

1.09249.0500
1.09249.1000
1.09249.1022
1.09249.2500

REF

Microscopy

Mayer's hemalum solution

for microscopy

For professional use only



In Vitro Diagnostic Medical Device



Intended purpose

This "Mayer's hemalum solution - for microscopy" is used for human-medical cell diagnosis and serves the histological and clinico-cytological investigation of sample material of human origin. It is a staining solution that when used together with other *in vitro* diagnostic products from our portfolio makes target structures evaluable for diagnostic purposes (by fixing, embedding, staining, counterstaining, mounting) in histological and clinico-cytological specimen materials, for example histological sections of e.g. the kidney, muscle tissue, heart, or lung.

The hematoxylin and eosin (H&E) staining method is the method most frequently used for the staining of histology material. This Mayer's hemalum solution is used in the hematoxylin-eosin (H&E) overview staining procedure, a method routinely used in histology.

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

Principle

The hematoxylin and eosin (H&E) staining method is the method most frequently used for the staining of histology material. The staining mechanism is a physico-chemical process.

In the first step, the positively charged nuclear dye (hematoxylin) binds to the negatively charged phosphate groups of the nucleic acid of the cell nucleus.

The nuclei will be dyed dark blue to dark violet.

The second step is the counterstaining with negatively charged anionic xanthene dye (eosin Y, eosin B, or erythrosine B). This binds to the positively charged plasma proteins.

Cytoplasm and intercellular substances are stained pink to red, while erythrocytes will appear with yellow to orange color.

Two methods can be distinguished. In the progressive hematoxylin staining method, staining is carried out to the endpoint, after which the slide is blued in tapwater. With the regressive method the material is over-stained and the excess of staining solution is removed by acid rinsing steps, followed by the bluing step.

The structures of nuclei are more differentiated and better visible by the regressive method.

Sample material

Sections of frozen fixed, paraffin embedded tissue (3 - 4 µm thick paraffin sections) or cryosections, as well as clinico-cytological material like urine sediment, sputum, smears from fine needle aspiration biopsies (FNAB), rinses, imprints, effusions are used as starting material.

Reagents

Cat. No. 1.09249
Mayer's hemalum solution 500 ml, 1 l, 2.5 l
for microscopy

Also required:

Cat. No. 1.09844	Eosin Y-solution 0.5% aqueous for microscopy	1 l, 2.5 l
or		
Cat. No. 1.02439	Eosin Y-solution 0.5%, alcoholic for microscopy	500 ml, 2.5 l
or		
Cat. No. 1.17081	Eosin Y solution 1%, alcoholic for microscopy	1 l
Cat. No. 1.00063	Acetic acid (glacial) 100% anhydrous for analysis EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2.5 l
Cat. No. 1.00316	Hydrochloric acid 25% for analysis EMSURE®	1 l, 2.5 l

Sample preparation

The sampling must be performed by qualified personnel.

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

All samples must be clearly labeled.

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

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

Deparaffinize and rehydrate sections in the conventional manner.

Reagent preparation

The Mayer's hemalum solution used for staining is ready-to-use, dilution of the solution is not necessary and merely produces a deterioration of the staining result and its stability.

It is recommended to filter the solution prior to its use.

Eosin Y-solution 0.5%, aqueous (Cat. No. 1.09844) or Eosin Y-solution 0.5%, alcoholic (Cat. No. 1.02439) or Eosin Y-solution 1%, alcoholic (Cat. No. 1.17081)

For the intensification of the eosin staining, e.g. 1.0 ml of glacial acetic acid needs to be added to 500 ml working solution.

The acidified working solution is sufficient for approx. 750 specimens; it should, however, be renewed after 14 days at the latest.

When using the alcoholic Eosin Y solutions, a shorter alcohol series (starting with ethanol 96% and a reaction time of just 10 seconds) must be used in the individual staining procedures.

Hydrochloric acid 0.1%, aqueous

For preparation of approx. 100 ml solution mix:

Hydrochloric acid 25%	0.4 ml
Distilled water	100 ml

H&E staining

Procedure

Regressive staining of paraffin sections

Staining in the staining cell

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

The slides should be allowed to drip off well after the individual staining steps, as a measure to avoid any unnecessary cross-contamination of solutions.

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

Slide with paraffin section	
Distilled water	1 min
Mayer's hemalum solution	3 min
Hydrochloric acid 0.1%, aqueous	2 sec
Running tap water	3 - 5 min
Eosin Y-solution 0.5%, aqueous or Eosin Y-solution 0.5%, alcoholic* or Eosin Y-solution 1%, alcoholic*	3 min
Running DI water	30 sec
Ethanol 70%	1 min
Ethanol 70%	1 min
Ethanol 96%	1 min
Ethanol 96%	1 min
Ethanol 100%	1 min
Ethanol 100%	1 min
Xylene or Neo-Clear™	5 min
Xylene or Neo-Clear™	5 min
Mount the Neo-Clear™-wet slides with Neo-Mount™ or the xylene-wet slides with e.g. Entellan™ new and cover glass.	

* When using the alcoholic Eosin Y solutions, a shorter alcohol series (starting with ethanol 96% and a reaction time of just 10 seconds) must be used in the individual staining procedures.

After dehydration (ascending alcohol series) and clarification with xylene or Neo-Clear™, histological samples can be mounted with water-free mounting agents (e.g. DPX new, Entellan™ new, Neo-Mount™) and a cover glass and can then be stored.

Result

Nuclei	dark blue to dark violet
Cytoplasm, intercellular substances	pink to red
Erythrocytes	yellow to orange

Trouble-shooting

Microscopic image	Possible cause	Remedy
Eosinophilic structures are too weakly stained	After Eosin Y solution rinse with tapwater	After Eosin Y solution rinse with DI water
Eosinophilic structures are too weakly stained	Eosin Y solution not acidified	Eosin Y solution must be acidified (see "Reagent preparation")
Eosinophilic structures are too weakly stained	Standard ascending alcohol series used (from ethanol 70%)	Use a shortened ascending alcohol series (from ethanol 96%)

Technical notes

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

Analytical performance characteristics

"Mayer's hemalum solution" stains and thereby visualizes biological structures, as described in the "Result" chapter of this IFU. The use of the product is only to be carried out by authorized and qualified persons, this includes, among other things, sample and reagent preparation, sample handling, histoprocessing, decisions regarding suitable controls and more.

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

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

	Inter-assay Specificity	Inter-assay Sensitivity	Intra-assay Specificity	Intra-assay Sensitivity
H&E staining				
Nuclei	19/19	19/19	7/7	7/7
Cytoplasm	19/19	19/19	7/7	7/7
Intercellular substances	19/19	19/19	7/7	7/7
Erythrocytes	19/19	19/19	7/7	7/7

Analytical performance results

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

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

Diagnostics

Diagnoses are to be made only by authorized and qualified personnel. Valid nomenclatures must be used.

This method can be supplementarily used in human diagnostics. Further tests must be selected and implemented according to recognized methods.

Suitable controls should be conducted with each application in order to avoid an incorrect result.

Storage

Store the Mayer's hemalum solution - for microscopy at +15 °C to +25 °C.

At temperatures below 15 °C a colored precipitate may settle out of the staining solutions. If precipitation has occurred, place the bottle for 2 - 3 hours in a water bath set at approx. 60 °C. This will re-dissolve most of the precipitate. Subsequently, filter the staining solutions through a paper filter.

Shelf-life

The Mayer's hemalum solution - for microscopy can be used until the stated expiry date.

After first opening of the bottle, the contents can be used up to the stated expiry date when stored at +15 °C to +25 °C.

The bottles must be kept tightly closed at all times.

Capacity

1500 stainings / 500 ml

Additional instructions

For professional use only.

In order to avoid errors, the application must be carried out by qualified personnel only.

National guidelines for work safety and quality assurance must be followed. Microscopes equipped according to the standard must be used.

Protection against infection

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

Instructions for disposal

The package must be disposed of in accordance with the current disposal guidelines.

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

Auxiliary reagents

Cat. No.	1.00063	Acetic acid (glacial) 100% anhydrous for analysis EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2.5 l
Cat. No.	1.00316	Hydrochloric acid 25% for analysis EMSURE®	1 l, 2.5 l
Cat. No.	1.00579	DPX new non-aqueous mounting medium for microscopy	500 ml
Cat. No.	1.00869	Entellan™ new for cover slipper for microscopy	500 ml
Cat. No.	1.00974	Ethanol denatured with about 1% methyl ethyl ketone for analysis EMSURE®	1 l, 2.5 l
Cat. No.	1.02439	Eosin Y-solution 0.5%, alcoholic for microscopy	500 ml, 2.5 l
Cat. No.	1.04699	Immersion oil for microscopy	100-ml dropping bottle, 100 ml, 500 ml
Cat. No.	1.07961	Entellan™ new rapid mounting medium for microscopy	100 ml, 500 ml, 1 l
Cat. No.	1.08298	Xylene (isomeric mixture) for histology	4 l
Cat. No.	1.09016	Neo-Mount™ anhydrous mounting medium for microscopy	100-ml dropping bottle, 500 ml
Cat. No.	1.09843	Neo-Clear™ (xylene substitute) for microscopy	5 l
Cat. No.	1.09844	Eosin Y-solution 0.5% aqueous for microscopy	1 l, 2.5 l
Cat. No.	1.17081	Eosin Y solution 1%, alcoholic for microscopy	1 l

Hazard classification

Cat. No. 1.09249

Please observe the hazard classification printed on the label and the information given in the safety data sheet.

The safety data sheet is available on the website and on request.

Main components of the product

Cat. No.	1.09249	
C.I.	75290	4.4 g/l
Al ₂ (SO ₄) ₃ x 18 H ₂ O		28 g/l
C ₆ H ₈ O ₇ x H ₂ O		1 g/l
1 l =	1.05 kg	

General remark

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

Literature

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



H302: Harmful if swallowed.
H319: Causes serious eye irritation.
H373: May cause damage to organs (Kidney) through prolonged or repeated exposure if swallowed.

P260: Do not breathe mist or vapors.
P264: Wash skin thoroughly after handling.
P280: Wear eye protection/ face protection.

P301 + P312: IF SWALLOWED: Call a POISON CENTER/ doctor if you feel unwell.
P305 + P351 + P338: IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

P314: Get medical advice/ attention if you feel unwell.

Revision History

Version	Modification Comment
2024-Jul-01	Initial version with the introduction of Revision History
2024-Jul-01 V.2	No change to the English translation



Consult instructions for use



Manufacturer



Catalog number



Batch code



Caution, consult accompanying documents



Use by
YYYY-MM-DD



Temperature limitation

Status: 2024-Jul-01 V.2

1.09249.0500
1.09249.1000
1.09249.1022
1.09249.2500

REF

Mikroskopie

Mayers Häkalaunlösung

für die Mikroskopie

Nur für professionelle Anwendung

IVD

In Vitro Diagnostikum

CE

Zweckbestimmung

Die vorliegende „Mayers Häkalaunlösung - für die Mikroskopie“ wird für die human-medizinische Zelldiagnostik verwendet und dient der histologischen und klinisch-zytologischen Untersuchung von Proben humanen Ursprungs. Es handelt sich um eine gebrauchsfertige Färbelösung, welche zusammen mit anderen *In Vitro* Diagnostika aus unserem Portfolio Zielstrukturen (mittels Fixieren, Einbetten, Anfärben, Gegenfärben, Eindecken) in histologischem und klinisch-zytologischem Untersuchungsgut, wie z. B. histologischen Schnitten von z. B. Niere, Muskel, Herz, Lunge, für die Diagnostik auswertbar macht.

Die Hämatoxylin-Eosin-Färbung (H&E) ist die meist genutzte Färbemethode für histologisches Material. Die vorliegende Mayers Häkalaunlösung wird bei der in der Histologie routinemäßig genutzten Hämatoxylin-Eosin-Übersichtsfärbung (H&E) verwendet.

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

Prinzip

Der Färbemechanismus der H&E-Färbung ist ein physikalisch-chemischer Vorgang.

Im ersten Schritt bindet der positiv geladene Kernfarbstoff (Hämatoxylin) an die negativ geladenen Phosphatgruppen der Nucleinsäuren des Zellkerns. Die Kerne erscheinen dunkelblau bis dunkelviolet.

Der zweite Schritt ist die Gegenfärbung mit einem negativ geladenen anionischen Xanthen-Farbstoff (Eosin G, Eosin B oder Erythrosin B). Dieser bindet an die positiv geladenen Plasmaproteine.

Zytoplasma und Interzellularsubstanzen werden rosa bis rot gefärbt, Erythrozyten erscheinen gelb-orange bzw. rot-orange.

Man unterscheidet die progressive Hämatoxylinfärbung, bei der bis zum Endpunkt gefärbt und dann im Leitungswasser gebläut wird, von der regressiven Methode. Dort wird mit Hämatoxylin überfärbt, der Überschuss an Farbe in sauren Differenzschritten wieder entfernt, auch hier wird mit Leitungswasser gebläut.

Bei der regressiven Färbung erscheinen die Kernstrukturen differenzierter und sind besser sichtbar.

Probenmaterial

Als Ausgangsmaterial werden Schnitte von Formalin fixiertem, Paraffin eingebettetem Gewebe (3 - 4 µm dicke Paraffinschnitte) oder auch Gefrierschnitte, sowie klinisches Material aus der Zytologie wie Urinsediment, Sputum, Ausstriche von Feinnadel-Aspirations-Biopsien (FNAB), Spülflüssigkeiten, Imprinte, Ergüsse verwendet.

Reagenzien

Art. 1.09249 Mayers Häkalaunlösung 500 ml, 1 l, 2,5 l
für die Mikroskopie

Zusätzlich erforderlich:

Art. 1.09844	Eosin G-Lösung 0,5% wässrig für die Mikroskopie	1 l, 2,5 l
oder		
Art. 1.02439	Eosin G-Lösung 0,5% alkoholisch für die Mikroskopie	500 ml, 2,5 l
oder		
Art. 1.17081	Eosin G - Lösung 1% alkoholisch für die Mikroskopie	1 l
Art. 1.00063	Essigsäure (Eisessig) 100% wasserfrei zur Analyse EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l
Art. 1.00316	Salzsäure 25% zur Analyse EMSURE®	1 l, 2,5 l

Probenvorbereitung

Die Probenentnahme darf nur durch Fachpersonal erfolgen.

Alle Proben sind entsprechend dem Stand der Technik zu behandeln.

Alle Proben sind eindeutig zu kennzeichnen.

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

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

Schnitte in typischer Weise entparaffinieren und rehydratisieren.

Reagenz Vorbereitung

Die zur Färbung verwendete Mayers Häkalaunlösung für die Mikroskopie ist gebrauchsfertig, das Verdünnen der Lösung ist nicht notwendig, mindert das Färbergebnis und die Haltbarkeit.

Es wird empfohlen, die Lösung vor Gebrauch zu filtrieren.

**Eosin G-Lösung 0,5% wässrig (Art. 1.09844) oder
Eosin G-Lösung 0,5% alkoholisch (Art. 1.02439) oder
Eosin G - Lösung 1% alkoholisch (Art. 1.17081)**

Zur Intensivierung der Eosin-Färbung werden z. B. zu 500 ml Arbeitslösung 1,0 ml Eisessig gegeben.

