le cellule parenchimatose del tessuto connettivo provocando l'amiloidosi. L'amiloide può essere rilevata nei tessuti utilizzando il rosso Congo, un colorante anionico metacromatico. I metodi iniziali che utilizzavano il rosso Congo richiedevano l'esame delle sezioni colorate con un microscopio polarizzatore.¹ La modifica di Puchtler, su cui si basa la procedura Sigma-Aldrich, intensifica la colorazione del rosso Congo mediante il pretrattamento del tessuto con una soluzione alcalina di cloruro di sodio.² La sezione viene quindi valutata con un microscopio ottico o un microscopio polarizzatore.

È inclusa una tecnica di colorazione dell'amiloide per la colorazione rapida utilizzando un forno a microonde.³⁻⁵

Reagenti

Soluzione di cloruro di sodio, alcolica (N. di cat. HT601-500ML)
Alcol SD 3A, 80%, saturato con cloruro di sodio

Soluzione di idrossido di sodio (N. di cat. HT602-12ML)
Idrossido di sodio, 1% (0,25 mol/L). Avvertenza. Provoca irritazione cutanea. Provoca grave irritazione agli occhi. SE ENTRA A CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente con acqua per diversi minuti. Se indossate, rimuovere le lenti a contatto se è facile farlo. Continuare a sciacquare

Soluzione rosso Congo (N. di cat. HT603-500ML)
Rosso Congo (certificato), 0,2%, C.I. 22120, in alcol SD 3A, 80% saturato con cloruro di sodio

Materiali speciali richiesti ma non forniti

- I vetrini di controllo positivi, come Amyloid TISSUE-TROL™ (N. di cat. TTR002) devono essere inclusi in ogni esecuzione
- Soluzione di ematosilina di Mayer o soluzione di ematosilina di Gill n. 3
- Xilene o sostituto dello xilene
- Etanolo, assoluto

Solo per procedura con forno a microonde

- Forno a microonde
- Vaschette di colorazione (N. di cat. S5641)

Attrezzatura aggiuntiva

- Microscopio o microscopio polarizzatore

Conservazione e stabilità

Tutti i reagenti di colorazione dell'amiloide devono essere conservati a temperatura ambiente (18-26 °C). La soluzione di rosso Congo e la soluzione di cloruro di sodio alcolica sono stabili fino alla data di scadenza indicata sulle etichette.

La molarità della soluzione di idrossido di sodio può essere verificata mediante titolazione.

La presenza di precipitato nella soluzione di idrossido di sodio alcolica o nella soluzione di rosso Congo non pregiudica l'uso.

Preparazione

La soluzione di idrossido di sodio è fornita pronta per l'uso.

La soluzione di cloruro di sodio alcalino viene preparata aggiungendo 0,4 mL di soluzione di idrossido di sodio a 40 mL di soluzione di cloruro di sodio alcolica. Mescolare subito prima dell'uso. Utilizzare solo una volta, quindi gettare.

La soluzione di rosso Congo alcalina viene preparata aggiungendo 0,4 mL di soluzione di idrossido di sodio a 40 mL di soluzione di rosso Congo. Filtrare la soluzione e utilizzare entro 15 minuti.

Precauzioni

Gli IVD inclusi in questo kit sono destinati all'uso diagnostico 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 possono essere utilizzati da personale di laboratorio formato nella gestione di campioni umani che possono essere infettivi, nell'utilizzo di microscopi e altre apparecchiature di laboratorio e che hanno la percezione del colore e l'acuità visiva necessari a distinguere i colori e altri oggetti al microscopio.

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

I vetrini di controllo Amyloid TISSUE-TROL™ sono tessuti umani inclusi in paraffina contenenti amiloide e devono essere considerati potenzialmente infettivi.

Procedura

Raccolta dei campioni

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

È possibile utilizzare tessuto incluso in paraffina fissato nel fluido di Carnoy, alcol assoluto, soluzione di formalina tamponata neutra al 10% o soluzione di Bouin.² Tagliare le sezioni a 6-12 micron. Le sezioni più sottili potrebbero non mostrare piccole quantità di depositi di amiloide e non mostreranno birifrangenza.

Note

L'uso della luce polarizzata è altamente raccomandato per la valutazione dei depositi di amiloide. La birifrangenza verde mela è considerata specifica per l'amiloide.

La fissazione prolungata in formalina può diminuire l'intensità della colorazione del rosso Congo.⁶

Il tessuto fissato con alcol può produrre una colorazione più intensa dell'amiloide rispetto al tessuto fissato in formalina.⁷

Procedura

- Deparaffinare e idratare in acqua deionizzata.
- Eseguire la colorazione in soluzione di ematosilina di Mayer, per **10 minuti** **OPPURE** in soluzione di ematosilina di Gill n. 3 per **3 minuti**.
- Sciacquare con acqua di rubinetto per **5 minuti**.
- Mettere in una soluzione di cloruro di sodio alcalino per **20 minuti**.
- Eseguire la colorazione con soluzione alcalina di rosso Congo per **20 minuti**.⁸
- Sciacquare in 3 bagni di etanolo assoluto.
- Chiarificare in xilene e montare. Esaminare al microscopio.

Procedura con forno a microonde

- Deparaffinare e idratare in acqua deionizzata.
- Mettere i vetrini in **40 mL** di soluzione di ematosilina di Gill n. 3 contenuta in una vaschetta Coplin di plastica. Appoggiare il coperchio sulla vaschetta oppure utilizzare un coperchio dotato di fori.
- Scaldare in forno a microonde a **800 watt** per **5 secondi**.
- Sciacquare bene con acqua corrente di rubinetto per **1-2 minuti**.
- Mettere i vetrini in **40 mL** di soluzione di cloruro di sodio alcalina contenuta in una vaschetta Coplin di plastica.
- Scaldare in forno a microonde a **400 watt** per **20 secondi**.
- Mettere i vetrini direttamente in **40 mL** di soluzione di rosso Congo alcalina contenuta in una vaschetta Coplin di plastica.
- Scaldare in forno a microonde a **400 watt** per **30 secondi**. Lasciare incubare per **5 minuti**.
- Sciacquare in tre bagni di etanolo assoluto.
- Chiarificare in xilene e montare. Esaminare al microscopio.

Caratteristiche prestazionali

Struttura target	Risultato colorazione
Amiloide	Da rosso a rosa-rosso
Nuclei	Blu
Fibre elastiche	Rosso più chiaro

Se esaminata al microscopio polarizzatore, l'amiloide mostra una birifrangenza verde mela.

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

Caratteristiche prestazionali analitiche

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

N. cat.	Descrizione prodotto	Target	Specificità intra-saggio	Sensibilità intra-saggio	Specificità inter-saggio	Sensibilità inter-saggio
HT601	Soluzione di cloruro di sodio, alcolica	Amiloide	3 di 3	3 di 3	3 di 3	3 di 3
		Elastico	3 di 3	3 di 3	3 di 3	3 di 3
HT602	Soluzione di idrossido di sodio	Molarità	3 di 3	3 di 3	3 di 3	3 di 3
HT603	Soluzione rosso Congo	Amiloide	3 di 3	3 di 3	3 di 3	3 di 3
		Elastico	3 di 3	3 di 3	3 di 3	3 di 3

Avvertenze e pericoli

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

HT60:



H225: Liquido e vapore altamente infiammabili.

H290: Può essere corrosivo per i metalli.

H315: Provoca irritazione cutanea.

H319: Provoca grave irritazione agli occhi.

H350: Può causare il cancro.

P202: Non manipolare prima di aver letto e compreso tutte le precauzioni di sicurezza.

P210: Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere e altre fonti di accensione. Vietato fumare.

P233: Tenere il contenitore ben chiuso.

P303 + P361 + P353: SE A CONTATTO CON LA PELLE (o i capelli): togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle con acqua.

P305 + P351 + P338: SE ENTRA A CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente con acqua per diversi minuti. Se indossate, rimuovere le lenti a contatto se è facile farlo. Continuare a sciacquare.

P308 + P313: IN CASO di esposizione o possibile esposizione: Contattare un medico.

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

Definizioni dei simboli

Simboli come definiti in EN ISO 15223-1:2021

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

Riferimenti

- 1. Selected Histochemical and Histopathological Methods. Edited by SW Thompson, Charles C. Thomas, Springfield (IL), 1966, pp 402-405.
- 2. Theory and Practice of Histotechnology. Edited by DC Sheehan and BB Hrapchak, 2nd ed. Mosby, St. Louis (MO), 1980, pp 177-178.
- 3. Leong AS-Y, Milios J: Rapid immunoperoxidase staining of lymphocyte antigens using microwave irradiation. J Pathol 148:183, 1986.
- 4. Brinn NT: Rapid metallic histologic staining using the microwave oven. J Histotechnol 6:125, 1983.
- 5. Valle S: Special stains in microwave oven. J Histotechnol 9:237, 1986.
- 6. Theory and Practice of Histological Techniques, 5th Edition, Bancroft JD, Gamble M, Editors Churchill Livingstone, New York (NY), 2002, p 311.
- 7. Humanson's Animal Tissue Techniques, 5th Edition, Presnell JK and Schreiberman MP, Editors The John Hopkins University Press, Baltimore (MD), 1997, p 270.

Informazioni di contatto

Per effettuare un ordine, visitare il nostro sito web all'indirizzo [SigmaAldrich.com](https://www.sigmaaldrich.com). Per assistenza tecnica, visitare la pagina dedicata all'assistenza tecnica sul nostro sito web all'indirizzo [SigmaAldrich.com/techservice](https://www.sigmaaldrich.com/techservice).

Cronologia delle revisioni

Rev. 4.0	2016
Rev. 5.0	2022
Rev. 6.0	2022
	Trasferito a un nuovo modello con il marchio attuale. Specificato per uso professionale nell'uso previsto e nelle precauzioni. Spostata la dichiarazione relativa all'aiuto alla diagnosi nella sezione uso previsto. Aggiornata la sezione uso previsto per allinearla alle linee guida IVDR. Aggiornata Scheda dati sicurezza dei materiali in Scheda dati di sicurezza. Aggiornate le informazioni di contatto. Istruzioni rimosse per seguire il CLSI per la raccolta dei campioni. Rimossa EN 980 e modificata in EN ISO 15223-1:2021 per i simboli. Aggiunte informazioni di contatto per eventi avversi. Riferimenti bibliografici aggiornati. Aggiunta una tabella della cronologia delle revisioni. Aggiunta di avvertenze e pericoli.



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271 Darmstadt,
Germany

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

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

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

Instrucciones de uso

Tinción de amiloide, Rojo Congo

N.º de procedimiento HT60



Uso previsto

El kit de tinción de amiloide, Rojo Congo, se utiliza para la identificación de amiloide en cortes de tejido. En este proceso se describen un procedimiento estándar y un procedimiento con microondas. Los reactivos de tinción de amiloide son para "uso diagnóstico in vitro". Solo para uso profesional. Los datos obtenidos mediante este procedimiento manual y cualitativo solo sirven como ayuda en el diagnóstico de amiloidosis en muestras humanas y deben revisarse junto con otras pruebas o información de diagnóstico clínico.

El amiloide, una proteína anormal producto de una alteración inmunológica, se acumula entre las células parenquimáticas del tejido conectivo dando lugar a la amiloidosis. El amiloide se puede detectar en el tejido con un colorante aniónico metacromático denominado Rojo Congo. Los métodos iniciales que utilizaban Rojo Congo requerían el examen de los cortes teñidos con un microscopio de luz polarizada.¹ La modificación de Puchtler, en la que se basa el procedimiento de Sigma-Aldrich, intensifica la tinción con Rojo Congo mediante el tratamiento previo del tejido con una solución alcalina de cloruro de sodio.² A continuación, el corte se evalúa con un microscopio de luz polarizada.

Este documento incluye una técnica de tinción de amiloide para una tinción rápida en hornos microondas.^{3,5}

Reactivos

Solución de cloruro de sodio, alcohólica (n.º de cat. HT601-500ML)
Alcohol SD 3A, 80 %, saturado con cloruro de sodio.

Solución de hidróxido de sodio (n.º de cat. HT602-12ML)
Hidróxido de sodio, 1 % (0,25 mol/l). Advertencia. Causa irritación de la piel. Provoca una grave irritación de los ojos. SI ENTRA EN CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar generosamente con agua durante varios minutos. Quitarse las lentillas, si procede y es fácil de hacer. Continuar enjuagando.

Solución de Rojo Congo (n.º de cat. HT603-500ML)
Rojo Congo (certificado), 0,2 %, C.I. 22120, en alcohol SD 3A, 80 %, saturado con cloruro de sodio.