Die angesäuerte Arbeitslösung ist für ca. 750 Präparate ausreichend, sollte jedoch spätestens nach 14 Tagen erneuert werden.

Bei Verwendung der alkoholischen Eosin G-Lösungen muss in der Durchführung der jeweiligen Färbung eine kürzere Alkoholreihe (beginnend mit Ethanol 96 % und nur 10 Sekunden Einwirkzeit) verwendet werden.

Salzsäure 0,1 %, wässrig

Zur Herstellung von etwa 100 ml Lösung werden zusammengegeben:

Salzsäure 25 %	0,4 ml
Aqua dest.	100 ml

H&E-Färbung

Durchführung

Regressive Färbung von Paraffinschnitten

Färbung in der Färbeküvette

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

Die Objektträger sollten nach den einzelnen Färbeschritten gut abtropfen, so kann eine unnötige Verschleppung von Lösungen vermieden werden.

Für ein optimales Färbergebnis sollten die angegebenen Zeiten eingehalten werden.

Objektträger mit Paraffinschnitt	
Aqua dest.	1 min
Mayers Häkalaunlösung	3 min
Salzsäure 0,1 %, wässrig	2 sec
Fließendes Leitungswasser	3 - 5 min
Eosin G-Lösung 0,5 %, wässrig oder Eosin G-Lösung 0,5 %, alkoholisch* oder Eosin G - Lösung 1 %, alkoholisch*	3 min
Fließendes VE-Wasser	30 sec
Ethanol 70 %	1 min
Ethanol 70 %	1 min
Ethanol 96 %	1 min
Ethanol 96 %	1 min
Ethanol 100 %	1 min
Ethanol 100 %	1 min
Xylol oder Neo-Clear™	5 min
Xylol oder Neo-Clear™	5 min
Eindecken der Neo-Clear™-feuchten Präparate mit Neo-Mount™ oder der Xylol-feuchten Präparate mit z.B. Entellan™ Neu und Deckglas.	

*Bei Verwendung der alkoholischen Eosin G-Lösungen muss in der Durchführung der jeweiligen Färbung eine kürzere Alkoholreihe (beginnend mit Ethanol 96 % und nur 10 Sekunden Einwirkzeit) verwendet werden.

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

Ergebnis	
Zellkerne	dunkelblau bis dunkelviolet
Zytoplasma, Interzellularsubstanzen	rosa bis rot
Erythrozyten	gelb bis orange

Fehlerfindung

Mikroskopisches Bild	Mögliche Ursache	Abhilfe
Eosinophile Strukturen sind zu schwach gefärbt	Nach Eosin G-Lösung spülen mit Leitungswasser	Nach Eosin G-Lösung spülen mit VE-Wasser
Eosinophile Strukturen sind zu schwach gefärbt	Eosin G-Lösung nicht angesäuert	Eosin G-Lösung muss angesäuert werden (s. „Reagenzvorbereitung“)
Eosinophile Strukturen sind zu schwach gefärbt	allgemeine aufsteigende Alkoholreihe verwendet (ab Ethanol 70 %)	verkürzte aufsteigende Alkoholreihe verwenden (ab Ethanol 96%)

Technische Hinweise

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

Analytische Leistung

Die vorliegende „Mayers Hämaalaunlösung“ färbt und visualisiert dadurch biologische Strukturen, wie in den Kapiteln „Ergebnis“ dieser Gebrauchsanweisung beschrieben. Die Anwendung des Produkts ist hierbei nur von autorisierten und qualifizierten Personen durchzuführen, dies umfasst, unter anderem, die Proben- und Reagenzvorbereitung, Probenbehandlung, Histo-prozessing, die Entscheidung über geeignete Kontrollen und mehr. Die analytische Leistung des Produkts wird durch die Testung jeder Produktionscharge sichergestellt. Dazu belegen die erfolgreichen Teilnahmen an internationalen Ringversuchen die analytische Spezifität regelmäßig. Für die folgenden Färbungen wurden die analytische Leistung in Form von Spezifität, Sensitivität und Wiederholbarkeit des Produkts mit einer Rate von 100 % bestätigt:

	Inter-assay Spezifität	Inter-assay Sensitivität	Intra-assay Spezifität	Intra-assay Sensitivität
H&E-Färbung				
Zellkerne	19/19	19/19	7/7	7/7
Zytoplasma	19/19	19/19	7/7	7/7
Interzellularsubstanzen	19/19	19/19	7/7	7/7
Erythrozyten	19/19	19/19	7/7	7/7

Analytische Leistungsparameter

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

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

Diagnostik

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

Lagerung

Mayers Hämaalaunlösung - für die Mikroskopie bei +15 °C bis +25 °C lagern. Bei den Färbelösungen kann es bei einer Temperatur unter 15 °C zur Bildung von Farbstoffniederschlägen kommen. In einem solchen Fall sind die Flaschen 2 - 3 Stunden in ein etwa 60 °C warmes Wasserbad einzustellen. Dadurch löst sich der größte Teil der Farbstoffniederschläge wieder auf. Die Färbelösungen sind anschließend durch ein Papierfilter zu filtrieren.

Haltbarkeit

Die Mayers Hämaalaunlösung - für die Mikroskopie kann bis zum angegebenen Verfallsdatum verwendet werden. Nach dem ersten Öffnen der Flasche bei +15 °C bis +25 °C aufbewahrt bis zum Verfallsdatum verwendbar. Die Flaschen sind stets gut geschlossen zu halten.

Kapazität

1500 Färbungen / 500 ml

Gebrauchshinweise

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

Infektionsschutz

Auf wirksamen Infektionsschutz entsprechend der Laborrichtlinien ist unbedingt zu achten.

Entsorgungshinweise

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

Hilfsreagenzien

Art.	1.00063	Essigsäure (Eisessig) 100% wasserfrei zur Analyse EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l
Art.	1.00316	Salzsäure 25% zur Analyse EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art.	1.00579	DPX Neu wasserfreies Eindeckmittel für die Mikroskopie	500 ml
Art.	1.00869	Entellan™ Neu für Eindeckautomaten für die Mikroskopie	500 ml
Art.	1.00974	Ethanol vergällt mit ca. 1 % Ethylmethylketon zur Analyse EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art.	1.02439	Eosin G-Lösung 0,5% alkoholisch für die Mikroskopie	500 ml, 2,5 l
Art.	1.04699	Immersionsöl für die Mikroskopie	100-ml-Tropfflasche, 100 ml, 500 ml
Art.	1.07961	Entellan™ Neu Schnelleindeckmittel für die Mikroskopie	100 ml, 500 ml, 1 l
Art.	1.08298	Xylol (Isomerengemisch) für die Histologie	4 l
Art.	1.09016	Neo-Mount™ wasserfreies Eindeckmittel für die Mikroskopie	100-ml-Tropfflasche, 500 ml
Art.	1.09843	Neo-Clear™ (Xylol-Ersatz) für die Mikroskopie	5 l
Art.	1.09844	Eosin G-Lösung 0,5% wässrig für die Mikroskopie	1 l, 2,5 l
Art.	1.17081	Eosin G - Lösung 1%, alkoholisch für die Mikroskopie	1 l

GefahrstoffEinstufung

Art. 1.09249 Die GefahrstoffEinstufung auf dem Etikett und die Angaben im Sicherheitsdatenblatt sind zu beachten. Das Sicherheitsdatenblatt ist erhältlich im Internet und auf Anfrage.

Hauptbestandteile des Produkts

Art. 1.09249	
C.I. 75290	4,4 g/l
Al ₂ (SO ₄) ₃ x 18 H ₂ O	28 g/l
C ₆ H ₈ O ₇ x H ₂ O	1 g/l
1 l = 1,05 kg	

Allgemeiner Hinweis

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

Literatur

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

8. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition

9. Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition



H302: Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

H319: Verursacht schwere Augenreizung.

H373: Kann die Organe (Niere) schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition durch Verschlucken.

P260: Nebel oder Dampf nicht einatmen.

P264: Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.

P280: Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen.

P301 + P312: BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/ Arzt anrufen.

P305 + P351 + P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.

P314: Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Revisionshistorie

Version	Modifikationsanmerkung
2024-Jul-01	Erste Version mit der Einführung der Revisionshistorie
2024-Jul-01 V.2	Keine Änderung der Übersetzung in Deutsch

Gebrauchsanweisung beachten

Hersteller

Katalognummer

Chargen-code

Achtung, Begleitdokumentation beachten

Verwendbar bis
JJJJ-MM-TT

Temperaturbegrenzung

Status: 2024-Jul-01 V.2

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

© 2025 Merck KGaA, Darmstadt, Deutschland und/oder Tochterunternehmen. Alle Rechte vorbehalten. Merck und Sigma-Aldrich sind Marken der Merck KGaA, Darmstadt, Deutschland. Alle anderen Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber. Ausführliche Informationen zu Markennamen sind über öffentlich zugängliche Informationsquellen erhältlich.

1.09249.0500
1.09249.1000
1.09249.1022
1.09249.2500

REF

Microscopie

Hémalun en solution selon Mayer

pour la microscopie

Réservé à une utilisation professionnelle

IVD

Dispositif médical de diagnostic *in vitro*

CE

Objectif prévu

Le présente « Hémalun en solution selon Mayer - pour la microscopie » est utilisé pour le diagnostic cellulaire dans la médecine humaine et sert à l'examen histologique et clinico-cytologique d'échantillons d'origine humaine. C'est une solution de coloration qui est utilisée conjointement avec d'autres diagnostics *in vitro* de notre portefeuille pour rendre des structures cibles analysables pour le diagnostic (par fixation, inclusion, coloration, contre-coloration, montage) dans des épreuves histologiques et clinico-cytologiques, telles que les coupes histologiques de rein, muscle, cœur, poumon, p.ex.

La coloration à l'hématoxyline & éosine (H&E) est la méthode de coloration la plus courante pour matériel histologique. Le présente Hémalun en solution selon Mayer est utilisé dans la coloration hématoxyline-éosine (H&E) d'ensemble utilisée en histologie dans le travail de routine.

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

Principe

La coloration à l'hématoxyline & éosine (H&E) est la méthode de coloration la plus courante pour matériel histologique. Le fonctionnement est un procédé physico-chimique.

Dans un premier temps, le colorant du noyau chargé positivement (l'hématoxyline) se fixe sur les groupes phosphates chargés négativement des acides nucléiques du noyau cellulaire.

Les noyaux prennent alors une couleur variant entre le bleu foncé et le violet foncé.

La seconde étape réside dans la contre-coloration à un colorant xanthène anionique chargée négativement (éosine J, éosine B ou érythrosine B). Le colorant se fixe aux protéines plasmatiques chargées positivement. Le cytoplasme et les substances intercellulaires se colorent en rose à rouge, les érythrocytes apparaissent en jaune à orange.

On distingue la coloration hématoxyline progressive, au cours de laquelle on colore jusqu'au point final, puis un bleuissement est effectué dans l'eau du robinet. Au cours de la méthode régressive, l'hématoxyline est surcolorée, l'excès de colorant est ensuite retiré pendant les phases de différenciation, ici aussi on bleuit à l'eau du robinet.

Dans la coloration régressive les structures nucléaires apparaissent différenciées et sont plus visibles.

Matériel d'échantillons

Des coupes de tissus fixés à la formaline et inclus en paraffine (coupes en paraffine de 3 à 4 µm d'épaisseur) ou également de coupes congelées ainsi que du matériel clinique de la cytologie comme sédiment urinaire, crachat, frottis de ponctions-biopsies à l'aiguille fine (BAAF), liquides de lavage, empreintes, liquide d'épanchement sont utilisés comme matériel de départ.

Réactifs

Art. 1.09249 Hémalun en solution selon Mayer 500 ml, 1 l, 2,5 l pour la microscopie

Nécessaire en plus :

Art. 1.09844 Eosine J-solution aqueuse à 0,5% 1 l, 2,5 l pour la microscopie

ou
Art. 1.02439 Solution alcoolique d'éosine J à 0,5% 500 ml, 2,5 l pour la microscopie

ou
Art. 1.17081 Eosine J - Solution à 1%, d'alcool 1 l pour la microscopie

Art. 1.00063 Acide acétique (glacial) 100% anhydre, 1 l, 2,5 l pour analyse EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur
Art. 1.00316 Acide chlorhydrique 25 % 1 l, 2,5 l pour analyses EMSURE®

Préparation des échantillons

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

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

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

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

Déparaffiner et réhydrater les coupes de la manière habituelle.

Préparation du réactif

L'Hémalun en solution selon Mayer utilisé pour colorer est prête à l'emploi ; il n'est pas nécessaire de diluer la solution étant donné que cela réduit le résultat de coloration et la stabilité.

Il est recommandé de filtrer la solution avant l'emploi.

Solution aqueuse d'éosine J à 0,5 % (art. 1.09844) ou Solution alcoolique d'éosine J à 0,5 % (art. 1.02439) ou Solution alcoolique d'éosine J à 1 % (art. 1.17081)

Pour intensifier la coloration à l'éosine, on ajoute p.ex. 1,0 ml d'acide acétique (glacial) à 500 ml de la solution de travail.

La solution de travail acidifiée suffit pour env. 750 préparations; celle-ci doit cependant être remplacée au plus tard après 14 jours.

En utilisant les solutions d'éosine J alcooliques, il faut réaliser la coloration en employant une série d'alcools plus courte (en commençant avec de l'éthanol à 96 % et une durée d'action de seulement 10 secondes).

Acide chlorhydrique 0,1 %, aqueux

Pour la préparation d'env. 100 ml de solution, il faut additionner :

Acide chlorhydrique à 25 %	0,4 ml
Eau distillée	100 ml

Coloration H&E

Mode opératoire

Coloration régressive de coupes en paraffine

Coloration dans la cuve de coloration

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

Les lames porte-objets doivent être égouttées conformément aux procédures de coloration pour éviter tout transfert non nécessaire des solutions.

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

Porte-objet avec coupe en paraffine	
Eau distillée	1 minute
Hémalun en solution selon Mayer	3 minutes
Acide chlorhydrique à 0,1 %, aqueux	2 secondes
Eau du robinet courante	3 - 5 minutes
Solution aqueuse d'éosine J à 0,5 % ou Solution alcoolique d'éosine J à 0,5 %* ou Solution alcoolique d'éosine J à 1 %*	3 minutes
Eau courante déminéralisée	30 secondes
Ethanol 70 %	1 minute
Ethanol 70 %	1 minute
Ethanol 96 %	1 minute
Ethanol 96 %	1 minute
Ethanol 100 %	1 minute
Ethanol 100 %	1 minute
Xylène ou Neo-Clear™	5 minutes
Xylène ou Neo-Clear™	5 minutes
Monter les préparations humides de Neo-Clear™ avec le Neo-Mount™ ou les préparations humides de xylène avec p.ex. l'Entellan™ néo et d'une lamelle couvre-objets.	

* En utilisant les solutions d'éosine J alcooliques, il faut réaliser la coloration en employant une série d'alcools plus courte (en commençant avec de l'éthanol à 96 % et une durée d'action de seulement 10 secondes).

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

Résultat

Noyaux cellulaires	bleu foncé à violet foncé
Cytoplasme, substances intercellulaires	rose à rouge
Erythrocytes	jaune à orange

Diagnostic d’erreurs

Image au microscope	Cause possible	Solution proposée
Coloration trop faible des structures éosino-philés	Après solution à l'éosine J rincer à l'eau de robinet	Après solution à l'éosine J rincer à l'eau déminéralisée
Coloration trop faible des structures éosino-philés	Solution éosine J non acidifiée	La solution éosine J doit être acidifiée (cf. « Préparation du réactif »)
Coloration trop faible des structures éosino-philés	Passage par une série générale d'alcools à concentration croissante (à partir d'éthanol 70 %)	Passage par une série raccourcie d'alcools à concentration croissante (à partir d'éthanol 96 %)

Remarques techniques

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

Caractéristiques de performance analytique

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

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

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

	Spécificité inter-essai	Spécificité inter-essai	Spécificité intra-essai	Spécificité intra-essai
Coloration H&E				
Noyaux cellulaires	19/19	19/19	7/7	7/7
Cytoplasme	19/19	19/19	7/7	7/7
Substances intercellulaires	19/19	19/19	7/7	7/7
Erythrocytes	19/19	19/19	7/7	7/7

Résultats de la performance analytique

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

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

Diagnostic

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

Stockage

Stocker l'Hémalun en solution selon Mayer - pour la microscopie entre +15 °C et +25 °C.

A une température inférieure à +15 °C, on peut noter la formation de précipité de colorant dans les solutions de coloration. Dans ce cas, placer les flacons pendant 2 à 3 heures dans un bain marie chaud à env. 60 °C. De ce fait, la plus grande partie des précipités de colorant se dissout à nouveau. Filtre ensuite les solutions de coloration à travers un papier filtre.

Stabilité

L' Hémalun en solution selon Mayer - pour la microscopie peut être utilisé jusqu'à la date de péremption indiqué.

Après la première ouverture du flacon, conserver entre +15 °C et +25 °C et utiliser jusqu'à la date de péremption.

Tenir les flacons toujours bien fermés.

Capacité

1500 colorations / 500 ml

Remarques sur l'utilisation

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

Protection contre les infections

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

Consignes d'élimination

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

Réactifs auxiliaires

Art.	1.00063	Acide acétique (glacial) 100% anhydre, pour analyse EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l
Art.	1.00316	Acide chlorhydrique 25 % pour analyses EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art.	1.00579	DPX néo produit de montage anhydre pour la microscopie	500 ml
Art.	1.00869	Neo-Entellan™ pour colleuse de lamelles pour la microscopie	500 ml
Art.	1.00974	Ethanol dénaturé avec env. 1 % d'éthylméthylcétone pour analyse EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art.	1.02439	Eosine J - Solution à 0,5%, d'alcool pour la microscopie	500 ml, 2,5 l
Art.	1.04699	Huile pour immersions pour la microscopie	flacon compte-gouttes de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Art.	1.07961	Entellan™ néo produit de montage rapide pour la microscopie	100 ml, 500 ml, 1 l
Art.	1.08298	Xylène (mélange isomérique) pour l'histologie	4 l
Art.	1.09016	Neo-Mount™ agent de montage anhydre pour la microscopie	flacon compte-gouttes de 100 ml, 500 ml
Art.	1.09843	Neo-Clear™ (remplaçant du xylène) pour la microscopie	5 l
Art.	1.09844	Eosine J-solution aqueuse à 0,5% pour la microscopie	1 l, 2,5 l
Art.	1.17081	Eosine J - Solution à 1%, d'alcool pour la microscopie	1 l

Classification des matières dangereuses

Art. 1.09249
Tenir compte de la classification des matières dangereuses indiquées sur l'étiquette et les indications de la fiche de données de sécurité. La fiche de données de sécurité est disponible sur le site web et sur demande.

Composants principaux de produit

Art. 1.09249

C.I. 75290	4,4 g/l
Al ₂ (SO ₄) ₃ x 18 H ₂ O	28 g/l
C ₆ H ₈ O ₇ x H ₂ O	1 g/l
1 l = 1,05 kg	

Remarque générale

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

Littérature

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
5. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
6. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
7. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
8. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
9. Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition



H302 : Nocif en cas d'ingestion.

H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.

H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes (Reins) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.

P260 : Ne pas respirer les brouillards ou les vapeurs.

P264 : Se laver la peau soigneusement après manipulation.

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

P301 + P312 : EN CAS D'INGESTION: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin en cas de malaise.

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.

P314 : Consulter un médecin en cas de malaise.

Historique des révisions

Version	Commentaire concernant les modification
2024-Jul-01	Version initiale avec l'introduction de l'historique des révisions
2024-Jul-01 V.2	Pas de changement dans la traduction en français



Respectez les consignes d'utilisation



Fabricant



N° catalogue



Code de lot



Attention : observez la documentation complémentaire



Utilisable jusqu'au AAAA-MM-JJ



Limitation de température

Status: 2024-Jul-01 V.2

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

© 2025 Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne et/ou ses sociétés affiliées. Tous droits réservés. Merck et Sigma-Aldrich sont des marques de Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne. Toutes les autres marques citées appartiennent à leurs propriétaires respectifs. Des informations détaillées sur les marques sont disponibles via des ressources accessibles au public.



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

www.sigmaaldrich.com

MERCK

1.09249.0500
1.09249.1000
1.09249.1022
1.09249.2500

REF

Microscopía

Hemalumbre en solución según Mayer

para microscopía

Solamente para uso profesional

IVD

Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*

CE

Finalidad prevista

La presente "Hemalumbre en solución según Mayer - para microscopía" es utilizada para el diagnóstico celular en la medicina humana, se emplea en el examen histológico y clínico-citológico de muestras de origen humano. Se trata de una solución de tinción que, junto con otros materiales de diagnóstico *in vitro* pertenecientes a nuestra cartera, hace evaluables determinadas para el diagnóstico estructuras de destino (mediante fijación, inclusión, tinción, contratinción, montaje) en material de examen histológico y clínico-citológico, como pueden ser cortes histológicos p.ej. del riñón, de un músculo, del corazón o del pulmón.

La tinción de hematoxilina y eosina A (tinción H y E) es el método de tinción más frecuente para uso en material histológico. La presente Hemalumbre en solución según Mayer es utilizada en la tinción de conjunto de hematoxilina y eosina (H y E), que se aplica en la histología de forma rutinaria.

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

Principio

La tinción de hematoxilina y eosina A (tinción H y E) es el método de tinción más frecuente para uso en material histológico. El mecanismo es un proceso físico-químico.

En el primer paso se une el colorante de núcleo de carga positiva (hematoxilina) a los grupos fosfáticos de carga negativa de los ácidos nucleicos del núcleo celular.

Los núcleos aparecen en color azul oscuro hasta violeta oscuro.

El segundo paso es la contratinción con un colorante de xanteno aniónico de carga negativa (eosina A, eosina B o eritrosina B). El colorante se une a las proteínas plasmáticas de carga positiva.

El citoplasma y las sustancias intercelulares son teñidos en rosa a rojo, los eritrocitos aparecen en amarillo a naranja.

Existe la tinción progresiva de hematoxilina, se tiñe hasta el punto terminal y luego en agua del grifo hasta el viraje a azul. En el método regresivo se sobretiñe la hematoxilina, el exceso de colorante se elimina de nuevo en pasos de diferenciación rápidos; también aquí se realiza el azulado con agua corriente del grifo.

En la tinción regresiva las estructuras del núcleo se presentan más diferenciadas y se pueden ver mejor.

Material de las muestras

Como material de partida se emplean cortes de tejido fijado en formalina e incluido en parafina (cortes de parafina de 3 - 4 µm de espesor) o también cortes congelados, así como material clínico de la citología como sedimento urinario, esputo, frotis tomados de punciones aspirativas con aguja fina (PAAF/FNAB), líquidos de lavado, imprints, efusiones.

Reactivos

Art. 1.09249 Hemalumbre en solución según Mayer 500 ml, 1 l, 2,5 l para microscopía

Necesario además:

Art. 1.09844 Eosina A al 0,5% en solución acuosa 1 l, 2,5 l para microscopía

Art. 1.02439 Eosina A al 0,5% en solución alcohólica 500 ml, 2,5 l para microscopía

Art. 1.17081 Eosina A - Solución al 1%, alcohólica 1 l para microscopía

Art. 1.00063 Ácido acético (glacial) 100% anhidro 1 l, 2,5 l para análisis EMSURE® ACS,ISO,Reag.Ph Eur
Art. 1.00316 Ácido clorhídrico 25% 1 l, 2,5 l para análisis EMSURE®

Preparación de las muestras

La toma de muestra debe ser realizada por personal especializado.

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

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

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

Desparafinar de forma típica los cortes y rehidratar.

Preparación del reactivo

El Hemalumbre en solución según Mayer utilizado para los procesos de tinción está listo para el uso, la dilución de la solución no es necesaria y empeora el resultado de la tinción así como la estabilidad.

Se recomienda filtrar la solución antes de su uso.

Eosina A al 0,5% en solución acuosa (art. 1.09844) o Eosina A al 0,5% en solución alcohólica (art. 1.02439) o Eosina A al 1% en solución alcohólica (art. 1.17081)

Para intensificar la tinción con eosina se añade p.ej. 1,0 ml de ácido acético glacial a 500 ml de solución de trabajo.

La solución de trabajo acidificada es suficiente para unos 750 preparados, pero debería ser renovada a más tardar después de dos semanas.

Si se utilizan las soluciones alcohólicas de eosina A, habrá que emplear durante la realización de la correspondiente tinción una serie alcohólica más corta (empezando con etanol al 96 % y un período de acción de sólo 10 segundos).

Ácido clorhídrico 0,1 %, acuoso

Para preparar aprox. 100 ml de solución se añaden juntos:

Ácido clorhídrico al 25 %	0,4 ml
Agua destilada	100 ml

Tinción de H y E

Técnica

Tinción regresiva de cortes de parafina

Tinción en la cubeta de tinción

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

Los portaobjetos deberían ser escurridos bien por goteo después de los diferentes pasos de tinción, de esta manera se podrá evitar el innecesario arrastre de soluciones.

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

Portaobjetos con corte de parafina	
Agua destilada	1 minuto
Hemalumbre en solución según Mayer	3 minutos
Ácido clorhídrico al 0,1 %, acuoso	2 segundos
Agua corriente del grifo	3 - 5 minutos
Eosina A al 0,5% en solución acuosa o Eosina A al 0,5% en solución alcohólica* o Eosina A al 1% en solución alcohólica*	3 minutos
Agua corriente desionizada	30 segundos
Etanol 70 %	1 minuto
Etanol 70 %	1 minuto
Etanol 96 %	1 minuto
Etanol 96 %	1 minuto
Etanol 100 %	1 minuto
Etanol 100 %	1 minuto
Xileno o Neo-Clear™	5 minutos
Xileno o Neo-Clear™	5 minutos

Montar con Neo-Mount™ los preparados humedecidos con Neo-Clear™, o los preparados humedecidos con xileno con p.ej. Entellan™ Nuevo y cubre-objetos.

* Si se utilizan las soluciones alcohólicas de eosina A, habrá que emplear durante la realización de la correspondiente tinción una serie alcohólica más corta (empezando con etanol al 96 % y un período de acción de sólo 10 segundos).

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

Resultado

Núcleos celulares	azul oscuro hasta violeta oscuro
Citoplasma, sustancias intercelulares	rosa a rojo
Eritrocitos	amarillo a naranja

Localización de errores

Imagen microscópica	Posible causa	Remedio
Estructuras eosinófilas están teñidas con intensidad demasiado baja	Después de solución de Eosina A enjuague con agua del grifo	Después de solución de Eosina A enjuague con agua desionizada
Estructuras eosinófilas están teñidas con intensidad demasiado baja	Solución de Eosina A no acidificada	Solución de Eosina A tiene que ser acidificada (véase „Preparación del reactivo“)
Estructuras eosinófilas están teñidas con intensidad demasiado baja	Se ha iutilizado serie de alcohol ascendente general (a partir de etanol 70 %)	Utilzar serie de alcohol ascendente acortada (a partir de etanol 96 %)

Notas técnicas

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

Características de rendimiento analítico

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

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

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

	Especificidad inter-ensayos	Especificidad inter-ensayos	Especificidad intraensayos	Especificidad intraensayos
Tinción de H y E				
Núcleos celulares	19/19	19/19	7/7	7/7
Citoplasma	19/19	19/19	7/7	7/7
Sustancias intercelulares	19/19	19/19	7/7	7/7
Eritrocitos	19/19	19/19	7/7	7/7

Resultados de rendimiento analítico

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

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

Diagnóstico

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

Almacenamiento

Guardar la Hemalumbre en solución según Mayer - para microscopía de +15 °C a +25 °C.

A temperaturas inferiores a 15 °C puede precipitar colorante de las soluciones de tinción. En tal caso han de colocarse los frascos durante 2 - 3 horas en un baño de agua aprox. 60 °C. De esta manera se redisuelve la mayor parte de los precipitados de colorantes. Las soluciones de tinción deben filtrarse seguidamente a través de un papel de filtro.

Estabilidad

La Hemalumbre en solución según Mayer - para microscopía puede usarse hasta la fecha de caducidad indicada.

Después de abrir el frasco por primera vez, el contenido almacenado entre +15 °C y +25 °C es utilizable hasta la fecha de caducidad indicada.

Los frascos deben mantenerse siempre bien cerrados.

Capacidad

1500 tinciones / 500 ml

Notas sobre el empleo

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

Protección contra infecciones

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

Indicaciones para la eliminación de residuos

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

Reactivos auxiliares

Art. 1.00063	Ácido acético (glacial) 100% anhidro para análisis EMSURE® ACS,ISO,Reag.Ph Eur	1 l, 2,5 l
Art. 1.00316	Ácido clorhídrico 25% para análisis EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art. 1.00579	DPX nuevo medio de montaje anhidro para microscopía	500 ml
Art. 1.00869	Entellan™ nuevo para montadores de cubreobjetos para microscopía	500 ml
Art. 1.00974	Etanol desnaturalizado con aprox. 1 % de metiletilcetona para análisis EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art. 1.02439	Eosina A al 0,5% en solución alcohólica para microscopía	500 ml, 2,5 l
Art. 1.04699	Aceite de inmersión para microscopía	frasco gotero de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Art. 1.07961	Entellan™ nuevo medio de montaje rápido para microscopía	100 ml, 500 ml, 1 l
Art. 1.08298	Xileno (mezcla de isómeros) para histología	4 l
Art. 1.09016	Neo-Mount™ agent de montage anhydre pour la microscopie	frasco gotero de 100 ml, 500 ml
Art. 1.09843	Neo-Clear™ (sustituto de xileno) para microscopía	5 l
Art. 1.09844	Eosina A al 0,5% en solución acuosa para microscopía	1 l, 2,5 l
Art. 1.17081	Eosina A - Solución al 1%, alcohólica para microscopía	1 l

Clasificación de sustancias peligrosas

Art. 1.09249
Tener en cuenta la clasificación de sustancias peligrosas en la etiqueta y las indicaciones en la ficha de datos de seguridad. La ficha de seguridad está disponible en el sitio web y a solicitud.