Material especial necesario pero no suministrado

- Los portaobjetos de control positivo, tales como los TISSUE-TROL™ de amiloide (n.º de cat. TTR002), deben incluirse en cada proceso
- Solución de hematoxilina de Mayer o solución de hematoxilina Gill N.º 3
- Xileno o sustituto del xileno
- Etanol, absoluto

Solo para procedimientos con microondas

- Horno microondas
- Vasos de tinción (n.º de cat. S5641)

Equipo adicional

- Microscopio o microscopio de luz polarizada

Almacenamiento y estabilidad

Todos los reactivos de tinción de amiloide se deben almacenar a temperatura ambiente (18-26 °C). La solución de Rojo Congo y la solución de cloruro de sodio, alcohólica, son estables hasta la fecha de caducidad indicada en las etiquetas.

La molaridad de la solución de hidróxido de sodio se puede verificar mediante una valoración.

La presencia de precipitado en la solución de hidróxido de sodio, alcohólica, o en la solución de Rojo Congo no afecta a su uso.

Preparación

La solución de hidróxido de sodio se suministra lista para su uso.

La solución alcalina de cloruro de sodio se prepara añadiendo 0,4 ml de solución de hidróxido de sodio a 40 ml de solución de cloruro de sodio, alcohólica. Mezclar justo antes de usar. Utilizar una sola vez y desecharla.

La solución alcalina de Rojo Congo se prepara añadiendo 0,4 ml de solución de hidróxido de sodio a 40 ml de solución de Rojo Congo. Filtrar la solución y utilizarla antes de 15 minutos.

Precauciones

Los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (DMDIV) incluidos en este kit 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.

Los portaobjetos de control TISSUE-TROL™ de amiloide son tejidos humanos embebidos en parafina con amiloide y deben considerarse potencialmente infecciosos.

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 tejidos embebidos en parafina y fijados en líquido de Carnoy, alcohol absoluto, solución de formol tamponado neutro al 10 % o solución de Bouin.² Realizar cortes de 6 a 12 micras. Puede que los cortes más finos no muestren pequeñas cantidades de depósitos de amiloide ni tampoco mostrarán birrefringencia.

Notas

El uso de la luz polarizada es muy recomendable para la evaluación de los depósitos de amiloide. La birrefringencia de color verde manzana se considera específica para el amiloide.

La fijación prolongada en formol puede disminuir la intensidad de la tinción de Rojo Congo.⁶

El tejido fijado en alcohol puede producir una tinción más intensa del amiloide, en comparación con el tejido fijado en formol.⁷

Procedimiento

- Desparafinar e hidratar con agua desionizada.
- Teñir en solución de hematoxilina de Mayer durante **10 minutos**
O BIEN en solución de hematoxilina Gill N.º 3 durante **3 minutos**.
- Aclarar en agua del grifo durante **5 minutos**.
- Colocar en solución alcalina de cloruro de sodio durante **20 minutos**.
- Teñir en solución alcalina de Rojo Congo durante **20 minutos**.⁸
- Aclarar en etanol absoluto, con 3 cambios.
- Aclarar en xileno y montar. Examinar con el microscopio.

Procedimiento con microondas

- Desparafinar e hidratar con agua desionizada.
- Colocar los portaobjetos en **40 ml** de solución de hematoxilina Gill N.º 3 dentro de un vaso de Coplin de plástico. Tapar el vaso sin apretar la tapa, o utilizar tapas con agujeros.
- Poner en el horno microondas a **800 vatios** durante **5 segundos**.
- Aclarar bien con agua corriente de **1 a 2 minutos**.
- Colocar los portaobjetos en **40 ml** de solución alcalina de cloruro de sodio dentro de un vaso de Coplin de plástico.
- Poner en el horno microondas a **400 vatios** durante **20 segundos**.
- Colocar los portaobjetos en **40 ml** de solución alcalina de Rojo Congo dentro de un vaso de Coplin de plástico.
- Poner en el horno microondas a **400 vatios** durante **30 segundos**. Dejar incubar durante **5 minutos**.
- Aclarar en etanol absoluto, con tres cambios.
- Aclarar en xileno y montar. Examinar con el microscopio.

Características de funcionamiento

Estructura objetivo	Resultado de la tinción
Amiloide	De rojo a rosa-rojo
Núcleos	Azules
Fibras elásticas	De color rojo más claro

Cuando se examina con un microscopio de luz polarizada, el amiloide muestra una birrefringencia de color verde manzana.

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	Especifi- cidad in- traensayo	Sensibi- lidad in- traensayo	Especifi- cidad inter- ensayo	Sensibili- dad inter- ensayo
HT601	Solución de cloruro de sodio, alcohólica	Amiloide	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
		Fibras elásticas	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
HT602	Solución de hidróxido de sodio	Molaridad	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
HT603	Solución de Rojo Congo	Amiloide	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
		Fibras elásticas	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.

HT60:



H225: Líquido y vapores muy inflamables.

H290: Puede ser corrosivo para los metales.

H315: Provoca irritación cutánea.

H319: Provoca irritación ocular grave.

H350: Puede provocar cáncer.

P202: No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.

P210: Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llama abierta o superficies calientes.
No fumar.

P233: Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

P303 + P361 + P353: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua o ducharse.

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

P308 + P313: EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.

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

Definiciones de los símbolos

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

	Fabricante		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

Referencias

1. Selected Histochemical and Histopathological Methods. Edited by SW Thompson, Charles C. Thomas, Springfield (IL), 1966, pp 402-405
2. Theory and Practice of Histotechnology. Edited by DC Sheehan and BB Hrapchak, 2nd ed. Mosby, St. Louis (MO), 1980, pp 177-178
3. Leong AS-Y, Milios J: Rapid immunoperoxidase staining of lymphocyte antigens using microwave irradiation. J Pathol 148:183, 1986
4. Brinn NT: Rapid metallic histologic staining using the microwave oven. J Histotechnol 6:125, 1983
5. Valle S: Special stains in microwave oven. J Histotechnol 9:237, 1986
6. Theory and Practice of Histological Techniques, 5th Edition, Bancroft JD, Gamble M, Editors Churchill Livingstone, New York (NY), 2002, p 311
7. Humanson’s Animal Tissue Techniques, 5th Edition, Presnell JK and Schreiber MP, Editors The John Hopkins University Press, Baltimore (MD), 1997, p 270

Información de contacto

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

Historial de revisiones

Rev. 4.0	2016
Rev. 5.0	2022
Rev. 6.0	2022
Se ha transferido a la nueva plantilla con la marca actual. Se ha especificado para uso profesional en uso previsto y precauciones. Se ha movido la declaración de ayuda al diagnóstico al uso previsto. Se ha revisado el uso previsto para adaptarlo a las directrices del IVDR. Se ha actualizado la hoja de datos de seguridad del material a la hoja 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 actualizado las referencias bibliográficas. Se ha añadido una tabla del historial de revisiones. Se han añadido advertencias y peligros.	



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271 Darmstadt,
Germany

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

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

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

Brugsanvisning

Amyloidfarvestof, congorødt

Procedure nr. HT60



Tilsigtet brug

Sættet med amyloidfarvestof, congorødt, er beregnet til brug ved bestemmelse af amyloid i vævssnit. Der medfølger både en standardprocedure og en mikrobølgeprocedure. Amyloidfarvestofreagenser er beregnet til "in vitro-diagnostisk brug". Kun til professionel brug. Dataene, som opnås med denne manuelle kvalitative procedure, tjener udelukkende som en hjælp ved diagnosticering af amyloidose i humane prøver og skal gennemgås i sammenhæng med andre kliniske, diagnostiske tests eller oplysninger.

Amyloid er et unormalt proteinprodukt af en immunologisk forstyrrelse og akkumuleres mellem parenkymatøse celler i bindevæv, hvilket resulterer i amyloidose. Amyloid kan påvises i væv med congorødt, et metakromatisk, anionisk farvestof. Indledende metoder, der brugte congorødt, krævede undersøgelse af farvede snit med et polariserende mikroskop.¹ Puchters modifikation, som Sigma-Aldrich-proceduren er baseret på, intensiverer congorødt-farvningen ved at forbehandle vævet med en alkalisk opløsning af natriumchlorid.² Snittet evalueres derefter med et lysmikroskop eller polariserende mikroskop.

Der medfølger en amyloid-farvningsteknik til hurtig farvning i mikrobølgeovn.³⁻⁵

Reagenser

Sodium Chloride Solution, Alcoholic (kat.nr. HT601-500ML)
SD 3A-alkohol, 80 %, mættet med natriumchlorid.

Sodium Hydroxide Solution (kat.nr. HT602-12ML)
Natriumhydroxid, 1 % (0,25 mol/l). Advarsel. Forårsager hudirritation. Forårsager alvorlig øjenirritation. VED KONTAKT MED ØJNE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.

Congo Red Solution (kat.nr. HT603-500ML)
Congorødt (certificeret), 0,2 %, CI 22120, i SD 3A-alkohol, 80 %, mættet med natriumchlorid.

Særlige materialer, som er påkrævede, men ikke medfølger

- Positive kontrolobjektglas, såsom Amyloid TISSUE-TROL™ (kat.nr. TTR002), skal inkluderes i hver kørsel
- Mayers hæmatoxylinopløsning eller hæmatoxylinopløsning, Gill nr. 3
- Xylen eller xylenerstatning
- Ethanol, absolut

Kun til mikrobølgeprocedure

- Mikrobølgeovn
- Farvningsskåle (kat.nr. S5641)

Ekstra udstyr

- Mikroskop eller polariserende mikroskop

Opbevaring og stabilitet

Amyloidfarvestofreagenser skal opbevares ved stuetemperatur (18-26 °C). Congorødt-opløsning og natriumchloridopløsning, alkoholholdig, er stabile indtil udløbsdatoen på etiketterne.

Molariteten af natriumhydroxidopløsning kan verificeres ved titrering.

Tilstedeværelse af bundfald i natriumhydroxidopløsning, alkoholholdig, eller congorødt-opløsning påvirker ikke brugen.

Forberedelse

Natriumhydroxidopløsning leveres klar til brug.

Alkalisk natriumchloridopløsning fremstilles ved at tilsætte 0,4 ml natriumhydroxidopløsning til 40 ml natriumchloridopløsning, alkoholholdig. Bland lige inden brug. Brug én gang, og bortskaf derefter.

Alkalisk congorødt-opløsning fremstilles ved at tilsætte 0,4 ml natriumhydroxidopløsning til 40 ml congorødt-opløsning. Filtrer opløsningen, og brug den inden for 15 minutter.

Forsigtighedsregler

IVD'erne, der er inkluderet i dette sæt, er beregnet til in vitro-diagnostisk brug i et klinisk laboratoriemiljø. Disse IVD'er er kun 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 regler.

Amyloid TISSUE-TROL™ kontrolobjektglas er fremstillet med paraffindstøbt humant væv, der indeholder amyloid, og skal betragtes som potentielt smittefarlige.

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.

Paraffindstøbt væv, som er fikseret i Carnoys væske, absolut alkohol, formalinopløsning, 10 % neutral bufret, eller Bouins opløsning, kan bruges.² Skær snittene i tykkelser på 6-12 mikron. Tyndere snit viser muligvis ikke små mængder af amyloidaflejringer og vil ikke udvise dobbeltbrydning.

Bemærkninger

Brugen af polariseret lys anbefales stærkt til evaluering af amyloidaflejringer. Æblegrøn dobbeltbrydning anses for at være specifik for amyloid.

Langvarig fiksering i formalin kan mindske congorødt-farvningens intensitet.⁶

Alkoholfikseret væv kan give mere intens farvning af amyloid sammenlignet med formalinfikseret væv.⁷

Procedure

1. Afparaffiner og hydrer i demineraliseret vand.
2. Farv i Mayers hæmatoxylinopløsning i **10 minutter**
ELLER hæmatoxylinopløsning, Gill nr. 3, i **3 minutter**.
3. Skyl i postevand i **5 minutter**.
4. Anbring i alkalisk natriumchloridopløsning i **20 minutter**.
5. Farv i alkalisk congorødt-opløsning i **20 minutter**.⁸
6. Skyl i 3 hold absolut ethanol.
7. Klarér i xylen, og monter. Undersøg mikroskopisk.

Mikrobølgeprocedure

1. Afparaffiner og hydrer i demineraliseret vand.
2. Placer objektglassene i **40 ml** hæmatoxylinopløsning, Gill nr. 3, som er indeholdt i en Coplin-skål af plast. Dæk skålen løst med et låg, eller brug låg med huller boret i dem.
3. Varm i mikrobølgeovn ved **800 watt i 5 sekunder**.
4. Skyl grundigt under rindende vand i **1-2 minutter**.
5. Placer objektglassene i **40 ml** alkalisk natriumchlorid-opløsning, som er indeholdt i en Coplin-skål af plast.
6. Varm i mikrobølgeovn ved **400 watt i 20 sekunder**.
7. Placer objektglassene direkte i **40 ml** alkalisk congorødt-opløsning, som er indeholdt i en Coplin-skål af plast.
8. Varm i mikrobølgeovn ved **400 watt i 30 sekunder**. Lad inkubere i **5 minutter**.
9. Skyl i tre hold absolut ethanol.
10. Klarér i xylen, og monter. Undersøg mikroskopisk.

Præstationskarakteristika

Målstruktur	Farvningsresultat
Amyloid	Rød til pink-rød
Kerner	Blå
Elastiske fibre	Lysere rød

Ved undersøgelse under polariserende mikroskop udviser amyloid æblegrøn dobbeltbrydning.

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

Analytiske præstationskarakteristika

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

Kat. nr.	Produktbeskrivelse	Mål	Specificitet i analyse	Følsomhed i analyse	Specificitet mellem analyser	Følsomhed mellem analyser
HT601	Natriumchloridopløsning, alkoholholdig	Amyloid	3 af 3	3 af 3	3 af 3	3 af 3
		Elastisk	3 af 3	3 af 3	3 af 3	3 af 3
HT602	Natriumhydroxidopløsning	Molaritet	3 af 3	3 af 3	3 af 3	3 af 3
HT603	Congorødt-opløsning	Amyloid	3 af 3	3 af 3	3 af 3	3 af 3
		Elastisk	3 af 3	3 af 3	3 af 3	3 af 3

Advarsler og farer

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

HT60:



H225: Meget brandfarlig væske og damp.

H290: Kan være ætsende for metaller.

H315: Forårsager hudirritation.

H319: Forårsager alvorlig øjenirritation.

H350: Kan fremkalde kræft.

P202: Anvend ikke produktet, før alle advarsler er læst og forstået.

P210: Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt.

P233: Hold beholderen tæt lukket.

P303 + P361 + P353: VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Alt tilsmudset tøj tages straks af. Skyl huden med vand.

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

P308 + P313: VED eksponering eller mistanke om eksponering: Søg lægehjælp.

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

Symboldefinitioner

Symboler som defineret i EN ISO 15223-1:2021

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

Referencer

1. Selected Histochemical and Histopathological Methods. Edited by SW Thompson, Charles C. Thomas, Springfield (IL), 1966, pp 402-405
2. Theory and Practice of Histotechnology. Edited by DC Sheehan and BB Hrapchak, 2nd ed. Mosby, St. Louis (MO), 1980, pp 177-178
3. Leong AS-Y, Milios J: Rapid immunoperoxidase staining of lymphocyte antigens using microwave irradiation. J Pathol 148:183, 1986
4. Brinn NT: Rapid metallic histologic staining using the microwave oven. J Histotechnol 6:125, 1983
5. Valle S: Special stains in microwave oven. J Histotechnol 9:237, 1986
6. Theory and Practice of Histological Techniques, 5th Edition, Bancroft JD, Gamble M, Editors Churchill Livingstone, New York (NY), 2002, p 311
7. Humanson's Animal Tissue Techniques, 5th Edition, Presnell JK and Schreibman MP, Editors The John Hopkins University Press, Baltimore (MD), 1997, p 270

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. 4.0	2016
Rev. 5.0	2022
Rev. 6.0	2022

Overført til ny skabelon med nuværende branding. Specificeret til professionel brug under tilsigtet brug og forsigtighedsregler. Flyttet udtalelse om hjælp ved diagnosticering til tilsigtet brug. 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. Opdateret litteraturhenvisninger. Tilføjet en revisionshistoriktabel. Advarsler og farer tilføjet.



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

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

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

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

Bruksanvisning

Amyloidfärg, kongorött

Förfarandebeteckning: HT60



Användningsområde

Kittet med kongoröd amyloidfärg är till för användning vid bestämning av amyloid i vävnadssnitt. Både standardförfarande och mikrovågsförfarande tillhandahålls. Reagenserna för amyloidfärgen är avsedda för in vitro-diagnostiskt bruk. Endast för yrkesmässigt bruk. Data som erhållits genom detta manuella, kvalitativa förfarande tjänar endast som ett hjälpmedel för diagnos av amyloidos i mänskliga prover och bör granskas i kombination med andra kliniska diagnostiska tester eller information.

Amyloid, en onormal proteinprodukt vid immunologiska störningar, ackumuleras mellan parenkymatösa celler i bindväv vilket resulterar i amyloidos. Amyloid kan detekteras i vävnad med kongorött, ett metakromatiskt anjoniskt färgämne. Vid de första metoderna med kongorött krävdes undersökning av färgade snitt med polariserande mikroskop.¹ Med Puchtlers modifiering som Sigma-Aldrich-förfarandet är baserad på, intensifieras den kongoröda färgningen genom förbehandling av vävnaden med en alkalisk lösning av natriumklorid.² Snittet utvärderas sedan i ljusmikroskop eller polariserande mikroskop.

En amyloidfärgningsteknik för snabbfärgning i mikrovågsugn är inkluderad.³⁻⁵

Reagenser

Natriumkloridlösning, alkoholhaltig (kat.nr HT601-500ML)
Alkohol SD 3A, 80 %, mättad med natriumklorid.

Natriumkloridlösning (kat.nr HT602-12ML)
Natriumhydroxid, 1 % (0,25 mol/l). Varning. Orsakar hudirritation. Orsakar svår ögonirritation. OM LÖSNINGEN KOMMER I ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ut eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.

Kongoröd lösning (kat.nr HT603-500ML)
Kongorött (certifierat), 0,2 %, indexnr 22120, i alkohol SD 3A, 80 %, mättad med natriumklorid.

Särskilt materiel som krävs men inte tillhandahålls

- Positiva kontrollglas, såsom Amyloid TISSUE-TROL™ (kat.nr TTR002) ska inkluderas i varje körning
- Mayers hematoxylinlösning eller hematoxylinlösning Gill nr 3
- Xylen eller xylenersättning
- Etanol, absolut

Endast för mikrovågsförfaranden

- Mikrovågsugn
- Färgningsburkar (kat.nr S5641)

Extra utrustning

- Mikroskop eller polariserande mikroskop

Förvaring och hållbarhet

Reagenserna för amyloidfärgen ska förvaras i rumstemperatur (18–26 °C). Den kongoröda lösningen och den alkoholhaltiga natriumkloridlösningen är hållbar fram till utgångsdatumet som anges på etiketterna.

Molariteten hos natriumhydroxidlösning kan verifieras genom titrering.

Förekomst av fällning i alkoholhaltig natriumhydroxidlösning eller kongoröd lösning påverkar inte användningen.

Beredning

Natriumhydroxidlösningen levereras i användningsfärdigt skick.

Den alkaliska natriumkloridlösningen bereder du genom att tillsätta 0,4 ml natriumhydroxidlösning till 40 ml alkoholhaltig natriumkloridlösning. Blanda strax den ska användas. Använd lösningen en gång och kassera den sedan.

Den alkaliska kongoröda lösningen bereder du genom att tillsätta 0,4 ml natriumhydroxidlösning till 40 ml kongoröd lösning. Filtrera lösningen och använd den inom 15 minuter.

Försiktighetsåtgärder

De medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som ingår i detta kit är avsedda att användas i klinisk laboratoriemiljö. 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 laboratorieagens. Kassera avfall i enlighet med alla lokala, statliga, regionala och nationella bestämmelser.

Amyloid TISSUE-TROL™ kontrollglas är paraffininbäddad humanvävnad som innehåller amyloid, och ska anses vara potentiellt smittsamma.

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.

Paraffininbäddad vävnad som fixerats i Carnoys vätska, absolut alkohol, formalinlösning, neutral buffrad lösning 10 % eller Bouins lösning kan användas.² Skär snitten i en tjocklek på 6–12 mikrometer. I tunnare syns eventuellt inte små mängder amyloidinlagringar och de kommer inte att uppvisa någon dubbelbrytning.

Anmärkningar

Användning av polariserat ljus rekommenderas bestämt för undersökning av amyloidinlagringar. En äppelgrön dubbelbrytning anses vara specifikt för amyloid.

Långvarig fixering i formalin kan minska intensiteten hos den kongoröda färgen.⁶

I alkoholfixerad vävnad kan amyloidfärgningen vara intensivare jämfört med i formalinfixerad vävnad.⁷

Förfarande

1. Avparaffinera och hydrera till avjoniserat vatten.
2. Färga i Mayers hematoxylinlösning i **10 minuter** **ELLER** i hematoxylinlösning Gill nr 3 i **3 minuter**.
3. Skölj i kravatten i **5 minuter**.
4. Placera i den alkaliska natriumkloridlösningen och låt ligga i **20 minuter**.
5. Färga i alkalisk kongoröd lösning i **20 minuter**.⁸
6. Skölj i 3 byten med etanol absolut.
7. Rengör i xylen och montera. Undersök mikroskopiskt.

Mikrovågsförfarande

1. Avparaffinera och hydrera till avjoniserat vatten.
2. Placera objektglaset i **40 ml** hematoxylinlösning, Gill nr 3 i en Coplin-burk av plast. Täck burken löst med lock eller använd lock med hål.
3. Värm i mikrovågsugn på **800 watt i 5 sekunder**.
4. Skölj grundligt i rinnande vatten i **1–2 minuter**.
5. Placera objektglaset i **40 ml** alkalisk natriumkloridlösning i en Coplin-burk av plast.
6. Värm i mikrovågsugn på **400 watt i 20 sekunder**.
7. Placera objektglaset direkt i **40 ml** alkalisk kongoröd lösning i en Coplin-burk av plast.
8. Värm i mikrovågsugn på **400 watt i 30 sekunder**. Inkubera i **5 minuter**.
9. Skölj i tre byten med etanol absolut.
10. Rengör i xylen och montera. Undersök mikroskopiskt.

Prestandaegenskaper

Målstruktur	Färgningsresultat
Amyloid	Rött till rosa-rött
Kärnor	Blått
Elastiska fibrer	Ljusare rött

Vid undersökning under polariserande mikroskop uppvisar amyloid en äppelgrön dubbelbrytning.

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

Analytiska prestandaegenskaper

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

Kat.nr	Produktbeskrivning	Mål	Specificitet inom analys	Sensitivitet inom analys	Specificitet mellan analyser	Sensitivitet mellan analyser
HT601	Natriumkloridlösning, alkoholhaltig	Amyloid	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
		Elastisk	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
HT602	Natriumhydroxid-lösning	Molaritet	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
HT603	Kongoröd lösning	Amyloid	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
		Elastisk	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3

Varningar och faror

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

HT60:



H225: Mycket brandfarlig vätska och ånga.

H290: Kan vara frätande på metaller.

H315: Orsakar hudirritation.

H319: Orsakar svår ögonirritation.

H350: Kan orsaka cancer.

P202: Hantera inte förrän alla säkerhetsföreskrifter har lästs och förstås.

P210: Håll borta från värme, heta ytor, gnistor, öppna lågor och andra antändningskällor. Rökning förbjuden.

P233: Håll behållaren tätt försluten.

P303 + P361 + P353: VID KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Ta omedelbart av alla kontaminerade kläder. Skölj huden med vatten.

P305 + P351 + P338: VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ut eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.

P308 + P313: OM exponerad eller orolig: Uppsök läkare.

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

Symbolförklaring

Symboler enligt definition i EN ISO 15223-1:2021

	Tillverkare		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		Iakttag försiktighet
	Tillverkningsdatum		Importör

Referenser

1. Selected Histochemical and Histopathological Methods. Edited by SW Thompson, Charles C. Thomas, Springfield (IL), 1966, pp 402–405
2. Theory and Practice of Histotechnology. Redigerat av DC Sheehan och BB Hrapchak, 2nd ed. Mosby, St. Louis (MO), 1980, s 177–178
3. Leong AS-Y, Milios J: Rapid immunoperoxidase staining of lymphocyte antigens using microwave irradiation. J Pathol 148:183, 1986
4. Brinn NT: Rapid metallic histologic staining using the microwave oven. J Histotechnol 6:125, 1983
5. Valle S: Special stains in the microwave oven. J Histotechnol 9:237, 1986
6. Theory and Practice of Histological Techniques, 5th Edition, Bancroft JD, Gamble M, Editors Churchill Livingstone, New York (NY), 2002, p 311
7. Humanson’s Animal Tissue Techniques, 5th Edition, Presnell JK and Schreibman MP, Editors The John Hopkins University Press, Baltimore (MD), 1997, p 270

Kontaktuppgifter

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

Revisionshistorik

Rev. 4.0	2016
Rev. 5.0	2022
Rev. 6.0	2022
Överfört till ny mall med nuvarande varumärke. Specificerat "För yrkesmässig bruk" under "Användningsområde" och under "Försiktighetsåtgärder". Flyttat påståendet "Hjälpmedel för diagnostisering" till "Användningsområde". Reviderat "Användningsområde" så att det motsvara riktlinjerna 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 biverkningar. Uppdaterat litteraturreferenserna. Lagt till en tabell över revisionshistoriken. Lade till varningar och faror.	