Componentes principales del producto

Art. 1.09249	
C.I. 75290	4,4 g/l
Al ₂ (SO ₄) ₃ x 18 H ₂ O	28 g/l
C ₆ H ₈ O ₇ x H ₂ O	1 g/l
1 l = 1,05 kg	

Aviso general

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

Literatura

- 1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- 2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
- 3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- 4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
- 5. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
- 6. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
- 7. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
- 8. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
- 9. Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition



- H302: Nocivo en caso de ingestión.
- H319: Provoca irritación ocular grave.
- H373: Puede provocar daños en los órganos (Riñón) tras exposiciones prolongadas o repetidas en caso de ingestión.
- P260: No respirar la niebla o los vapores.
- P264: Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.
- P280: Llevar equipo de protección para los ojos/ la cara.
- P301 + P312: EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico si la persona se encuentra mal.
- P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
- P314: Consultar a un médico en caso de malestar.

Historial de revisiones

Versión	Comentario de modificación
2024-Jul-01	Versión inicial con la introducción del Historial de revisiones
2024-Jul-01 V.2	Sin cambios en la traducción en español

Observe las instrucciones de uso

Fabricante

Número de catálogo

Código del lote

Atención, observar la documentación pertinente

Utilizable hasta AAAA-MM-DD

Delimitación de la temperatura

Status: 2024-Jul-01 V.2

La división Life Science de Merck opera como MilliporeSigma en los Estados Unidos y en Canadá.

© 2025 Merck KGaA, Darmstadt, Alemania y/o sus filiales. Todos los derechos reservados. Merck y Sigma-Aldrich son marcas comerciales de Merck KGaA, Darmstadt, Alemania. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos propietarios. Tiene a su disposición información detallada sobre las marcas comerciales a través de recursos accesibles al público.

1.09249.0500
1.09249.1000
1.09249.1022
1.09249.2500

REF

Microscopia

Emallume soluzione secondo Mayer

per microscopia

Solo per uso professionale

IVD

Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*

CE

Scopo previsto

La presente "Emallume soluzione secondo Mayer - per microscopia" è utilizzata per la diagnostica cellulare nell'uomo e serve per l'esame istologico e clinico citologico di campioni di origine umana. È una soluzione di colorazione che, congiuntamente ad altri prodotti diagnostici *in vitro* del nostro portafoglio, consente l'analisi diagnostica delle strutture bersaglio (mediante fissaggio, inclusione, colorazione, controcolorazione, montaggio) nei campioni istologici e clinici citologici, quali ad esempio sezioni istologiche di rene, muscoli, cuore o polmoni.

La colorazione Ematossilina & Eosina (hematoxylin & eosin, H&E) rappresenta il metodo di colorazione più frequentemente impiegato per il materiale istologico. La presente Emallume soluzione secondo Mayer viene utilizzata nella colorazione generale Ematossilina & Eosina (hematoxylin & eosin, H&E) impiegata di routine in istologia.

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

Principio

La colorazione Ematossilina & Eosina (hematoxylin & eosin, H&E) rappresenta il metodo di colorazione più frequentemente impiegato per il materiale istologico. Il meccanismo si basa su un processo chimico-fisico.

In una prima fase, il colorante nucleare caricato positivamente (ematossilina) si lega ai gruppi fosfati con carica negativa degli acidi nucleici presenti nel nucleo della cellula.

I nucleoli assumono una colorazione da blu scuro a violetto scuro.

Nella fase successiva, avviene la colorazione di contrasto con un colorante xantenico anionico a carica negativa (eosina G, eosina A ed eritrosina B, che si lega alle plasmoproteine a carica positiva).

Il citoplasma e le sostanze intercellulari assumono una colorazione rosa al rosso, gli eritrociti appaiono di colore giallo all'arancio.

Si differenziano 2 tecniche di colorazione. Nell'ambito della colorazione con ematossilina di tipo progressivo, il processo viene continuato fino al raggiungimento dell'intensità della colorazione desiderata, seguita dall'azzurrimento in acqua corrente. Con il metodo regressivo, si procedere a sovracolorazione con ematossilina e la soluzione colorante in eccesso viene quindi eliminata mediante il passaggio attraverso lavaggi acidi differenziati, seguiti dalla fase dell'azzurrimento.

La colorazione regressiva rende possibile una migliore e più netta differenziazione delle strutture bersaglio.

Materiale d'esame

Come materiale iniziale vengono utilizzate sezioni fissate in formalina ed incluse in paraffina (sezioni in paraffina con spessore di 3 - 4 µm) o anche sezioni congelate nonché materiale clinico citologico quale sedimenti urinari, espettorato, strisci ottenuti da agoaspirati (FNAB, Fine Needle Aspiration Biopsy = agobiopsia con ago sottile), lavaggi, impronte, effusioni.

Reattivi

Art. 1.09249
Emallume soluzione secondo Mayer 500 ml, 1 l, 2,5 l
per microscopia

Inoltre necessario:

Art. 1.09844 Eosina G soluzione acquosa 0,5% 1 l, 2,5 l
per microscopia

Art. 1.02439 Eosina G soluzione alcolica 0,5% 500 ml, 2,5 l
per microscopia

Art. 1.17081 Eosina G - Soluzione 1%, alcolica 1 l
per microscopia

Art. 1.00063 Acido acetico (glaciale) 100% anidro 1 l, 2,5 l
p.a. EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur
Art. 1.00316 Acido cloridrico 25% 1 l, 2,5 l
p.a. EMSURE®

Preparazione dei campioni

Il campionamento deve essere effettuato da personale specializzato.

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

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

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

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

Preparazione del reattivo

La Emallume soluzione secondo Mayer utilizzata per la colorazione è pronta all'uso, non è richiesta la diluizione della soluzione, poiché compromette la colorazione e ne riduce la stabilità.

Si raccomanda di filtrare la soluzione prima dell'uso.

**Eosina G soluzione acquosa 0,5 % (art. 1.09844) o
Eosina G soluzione alcolica 0,5 % (art. 1.02439) o
Eosina G soluzione alcolica 1 % (art. 1.17081)**

Per intensificare la colorazione con eosina si aggiunge per esempio 1,0 ml di acido acetico glaciale a 500 ml di soluzione di lavoro.

La soluzione di lavoro così acidificata è sufficiente per circa 750 preparati ma andrebbe comunque rinnovata entro 14 giorni al massimo.

Se si utilizzano le soluzioni di eosina G alcoliche, per la rispettiva colorazione va impiegata una serie più breve di alcoli (iniziando con etanolo 96 % e un tempo di reazione della durata di soli 10 secondi).

Acido cloridrico 0,1 %, acquoso

Per la preparazione di ca. 100 ml di soluzione si miscelano:

Acido cloridrico al 25 %	0,4 ml
Acqua distillata	100 ml

Colorazione H&E

Esecuzione

Colorazione regressiva di sezioni in paraffina

Colorazione nella cuvetta di colorazione

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

I portaoggetti vanno fatti sgocciolare accuratamente dopo le singole fasi della colorazione, in modo da evitare il trascinamento (carry-over) delle soluzioni.

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

Portaoggetti con sezione in paraffina	
Acqua distillata	1 minuto
Emallume soluzione secondo Mayer	3 minuti
Acido cloridrico al 0,1 %, acquoso	2 secondi
Acqua di rubinetto corrente	3 - 5 minuti
Eosina G soluzione acquosa 0,5 % o Eosina G soluzione alcolica 0,5 %* o Eosina G soluzione alcolica 1 %*	3 minuti
Acqua corrente demineralizzata	30 secondi
Etanolo 70 %	1 minuto
Etanolo 70 %	1 minuto
Etanolo 96 %	1 minuto
Etanolo 96 %	1 minuto
Etanolo 100 %	1 minuto
Etanolo 100 %	1 minuto
Xilene o Neo-Clear™	5 minuti
Xilene o Neo-Clear™	5 minuti
Montare i preparati inumiditi con Neo-Clear™ con Neo-Mount™ o i preparati inumiditi con xilene con per es. Entellan™ Neo e vetrino coprioggetti.	

* Se si utilizzano le soluzioni di eosina G alcoliche, per la rispettiva colorazione va impiegata una serie più breve di alcoli (iniziando con etanolo 96 % e un tempo di reazione della durata di soli 10 secondi).

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

Risultato

Nuclei cellulari	blu scuro a violetto scuro
Citoplasma, sostanze intercellulari	rosa al rosso
Eritrociti	giallo al arancio

Individuazione e soluzione di problemi

Immagine al microscopio	Causa probabile	Misura correttiva
Colorazione troppo debole delle strutture eosinofile	Dopo Eosina G soluzione risciacquo con acqua di rubinetto	Dopo Eosina G soluzione risciacquo con acqua demineralizzata
Colorazione troppo debole delle strutture eosinofile	Eosina G soluzione non acidificata	Eosina G soluzione deve essere acidificata (v. „Preparazione del reattivo“)
Colorazione troppo debole delle strutture eosinofile	Utilizzata serie ascendente di alcoli generale (da etanolo 70 %)	Utilizzata serie ascendente di alcoli breve (da etanolo 96 %)

Annotazioni tecnici

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

Caratteristiche delle prestazioni analitiche

„Emallume soluzione secondo Mayer“ colora e pertanto permette di visualizzare strutture biologiche, come descritto nel capitolo „Risultato“ di questa IFU. Il prodotto deve essere utilizzato solo da persone autorizzate e qualificate; ciò include, a titolo esemplificativo, la preparazione del campione e del reagente, la manipolazione del campione, l'istoprocessazione, le decisioni relative ai controlli adeguati, ecc.

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

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

	Specificità intersaggio	Specificità intersaggio	Specificità intrasaggio	Specificità intrasaggio
Colorazione H&E				
Nuclei cellulari	19/19	19/19	7/7	7/7
Citoplasma	19/19	19/19	7/7	7/7
Sostanze intercellulari	19/19	19/19	7/7	7/7
Eritrociti	19/19	19/19	7/7	7/7

Risultati delle prestazioni analitiche

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

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

Diagnostica

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

Conservazione

L'Emallume soluzione secondo Mayer - per microscopia va conservata ad una temperatura compresa tra +15 °C e +25 °C.

Ad una temperatura inferiore ai 15 °C si possono infatti formare dei precipitati di colorante nelle corrispettive soluzioni. In tal caso i contenitori sono da mettere in un bagnomaria a circa 60 °C per 2 - 3 ore, in modo da sciogliere la maggior parte del precipitato di colorante. In seguito è necessario filtrare le soluzioni di colorazione attraverso carta da filtro.

Stabilità

L'Emallume soluzione secondo Mayer - per microscopia può essere utilizzata entro la data di scadenza indicata.

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

Conservare sempre i flaconi ben chiusi.

Capacità

1500 colorazioni / 500 ml

Istruzioni per l'uso

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

Protezione contro le infezioni

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

Istruzioni per lo smaltimento

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

Reattivi ausiliari

Art. 1.00063	Acido acetico (glaciale) 100% anidro p.a. EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l
Art. 1.00316	Acido cloridrico 25% p.a. EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art. 1.00579	DPX Neo mezzo di montaggio anidro per microscopia	500 ml
Art. 1.00869	Entellan™ Nuovo montante per vetrini per microscopia	500 ml
Art. 1.00974	Etanolo denaturato con circa 1 % di metiletilchetone p.a. EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art. 1.02439	Eosina G soluzione alcolica 0,5% per microscopia	500 ml, 2,5 l
Art. 1.04699	Olio di immersione per microscopia	flacone contagocce di 100 ml, 100 ml, 500 ml
Art. 1.07961	Entellan™ Neo mezzo di montaggio rapido per microscopia	100 ml, 500 ml, 1 l
Art. 1.08298	Xilene (miscela di isomeri) per istologia	4 l
Art. 1.09016	Neo-Mount™ mezzo di montaggio anidro per microscopia	flacone contagocce di 100 ml, 500 ml
Art. 1.09843	Neo-Clear™ (sostituto xilolo) per microscopia	5 l
Art. 1.09844	Eosina G soluzione acquosa 0,5% per microscopia	1 l, 2,5 l
Art. 1.17081	Eosina G - Soluzione 1%, alcolica per microscopia	1 l

Classificazione di sostanze pericolose

Art. 1.09249
Osservare la classificazione delle sostanze pericolose riportata sull'etichetta e seguire le indicazioni della scheda di sicurezza. La scheda di sicurezza è disponibile su sito Internet e su richiesta.

Componenti principali del prodotto

Art. 1.09249	
C.I. 75290	4,4 g/l
Al ₂ (SO ₄) ₃ x 18 H ₂ O	28 g/l
C ₆ H ₈ O ₇ x H ₂ O	1 g/l
1 l =	1,05 kg

Indicazione generale

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

- 1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- 2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
- 3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- 4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
- 5. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
- 6. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
- 7. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
- 8. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
- 9. Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition



H302: Nocivo se ingerito.
H319: Provoca grave irritazione oculare.
H373: Può provocare danni agli organi (Rene) in caso di esposizione prolungata o ripetuta se ingerito.

P260: Non respirare la nebbia o i vapori.
P264: Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.
P280: Indossare proteggere gli occhi/ proteggere il viso.
P301 + P312: IN CASO DI INGESTIONE: in presenza di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI/ un medico.
P305 + P351 + P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
P314: In caso di malessere, consultare un medico.

Cronologia delle revisioni

Versione	Commento relativo alla modifica
2024-Jul-01	Versione iniziale con l'introduzione della Cronologia delle revisioni
2024-Jul-01 V.2	Nessuna modifica alla traduzione italiana

Attenersi alle istruzioni per l'uso

Fabbricante

N. di catalogo

Codice del lotto

Attenzione, consultare la documentazione di accompagnamento

Data di scadenza
AAAA-MM-GG

Limiti di temperatura

Status: 2024-Jul-01 V.2

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

© 2025 Merck KGaA, Darmstadt, Germania e/o sue affiliate. Tutti i diritti sono riservati. Merck e Sigma-Aldrich sono marchi di Merck KGaA, Darmstadt, Germania. Tutti gli altri marchi sono di proprietà dei legittimi detentori. Informazioni dettagliate sui marchi sono disponibili tramite risorse pubblicamente accessibili.