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271 Darmstadt,
Germany

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

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

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

Instruções de utilização

Coloração de amiloide, vermelho congo

Procedimento n.º HT60



Utilização prevista

O kit de coloração de amiloide vermelho congo destina-se a ser utilizado na determinação de amiloide em secções de tecido. São fornecidos um procedimento padrão e um procedimento para micro-ondas. Os reagentes de coloração de amiloide destinam-se a "Utilização para diagnóstico in vitro". Apenas para utilização profissional. Os dados obtidos a partir deste procedimento qualitativo manual servem apenas como auxiliares no diagnóstico de amiloide em espécimes humanos e devem ser revistos juntamente com outros testes ou informações de diagnóstico clínico.

A amiloide, um produto proteico anormal de uma perturbação imunológica, acumula-se entre as células parenquimatosas do tecido conjuntivo resultando em amiloidose. A amiloide pode ser detetada em tecido com vermelho congo, um corante aniónico metacromático. Os métodos iniciais utilizando o vermelho congo requerem o exame das secções coradas com um microscópio polarizador.¹ A modificação de Puchtler, na qual se baseia o procedimento de Sigma-Aldrich, intensifica a coloração do vermelho congo através do pré-tratamento do tecido com uma solução alcalina de cloreto de sódio.² A secção é então avaliada com um microscópio de luz ou microscópio polarizador.

Está incluída uma técnica de coloração de amiloide rápida em forno de micro-ondas.³⁻⁵

Reagentes

Solução de cloreto de sódio, alcoólica (N.º de cat. HT601-500ML)

Álcool SD 3A, 80%, saturado com cloreto de sódio

Solução de hidróxido de sódio (N.º de cat. HT602-12ML)

Hidróxido de sódio, 1% (0,25 mol/L). Advertência. Provoca irritação cutânea. Provoca irritação ocular grave. SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Lavar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.

Solução de vermelho congo (N.º de cat. HT603-500ML)

Vermelho congo (certificado), 0,2%, C.I. 22120, em álcool SD 3A, 80% saturado com cloreto de sódio.

Materiais especiais necessários mas não fornecidos

- Devem ser incluídas em cada série lâminas de controlo positivo, como Amyloid TISSUE-TROL™ (N.º de cat. TTR002).
- Solução de hematoxilina de Mayer ou solução de hematoxilina de Gill N.º 3
- Xileno ou substituto do xileno
- Etanol, absoluto

Apenas para procedimentos em micro-ondas

- Forno micro-ondas
- Jarras de coloração (N.º de cat. S5641)

Equipamento adicional

- Microscópio ou microscópio polarizador

Conservação e estabilidade

Os reagentes de coloração de amiloide devem ser conservados à temperatura ambiente (18–26 °C). A solução de vermelho congo e a solução de cloreto de sódio, alcoólica, permanecem estáveis até à data de validade indicada nos rótulos.

A molaridade da solução de hidróxido de sódio pode ser verificada por titulação.

A presença de precipitado na solução de hidróxido de sódio, alcoólica, ou na solução de vermelho congo não afeta a utilização.

Preparação

A solução de hidróxido de sódio é fornecida pronta a ser utilizada.

A solução alcalina de cloreto de sódio é preparada adicionando 0,4 mL de solução de hidróxido de sódio a 40 mL de solução de cloreto de sódio, alcoólica. Misture imediatamente antes de utilizar. Utilize uma vez e elimine.

A solução alcalina de vermelho congo é preparada adicionando 0,4 mL de solução de hidróxido de sódio a 40 mL de solução de vermelho congo. Filtre a solução e utilize em 15 minutos.

Precauções

Os DIV incluídos neste kit 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. Elimine os resíduos cumprindo todos os regulamentos locais, estatais, municipais ou nacionais.

As lâminas de controlo Amyloid TISSUE-TROL™ consistem em tecidos humanos incluídos em parafina com amiloide e devem ser consideradas potencialmente infecciosas.

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.

Pode ser utilizado tecido incorporado em parafina e fixado em fluido de Carnoy, álcool absoluto, solução de formalina, tampão neutro a 10% ou solução de Bouin.² Corte secções de 6–12 micrones. As secções mais finas podem não mostrar pequenas quantidades de depósitos amiloides e não exibirão birrefringência.

Notas

A utilização de luz polarizada é altamente recomendada para a avaliação de depósitos de amiloides. A birrefringência verde-maçã é considerada específica para a amiloide.

A fixação prolongada em formalina pode diminuir a intensidade da coloração do vermelho congo.⁶

O tecido fixado em álcool pode produzir uma coloração mais intensa da amiloide, em comparação com o tecido fixado em formalina.⁷

Procedimento

1. Desparafinize e hidrate com água desionizada.
2. Realize a coloração em solução de hematoxilina de Mayer durante **10 minutos** OU em solução de hematoxilina de Gill N.º 3, durante **3 minutos**.
3. Lave em água da torneira durante **5 minutos**.
4. Coloque em solução alcalina de cloreto de sódio durante **20 minutos**.
5. Realize a coloração em solução alcalina de vermelho congo durante **20 minutos**.⁸
6. Lave em 3 mudas de etanol absoluto.
7. Limpe em xileno e proceda à montagem. Examine ao microscópio.

Procedimento em micro-ondas

1. Desparafinize e hidrate com água desionizada.
2. Coloque as lâminas em **40 mL** de solução de hematoxilina, Gill N.º 3, contida numa jarra de Coplin de plástico. Cubra a jarra com a tampa sem apertar ou utilize tampas perfuradas.
3. Leve ao micro-ondas a **800 watts** durante **5 segundos**.
4. Lave bem em água corrente durante **1–2 minutos**.
5. Coloque as lâminas em **40 mL** de solução alcalina de cloreto de sódio contida numa jarra de Coplin de plástico.
6. Leve ao micro-ondas a **400 watts** durante **20 segundos**.
7. Coloque as lâminas diretamente em **40 mL** de solução alcalina de vermelho congo contida numa jarra de Coplin de plástico.
8. Leve ao micro-ondas a **400 watts** durante **30 segundos**. Deixe incubar durante **5 minutos**.
9. Lave em três mudas de etanol absoluto.
10. Limpe em xileno e proceda à montagem. Examine ao microscópio.

Características de desempenho

Estrutura alvo	Resultado de coloração
Amiloide	Vermelho para vermelho-rosado
Núcleos	Azul
Fibras elásticas	Vermelho menos intenso

Quando examinada sob um microscópio polarizador, a amiloide mostra birrefringência verde-maçã.

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

Características de desempenho analítico

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

N.º de cat.	Descrição do produto	Alvo	Especi-ficidade intraensaio	Sensibili-dade intraensaio	Especifi-cidade interensaio	Sensibili-dade interensaio
HT601	Solução de cloreto de sódio, alcoólica	Amiloide	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
		Elástica	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
HT602	Solução de hidróxido de sódio	Molaridade	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
HT603	Solução de vermelho congo	Amiloide	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
		Elástica	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.

HT60:



H225: Líquido e vapor facilmente inflamáveis.

H290: Pode ser corrosivo para os metais.

H315: Provoca irritação cutânea.

H319: Provoca irritação ocular grave.

H350: Pode causar cancro.

P202: Não manuseie o produto antes de ter lido e percebido todas as precauções de segurança.

P210: Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. Não fumar.

P233: Manter o recipiente bem fechado.

P303 + P361 + P353: SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): Retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água.

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

P308 + P313: EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Consulte um médico.

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 IVDR 2017/746)
	Data de validade		Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Limite de temperatura		Atenção
	Data de fabrico		Importador

Referências

- 1. Selected Histochemical and Histopathological Methods. Edited by SW Thompson, Charles C. Thomas, Springfield (IL), 1966, pp 402–405
- 2. Theory and Practice of Histotechnology. Edited by DC Sheehan and BB Hrapchak, 2nd ed. Mosby, St. Louis (MO), 1980, pp 177–178
- 3. Leong AS-Y, Milios J: Rapid immunoperoxidase staining of lymphocyte antigens using microwave irradiation. J Pathol 148:183, 1986
- 4. Brinn NT: Rapid metallic histologic staining using the microwave oven. J Histotechnol 6:125, 1983
- 5. Valle S: Special stains in microwave oven. J Histotechnol 9:237, 1986
- 6. Theory and Practice of Histological Techniques, 5th Edition, Bancroft JD, Gamble M, Editors Churchill Livingstone, New York (NY), 2002, p 311
- 7. Humanson’s Animal Tissue Techniques, 5th Edition, Presnell JK and Schreibman MP, Editors The John Hopkins University Press, Baltimore (MD), 1997, p 270

Informações de contacto

Para encomendar, visite o nosso site [SigmaAldrich.com](https://sigmaaldrich.com). Para Assistência técnica, visite a página de assistência técnica no nosso site [SigmaAldrich.com/techservice](https://sigmaaldrich.com/techservice).

Histórico de revisões

Rev. 4.0	2016
Rev. 5.0	2022
Rev. 6.0	2022
Transferência para novo modelo com a marca atual. Especificação para utilização profissional na utilização prevista e nas precauções. Declaração de auxiliar de diagnóstico movida para a utilização prevista. Revisão da utilização prevista para alinhamento com as diretrizes do 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. Atualização das referências bibliográficas. Adição de uma tabela de histórico de revisões. Avisos e perigos adicionados.	



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

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

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

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

Sigma-Aldrich®

Οδηγίες χρήσης

Χρώση αμυλοειδούς, Congo Red

Διαδικασία αρ. HT60

IVD

CE

MERCK

Προοριζόμενη χρήση

Το kit χρώσης αμυλοειδούς, Congo Red, προορίζεται για τον προσδιορισμό του αμυλοειδούς σε τομές ιστών. Παρέχονται τόσο μια τυπική διαδικασία όσο και μια διαδικασία μικροκυμάτων. Τα αντιδραστήρια χρώσης αμυλοειδούς προορίζονται για «in vitro διαγνωστική χρήση». Για επαγγελματική χρήση μόνο. Τα δεδομένα που λαμβάνονται από αυτή τη μη αυτόματη ποιοτική διαδικασία χρησιμοποιούν μόνο ως βοήθημα για τη διάγνωση της αμυλοειδωσης σε ανθρώπινα δείγματα και θα πρέπει να εξετάζονται σε συνδυασμό με άλλες κλινικές διαγνωστικές εξετάσεις ή πληροφορίες.

Το αμυλοειδές, ένα μη φυσιολογικό πρωτεϊνικό προϊόν μιας ανοσολογικής διαταραχής, συσσωρεύεται μεταξύ των παρεγχυματικών κυττάρων του συνδετικού ιστού με αποτέλεσμα την αμυλοειδωση. Το αμυλοειδές μπορεί να ανιχνευθεί στον ιστό με το Congo Red (ερυθρό του Κογκό), μια μεταχρωματική ανιονική χρωστική. Οι αρχικές μέθοδοι που χρησιμοποιούσαν congo red απαιτούσαν εξέταση των χρωματισμένων τομών με πολωτικό μικροσκόπιο.¹ Η τροποποίηση του Puchtler, στην οποία βασίζεται η διαδικασία της Sigma-Aldrich, εντείνει τη χρώση του congo red με προεξεργασία του ιστού με αλκαλικό διάλυμα χλωριούχου νατρίου.² Στη συνέχεια, η τομή αξιολογείται με φωτεινό μικροσκόπιο ή πολωτικό μικροσκόπιο.

Περιλαμβάνεται μια τεχνική χρώσης αμυλοειδούς για ταχεία χρώση σε φούρνους μικροκυμάτων.³⁻⁵

Αντιδραστήρια

Διάλυμα χλωριούχου νατρίου, αλκοολικό (αρ. καταλόγου HT601-500ML)

SD 3A αλκοόλη, 80%, κορεσμένη με χλωριούχο νάτριο

Διάλυμα υδροξειδίου του νατρίου (αρ. καταλόγου HT602-12ML)

Υδροξείδιο του νατρίου, 1% (0,25 mol/L). Προεidoποίηση. Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος. Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, αν είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.

Διάλυμα Congo Red (αρ. καταλόγου HT603-500ML)

Congo red (πιστοποιημένο), 0,2%, C.I. 22120, σε SD 3A αλκοόλη, 80%, κορεσμένη με χλωριούχο νάτριο.

Ειδικά υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Θετικές αντικειμενοφόροι ελέγχου, όπως Amyloid TISSUE-TROL™ (αρ. καταλόγου TTR002) πρέπει να περιλαμβάνονται σε κάθε εκτέλεση
- Διάλυμα αιματοξυλίνης Mayer ή Διάλυμα αιματοξυλίνης, Gill αρ. 3
- Ξυλάνιο ή υποκατάστατο Ξυλάνιου
- Αιθανόλη, απόλυτη

Για διαδικασία μικροκυμάτων μόνο

- Φούρνος μικροκυμάτων
- Βάζα χρώσης (Αρ. Κατ. S5641)

Πρόσθετος εξοπλισμός

- Μικροσκόπιο ή πολωτικό μικροσκόπιο

Φύλαξη και σταθερότητα

Τα αντιδραστήρια χρώσης αμυλοειδούς πρέπει να αποθηκεύονται σε θερμοκρασία δωματίου (18–26 °C). Το διάλυμα Congo Red και το διάλυμα χλωριούχου νατρίου, αλκοολικό, είναι σταθερά μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στις ετικέτες.