1.09249.0500
1.09249.1000
1.09249.1022
1.09249.2500

REF

Μικροσκοπία

Διάλυμα αιματοξυλίνης και στυπτηρίας της Mayer

για μικροσκοπία

Για επαγγελματική χρήση μόνο

IVD

In Vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν

CE

Προβλεπόμενος σκοπός

Το «Διάλυμα αιματοξυλίνης και στυπτηρίας της Mayer - για μικροσκοπία» χρησιμοποιείται για ιατρική κυτταρολογική διάγνωση στον άνθρωπο και προορίζεται για την ιστολογική και κλινικο-κυτταρολογική διερεύνηση υλικού δείγματος ανθρώπινης προέλευσης. Πρόκειται για ένα διάλυμα χρώσης που, όταν χρησιμοποιείται μαζί με άλλα *in vitro* διαγνωστικά προϊόντα από το χαρτοφυλάκιό μας, κάνει τους ιστούς-στόχους σε υλικά ιστολογικών και κλινικο-κυτταρολογικών δειγμάτων (π.χ. ιστολογικές τομές, όπως νεφρού, μυϊκού ιστού, καρδιάς ή πνεύμονα), αξιολογήσιμους για διαγνωστικούς σκοπούς (μέσω μονιμοποίησης, έγκλεισης, χρώσης, αντιχρώσης, στερέωσης).

Η μέθοδος χρώσης αιματοξυλίνης και ηωσίνης (H&E) είναι η μέθοδος που χρησιμοποιείται πιο συχνά για τη χρώση του ιστολογικού υλικού. Το διάλυμα αιματοξυλίνης και στυπτηρίας της Mayer χρησιμοποιείται στη διαδικασία χρώσης ανασκόπησης αιματοξυλίνης και ηωσίνης (H&E), μία μέθοδο που χρησιμοποιείται τακτικά στην ιστολογία.

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

Αρχή της μεθόδου

Η μέθοδος χρώσης αιματοξυλίνης και ηωσίνης (H&E) είναι η μέθοδος που χρησιμοποιείται στην επιθυμητή ένταση, ακολουθούμενη από το βήμα μετατροπής σε κυανό χρώμα σε νερό βρύσης. Με την παλινδρόμη μέθοδο, το υλικό χρώνεται υπερβολικά και η περίσσεια διαλύματος χρώσης αφαιρείται με βήματα όξινης έκπλυσης, ακολουθούμενα από το βήμα μετατροπής σε κυανό χρώμα.

Στο πρώτο βήμα, η θετικά φορτισμένη πυρηνική χρωστική (αιματοξυλίνη) δεσμεύεται στις αρνητικά φορτισμένες φωσφορικές ομάδες του νουκλεϊκού οξέος του κυτταρικού πυρήνα.

Οι πυρήνες χρώνονται σκούροι κυανοί έως σκούροι βιολετί.

Το δεύτερο βήμα είναι η αντιχρώση με αρνητικά φορτισμένη ανιονική χρωστική ξανθενίου (ηωσίνη Y, ηωσίνη B ή ερυθροσίνη B). Αυτή δεσμεύεται στις θετικά φορτισμένες πρωτεΐνες πλάσματος.

Οι ουσίες κυτταροπλάσματος και οι μεσοκυττάρειες ουσίες χρώνονται ροζ έως ερυθρές, ενώ τα ερυθροκύτταρα θα εμφανίζονται με κίτρινο έως πορτοκαλί χρώμα.

Διακρίνονται δύο μέθοδοι. Με την προοπτική μέθοδο, η χρώση πραγματοποιείται στην επιθυμητή ένταση, ακολουθούμενη από το βήμα μετατροπής σε κυανό χρώμα σε νερό βρύσης. Με την παλινδρόμη μέθοδο, το υλικό χρώνεται υπερβολικά και η περίσσεια διαλύματος χρώσης αφαιρείται με βήματα όξινης έκπλυσης, ακολουθούμενα από το βήμα μετατροπής σε κυανό χρώμα.

Οι πυρηνικές δομές διαφοροποιούνται και γίνονται καλύτερα ορατές με την παλινδρόμη μέθοδο.

Υλικό δείγματος

Τομές ιστού μονιμοποιημένου σε φορμαλίνη με έγκλειση σε παραφίνη (τομές παραφίνης με πάχος 3 - 4 µm) ή κρυστομές, καθώς και κλινικο-κυτταρολογικό υλικό, όπως ίζημα ούρων, πύελα, επιχρίσματα από βιοψίες αναρρόφησης λεπτής βελόνας (FNAB), εκπλύσεις, αποτυπώματα και εξιδρώματα, χρησιμοποιούνται ως υλικό έναρξης.

Αντιδραστήρια

Αρ. καταλόγου	Διάλυμα αιματοξυλίνης και στυπτηρίας της Mayer	500 ml, 1 l, 2,5 l
1.09249	για μικροσκοπία	

Απαιτούνται επίσης:

Αρ. καταλόγου	Διάλυμα ηωσίνης Y 0,5% υδατικό	1 l, 2,5 l
1.09844	για μικροσκοπία	

ή

Αρ. καταλόγου	Διάλυμα ηωσίνης Y 0,5%, αλκοολούχο	500 ml, 2,5 l
1.02439	για μικροσκοπία	

ή

Αρ. καταλόγου	Διάλυμα ηωσίνης Y 1%, αλκοολούχο	1 l
1.17081	για μικροσκοπία	

Αρ. καταλόγου	Οξικό οξύ (κρυσταλλικό) 100% άνυδρο	1 l, 2,5 l
1.00063	για ανάλυση EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	

Αρ. καταλόγου	Υδροχλωρικό οξύ 25%	1 l, 2,5 l
1.00316	για ανάλυση EMSURE®	

Προετοιμασία δείγματος

Η δειγματοληψία πρέπει να πραγματοποιείται από έμπειρο προσωπικό.

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

Όλα τα δείγματα πρέπει να φέρουν σαφή σήμανση.

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

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

Κάντε αποπαραφίνωση και επανενυδάτωση τομών με συμβατικό τρόπο.

Προετοιμασία αντιδραστηρίων

Το διάλυμα αιματοξυλίνης και στυπτηρίας της Mayer για χρώση είναι έτοιμο για χρήση. Η αραίωση αυτού του διαλύματος δεν είναι αναγκαία και προκαλεί μόνο αλλοίωση του αποτελέσματος χρώσης και μείωση της σταθερότητάς του.

Συνιστάται η διήθηση του διαλύματος πριν από τη χρήση του.

Διάλυμα ηωσίνης Y 0,5%, υδατικό (Αρ. καταλόγου 1.09844) ή Διάλυμα ηωσίνης Y 0,5%, αλκοολούχο (αρ. καταλόγου 1.02439) ή Διάλυμα ηωσίνης Y 1%, αλκοολούχο (αρ. καταλόγου 1.17081)

Για την ενίσχυση της χρώσης ηωσίνης, π.χ. 1,0 ml κρυσταλλικού οξικού οξέος πρέπει να προστεθεί σε 500 ml διαλύματος εργασίας.

Το οξινισμένο διάλυμα εργασίας είναι επαρκές για περίπου 750 δείγματα. Θα πρέπει ωστόσο να ανανεώνεται μετά από 14 ημέρες το αργότερο.

Όταν χρησιμοποιείτε αλκοολούχα διαλύματα ηωσίνης Y, μια βραχύτερη σειρά αλκοολών (ξεκινώντας με αιθανόλη 96% και χρόνο αντίδρασης μόλις 10 δευτερολέπτων) πρέπει να χρησιμοποιηθεί στις μεμονωμένες διαδικασίες χρώσης.

Υδροχλωρικό οξύ 0,1%, υδατικό

Για προετοιμασία περίπου 100 ml διαλύματος, αναμειξτε:

Υδροχλωρικό οξύ 25%	0,4 ml
Απεσταγμένο νερό	100 ml

Χρώση H&E

Διαδικασία

Παλινδρόμη χρώση τομών παραφίνης

Χρώση στο κύτταρο χρώσης

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

Οι πλάκες θα πρέπει να αφήνονται να σταλάξουν καλά μετά από τα μεμονωμένα βήματα χρώσης, ως μέτρο αποφυγής οποιασδήποτε άσκοπης διασταυρούμενης μόλυνσης διαλυμάτων.

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

Αντικειμενοφόρος πλάκα με τομή παραφίνης	
Απεσταγμένο νερό	1 λεπτό
Διάλυμα αιματοξυλίνης και στυπτηρίας της Mayer	3 λεπτά
Υδροχλωρικό οξύ 0,1%, υδατικό	2 δευτ.
Τρεχούμενο νερό βρύσης	3 - 5 λεπτά
Διάλυμα ηωσίνης Y 0,5%, υδατικό ή Διάλυμα ηωσίνης Y 0,5%, αλκοολούχο*	3 λεπτά
ή Διάλυμα ηωσίνης Y 1%, αλκοολούχο*	
Τρεχούμενο DI νερό	
Αιθανόλη 70%	1 λεπτό
Αιθανόλη 70%	1 λεπτό
Αιθανόλη 96%	1 λεπτό

Αιθανόλη 96%	1 λεπτό
Αιθανόλη 100%	1 λεπτό
Αιθανόλη 100%	1 λεπτό
Ξυλένιο ή Neo-Clear™	5 λεπτά
Ξυλένιο ή Neo-Clear™	5 λεπτά
Στερεώστε τις εφυγραμμένες με Neo-Clear™ πλάκες με Neo-Mount™ ή τις εφυγραμμένες με ξυλένιο πλάκες με π.χ. Entellan™ νέο και καλυπτρίδα.	

* Όταν χρησιμοποιείτε αλκοολούχα διαλύματα ηωσίνης Υ, μια βραχύτερη σειρά αλκοολών (ξεκινώντας με αιθανόλη 96% και χρόνο αντίδρασης μόλις 10 δευτερολέπτων) πρέπει να χρησιμοποιηθεί στις μεμονωμένες διαδικασίες χρώσης.

Μετά από αφυδάτωση (ανιούσα σειρά αλκοόλης) και διαύγαση με ξυλένιο ή Neo-Clear™, τα ιστολογικά δείγματα μπορούν να στερεωθούν με παράγοντες στερέωσης χωρίς νερό (π.χ. DPX νέο, Entellan™ νέο, Neo-Mount™) και μια καλυπτρίδα και κατόπιν μπορούν να αποθηκευτούν.

Αποτέλεσμα

Κυτταρικοί πυρήνες	σκούρο κυανό έως σκούρο βιολετί
Κυτταρόπλασμα, μεσοκυττάριες ουσίες	ροζ έως ερυθρό
Ερυθροκύτταρα	κίτρινο έως πορτοκαλί

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Μικροσκοπική εικόνα	Πιθανή αιτία	Αντιμετώπιση
Οι ηωσινόφιλες δομές είναι ασθενώς χρωματισμένες	Μετά το διάλυμα Eosin Υ έγινε έκπλυση με νερό βρύσης	Μετά το διάλυμα Eosin Υ ξεπλύνετε με DΙ νερό
Οι ηωσινόφιλες δομές είναι ασθενώς χρωματισμένες	Το διάλυμα Eosin Υ δεν έγινε όξινο	Το διάλυμα Eosin Υ πρέπει να γίνει όξινο (βλ. «Προετοιμασία αντιδραστηρίων»)
Οι ηωσινόφιλες δομές είναι ασθενώς χρωματισμένες	Χρησιμοποιήθηκε τυπική ανιούσα σειρά αλκοολών (από αιθανόλη 70%)	Χρησιμοποιήστε βραχεία ανιούσα σειρά αλκοολών (από αιθανόλη 96%)

Τεχνικές σημειώσεις

Το μικροσκόπιο που χρησιμοποιείται θα πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις ενός ιατρικού διαγνωστικού εργαστηρίου. Όταν χρησιμοποιούνται συστήματα επεξεργασίας ιστών ή συστήματα αυτόματης χρώσης, παρακαλούμε ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται από τον προμηθευτή του συστήματος και του λογισμικού.

Χαρακτηριστικά αναλυτικής απόδοσης

Το «Διάλυμα αιματοξυλίνης και στυπτηρίας της Mayer» χρωματίζει και κατ’ αυτών τον τρόπο απεικονίζει βιολογικές δομές, όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο «Αποτέλεσμα» αυτών των οδηγιών χρήσης. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εξουσιοδοτημένα και εξειδικευμένα άτομα και η χρήση του περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, την προετοιμασία δειγμάτων και αντιδραστηρίων, τον χειρισμό δειγμάτων, την ιστοεπεξεργασία, τη λήψη αποφάσεων σχετικά με τους κατάλληλους μάρτυρες και άλλα.

Η αναλυτική απόδοση του προϊόντος επιβεβαιώνεται με τον έλεγχο κάθε παρτίδας παραγωγής. Η επιτυχής συμμετοχή σε διεθνείς διεργαστηριακές δοκιμές σε τακτική βάση παρέχει επιπρόσθετη και ανεξάρτητη επιβεβαίωση της αναλυτικής ειδικότητας.

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

	Ειδικότητα μεταξύ προσδιορισμών	Ευαισθησία μεταξύ προσδιορισμών	Ειδικότητα εντός του προσδιορισμού	Ευαισθησία εντός του προσδιορισμού
Χρώση H&E				
Κυτταρικοί πυρήνες	19/19	19/19	7/7	7/7
Κυτταρόπλασμα	19/19	19/19	7/7	7/7
Μεσοκυττάριες ουσίες	19/19	19/19	7/7	7/7
Ερυθροκύτταρα	19/19	19/19	7/7	7/7

Αποτελέσματα αναλυτικής απόδοσης

Τα δεδομένα εντός του προσδιορισμού (στην ίδια παρτίδα) και μεταξύ των προσδιορισμών (σε διαφορετικές παρτίδες) δείχνουν τον αριθμό των δομών που χρωματίστηκαν ορθά σε σχέση με τον αριθμό των προσδιορισμών που εκτελέστηκαν. Τα αποτελέσματα από αυτήν την αξιολόγηση της απόδοσης επιβεβαιώνουν ότι το προϊόν είναι αξιόπιστο και κατάλληλο για τη χρήση για την οποία προορίζεται.

Διάγνωση

Οι διαγνώσεις θα πρέπει να γίνονται μόνο από αρμόδιο και εξουσιοδοτημένο προσωπικό. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται έγκυρη ονοματολογία. Αυτή η μέθοδος μπορεί να χρησιμοποιηθεί συμπληρωματικά για τη διάγνωση στους ανθρώπους. Θα πρέπει να επιλεγούν και να εφαρμοστούν περισσότερες δοκιμασίες σύμφω-να με αναγνωρισμένες μεθόδους. Κατάλληλοι έλεγχοι θα πρέπει να διεξάγονται με κάθε εφαρμογή για την αποφυγή λανθασμένου αποτελέσματος.

Φύλαξη

Να φυλάσσετε το Διάλυμα αιματοξυλίνης και στυπτηρίας της Mayer - για μικροσκοπία σε +15 °C έως +25 °C.

Σε θερμοκρασίες κάτω των 15 °C ένα χρωματιστό ίζημα μπορεί να σχηματιστεί από τα διαλύματα χρωστικής. Εάν σχηματιστεί ίζημα, τοποθετήστε τη φιάλη για 2 - 3 ώρες σε υδατόλουτρο ρυθμισμένο στους περίπου 60 °C. Αυτό θα προκαλέσει την εκ νέου διάλυση του μεγαλύτερου μέρους του ιζήματος. Ακολουθώντας, διηθήστε τα διαλύματα χρώσης μέσω ενός χαρτινού φίλτρου.

Διάρκεια ζωής

Το Διάλυμα αιματοξυλίνης και στυπτηρίας της Mayer – για μικροσκοπία μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης. Μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης, το περιεχόμενο μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως και την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης όταν αποθηκεύεται σε θερμοκρασία +15 °C έως +25 °C. Οι φιάλες πρέπει να διατηρούνται ερμητικά κλειστές συνεχώς.

Ικανότητα

1500 χρώσεις / 500 ml

Πρόσθετες οδηγίες

Για επαγγελματική χρήση μόνο. Για την αποφυγή σφαλμάτων, η εφαρμογή πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από έμπειρο προσωπικό. Θα πρέπει να ακολουθούνται οι εθνικές κατευθυντήριες γραμμές για την ασφάλεια στην εργασία και τη διασφάλιση ποιότητας. Πρέπει να χρησιμοποιούνται μικροσκόπια εξοπλισμένα σύμφωνα με τα πρότυπα.

Προστασία από λοίμωξη

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

Οδηγίες απόρριψης

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

Βοηθητικά αντιδραστήρια

Αρ. καταλόγου 1.00063	Οξικό οξύ (κρυσταλλικό) 100% άνυδρο για ανάλυση EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l
Αρ. καταλόγου 1.00316	Υδροχλωρικό οξύ 25% για ανάλυση EMSURE®	1 l, 2,5 l
Αρ. καταλόγου 1.00579	DPX νέο μη υδατικό μέσο στερέωσης για μικροσκοπία	500 ml
Αρ. καταλόγου 1.00869	Entellan™ νέο για καλυπτρίδα για μικροσκοπία	500 ml
Αρ. καταλόγου 1.00974	Μετουσιωμένη αιθανόλη με περίπου 1% μεθυλαιθυλική κετόνη για ανάλυση EMSURE®	1 l, 2,5 l
Αρ. καταλόγου 1.02439	Διάλυμα ηωσίνης Υ 0,5%, αλκοολούχο για μικροσκοπία	500 ml, 2,5 l
Αρ. καταλόγου 1.04699	Έλαιο εμβάπτισης για μικροσκοπία	Σταγονομετρική φιάλη 100ml, 100 ml, 500 ml
Αρ. καταλόγου 1.07961	Entellan™ νέο μέσο ταχείας στερέωσης για μικροσκοπία	100 ml, 500 ml, 1 l
Αρ. καταλόγου 1.08298	Ξυλένιο (ισομερές μείγμα) για ιστολογία	4 l

Αρ. καταλόγου 1.09016	Neo-Mount™ άνυδρο μέσο στερέωσης για μικροσκοπία	Σταγονο- μετρική φιάλη 100 ml, 500 ml
Αρ. καταλόγου 1.09843	Neo-Clear™ (υποκατάστατο Ξυλενίου) για μικροσκοπία	5 l
Αρ. καταλόγου 1.09844	Διάλυμα ηωσίνης Υ 0,5% υδατικό για μικροσκοπία	1 l, 2,5 l
Αρ. καταλόγου 1.17081	Διάλυμα ηωσίνης Υ 1%, αλκοολούχο για μικροσκοπία	1 l

Ταξινόμηση κινδύνου

Αρ. καταλόγου 1.09249

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

Το φύλλο δεδομένων ασφαλείας διατίθεται στον ιστότοπο και κατόπιν αιτήματος.

Κύρια συστατικά του προϊόντος

Αρ. καταλόγου 1.09249

C.I. 75290	4,4 g/l
Al ₂ (SO ₄) ₃ x 18 H ₂ O	28 g/l
C ₆ H ₈ O ₇ x H ₂ O	1 g/l
1 l = 1,05 kg	

Γενική παρατήρηση

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

Δογοτεχνία

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
5. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
6. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
7. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
8. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
9. Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition



H302: Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.

H319: Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.

H373: Μπορεί να προκαλέσει βλάβες στα όργανα (Νεφρά) ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση λόγω κατάποσης.

P260: Μην αναπνέετε σταγονίδια ή ατμούς.

P264: Πλύνετε το δέρμα σχολαστικά μετά το χειρισμό.

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

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

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.

P314: Συμβουλευθείτε/ Επισκεφθείτε γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.

Ιστορικό αναθεώρησης

Έκδοση	Σχόλιο τροποποίησης
2024-Jul-01	Αρχική έκδοση με την εισαγωγή του ιστορικού αναθεώρησης
2024-Jul-01 V.2	Καμία αλλαγή στην ελληνική μετάφραση


Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης


Κατασκευαστής


Αριθμός καταλόγου


Κωδικός παρτίδας


Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδά έντυπα


Χρήση έως EEEE-MM-HH


Όρια θερμοκρασίας

Status: 2024-Jul-01 V.2

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

© 2025 Merck KGaA, Darmstadt, Germany και/ή οι συνδεδεμένες αυτής εταιρείες. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Το Merck και το Sigma-Aldrich είναι εμπορικά σήματα της Merck KGaA, Darmstadt, Germany. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους. Λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τα εμπορικά σήματα είναι διαθέσιμες μέσω πόρων που διατίθενται δημοσίως.



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

MERCK

1.09249.0500
1.09249.1000
1.09249.1022
1.09249.2500

REF

Mikroskopi

Mayers hemalumlösning

för mikroskopi

Endast för yrkesmässig användning

IVD

Medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik

CE

Avsett syfte

"Mayers hemalumlösning - för mikroskopi" används till humanmedicinsk celldiagnostik vid histologiska och kliniska cytologiska undersökningar av provmaterial av mänskligt ursprung. Det är en färgningslösning som, när den används tillsammans med andra *in vitro*-diagnostiska produkter från vårt sortiment, möjliggör en diagnostisk utvärdering av målstrukturer (genom fixering, inbäddning, färgning, motfärgning och montering) i histologiska och kliniska cytologiska provmaterial, t.ex. histologiska snitt av njure, muskelvävnad, hjärta eller lunga.

Färgningsmetoden hematoxylin och eosin (H&E) är den vanligaste metoden för färgning av histologiskt material. Mayers hemalumlösning används till översiktsfärgning med hematoxylin-eosin (H&E); en metod som används rutinmässigt inom histologi.

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

Princip

Färgningsmetoden hematoxylin och eosin (H&E) är den vanligaste metoden för färgning av histologiskt material. Färgningsmekanismen är en fysikalisk-kemisk process.

I det första steget binder det positivt laddade kärnfärgämnet (hematoxylin) till de negativt laddade fosfatgrupperna i cellkärnans nukleinsyra. Kärnorna färgas mörkblå till mörkvioletta.

Det andra steget är motfärgning med negativt laddat anjoniskt xantenfärgämne (eosin Y, eosin B eller erytrosin B). Detta binder till de positivt laddade plasmaproteinerna.

Cytoplasman och intercellulärsubstanserna färgas rosa till röda, medan erythrocyter får en gul till orange färg.

Två metoder kan urskiljas. Med den progressiva hematoxylinfärgningsmetoden sker färgningen till ändpunkten varpå objektglaset blåfärgas med kranvatten. Med den regressiva metoden färgas materialet över och överskottet av färglösningen avlägsnas genom syrasköljningssteg, följt av blåelsesteget i kranvatten.

Kärnornas strukturer differentieras bättre och syns tydligare med den regressiva metoden.

Provmaterial

Snitt av formalinfixerade, paraffininbäddade vävnader (3–4 µm tjocka paraffinsnitt) eller fryssnitt och kliniskt cytologiskt material som urinsediment, sputum, utstryk från fin nålsaspirationsbiopsier (FNAB), sköljningar, imprint och effusioner används som utgångsmaterial.

Reagens

Kat.nr 1.09249 Mayers hemalumlösning 500 ml,
för mikroskopi 1 l, 2,5 l

Dessutom behövs:

Kat.nr 1.09844 Eosin Y-vattenlösning 0,5% 1 l, 2,5 l
för mikroskopi

eller

Kat.nr 1.02439 Eosin Y-alkohollösning 0,5% 500 ml,
för mikroskopi 2,5 l

eller

Kat.nr 1.17081 Eosin Y-alkohollösning 1% 1 l
för mikroskopi

Kat.nr 1.00063 Ättiksyra (isättika) 100%, vattenfri, 1 l, 2,5 l
pro analysi EMSURE® ACS, ISO,
Reag. Ph Eur

Kat.nr 1.00316 Saltsyra 25% 1 l, 2,5 l
pro analysi EMSURE®

Provberedning

Provtagningen måste utföras av kvalificerad personal.

Alla prover måste bearbetas med modern teknik.

Alla prover måste märkas tydligt.

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

Vid användning av respektive hjälpmedel måste respektive bruksanvisningar följas.

Avparaffinera och rehydrera snitten på sedvanligt vis.

Reagensberedning

Mayers hemalumlösning som används för färgning är bruksfärdig. Spädning av lösningen är därför inte nödvändig – det resulterar bara i ett försämrat färgningsresultat och en försämrad färgningsstabilitet.

Det rekommenderas att lösningen filtreras före användning.

Eosin Y-vattenlösning 0,5% (kat.nr 1.09844) eller
Eosin Y-alkohollösning 0,5% (kat.nr 1.02439) eller
Eosin Y-alkohollösning 1% (kat.nr 1.17081)

För att intensifiera eosinfärgningen måste t.ex. 1,0 ml isättika tillsättas i 500 ml arbetslösning.

Den surgjorda arbetslösningen räcker till ca 750 prover, men den måste förnyas efter senast 14 dagar.

Med alkoholhaltiga eosin Y-lösningar måste en kortare alkoholserie (som börjar med etanol 96 % och en reaktionstid på bara 10 sekunder) användas under de enskilda färgningsförfarandena.

Saltsyra 0,1%, vattenhaltig

För beredning av ca 100 ml lösning blandas:

Saltsyra 25%	0,4 ml
Destillerat vatten	100 ml

H&E-färgning

Förfarande

Regressiv färgning av paraffinsnitt

Färgning i färgkyvett

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

Objektglasen måste droppa av ordentligt efter de enskilda färgningsstegen, i syfte att undvika onödig korskontaminering av lösningar.

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

Objektglas med paraffinsnitt	
Destillerat vatten	1 min.
Mayers hemalumlösning	3 min.
Saltsyra 0,1%, vattenhaltig	2 s
Rinnande kranvatten	3 - 5 min.
Eosin Y-vattenlösning 0,5% eller Eosin Y-alkohollösning 0,5%* eller Eosin Y-alkohollösning 1%*	3 min.
Rinnande avjoniserat vatten	30 s
Etanol 70%	1 min.
Etanol 70%	1 min.
Etanol 96%	1 min.
Etanol 96%	1 min.
Etanol 100%	1 min.
Etanol 100%	1 min.
Xylen eller Neo-Clear™	5 min.
Xylen eller Neo-Clear™	5 min.
Montera de Neo-Clear™-våta objektglasen med Neo-Mount™ eller de xylen-våta objektglasen med t.ex. Entellan™ ny och täckglas.	

* Med alkoholhaltiga eosin Y-lösningar måste en kortare alkoholserie (som börjar med etanol 96% och en reaktionstid på bara 10 sekunder) användas under de enskilda färgningsförfarandena.

Efter dehydering (med alkohol i stigande koncentrationer) och klarning med xylen eller Neo-Clear™ kan histologiska prover monteras med vattenfria monteringsmedel (t.ex. DPX ny, Entellan™ ny, Neo-Mount™) och täckglas. Efter det är de redo att förvaras.

Resultat	
Cellkärnor	mörkblå till mörkvioletta
Cytoplasma, intercellulärsubstanser	rosa till röda
Erytrocyter	gula till orange

Felsökning

Mikroskopbild	Möjlig orsak	Åtgärd
Eosinofila strukturer har färgats för svagt	Efter eosin Y-lösning, skölj med kranvatten	Efter eosin Y-lösning, skölj med avjoniserat vatten
Eosinofila strukturer har färgats för svagt	Eosin Y-lösning har inte surgjorts	Eosin Y-lösning måste surgöras (se "Reagensberedning")
Eosinofila strukturer har färgats för svagt	Standard alkoholserie med stigande koncen-tration har använts (från etanol 70%)	Använd en förkortad alkoholserie med stigande koncentration (från etanol 96%)

Tekniska anmärkningar

Mikroskopet som används ska uppfylla kraven för ett laboratorium för med- icinsk diagnostik. Om histoprocessorer eller automatiska färgningssystem används ska du följa bruksanvisningarna från leverantören av systemet och programvaran.

Analytiska prestandaegenskaper

”Mayers hemalumlösning” infärgar och visualiserar biologiska strukturer enligt beskrivningen i kapitlet ”Resultat” i den här bruksanvisningen. Pro- dukten får bara användas av behöriga och kvalificerade personer för bland annat prov- och reagenspreparering, provhantering, vävnadsanalys, val av lämpliga kontroller med mera.

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

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

	Specificitet mellan analyser	Känslighet mellan analyser	Specificitet inom en analys	Känslighet inom en analys
H&E-färgning				
Cellkärnor	19/19	19/19	7/7	7/7
Cytoplasma	19/19	19/19	7/7	7/7
Intercellulär- substanser	19/19	19/19	7/7	7/7
Erytrocyter	19/19	19/19	7/7	7/7

Analytiska prestandaresultat

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

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

Diagnostik

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

Förvaring

Förvara Mayers hemalumlösning - för mikroskopi vid +15 °C till +25 °C. Vid temperaturer under +15 °C kan en färgad fällning sedimentera ut ur färgämneslösningarna. Om utfällning uppstår placerar du flaskan i ett vat- tenbad inställt på ca 60 °C under 2–3 timmar. På så vis upplöses det mesta av utfällningen. Filtrera därefter färgningslösningarna genom ett pappers- filter.

Hållbarhetstid

Mayers hemalumlösning - för mikroskopi kan användas fram till angivet utgångsdatum.

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

Flaskorna måste alltid vara väl tillslutna.

Kapacitet

1 500 färgningar/500 ml

Ytterligare instruktioner

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

Skydd mot infektion

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

Instruktioner för avfallshantering

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

Hjälpagens

Kat.nr 1.00063	Ättiksyra (isättika) 100%, vattenfri, pro analysi EMSURE® ACS,ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l
Kat.nr 1.00316	Saltsyra 25 % pro analysi EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat.nr. 1.00579	DPX ny vattenfritt monteringsmedium för mikroskopi	500 ml
Kat.nr 1.00869	Entellan™ ny täckglas för mikroskopi	500 ml
Kat.nr 1.00974	Etanol denaturerad med ca 1% metyletylketon, pro analysi EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat.nr 1.02439	Eosin Y-alkohollösning 0,5% för mikroskopi	500 ml, 2,5 l
Kat.nr 1.04699	Immersionsolja för mikroskopi	100 ml droppflas- ka, 100 ml, 500 ml
Kat.nr. 1.07961	Entellan™ ny snabbt monteringsmedium för mikroskopii	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat.nr. 1.08298	Xylen (isomerblandning) för histologi	4 l
Kat.nr. 1.09016	Neo-Mount™ vattenfritt monteringsmedel för mikroskopi	100 ml droppflas- ka, 500 ml
Kat.nr 1.09843	Neo-Clear™ (xylenssubstitut) för mikroskopi	5 l
Kat.nr 1.09844	Eosin Y-vattenlösning 0,5% för mikroskopi	1 l, 2,5 l
Kat.nr 1.17081	Eosin Y-alkohollösning 1% för mikroskopi	1 l

Faroklassificering

Kat.nr 1.09249 Observera faroklassificeringen på etiketten och uppgifterna i säkerhetsdatabladet. Säkerhetsdatabladet finns på webbplatsen och går att få på begäran.