Η γραμμομετρικότητα του διαλύματος υδροξειδίου του νατρίου μπορεί να επαληθευτεί με τιτλοδότηση.

Η παρουσία ιζήματος στο διάλυμα υδροξειδίου του νατρίου, αλκοολικό, ή στο διάλυμα Congo Red δεν επηρεάζει τη χρήση.

Παρασκευή

Το διάλυμα υδροξειδίου του νατρίου παρέχεται έτοιμο για χρήση.

Το αλκαλικό διάλυμα χλωριούχου νατρίου παρασκευάζεται με την προσθήκη 0,4 mL διαλύματος υδροξειδίου του νατρίου σε 40 mL διαλύματος χλωριούχου νατρίου, αλκοολικού. Αναμείξτε καλά πριν από τη χρήση. Χρησιμοποιήστε μία φορά και απορρίψτε.

Το αλκαλικό διάλυμα Congo Red παρασκευάζεται με την προσθήκη 0,4 mL διαλύματος υδροξειδίου του νατρίου σε 40 mL διαλύματος Congo Red. Διηθήστε το διάλυμα και χρησιμοποιήστε εντός 15 λεπτών.

Προφυλάξεις

Τα βοηθήματα IVD που περιλαμβάνονται σε αυτό το kit 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 συνθήκες προφυλάξεις κατά τον χειρισμό εργαστηριακών αντιδραστηρίων. Απορρίψτε τα απόβλητα τηρώντας όλους τους τοπικούς, πολιτειακούς, περιφερειακούς ή εθνικούς κανονισμούς.

Οι αντικειμενοφόροι ελέγχου Amyloid TISSUE-TROL™ είναι εγκλεισμένος σε παραφίνη ανθρώπινος ιστός που περιέχει αμυλοειδές και θα πρέπει να θεωρείται δυνητικά μολυσματικός.

Διαδικασία

Συλλογή δειγμάτων

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

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ιστός εγκλεισμένος σε παραφίνη, μονιμοποιημένος σε υγρό Carnoy, απόλυτη αλκοόλη, διάλυμα φορμαλίνης, 10% ουδέτερο ρυθμιστικό διάλυμα ή διάλυμα Bouin.² Κόψτε τομές 6–12 micron. Λεπτότερες τομές ενδέχεται να μην δείχνουν μικρές ποσότητες εναποθέσεων αμυλοειδούς και να μην παρουσιάζουν διπλοθλαστικότητα.

Σημειώσεις

Η χρήση πολωμένου φωτός συνιστάται ιδιαίτερα για την αξιολόγηση των εναποθέσεων αμυλοειδούς. Η διπλοθλαστικότητα πράσινου μήλου θεωρείται ειδική για το αμυλοειδές.

Η παρατεταμένη μονιμοποίηση σε φορμαλίνη μπορεί να μειώσει την ένταση της χρώσης Congo Red.⁶

Ιστός που έχει μονιμοποιηθεί σε αλκοόλη μπορεί να δώσει πιο έντονη χρώση του αμυλοειδούς, σε σύγκριση με ιστό που έχει μονιμοποιηθεί σε φορμαλίνη.⁷

Διαδικασία

- Αποπαραφινώστε και ενυδατώστε σε απιονισμένο νερό.
- Χρωματίστε σε διάλυμα αιματοξυλίνης Mayer, για **10 λεπτά**
Ή διάλυμα αιματοξυλίνης, Gill αρ. 3, για **3 λεπτά**.
- Ξεπλύνετε σε νερό βρύσης για **5 λεπτά**.
- Τοποθετήστε σε αλκαλικό διάλυμα χλωριούχου νατρίου για **20 λεπτά**.
- Χρωματίστε σε αλκαλικό διάλυμα Congo Red για **20 λεπτά**.⁸
- Ξεπλύνετε σε 3 αλλαγές απόλυτης αιθανόλης.
- Διαυγάστε σε Ξυλάνιο και καλύψτε. Εξετάστε μικροσκοπικά.

Διαδικασία μικροκυμάτων

- Αποπαραφινώστε και ενυδατώστε σε απιονισμένο νερό.
- Τοποθετήστε τις αντικειμενοφόρους σε **40 mL** διαλύματος αιματοξυλίνης Gill αρ. 3 που περιέχεται σε πλαστικό δοχείο Corlin. Καλύψτε χαλαρά το δοχείο με καπάκι ή χρησιμοποιήστε καπάκι με οπές.
- Εφαρμόστε μικροκύματα στα **800 watt** για **5 δευτερόλεπτα**.
- Ξεπλύνετε καλά σε τρεχούμενο νερό για **1–2 λεπτά**.
- Τοποθετήστε τις αντικειμενοφόρους σε **40 mL** αλκαλικού διαλύματος χλωριούχου νατρίου που περιέχεται σε πλαστικό δοχείο Corlin.
- Εφαρμόστε μικροκύματα στα **400 watt** για **20 δευτερόλεπτα**.
- Τοποθετήστε τις αντικειμενοφόρους απευθείας σε **40 mL** αλκαλικού διαλύματος Congo Red που περιέχεται σε πλαστικό δοχείο Corlin.
- Εφαρμόστε μικροκύματα στα **400 watt** για **30 δευτερόλεπτα**. Αφήστε να επωαστεί για **5 λεπτά**.
- Ξεπλύνετε σε τρεις αλλαγές απόλυτης αιθανόλης.
- Διαυγάστε σε Ξυλάνιο και καλύψτε. Εξετάστε μικροσκοπικά.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Στοχευόμενη δομή	Αποτέλεσμα χρώσης
Αμυλοειδές	Κόκκινο έως ροζ-κόκκινο
Πυρήνες	Μπλε
Ελαστικές ίνες	Πιο ανοιχτό κόκκινο

Όταν εξετάζεται σε πολωτικό μικροσκόπιο, το αμυλοειδές εμφανίζει διπλοθλαστικότητα πράσινου μήλου.

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

Χαρακτηριστικά απόδοσης της ανάλυσης

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

Αρ. καταλόγου	Περιγραφή προϊόντος	Στόχος	Ειδικότητα εντός της ανάλυσης	Ευαισθησία εντός της ανάλυσης	Ειδικότητα μεταξύ των αναλύσεων	Ευαισθησία μεταξύ των αναλύσεων
HT601	Διάλυμα χλωριούχου νατρίου, αλκοολικό	Αμυλοειδές	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3
		Ελαστικές ίνες	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3
HT602	Διάλυμα υδροξειδίου του νατρίου	Μοριακότητα	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3
HT603	Διάλυμα Congo Red	Αμυλοειδές	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3
		Ελαστικές ίνες	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3

Προειδοποιήσεις και κίνδυνοι

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

HT60:



H225: Υγρό και ατμοί πολύ εύφλεκτα.

H290: Μπορεί να διαβρώσει μέταλλα.

H315: Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.

H319: Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.

H350: Μπορεί να προκαλέσει καρκίνο.

P202: Μην το χρησιμοποιήσετε πριν διαβάσετε και κατανοήσετε τις οδηγίες προφύλαξης.

- P210: Μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνές φλόγες και άλλες πηγές ανάφλεξης. Μην καπνίζετε.
- P233: Να διατηρείται ο περιέκτης ερμητικά κλειστός.
- P303 + P361 + P353: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή με τα μαλλιά): Βγάλτε αμέσως όλα τα μολυσμένα ρούχα. Ξεπλύνετε την επιδερμίδα με νερό.
- P305 + P351 + P338: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, αν είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.
- P308 + P313: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανής έκθεσης: Συμβουλευθείτε/επισκεφθείτε γιατρό.

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

Βιβλιογραφικές αναφορές

1. Selected Histochemical and Histopathological Methods. Edited by SW Thompson, Charles C. Thomas, Springfield (IL), 1966, pp 402–405
2. Theory and Practice of Histotechnology. Edited by DC Sheehan and BB Hrapchak, 2nd ed. Mosby, St. Louis (MO), 1980, pp 177–178
3. Leong AS-Y, Millios J: Rapid immunoperoxidase staining of lymphocyte antigens using microwave irradiation. J Pathol 148:183, 1986
4. Brinn NT: Rapid metallic histologic staining using the microwave oven. J Histotechnol 6:125, 1983
5. Valle S: Special stains in microwave oven. J Histotechnol 9:237, 1986
6. Theory and Practice of Histological Techniques, 5th Edition, Bancroft JD, Gamble M, Editors Churchill Livingstone, New York (NY), 2002, p 311
7. Humanson’s Animal Tissue Techniques, 5th Edition, Presnell JK and Schreibman MP, Editors The John Hopkins University Press, Baltimore (MD), 1997, p 270

Πληροφορίες επικοινωνίας

Για να κάνετε μια παραγγελία, παρακαλούμε επισκεφθείτε τον ιστότοπό μας στη διεύθυνση [SigmaAldrich.com](https://sigmaaldrich.com). Για τεχνική εξυπηρέτηση, παρακαλούμε επισκεφθείτε τη σελίδα τεχνικής εξυπηρέτησης στον ιστότοπό μας στη διεύθυνση [SigmaAldrich.com/techservice](https://sigmaaldrich.com/techservice).

Ιστορικό αναθεωρήσεων

Αναθ. 4.0	2016
Αναθ. 5.0	2022
Αναθ. 6.0	2022
Έγινε μεταφορά σε νέο υπόδειγμα με την τρέχουσα επωνυμία. Προσδιορίστηκε για επαγγελματική χρήση στην προοριζόμενη χρήση και τις προφυλάξεις. Η δήλωση βοηθήματος για διάγνωση μεταφέρθηκε στην προοριζόμενη χρήση. 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 ανεπιθύμητα συμβάντα. Ενημερώθηκαν οι βιβλιογραφικές αναφορές. Προστέθηκε πίνακας ιστορικού αναθεωρήσεων. Προσθήκη προειδοποιήσεων και κινδύνων.	



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271 Darmstadt,
Germany

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

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

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

Használati utasítás

Amiloidfesték, kongóvörös

HT60 sz. eljárás



Rendeltetésszerű használat

Az Amiloidfesték, kongóvörös kit az amiloid szövettani metszetekben történő kimutatására szolgál. Mind a szabványos eljárás, mind a mikrohullámos eljárás rendelkezésre áll. Az amiloidfestő reagensek „in vitro diagnosztikai felhasználásra” szolgálnak. Kizárólag professzionális használatra. A manuális, kvalitatív eljárásból nyert adatok az emberi szövetmintákban amiloidózis diagnosztizálásának elősegítésére lehet felhasználni, más klinikai diagnosztikai vizsgálatokkal vagy információkkal együtt áttekintve.

Az amiloid egy immunológiai zavar kóros fehérjeterméke, és a kötőszövet parenchymasejtjei között halmozódik fel, ami amiloidózist eredményez. Az amiloid a szövetekben kongóvörös színezékekkel, egy metakromatikus anionos festékkel mutatható ki. A kongóvörös használatának kezdeti módszerei a festett metszetek polarizációs mikroszkóppal történő vizsgálatát igényelték.¹ Puchtler módosítása, amelyen a Sigma-Aldrich eljárása alapul, fokozza a kongóvörös festést azáltal, hogy nátrium-klorid lúgos oldatával előkezeljük a szövetet.² A metszetet ezután fénymikroszkóppal vagy polarizációs mikroszkóppal lehet vizsgálni.

A rendszer az amiloidfestés mikrohullámú sütőben történő gyors módszerét is tartalmazza.³⁻⁵

Reagensek

Nátrium-klorid oldat, alkoholos (kat. sz. HT601-500ML)

SD 3A alkohol, 80%, nátrium-kloriddal telített.

Nátrium-hidroxid oldat (kat. sz. HT602-12ML)

Nátrium-hidroxid, 1% (0,25 mol/l). Figyelmeztetés. Bőrirritáló hatású. Súlyos szemirritációt okoz. SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.

Kongóvörös oldat (kat. sz. HT603-500ML)

Kongóvörös (tanúsított), 0,2%, C.I. 22120; SD 3A alkoholban, 80%, nátrium-kloriddal telített.

Szükséges, de nem biztosított különleges anyagok

- Pozitív kontroll tárgylemezeket, mint például az Amiloid TISSUE-TROL™ (kat. sz. TTR002), minden kísérletben használni kell.
- Mayer-féle hematoxinoldat vagy Gill III-as hematoxinoldat
- Xilol vagy xilolt helyettesítő anyag
- Etanol, abszolút

Csak mikrohullámos eljáráshoz

- Mikrohullámú sütő
- Festőedények (kat. sz. S5641)

Kiegészítő berendezések

- Mikroszkóp vagy polarizációs mikroszkóp

Tárolás és stabilitás

Az amiloidfestő reagenseket szobahőmérsékleten (18–26 °C) kell tárolni. A kongóvörös oldat és az alkoholos nátrium-klorid oldat a címkén feltüntetett lejárati időig stabil.