Produktens huvudsakliga beståndsdelar

Kat.nr 1.09249		
Färgindex 75290	4,4 g/l	
Al ₂ (SO ₄) ₃ x 18 H ₂ O	28 g/l	
C ₆ H ₈ O ₇ x H ₂ O	1 g/l	
1 l = 1,05 kg		

Generell anmärkning

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

Litteratur

- 1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- 2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
- 3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- 4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
- 5. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
- 6. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
- 7. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
- 8. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
- 9. Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition



H302: Skadligt vid förtäring.
H319: Orsakar allvarlig ögonirritation.
H373: Kan orsaka organskador (Njure) genom lång eller upprepad exponering vid förtäring.

P260: Inandas inte dimma och ångor.
P264: Tvätta huden grundligt efter användning.
P280: Använd ögonskydd/ ansiktsskydd.
P301 + P312: VID FÖRTÄRING: Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/ läkare.
P305 + P351 + P338: VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.
P314: Sök läkarhjälp vid obehag.

Revisionshistorik

Version	Ändringskommentar
2024-Jul-01	Första version med införande av revisionshistorik
2024-Jul-01 V.2	Ingen ändring av den svenska översättningen

Se bruksanvisningen

Tillverkare

Katalognummer

Satskod

Försiktighet, se medföljande dokument

Används före
ÅÅÅÅ-MM-DD

Temperaturbegränsning

Status: 2024-Jul-01 V.2

1.09249.0500
1.09249.1000
1.09249.1022
1.09249.2500

REF

Mikroskopie

Mayerův hemalaun roztok

pro mikroskopii

Pouze pro profesionální použití

IVD Zdravotnický prostředek pro diagnostiku *in vitro*



Zamýšlený účel

Tento „Mayerův hemalaun roztok – pro mikroskopii“ se používá k buněčné diagnostice v oblasti humánní medicíny pro histologické a klinicko-cytologické vyšetření materiálů ve vzorcích lidského původu. Jedná se o barvicí roztok, který v případě použití společně s jinými výrobky pro diagnostiku *in vitro* z našeho portfolia poskytuje (prostřednictvím fixace, zalití, barvení, kontrastního barvení, montování) v materiálech histologických a klinicko-cytologických vzorků, například histologických řezů např. ledvin, svalové tkáně, srdce nebo plic, cílové struktury, které lze hodnotit pro diagnostické účely.

Metoda barvení hematoxylinem a eosinem (H&E) je metodou nejčastěji používanou k barvení histologického materiálu. Tento Mayerův hemalaun roztok – pro mikroskopii se používá k přehledovému barvení hematoxylinem-eosinem (H&E), metodou rutinně používanou v histologii.

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

Princip

Metoda barvení hematoxylinem a eosinem (H&E) je metodou nejčastěji používanou k barvení histologického materiálu. Barvení je založeno na fyzikálně-chemickém procesu.

V prvním kroku se jaderné barvivo s kladným nábojem (hematoxylin) naváže na záporně nabitě fosfátové skupiny nukleové kyseliny v buněčných jádrech.

Jádra se zbarví tmavomodře až tmavofialově.

Druhým krokem je dobarvení negativně nabitým aniontovým xanthenovým barvivem (eosin Y, eosin B nebo erytrosin B). Váže se na kladně nabitě plazmatické proteiny.

Cytoplazma a mezibuněčné substance se zbarví růžově až červeně, zatímco erytrocyty budou mít žluté až oranžové zbarvení.

Rozlišují se dvě metody. V případě progresivního barvení hematoxylinem se barvení provádí podle cílového parametru, poté se sklíčko obarví namodro pod tekoucí vodou. Při regresivní metodě se materiál přebarví a přebytek barvicího roztoku se odstraní v krocích kyselého vymývání, po nichž následuje krok modření.

Struktury jádra jsou více rozlišené a lépe viditelné při použití regresivní metody.

Materiál vzorku

Jako výchozí materiál se používají řezy formalínem fixované, v parafínu zalité tkáně (parafínové řezy o tloušťce 3–4 µm) nebo kryoseky a také klinicko-cytologické materiály, například močový sediment, sputum, nátěry z aspirační biopsie tenkou jehlou (FNAB), výplachy, otisky, výpotky.

Činidla

Kat. č. 1.09249 Mayerův hemalaun roztok pro mikroskopii 500 ml, 1 l, 2,5 l

Další potřebné materiály:

Kat. č. 1.09844 Eosin Y 0,5 %, vodný roztok pro mikroskopii 1 l, 2,5 l

nebo

Kat. č. 1.02439 Eosin Y 0,5 %, alkoholový roztok pro mikroskopii 500 ml, 2,5 l

nebo

Kat. č. 1.17081 Roztok eosinu Y 1%, alkoholový pro mikroskopii 1 l

Kat. č. 1.00063 Kyselina octová (ledová) 100 % bezvodý pro analýzu EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur 1 l, 2,5 l

Kat. č. 1.00316 Kyselina chlorovodíková 25 % pro analýzu EMSURE® 1 l, 2,5 l

Příprava vzorku

Odběr vzorku musí provést kvalifikovaný personál.

Se všemi vzorky je nutné nakládat za použití nejmodernější technologie.

Všechny vzorky musejí být jasně označené.

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

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

Řezy zbavte parafínu a rehydratujte obvyklým způsobem.

Příprava činidla

Mayerův hemalaun roztok používaný k barvení je určen k přímému použití; ředění roztoku není nutné a pouze vede ke zhoršení výsledného obarvení a jeho stability.

Před použitím roztoku je doporučena jeho filtrace.

Eosin Y 0,5 %, vodný roztok (Kat. č. 1.09844) nebo
Eosin Y 0,5 %, alkoholový roztok (Kat. č. 1.02439) nebo
Eosin Y 1 %, alkoholový roztok (Kat. č. 1.17081)

Pro intenzivnější obarvení eosinem je potřeba k 500 ml roztoku eosinu Y přidat např. 1,0 ml ledové kyseliny octové.

Okyselený pracovní roztok stačí na přibližně 750 vzorků; nejpozději po 14 dnech je však třeba provést obnovu.

Při použití alkoholových roztoků eosinu Y je nutné u jednotlivých barvicích postupů použít kratší alkoholové série (počínaje 96% ethanolem a reakčním časem pouze 10 s).

Kyselina chlorovodíková, 0,1 %, vodný roztok

Na přípravu přibližně 100 ml roztoku smíchejte:

Kyselina chlorovodíková 25 %	0,4 ml
Destilovaná voda	100 ml

Barvení H&E

Postup

Regresivní barvení parafinových řezů

Barvení v barvicí komůrce

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

Sklíčka je třeba po jednotlivých krocích barvení nechat dobře okapat; tímto opatřením se zabrání jakékoli zbytečné zkřížené kontaminaci roztoků.

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

Sklíčko s parafínovým řezem	
Destilovaná voda	1 min
Mayerův hemalaun roztok	3 min
Kyselina chlorovodíková, 0,1 %, vodný roztok	2 s
Tekoucí vodovodní voda	3–5 min
Eosin Y 0,5 %, vodný roztok nebo Eosin Y 0,5 %, alkoholový roztok nebo Eosin Y 1 %, alkoholový roztok	3 min
Tekoucí deionizovaná voda	30 s
Ethanol 70 %	1 min
Ethanol 70 %	1 min
Ethanol 96 %	1 min
Ethanol 96 %	1 min
Ethanol 100 %	1 min
Ethanol 100 %	1 min
Xylen nebo Neo-Clear™	5 min
Xylen nebo Neo-Clear™	5 min
Vlhká sklíčka Neo-Clear™ montujte za použití přípravku Neo-Mount™, případně xylenová vlhká sklíčka např. za použití přípravku Entellan™ nová a krycího sklíčka.	

* Při použití alkoholových roztoků eosinu Y je nutné u jednotlivých barvicích postupů použít kratší alkoholové série (počínaje 96% ethanolem a reakčním časem pouze 10 s).

Po dehydrataci (vzestupnou alkoholovou řadou) a pročištění xylenem nebo přípravkem Neo-Clear™ lze histologické vzorky montovat za použití bezvodých montovacích přípravků (např. DPX nový, Entellan™ nový, nebo Neo-Mount™) a krycího sklíčka a poté uskladnit.

Výsledek

Buněčná jádra	tmavomodrá až tmavofialová
Cytoplazma, mezibuněčné substance	růžové až červené
Erytrocyty	žluté až oranžové

Odstraňování potíží

Mikroskopický obraz	Možná příčina	Náprava
Eozinofilní struktury jsou obarvené příliš slabě	Po přidání roztoku Eosin Y propláchněte vodou z vodovodu	Po přidání roztoku Eosin Y propláchněte deionizovanou vodou
Eozinofilní struktury jsou obarvené příliš slabě	Roztok Eosin Y není acidifikovaný	Roztok Eosin Y je třeba acidifikovat (viz „Příprava činidla“)
Eozinofilní struktury jsou obarvené příliš slabě	Byla použita standardní vzestupná alkoholová řada (od ethanol 70 %)	Použijte zkrácenou vzestupnou alkoholovou řadu (od ethanol 96 %)

Technické poznámky

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

Analytické výkonnostní parametry

„Mayerův hemalaun roztok“ barví a tím vizualizuje biologické struktury, jak je popsáno v kapitole „Výsledek“ tohoto návodu k použití. Výrobek smějí používat pouze oprávněné a kvalifikované osoby, což platí mimo jiné pro přípravu vzorků a činidel, manipulaci se vzorky, zpracování histogramů, rozhodnutí o vhodných kontrolách a další.

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

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

	Specifičnost mezi testy	Senzitivita mezi testy	Specifičnost v rámci testu	Senzitivita v rámci testu
Barvení H&E				
Buněčná jádra	19/19	19/19	7/7	7/7
Cytoplazma	19/19	19/19	7/7	7/7
Mezibuněčné substance	19/19	19/19	7/7	7/7
Erythrocyty	19/19	19/19	7/7	7/7

Výsledky testování analytických výkonnostních parametrů

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

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

Diagnostika

Stanovení diagnóz může provádět pouze autorizovaní a kvalifikovaní personál. Je nutné používat platné nomenklatury. Tuto metodu lze používat jako doplňkovou v diagnostice u lidí. Další testy je nutné vybírat a používat na základě uznávaných metod. Pro zamezení nesprávným výsledkům by se u každé aplikace měly provádět vhodné kontroly.

Skladování

Mayerův hemalaun roztok – pro mikroskopii skladujte při teplotě +15 až +25 °C.

Při teplotách pod 15 °C se v roztocích barviv může usazovat barevná sraženina. Pokud dojde ke vzniku sraženiny, umístěte lahvičku na 2–3 hodiny do vodní lázně nastavené přibližně na 60 °C. Tím se většina sraženiny rozpustí. Barvicí roztoky poté přefiltrujte přes filtrační papír.

Doba použitelnosti

Mayerův hemalaun roztok – pro mikroskopii lze používat až do uplynutí uvedeného data použitelnosti.

Po prvním otevření lahvičky lze obsah používat až do uplynutí uvedené doby použitelnosti, je-li skladován při teplotě +15 °C až +25 °C.

Lahvičky musejí být vždy těsně uzavřené.

Kapacita

1500 barvení / 500 ml

Další pokyny

Pouze pro profesionální použití.

Aby nedocházelo k chybám, smí aplikaci provádět pouze kvalifikovaný personál.

Je nutno dodržovat vnitrostátní směrnice týkající se bezpečnosti práce a zajištění kvality.

Je nutno používat standardně vybavené mikroskopy.

Ochrana před infekcí

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

Pokyny ohledně likvidace

Balení musí být zlikvidováno v souladu se stávajícími směrniciemi týkajícími se likvidace.

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

Pomocná činidla

Kat. č. 1.00063	Kyselina octová (ledová) 100 % bezvodý pro analýzu EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l
Kat. č. 1.00316	Kyselina chlorovodíková 25 % pro analýzu EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. č. 1.00579	DPX nový bezvodé montovací médium pro mikroskopii	500 ml
Kat. č. 1.00869	Entellan™ nový pro coverslipper pro mikroskopii	500 ml
Kat. č. 1.00974	Ethanol denaturovaný cca 1 % methylethylketonem pro analýzu EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. č. 1.02439	Eosin Y 0,5 %, alkoholový roztok pro mikroskopii	500 ml, 2,5 l
Kat. č. 1.04699	Imerzní olej pro mikroskopii	100ml kapací lahvička, 100 ml, 500 ml
Kat. č. 1.07961	Entellan™ nový rychlé zalévací médium pro mikroskopii	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. č. 1.08298	Xylen (isomerická směs) pro histologii	4 l
Kat. č. 1.09016	Neo-Mount™ bezvodé montovací medium pro mikroskopii	100 ml kapací lahvička, 500 ml
Kat. č. 1.09843	Neo-Clear™ (náhražka xylenů) pro mikroskopii	5 l
Kat. č. 1.09844	Eosin Y 0,5 %, vodný roztok pro mikroskopii	1 l, 2,5 l
Kat. č. 1.17081	Roztok eosinu Y 1%, alkoholový pro mikroskopii	1 l

Klasifikace rizik

Kat. č. 1.09249

Řiďte se prosím klasifikacími rizik vytisknutými na štítku a informacemi uvedenými v bezpečnostním listě.

Bezpečnostní list je dostupný na internetových stránkách a na požádání.

Hlavní složky výrobku

Kat. č. 1.09249

C.I. 75290	4,4 g/l
Al ₂ (SO ₄) ₃ x 18 H ₂ O	28 g/l
C ₆ H ₈ O ₇ x H ₂ O	1 g/l
1 l = 1,05 kg	

Obecná poznámka

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

Literaturu

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
5. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
6. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
7. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
8. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
9. Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition



H302: Zdraví škodlivý při požití.

H319: Způsobuje vážné podráždění očí.

H373: Může způsobit poškození orgánů (Ledviny) při prodloužené nebo opakované expozici požitím.

P260: Nevdechujte mlhu nebo páry.

P264: Po manipulaci důkladně omyjte kůži.

P280: Používejte ochranné brýle/ obličejový štít.

P301 + P312; PŘI POŽITÍ: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/ lékaře.

P305 + P351 + P338: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

P314: Necítíte-li se dobře, vyhledejte lékařskou pomoc/ ošetření.