A nátrium-hidroxid oldat molaritása titrállással ellenőrizhető.

A csapadék jelenléte az alkoholos nátrium-hidroxid oldatban vagy a kongóvörös oldatban nem befolyásolja a használatot.

Előkészítés

A nátrium-hidroxid oldat használatra kész állapotban kerül forgalomba.

A lúgos nátrium-klorid oldat elkészítéséhez adjon 0,4 ml nátrium-hidroxid oldatot 40 ml alkoholos nátrium-klorid oldathoz. Közvetlenül használat előtt keverje össze. Használja egyszer, majd dobja ki.

A lúgos kongóvörös oldat elkészítéséhez adjon 0,4 ml nátrium-hidroxid oldatot 40 ml kongóvörös oldathoz. Szűrje le az oldatot, és 15 percen belül használja fel.

Óvintézkedések

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

Az Amiloid TISSUE-TROL™ kontroll tárgylemezeket paraffinba ágyazott, amiloidot tartalmazó emberi szövetek találhatóak, amelyeket potenciálisan fertőzőnek kell tekinteni.

Eljárás

Mintavétel

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

Carnoy-folyadékban fixált, paraffinba ágyazott szövetet, abszolút alkoholt, 10% semleges puffertelt formalinoldatot vagy Bouin-oldatot lehet használni.² Készítsen 6–12 mikronos metszeteket. Előfordulhat, hogy a vékonyabb metszetek nem mutatnak ki kis mennyiségű amiloidlerakódást, és nem mutatnak kettőtörést.

Megjegyzések

Polarizált fény használata erősen ajánlott az amiloidlerakódások értékeléséhez. Az almazöld kettőtörés kifejezetten specifikus az amiloidra.

Az elnyújtott formalinos fixálás csökkentheti a kongóvörös festési intenzitását.⁶

Az alkoholban fixált szövetek az amiloid intenzívebb festődését mutathatják, mint a formalinban rögzített szövetek.⁷

Eljárás

1. Deparaffinálja, majd hidratálja ioncserélő vízig.
2. Fesse Mayer-féle hematoxinoldatban **10 percig**
VAGY Gill III-as hematoxinoldatban **3 percig**.
3. Öblítse csapvízben **5 percig**.
4. Helyezze lúgos nátrium-klorid oldatba **20 percig**.
5. Fesse lúgos kongóvörös oldatban **20 percig**.⁸
6. Öblítse 3-szor váltott abszolút etanolban.
7. Derítse xilolban és fedje le. Vizsgálja meg mikroszkóp alatt.

Mikrohullámos eljárás

1. Deparaffinálja, majd hidratálja ioncserélő vízig.
2. Helyezze a tárgylemezeket műanyag küvetába, **40 ml** Gill III-as hematoxinoldatba. Lazán fedje le a küvetát a fedelével, vagy használjon lyukas fedelet.
3. Melegítse mikrohullámú sütőben **800 watton 5 másodpercig**.
4. Öblítse le alaposan folyó csapvízzel **1–2 percig**.
5. Helyezze a tárgylemezeket műanyag küvetába, **40 ml** lúgos nátrium-klorid oldatba.
6. Melegítse mikrohullámú sütőben **400 watton 20 másodpercig**.
7. Helyezze a tárgylemezeket közvetlenül műanyag küvetába, **40 ml** lúgos kongóvörös oldatba.
8. Melegítse mikrohullámú sütőben **400 watton 30 másodpercig**. Inkubálja **5 percig**.
9. Öblítse háromszor váltott abszolút etanolban.
10. Derítse xilolban és fedje le. Vizsgálja meg mikroszkóp alatt.

Teljesítményjellemzők

Célstruktúra	Festési eredmény
Amiloid	Piros-rózsaszín-vörös
Sejtmagok	Kék
Elasztínrostok	Világosabb piros

Polarizációs mikroszkóp alatt vizsgálva az amiloid almászöld kettőtörést mutat.

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
HT601	Nátrium-klorid oldat, alkoholos	Amiloid	3/3	3/3	3/3	3/3
		Elasztin	3/3	3/3	3/3	3/3
HT602	Nátrium-hidroxid oldat	Molaritás	3/3	3/3	3/3	3/3
HT603	Kongóvörös oldat	Amiloid	3/3	3/3	3/3	3/3
		Elasztin	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.

HT60:



H225: Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz.

H290: Fémekre korrozív hatású lehet.

H315: Bőrirritáló hatású.

H319: Súlyos szemirritációt okoz.

H350: Rákot okozhat.

P202: Ne használja addig, amíg az összes biztonsági óvintézkedést el nem olvasta és meg nem értette.

P210: Hőtil, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás.

P233: Az edény szorosan lezárva tartandó.

P303 + P361 + P353: HA BŐRRE (vagy hajra) KERÜL: Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal le kell vetni. A bőrt le kell öblíteni vízzel.

P305 + P351 + P338: SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Adott esetben a kontaktlenccék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.

P308 + P313: Expozíció vagy annak gyanúja esetén: Orvosi ellátást kell kérni.

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 Közösségben/ Európai Unióban		Az Európai Unió megfelelőségi nyilatkozata (az IVDR 2017/746 meghatározása szerint)
	Felhasználható		In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Hőmérsékleti határértékek		Vigyázat!
	Gyártási dátum		Importőr

Hivatkozások

- 1. Selected Histochemical and Histopathological Methods. Edited by SW Thompson, Charles C. Thomas, Springfield (IL), 1966, pp 402–405
- 2. Theory and Practice of Histotechnology. Edited by DC Sheehan and BB Hrapchak, 2nd ed. Mosby, St. Louis (MO), 1980, pp 177–178
- 3. Leong AS-Y, Milios J: Rapid immunoperoxidase staining of lymphocyte antigens using microwave irradiation. J Pathol 148:183, 1986
- 4. Brinn NT: Rapid metallic histologic staining using the microwave oven. J Histotechnol 6:125, 1983
- 5. Valle S: Special stains in microwave oven. J Histotechnol 9:237, 1986
- 6. Theory and Practice of Histological Techniques, 5th Edition, Bancroft JD, Gamble M, Editors Churchill Livingstone, New York (NY), 2002, p 311
- 7. Humanson’s Animal Tissue Techniques, 5th Edition, Presnell JK and Schreibman MP, Editors The John Hopkins University Press, Baltimore (MD), 1997, p 270

Elérhetőségek

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

Átdolgozási előzmények

Rev. 4.0	2016
Rev. 5.0	2022
Rev. 6.0	2022
Áthelyezve az új sablonba a jelenlegi márkajelzéssel. A professzionális használatra vonatkozó megállapítás leírása a rendeltetésszerű használat és az óvintézkedések részekben. A diagnózishoz nyújtott segítségről szóló nyilatkozat áthelyezése a rendeltetésszerű használatához. A rendeltetésszerű használatra vonatkozó részek átdolgozása az IVDR irányelveknek való megfelelés érdekében. Az Anyagbiztonsági adatlap frissítése Biztonsági adataira. 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 változtatása. A nemkívánatos eseményekkel kapcsolatos elérhetőségek hozzáadása. Frissített szakirodalmi hivatkozások. Átdolgozási előzménytáblázat hozzáadása. Figyelmeztetések és veszélyek hozzáadása.	



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

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

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

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

Návod k použití

Barvivo amyloidu, Kongo červeně

Postup č. HT60



Určené použití

Sada pro barvení amyloidu, Congo Red, je určena pro použití při stanovení amyloidu v tkáňových řezech. K dispozici je standardní postup i postup v mikrovlnné troubě. Barvicí činidla na amyloid jsou určena pro diagnostické použití „in vitro“. Pouze pro profesionální použití. Údaje získané z tohoto manuálního kvalitativního postupu slouží pouze jako pomůcka pro diagnostiku amyloidózy v lidských vzorcích a měly by být přezkoumány společně s dalšími klinickými diagnostickými testy nebo informacemi.

Amyloid, abnormální proteinový produkt imunologické poruchy, se hromadí mezi parenchymatózními buňkami pojivové tkáně, což vede k amyloidóze. Amyloid může být detekován ve tkáni Kongo červení, metachromatickým aniontovým barvivem. Počáteční metody využívající Kongo červeně vyžadovaly vyšetření obarvených řezů polarizačním mikroskopem.¹ Puchtlerova modifikace, na které je založen postup Sigma-Aldrich, zintenzivňuje barvení Kongo červení pomocí předúpravy tkáně alkalickým roztokem chloridu sodného.² Řez se následně vyhodnotí světelným nebo polarizačním mikroskopem.

Postup zahrnuje techniku pro rychlé barvení amyloidu v mikrovlnných troubách.³⁻⁵

Činidla

Alkoholický roztok chloridu sodného (kat. č. HT601-500ML)
SD 3A alkohol, 80%, nasycený chloridem sodným.

Roztok hydroxidu sodného (kat. č. HT602-12ML)
Hydroxid sodný, 1% (0,25 mol/l). Varování. Způsobuje podráždění kůže. Způsobuje vážné podráždění očí. **PŘI ZASAŽENÍ OČÍ:** Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyměňte kontaktní čočky, pokud jsou nasazené a dají se snadno vyjmout. Pokračujte ve vyplachování.

Congo Red Solution (kat. č. HT603-500ML)
Kongo červeně (certifikovaná), 0,2%, C.I. 22120, v SD 3A alkoholu, 80% nasyceným chloridem sodným.

Potřebné speciální materiály, které nejsou součástí dodávky

- V každé zkoušce by měly být zařazeny pozitivní kontrolní preparáty, jako je Amyloid TISSUE-TROL™ (kat. č. TTR002).
- Roztok hematoxylinu podle Mayera nebo roztok hematoxylinu podle Gilla č. 3
- Xylen nebo náhražka xylenu
- Ethanol, absolutní

Pouze pro mikrovlnný postup

- Mikrovlnná trouba
- Nádoby na barvení (kat. č. S5641)

Další vybavení

- Mikroskop nebo polarizační mikroskop

Skladování a stabilita

Činidla pro barvení amyloidu se skladují při pokojové teplotě (18–26 °C). Roztoky Kongo červeně a chloridu sodného, alkoholové, jsou stabilní až do data spotřeby uvedeného na štítcích.

Molaritu roztoku hydroxidu sodného lze ověřit titrací.

Přítomnost sraženiny v alkoholovém roztoku hydroxidu sodného nebo v roztoku Kongo červeně nemá vliv na jejich použití.

Příprava

Roztok hydroxidu sodného je dodáván připravený k použití.

Alkalický roztok chloridu sodného se připraví přidávkou 0,4 ml roztoku hydroxidu sodného do 40 ml alkoholového roztoku chloridu sodného. Těsně před použitím promíchejte. Použijte jednou, pak zlikvidujte.

Alkalický roztok Kongo červeně se připraví přidávkou 0,4 ml roztoku hydroxidu sodného do 40 ml roztoku Kongo červeně. Roztok přefiltrujte a použijte do 15 minut.

Bezpečnostní opatření

Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro obsažené v této soupravě 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.

Kontrolní preparáty Amyloid TISSUE-TROL™ jsou vzorky lidské tkáně, v nichž je obsažen amyloid, zalité v parafinu, které by měly být považovány za potenciálně infekční.

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 tkáň zalitou v parafinu, fixovanou v Carnoyově tekutině, absolutním alkoholu, 10% formalinovým roztoku neutrálně pufovaném nebo Bouinově roztoku.² Připravte řezy o tloušťce 6–12 mikronů. V tenčích řezech se nemusí projevit malé množství amyloidových usazenin a nebudou vykazovat dvojlovnost.

Poznámky

Pro vyhodnocení amyloidových depozitů se velmi doporučuje použití polarizovaného světla. Za specifický pro amyloid se považuje jablkové zelený dvojlo.

Prodlužovaná fixace ve formalínu může snížit intenzitu barvení Kongo červení.⁶

Tkáň fixovaná alkoholem může ve srovnání s tkání fixovanou formalínem poskytnout intenzivnější zbarvení amyloidu.⁷

Postup

- Odparafinujte a hydratujte pomocí deionizované vody.
- Barvěte roztokem hematoxylinu podle Mayera po dobu **10 minut** **NEBO** roztokem hematoxylinu, Gill č. 3, po dobu **3 minut**.
- Vymývejte ve vodě z vodovodu po dobu **5 minut**.
- Vložte do alkalického roztoku chloridu sodného na **20 minut**.
- Barvěte v alkalickém roztoku Kongo červeně po dobu **20 minut**.⁸
- Propláchněte 3 výměnami absolutního ethanolu.
- Projasněte v xylenu a zamontujte. Proveďte mikroskopické vyšetření.

Mikrovlnný postup

- Odparafinujte a hydratujte pomocí deionizované vody.
- Vložte sklíčka do **40 ml** roztoku hematoxylinu Gill č. 3 umístěného v plastové Coplinově nádobě. Volně zakryjte nádobu víčkem nebo použijte víčka s vyvrtanými otvory.
- Proveďte mikrovlnný ohřev při **800 wattech** po dobu **5 sekund**.
- Dobře propláchněte v tekoucí vodovodní vodě po dobu **1–2 minut**.
- Vložte sklíčka do **40 ml** alkalického roztoku chloridu sodného obsaženého v plastové Coplinově nádobě.
- Proveďte mikrovlnný ohřev při **400 wattech** po dobu **20 sekund**.
- Vložte sklíčka do **40 ml** Bouinova roztoku obsaženého v plastové Coplinově nádobě.
- Proveďte mikrovlnný ohřev při **400 wattech** po dobu **30 sekund**. Nechte inkubovat **5 minut**.
- Propláchněte třemi výměnami absolutního ethanolu.
- Projasněte v xylenu a zamontujte. Proveďte mikroskopické vyšetření.

Pracovní charakteristiky

Cílová struktura	Výsledek barvení
Amyloid	Červená až růžovo-červená
Jádra	Modrá
Elastická vlákna	Světlejší červená

Při vyšetření pod polarizačním mikroskopem amyloid vykazuje jablkové zelený dvojlo.

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
HT601	Alkoholický roztok chloridu sodného	Amyloid	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3
		Pružné tkáně	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3
HT602	Roztok hydroxidu sodného	Molarita	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3
HT603	Roztok kongo červeně	Amyloid	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3
		Pružné tkáně	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.

HT60:



H225: Vysoce hořlavá kapalina a páry.

H290: Může být korozivní pro kovy.

H315: Způsobuje podráždění kůže.

H319: Způsobuje vážné podráždění očí.

H350: Může způsobit rakovinu.

P202: Nemanipulujte, dokud si nepřečtete a neporozumíte všem bezpečnostním opatřením.

P210: Uchovávejte mimo dosah tepla, horkých povrchů, jisker, otevřeného ohně a jiných zdrojů vznícení. Zákaz kouření.

P233: Nádobu uchovávejte těsně uzavřenou.

P303 + P361 + P353: PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo vlasy): Okamžitě si svlékněte všechny kontaminované oděvy. Opláchněte pokožku vodou.

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

P308 + P313: Při expozici nebo znepokojení: Vyhledejte lékařskou pomoc.

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

Definice symbolů

Symbody 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

Reference

1. Selected Histochemical and Histopathological Methods. Editovali SW Thompson, Charles C. Thomas, Springfield (IL), 1966, str. 402–405
2. Theory and Practice of Histotechnology. Editovali DC Sheehan a BB Hrapchak, 2nd ed. Mosby, St. Louis (MO), 1980, str. 177–178
3. Leong AS-Y, Milios J: Rapid immunoperoxidase staining of lymphocyte antigens using microwave irradiation. J Pathol 148:183, 1986
4. Brinn NT: Rapid metallic histologic staining using the microwave oven. J Histotechnol 6:125, 1983
5. Valle S: Special stains in the microwave oven. J. Histotechnol 9:237, 1986
6. Theory and Practice of Histological Techniques, 5th Edition, Bancroft JD, Gamble M, Editors Churchill Livingstone, New York (NY), 2002, p 311
7. Humanson's Animal Tissue Techniques, 5th Edition, Presnell JK and Schreibman MP, Editors The John Hopkins University Press, Baltimore (MD), 1997, str. 270

Kontaktní informace

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

Historie revizí

Rev. 4.0	2016
Rev. 5.0	2022
Rev. 6.0	2022

Přeneseno do nové šablony s aktuálním značením. Určeno pro profesionální použití v rámci určeného použití a bezpečnostních opatření. Přesunutí nápovědy k určení diagnózy do určeného použití. 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. Aktualizované reference na literaturu. Přidána tabulka historie revizí. Přidána varování a rizika.



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271 Darmstadt,
Germany

Bruksanvisning

Amyloid-fargemiddel, kongorød

Prosedyrenr. HT60



Tiltenkt bruk

Amyloid-fargemiddel, kongorød-settet er for bruk ved bestemmelse av amyloid i vevssnitt. Både en standardprosedyre og en mikrobølgeovnsprosedyre er gitt. Amyloidfargemiddel-reagenser er for "in-vitro-diagnostisk bruk". Kun for profesjonell bruk. Dataene innhentet fra denne manuelle kvalitative prosedyren er bare til hjelp i diagnostisering av amyloidose i humane prøver, og skal gjennomgå sammen med andre kliniske diagnostiske tester eller informasjon.

Amyloid, et unormalt proteinprodukt av en immunologisk forstyrrelse, akkumuleres mellom parenkymatøse celler i bindevev, noe som resulterer i amyloidose. Amyloid kan påvises i vev med kongorød, et metakromt anionisk fargestoff. Innledende metoder med kongorød krevde undersøkelse av fargede snitt med et polariserende mikroskop.¹ Puchters modifikasjon, som Sigma-Aldrich-prosedyren er basert på, intensiverer farging med kongorød når vev forbehandles med en alkalisk natriumkloridløsning.² Snittet evalueres deretter med et lysmikroskop eller polariserende mikroskop.

En amyloid-fargingsteknikk for rask farging i mikrobølgeovn er inkludert.³⁻⁵

Reagenser

Natriumkloridløsning, alkoholholdig (kat.nr. HT601-500ML)
SD 3A alkohol, 80 %, mettet med natriumklorid

Natriumhydroksidløsning (kat.nr. HT602-12ML)
Natriumhydroksid, 1 % (0,25 mol/L). Advarsel. Forårsaker hudirritasjon. Forårsaker alvorlig øyeirritasjon. HVIS I ØYNE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.

Kongorød-løsning (kat.nr. HT603-500ML)
Kongorød (sertifisert), 0,2 %, C.I. 22120, i SD 3A alkohol, 80 % mettet med natriumklorid.

Spesielle materialer som er nødvendige, men som ikke følger med

- Positive kontrollglass, som Amyloid TISSUE-TROL™ (kat.nr. TTR002), skal inkluderes i hver kjøring.
- Mayers hematoksylinløsning eller hematoksylinløsning, Gill nr. 3
- Xylen eller xylenstatning
- Etanol, absolutt

Kun for mikrobølgeprosedyrer

- Mikrobølgeovn
- Fargingskrukker (kat.nr. S5641)

Tilleggsutstyr

- Mikroskop eller polariserende mikroskop

Oppbevaring og stabilitet

Amyloidreagenser skal oppbevares ved romtemperatur (18–26 °C). Kongorød-løsning og natriumkloridløsning, alkoholholdig, er stabile frem til utløpsdatoen som vises på etikettene.

Natriumhydroksidløsningens molaritet kan verifiseres ved titrering.

Tilstedeværelse av bunnfall i natriumhydroksidløsning, alkoholholdig eller kongorød-løsning påvirker ikke bruken.

Klargjøring

Natriumhydroksidløsningen leveres klar til bruk.

Alkalisk natriumkloridløsning klargjøres ved å tilsette 0,4 ml natriumhydroksidløsning til 40 ml natriumkloridløsning, alkoholholdig. Bland rett før bruk. Bruk én gang og kast.

Alkalisk kongorød-løsning klargjøres ved å tilsette 0,4 ml natriumhydroksidløsning til 40 ml kongorød-løsning. Filtrer løsningen og bruk den innen 15 minutter.

Forsiktighetsregler

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

Vanlige forholdsregler ved håndtering av laboratoriereagenser skal følges. Kast avfall i henhold til lokale, statlige eller nasjonale forskrifter.

Amyloid TISSUE-TROL™-kontrollglass er parafinnstøpt humant vev som inneholder amyloid, og skal betraktes som potensielt smittefarlig.

Prosedyre

Prøveinnhenting

Ingen kjente testmetoder kan fullt ut garantere at blodprøver eller vev ikke vil overføre infeksjon. Derfor skal alle blodderivater eller vevsprøver betraktes som potensielt smittefarlige.

Parafinnstøpt vev fiksert i Carnoys væske, absolutt alkohol, formalinløsning, 10 % nøytral bufret eller Bouins løsning, kan brukes.² Kutt snittene 6–12 mikron. Tynnere snitt viser kanskje ikke små mengder amyloidavleiringer, og vil ikke vise dobbeltbrytning.

Merknader

Bruk av polarisert lys anbefales sterkt for evaluering av amyloidavleiringer. Eplegrønn dobbeltbrytning anses som spesifikk for amyloid.

Langvarig fiksering i formalin kan redusere kongorødfargingens intensitet.⁶

Alkoholfiksert vev kan gi mer intens farging av amyloid sammenlignet med formalinfiksert vev.⁷

Prosedyre

1. Avparafiniser og hydrer til avionisert vann.
2. Farg i Mayers hematoksylinløsning i **10 minutter** **ELLER** hematoksylinløsning, Gill nr. 3, i **3 minutter**.
3. Skyll i springvann i **5 minutter**.
4. Plasser i alkalisk natriumkloridløsning i **20 minutter**.
5. Farg i alkalisk kongorød-løsning i **20 minutter**.⁸
6. Skyll i 3 skift med absolutt etanol.
7. Klarne i xylen og monter. Undersøk i mikroskop.

Mikrobølgeprosedyre

1. Avparafiniser og hydrer til avionisert vann.
2. Plasser objektglassene i **40 ml** hematoksylinløsning, Gill nr. 3, i en Coplin-krukke av plast. Dekk glasset løst med lokk, eller bruk lokk med hull i.
3. Kjør i mikrobølgeovn ved **800 watt i 5 sekunder**.
4. Skyll godt i rennende springvann i **1–2 minutter**.
5. Plasser objektglassene i **40 ml** alkalisk natriumkloridløsning i en Coplin-krukke av plast.
6. Kjør i mikrobølgeovn på **400 watt i 20 sekunder**.
7. Plasser objektglassene direkte i **40 ml** alkalisk kongorød-løsning i en Coplin-krukke av plast.
8. Kjør i mikrobølgeovn på **400 watt i 30 sekunder**. La inkludere i **5 minutter**.
9. Skyll i tre skift med absolutt etanol.
10. Klarne i xylen og monter. Undersøk i mikroskop.

Ytelsesegenskaper

Målstruktur	Fargingsresultat
Amyloid	Rød til rosa-rød
Kjerner	Blå
Elastinfibre	Lysere rød

Når amyloid undersøkes under polariserende mikroskop, viser det eplegrønn dobbeltbrytning.

Hvis de observerte resultatene avviker fra de forventede resultatene, skal du kontakte Sigma-Aldrichs tekniske service for å få hjelp.

Analytiske ytelsesegenskaper

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

Kat. nr.	Produktbeskrivelse	Mål	Intra-assay spesifisitet	Intra-assay følsomhet	Intra-assay spesifisitet	Intra-assay følsomhet
HT601	Alkoholholdig natriumkloridløsning	Amyloid	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
		Elastisk	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
HT602	Natriumhydroksidløsning	Molaritet	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
HT603	Azofargingsløsning	Amyloid	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
		Elastisk	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.

HT60:



H225: Meget brannfarlig væske og damp.

H290: Kan være etsende for metaller.

H315: Gir hudirritasjon.

H319: Gir alvorlig øyeirritasjon.

H350: Kan forårsake kreft.

P202: Må ikke håndteres før alle sikkerhetsreglene er lest og forstått.

P210: Skal holdes unna varme, varme overflater, gnister, åpen ild og andre antennelseskilder. Røyking forbudt.

P233: Hold beholderen tett lukket.

P303 + P361 + P353: VED PÅFØRING PÅ HUDEN (eller håret): Ta umiddelbart av alle forurensete klær. Skyll huden med vann.

P305 + P351 + P338: VED PÅFØRING I ØYNE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern kontaktlinser, hvis de er tilgjengelige og det er enkelt å gjøre. Fortsett å skylle.

P308 + P313: HVIS eksponert eller er bekymret: Søk råd fra lege/legehjelp.

Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse under eller som følge av bruk av denne enheten, skal den rapporteres til produsenten og/eller dens autoriserte representant og til din nasjonale myndighet.

Symboldefinisjoner

Symboler som definert i EN ISO 15223-1:2021

	Produsent		Katalognummer
	Se bruksanvisningen		Batchkode
	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap/EU		EU-samsvarserklæring (definert i IVDR 2017/746)
	Brukes innen-dato		In-vitro-diagnostisk medisinsk utstyr
	Temperaturgrense		Forsiktig
	Produksjonsdato		Importør

Referanser

1. Selected Histochemical and Histopathological Methods. Edited by SW Thompson, Charles C. Thomas, Springfield (IL), 1966, s. 402–405
2. Theory and Practice of Histotechnology. Edited by DC Sheehan and BB Hrapchak, 2. utg. Mosby, St. Louis (MO), 1980, s. 177–178
3. Leong AS-Y, Milios J: Rapid immunoperoxidase staining of lymphocyte antigens using microwave irradiation. J Pathol 148:183, 1986
4. Brinn NT: Rapid metallic histologic staining using the microwave oven. J Histotechnol 6:125, 1983
5. Valle S: Special stains in microwave oven. J Histotechnol 9:237, 1986
6. Theory and Practice of Histological Techniques, 5th Edition, Bancroft JD, Gamble M, Editors Churchill Livingstone, New York (NY), 2002, s. 311
7. Humanson's Animal Tissue Techniques, 5th Edition, Presnell JK and Schreibleman MP, Editors The John Hopkins University Press, Baltimore (MD), 1997, s. 270

Kontaktinformasjon

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

Revisjonshistorikk

Rev. 4.0	2016
Rev. 5.0	2022
Rev. 6.0	2022
Overført til ny mal med gjeldende merkevarebygging. Spesifisert for profesjonell bruk, for tiltenkt bruk og forholdsregler. Flyttet hjelp til diagnoseerklæring til tiltenkt bruk. Revidert tiltenkt bruk for å samsvare med IVDR-retningslinjene. Oppdatert materialsikkerhetsdatablad til sikkerhetsdatablad. Oppdatert kontaktinformasjon. Fjernet instruksjon om å følge CLSI for prøvetaking. Fjernet EN 980 og endret til EN ISO 15223-1:2021 for symboler. Lagt til kontaktinformasjon for uønskede hendelser. Oppdaterte litteraturreferanser. Lagt til en revisjonshistorikktabell. Lagt til advarsler og farer.	



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271 Darmstadt,
Germany

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

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

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

Kullanma Talimatı

Amiloid Boya, Kongo Kırmızı

Prosedür No. HT60



Kullanım Amacı

Amiloid Boya, Kongo Kırmızı kitinin doku kesitlerinde amiloid belirlenmesinde kullanımı amaçlanır. Hem standart bir prosedür hem de bir mikrodalga prosedürü sağlanmaktadır. Amiloid Boya reaktifleri "In Vitro Tanı Amaçlı Kullanım" içindir. Yalnızca profesyonel kullanım içindir. Bu manuel kalitatif prosedürden elde edilen veriler yalnızca insan numunelerinde amiloidoz tanısına yardımcı olur ve diğer klinik tanı testleri veya bilgileri ile birlikte gözden geçirilmelidir.

İmmünolojik bir bozukluktaki anormal bir protein ürünü olan amiloid, bağ dokusunun parankimatöz hücreleri arasında birikir ve amiloidoza neden olur. Metakromatik bir anyonik boya olan kongo kırmızı ile dokudaki amiloid saptanabilir. Kongo kırmızı kullanılan ilk yöntemlerde, boyanan kesitlerin polarize edici bir mikroskopla incelenmesi gerekmektedir.¹ Sigma-Aldrich prosedürünün temel aldığı Puchtler'in modifikasyonu, dokunun bir alkalın sodyum klorür solüsyonu ile ön işleme tabi tutulmasıyla kongo kırmızı boyamayı yoğunlaştırır.² Kesit daha sonra bir ışık mikroskobu veya polarize mikroskop ile değerlendirilir.

Mikrodalga fırında hızlı boyama için bir amiloid boyama tekniği dahil edilmiştir.³⁻⁵

Reaktifler

Sodyum Klorür Solüsyonu, Alkollü (Kat. No. HT601-500ML)

SD 3A alkol, %80, sodyum klorür ile doymuş

Sodyum Hidroksit Solüsyonu (Kat. No. HT602-12ML)

Sodyum hidroksit, %1 (0,25 mol/L). Uyarı. Deride tahrişe neden olur. Ciddi göz tahrişine neden olur. GÖZLE TEMASİ DURUMUNDA: Birkaç dakika su ile dikkatlice durulayın. Varsa ve yapması kolaysa kontakt lensleri çıkarın. Durulamaya devam edin.

Kongo Kırmızı Solüsyonu (Kat. No. HT603-500ML)

Kongo kırmızı (sertifikalı), %0,2 C.I. 22120, SD 3A alkolde, %80, sodyum klorür ile doymuş.

Sağlanmayan Gerekli Özel Malzemeler

- Amyloid TISSUE-TROL™ (Kat. No. TTR002) gibi pozitif kontrol lamaları her çalışmaya dahil edilmelidir
- Mayer Hematoksilin Solüsyonu veya Hematoksilin Solüsyonu, Gill No. 3
- Ksilen veya ksilen muadili
- Etanol, mutlak

Yalnızca Mikrodalga Prosedürü İçin

- Mikrodalga Fırın
- Boyama Kavanozları (Kat. No. S5641)

Ek Ekipmanlar

- Mikroskop veya polarize mikroskop

Saklama ve Stabilité

Amiloid Boya reaktifleri oda sıcaklığında (18–26°C) saklanmalıdır. Kongo Kırmızı Solüsyonu ve Sodyum Klorür Solüsyonu, Alkollü, etiketlerde gösterilen son kullanma tarihine kadar stabildir.

Sodyum Hidroksit Solüsyonunun molaritesi titrasyonla doğrulanabilir.

Sodyum Hidroksit Solüsyonu, Alkollü veya Kongo Kırmızı Solüsyonunda çökelti bulunması kullanımı etkilemez.

Hazırlama

Sodyum Hidroksit Solüsyonu kullanıma hazır olarak sunulmaktadır.

Alkalın Sodyum Klorür Solüsyonu, 40 mL Alkollü Sodyum Klorür Solüsyonuna 0,4 mL Sodyum Hidroksit Solüsyonu eklenerek hazırlanır. Kullanmadan hemen önce karıştırın. Bir kez kullanın, sonra atın.

Alkalın Kongo Kırmızı Solüsyonu, 40 mL Kongo Kırmızı Solüsyonuna 0,4 mL Sodyum Hidroksit Solüsyonu eklenerek hazırlanır. Solüsyonu filtreleyin ve 15 dakika içinde kullanın.

Önlemler

Bu kitle bulunan 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 yetkililere uygun olarak atın.

Amyloid TISSUE-TROL™ kontrol lamaları, amiloid içeren parafine gömülü insan dokusudur ve potansiyel olarak bulaşıcı kabul edilmelidir.

Prosedür

Numune Toplama

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

Carnoy sıvısı, mutlak alkol, Formalin Solüsyonu, %10 Nötr Tamponlu veya Bouin Solüsyonu içinde fiksasyona parafine gömülü doku kullanılabilir.² 6–12 mikronluk kesitler kesin. Daha ince kesitler küçük miktarlarda amiloid birikimi göstermeyebilir ve çift kırılma göstermez.

Notlar

Amiloid birikimi değerlendirilmesi için polarize ışığın kullanılması şiddetle tavsiye edilir. Elma yeşili çift kırılma, amiloid için spesifik olarak kabul edilir.

Formalinde uzun süreli fiksasyon, Kongo Kırmızı boyama yoğunluğunu azaltabilir.⁶

Alkolle fiksede edilmiş doku, formalinle fiksede edilmiş dokuya kıyasla amiloidin daha yoğun boyanmasına neden olabilir.⁷

Prosedür

- Kesitleri deparafinize edin ve deiyonize suyla hidratlayın.
- Mayer Hematoksilin Solüsyonunda **10 dakika** **VEYA** Hematoksilin Solüsyonu, Gill No. 3 içinde **3 dakika** boyunca boyama yapın.
- 5 dakika** boyunca musluk suyuyla durulayın.
- Alkalın Sodyum Klorür Solüsyonunda **20 dakika** bekletin.
- Alkalın Kongo Kırmızı Solüsyonda **20 dakika** boyunca boyama yapın.⁸
- 3 kez mutlak etanol ile durulayın.
- Ksilen ile temizleyin ve yerleştirin. Mikroskopla inceleyin.

Mikrodalga Prosedürü

- Kesitleri deparafinize edin ve deiyonize suyla hidratlayın.
- Lamaları plastik bir Coplin kavanozunda bulunan **40 mL** Hematoksilin Solüsyonu Gill No. 3'e yerleştirin. Kavanozun kapağını gevşek bir şekilde kapatın veya delikli kapaklar kullanın.
- 5 saniye** boyunca **800 watt** seviyede mikrodalga fırında tutun.
- 1–2 dakika** boyunca akan suda iyice durulayın.
- Lamaları plastik bir Coplin kavanozunda bulunan **40 mL** Alkalın Sodyum Klorür Solüsyonuna yerleştirin.
- 20 saniye** boyunca **400 watt** seviyede mikrodalga fırında tutun.
- Lamaları plastik bir Coplin kavanozunda bulunan **40 mL** Alkalın Kongo Kırmızı Solüsyonuna doğrudan yerleştirin.
- 30 saniye** boyunca **400 watt** seviyede mikrodalga fırında tutun. **5 dakika** boyunca inkübe edin.
- Üç kez mutlak etanol ile durulayın.
- Ksilen ile temizleyin ve yerleştirin. Mikroskopla inceleyin.

Performans Özellikleri

Hedef Yapı	Boyama Sonucu
Amiloid	Kırmızı ile Pembe-Kırmızı
Çekirdekler	Mavi
Elastik lifler	Daha Açık Kırmızı

Polarize edici mikroskop altında incelendiğinde amiloid elma yeşili çift kırılma gösterir.

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 doğrulanmaktadır.

Kat. No.	Ürün Tanımı	Hedef	Tahlil İçi Özgüllük	Tahlil İçi Duyarlılık	Tahliiller Arası Özgüllük	Tahliiller Arası Duyarlılık
HT601	Sodyum Klorür Çözeltili, Alkollü	Amiloid	3'te 3	3'te 3	3'te 3	3'te 3
		Elastik	3'te 3	3'te 3	3'te 3	3'te 3
HT602	Sodyum Hidroksit Çözeltili	Molarite	3'te 3	3'te 3	3'te 3	3'te 3
HT603	Kongo Kırmızısı Çözeltili	Amiloid	3'te 3	3'te 3	3'te 3	3'te 3
		Elastik	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.

HT60:



H225: Son derece alevlerin sıvı ve buhar.

H290: Metaller için aşındırıcı olabilir.

H315: Cilt tahrişine neden olur.

H319: Ciddi göz tahrişine neden olur.

H350: Kansere neden olabilir.

P202: Tüm güvenlik önlemleri okunup anlaşılmadan elleçlemeyin.

P210: Isıdan, sıcak yüzeylerden, kıvılcımlardan, açık alevlerden ve diğer tutuşurma kaynaklarından uzak tutun. Sigara içilmez.

P233: Kabi sıkıca kapatılmış olarak tutun.

P303 + P361 + P353: ÇİLTLE (veya saça) TEMAS halinde: Tüm kontamine giysilerinizi hemen çıkarın. Cildinizi suyla durulayın.

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

P308 + P313: Maruz kalınması veya endişe edilen bir durum olması halinde: Tıbbi tavsiye/ müdahale alın.

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

Sembol Tanımları

EN ISO 15223-1:2021'de tanımlanan semboller

	Üretici		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

Referanslar

1. Selected Histochemical and Histopathological Methods. Edited by SW Thompson, Charles C. Thomas, Springfield (IL), 1966, s. 402-405
2. Theory and Practice of Histotechnology. Edited by DC Sheehan and BB Hrapchak, 2nd ed. Mosby, St. Louis (MO), 1980, s. 177-178
3. Leong AS-Y, Milios J: Rapid immunoperoxidase staining of lymphocyte antigens using microwave irradiation. J Pathol 148:183, 1986
4. Brinn NT: Rapid metallic histologic staining using the microwave oven. J Histotechnol 6:125, 1983
5. Valle S: Special stains in microwave oven. J Histotechnol 9:237, 1986
6. Theory and Practice of Histological Techniques, 5th Edition, Bancroft JD, Gamble M, Editors Churchill Livingstone, New York (NY), 2002, s. 311
7. Humanson's Animal Tissue Techniques, 5th Edition, Presnell JK and Schreiber MP, Editors The John Hopkins University Press, Baltimore (MD), 1997, s. 270

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. 4.0	2016
Rev. 5.0	2022
Rev. 6.0	2022

Mevcut markalama ile yeni şablona aktarıldı. Kullanım amacı ve önlemler bölümünde profesyonel kullanım amaçlı olduğu belirtildi. Taniya yardımcı ifadesi, kullanım amacı bölümüne aktarıldı. Kullanım amacı, IVDR yönergelerine uyumlu şekilde revize edildi. Malzeme Güvenlik Bilgi Formu, Güvenlik Bilgi Formu olarak güncellendi. İletişim bilgileri güncellendi. Numune toplama için CLS'i takip etme talimatı kaldırıldı. Semboller için EN 980 kaldırıldı ve EN ISO 15223-1:2021 olarak değiştirildi. Advers olay iletişim bilgileri eklendi. Literatür referansları güncellendi. Bir revizyon geçmişi tablosu eklendi. Uyarılar ve Tehlikeler 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

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

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

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