Historie revizí

Verze	Komentář k úpravám
2024-Jul-01	Původní verze s přidanou tabulkou historie revizí
2024-Jul-01 V.2	Žádná změna v českém překladu



Viz návod k použití



Výrobce



Katalogové číslo



Kód šarže



Pozor, přečtěte si
přípojené dokumenty



Spotřebujte do
RRRR-MM-DD



Teplotní
omezení

Status: 2024-Jul-01 V.2

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

© 2025 Merck KGaA, Darmstadt, Germany, a/nebo její dceřiné a sesterské společnosti. Všechna práva vyhrazena. Merck a Sigma-Aldrich jsou ochranné známky společnosti Merck KGaA, Darmstadt, Germany. Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím příslušných vlastníků. Podrobné informace o ochranných známkách lze získat ve veřejně dostupných zdrojích.



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

www.sigmaaldrich.com

MERCK

1.09249.0500
1.09249.1000
1.09249.1022
1.09249.2500

REF

Microscopie

Soluție Mayer aluminiiu - hematoxină

pentru microscopie

Exclusiv pentru uz profesional

IVD

Dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*

CE

Scopul preconizat

Această „Soluție Mayer aluminiiu-hematoxină - pentru microscopie” este utilizată pentru diagnosticul medical al celulelor umane și servește scopului de investigație histologică și clinico-citologică a eșantioanelor de origine umană. Acesta este o soluție de colorare care, atunci când este utilizată împreună cu alte produse pentru diagnosticare *in vitro* din portofoliul nostru, face posibilă evaluarea în scop de diagnostic a structurilor țintă din eșantioanele de probă histologice și clinico-citologice, de exemplu secțiuni histologice din rinichi, țesut muscular, inimă sau plămâni (prin fixare, încastrare, colorare, contracolorare, montare).

Metoda de colorare cu hematoxină și eozină (H&E) este metoda cel mai frecvent utilizată pentru colorarea materialului histologic. Această soluție Mayer aluminiiu-hematoxină este utilizată în procedura de colorare de ansamblu cu hematoxină-eozină (H&E), o metodă utilizată în mod obișnuit în histologie.

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

Principiu de funcționare

Metoda de colorare cu hematoxină și eozină (H&E) este metoda cel mai frecvent utilizată pentru colorarea materialului histologic. Mecanismul de colorare este un proces fizico-chimic.

În prima fază, colorantul nuclear încărcat pozitiv (hematoxină) se leagă de grupurile fosfat încărcate negativ din acidul nucleic din nucleul celulei.

Nucleele se vor colora albastru închis până la violet închis.

Faza a doua este contracolorarea cu un colorant xantic anionic încărcat negativ (eozină Y, eozină B sau eritrozină B). Acesta se leagă de proteinele încărcate pozitiv din plasmă.

Citoplasma și substanțele intercelulare se colorează în roz până la roșu, în timp ce eritrocitele vor apărea într-o culoare galbenă până la portocaliu.

Pot fi observate două metode. În metoda de colorare progresivă cu hematoxină, colorarea este realizată până la final, după care lama este colorată în albastru în apa de la robinet. În cazul metodei regresive, materialul este supra-colorat, iar excesul de soluție de colorare este eliminat prin fazele de clătire cu acid, urmate de faza de albăstrire.

Structura nucleelor este mai diferențiată și mai bine vizualizată prin metoda regresivă.

Eșantion de probă

Secțiunile de țesut fixate în formalină, încastrate în parafină (secțiuni de parafină de 3 - 4 μm grosime) sau secțiunile crio, precum și materialele clinico-citologice cum ar fi sediment urinar, spută, frotiuri din biopsie aspirativă cu ac fin (FNAB), spălături, imprimări, scurgeri sunt folosite ca materie primă.

Reactivi

Cat. nr. 1.09249	Soluție Mayer aluminiiu - hematoxină pentru microscopie	500 ml, 1 l, 2,5 l
---------------------	--	-----------------------

De asemenea, este necesar:

Cat. nr. 1.09844	Eozină Y - soluție apoasă 0,5% pentru microscopie	1 l, 2,5 l
---------------------	--	------------

sau

Cat. nr. 1.02439	Eozină Y - soluție alcoolică 0,5% pentru microscopie	500 ml, 2,5 l
---------------------	---	------------------

sau

Cat. nr. 1.17081	Eozină Y - soluție alcoolică 1% pentru microscopie	1 l
---------------------	---	-----

Cat. nr. 1.00063	Acid acetic (glacial) 100%, anhidru, pentru analiza, EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l
---------------------	---	------------

Cat. nr. 1.00316	Acid clorhidric 25% pentru analiză EMSURE®	1 l, 2,5 l
---------------------	---	------------

Prepararea probelor

Prelevarea probelor trebuie efectuată de personal calificat.

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

Toate probele vor fi etichetate clar.

Vor fi utilizate instrumente adecvate pentru prelevarea și pregătirea probelor.

Vor fi respectate instrucțiunile producătorului privind aplicarea/utilizarea.

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

Deparafinizați și rehidrați secțiunile folosind o metodă convențională.

Prepararea reactivului

Soluția Mayer aluminiiu-hematoxină utilizată pentru colorare este gata de utilizare, diluarea soluției nu este necesară și mai degrabă provoacă o deteriorare a rezultatelor colorării și a stabilității lor.

Se recomandă filtrarea soluției înainte de utilizare.

Eozină Y - soluție apoasă 0,5% (Cat. nr. 1.09844) sau
Eozină Y - soluție alcoolică 0,5% (Cat. nr. 1.02439) sau
Eozină Y - soluție alcoolică 1% (Cat. nr. 1.17081)

Pentru intensificarea colorării cu eozină, de ex. 1,0 ml de acid acetic rece trebuie adăugat la 500 ml soluție de lucru.

Soluția de lucru acidificată este suficientă pentru aprox. 750 de specimene; totuși, ar trebui reînnoită după cel târziu 14 zile.

Atunci când se utilizează soluții alcoolice de eozină Y, în procedurile de colorare individuală trebuie utilizată o serie alcoolică mai scurtă (începând cu etanol 96% și un timp de reacție de doar 10 secunde).

Acid clorhidric 0,1%, apos

Pentru prepararea a aprox. 100 ml soluție, amestecați:

Acid clorhidric 25%	0,4 ml
Apă distilată	100 ml

Colorare H&E

Procedură

Colorarea regresivă a secțiunilor de parafină

Colorarea în celula de colorare

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

Ca măsură de prevenire a contaminării încrucișate nedorite a soluțiilor, lamele ar trebui lăuate să se scurgă bine după etapele de colorare individuală.

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

Lamă cu secțiune de parafină	
Apă distilată	1 min
Soluție Mayer aluminiiu - hematoxină	3 min
Acid clorhidric 0,1%, apos	2 sec.
Jet de apă de la robinet	3 - 5 min
Eozină Y - soluție apoasă 0,5% sau Eozină Y - soluție alcoolică 0,5%* sau Eozină Y - soluție alcoolică 1%*	3 min
Jet de apă DI	30 sec.
Etanol 70%	1 min
Etanol 70%	1 min
Etanol 96%	1 min
Etanol 96%	1 min
Etanol 100%	1 min
Etanol 100%	1 min
Xilen sau Neo-Clear™	5 min
Xilen sau Neo-Clear™	5 min
Montați lamele umezite cu Neo-Clear™ cu Neo-Mount™ sau lamele umezite cu xilen cu de ex. Entellan™ nou și capac de sticlă.	

* Atunci când se utilizează soluții alcoolice de eozină Y, în procedurile de colorare individuală trebuie utilizată o serie alcoolică mai scurtă (începând cu etanol 96% și un timp de reacție de doar 10 secunde).

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

Rezultat

Nucleele celulare	albastru închis până la violet închis
Citoplasma, substanțele intercelulare	roz până la roșu
Eritrocite	galben până la portocaliu

Depanarea

Imagine microscopică	Cauză posibilă	Remediu
Structurile eozinofile sunt prea slab colorate	După soluția Eosin Y se clătește cu apă de la robinet	După soluția Eosin Y se clătește cu apă DI
Structurile eozinofile sunt prea slab colorate	Soluția de eozină Y nu este acidifiată	Soluția de eozină Y trebuie acidifiată (a se vedea „Prepararea reactivului”)
Structurile eozinofile sunt prea slab colorate	Sunt utilizate serii standard ascendente de alcool (de la etanol 70%)	Utilizați o serie ascendentă scurtată de alcool (de la etanol 96%)

Observații tehnice

Microscopul utilizat trebuie să corespundă cerințelor laboratorului pentru diagnostic medical.
Atunci când folosiți sisteme histoprocesoare sau sisteme pentru colorare automată, respectați instrucțiunile de utilizare oferite de furnizorul sistemului și al software-ului.

Caracteristici de performanță analitică

„Soluția Mayer aluminiiu - hematoxinilă” colorează și, prin urmare, vizibilizează structurile biologice, așa cum este descris în capitolul „Rezultat” al acestei IDU. Produsul trebuie utilizat numai de către persoane autorizate și calificate, utilizarea incluzând, printre altele, pregătirea probelor și a reactivilor, manipularea probelor, histoprocizarea, deciziile privind controalele adecvate și multe altele.

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

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

	Speci-ficate inter-test	Senzi-tivitate inter-test	Speci-ficate intra-test	Senzi-tivitate intra-test
Colorare H&E				
Nuclee celulare	19/19	19/19	7/7	7/7
Citoplasma	19/19	19/19	7/7	7/7
Substanțele inter-celulare	19/19	19/19	7/7	7/7
Eritrocite	19/19	19/19	7/7	7/7

Rezultate de performanță analitică

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

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

Diagnostic

Diagnosticul trebuie stabilit doar de către personalul autorizat și calificat. Va fi utilizată nomenclatura în vigoare. Această metodă poate fi folosită suplimentar în diagnosticul uman. Testele ulterioare vor fi selectate și implementate conform metodelor recunoscute.

Seruri de control adecvate (ex. ISOSLIDE™ H&E, Cat. Nr. 1.02755.0001) trebuie utilizate la fiecare aplicație, pentru a se evita rezultate incorecte.

Depozitarea

Depozitați Soluția Mayer aluminiiu - hematoxinilă - pentru microscopie la temperaturi cuprinse între +15 °C și +25 °C.
La temperaturi sub 15 °C, un precipitat colorat se poate sedimenta din soluțiile de colorare. Dacă a avut loc precipitarea, puneți flaconul într-o baie de apă, timp de 2-3 ore, la aprox. 60 °C. Aceasta va duce la re-dizolvarea celei mai mari părți din precipitat. După aceea, filtrați soluțiile de colorare printr-un filtru de hârtie.

Durata de depozitare

Soluția Mayer aluminiiu - hematoxinilă - pentru microscopie poate fi utilizată până la termenul de valabilitate menționat.
După prima deschidere a flaconului, conținutul poate fi utilizat până la termenul de valabilitate menționat, dacă este depozitat la +15 °C până la +25 °C.
Flacoanele trebuie păstrate în permanență bine închise.

Capacitatea

1500 de colorări / 500 ml

Instrucțiuni suplimentare

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

Protecția împotriva infecției

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

Instrucțiuni privind eliminarea

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

Reactivi auxiliari

Cat. nr. 1.00063	Acid acetic (glacial) 100%, anhidru, pentru analiza, EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l
Cat. nr. 1.00316	Acid clorhidric 25% pentru analiză EMSURE®	1 l, 2,5 l
Cat. nr. 1.00579	DPX nou mediu de montare neapos pentru microscopie	500 ml
Cat. nr. 1.00869	Entellan™ nou mediu de montare pentru lamelă pentru microscopie	500 ml
Cat. nr. 1.00974	Etanol denaturat cu ~ 1% metil-etil-cetonă pentru analiza EMSURE®	1 l, 2,5 l
Cat. nr. 1.02439	Eozină Y - soluție alcoolică 0,5% pentru microscopie	500 ml, 2,5 l
Cat. nr. 1.04699	Ulei de imersie pentru microscopie	Flacon de picurare de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Cat. nr. 1.07961	Entellan™ nou mediu de montare rapid pentru microscopie	100 ml, 500 ml, 1 l
Cat. nr. 1.08298	Xilen (amestec de izomeri) pentru histologie	4 l
Cat. nr. 1.09016	Neo-Mount™ anhidru - mediu de montare pentru microscopie	Flacon de picurare de 100 ml, 500 ml
Cat. nr. 1.09843	Neo-Clear™ (substituit de xilen) pentru microscopie	5 l
Cat. nr. 1.09844	Eozină Y - soluție apoasă 0,5% pentru microscopie	1 l, 2,5 l
Cat. nr. 1.17081	Eozină Y - soluție alcoolică 1% pentru microscopie	1 l

Categoria de risc

Cat. nr. 1.09249
Observați categoria de risc imprimată pe etichetă și informațiile oferite în fișa de informații de securitate.
Fișa de informații de securitate este disponibilă pe website și la cerere.

Componentele principale ale produsului

Cat. nr. 1.09249	
C.I. 75290	4,4 g/l
Al ₂ (SO ₄) ₃ x 18 H ₂ O	28 g/l
C ₆ H ₈ O ₇ x H ₂ O	1 g/l
1 l =	1,05 kg

Observație generală

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

Literatură

- 1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- 2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
- 3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- 4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
- 5. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
- 6. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
- 7. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
- 8. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
- 9. Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition



H302: Nociv în caz de înghițire.
H319: Provoacă o iritare gravă a ochilor.
H373: Poate provoca leziuni ale organelor (Rinichi) în caz de expunere prelungită sau repetată în caz de înghițire.

P260: Nu inspirați ceața sau vaporii.
P264: Spălați-vă pielea bine după utilizare.
P280: A se purta echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței.
P301 + P312: ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/ un medic dacă nu vă simțiți bine.
P305 + P351 + P338: ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.
P314: Consultați medicul, dacă nu vă simțiți bine.P264: Spălați-vă pielea bine după utilizare.

Istoric revizuire

Versiune	Comentariu privind modificarea
2024-Jul-01	Versiunea inițială cu introducerea istoricului revizuirilor
2024-Jul-01 V.2	Nicio modificare la traducerea din română

A se consulta instrucțiunile de utilizare

Producător

Număr articol

Număr lot

Atenție, a se consulta documentele însoțitoare

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

Temperatura limită

Status: 2024-Jul-01 V.2

1.09249.0500
1.09249.1000
1.09249.1022
1.09249.2500



Mikroskopi

Mayers hämalunopløsning

til mikroskopi

Kun til professionel brug

IVD Medicinske anordning til *in vitro*-diagnose



Beregnet formål

Denne "Mayers hämalunopløsning - til mikroskopi" anvendes til humanmedicinsk cellediagnose og er beregnet til histologisk og klinisk-cytologisk undersøgelse af prøvemateriale fra mennesker. Det er en farveopløsning, som når den bruges til *in vitro*-diagnose sammen med andre produkter fra vores sortiment laver målstrukturer i histologiske og klinisk-cytologiske prøvematerialer (ved fiksering, indstøbning, farvning, kontrastfarvning, montering), eksempelvis histologiske sektioner af f.eks. nyre, muskelfæve, hjerte eller lunge, der kan evalueres til diagnoseformål.

Hæmatoxylin-eosin-farvning (HE-farvning) er den mest hyppigt anvendte metode til farvning af histologisk materiale. Denne Mayers hämalunopløsning bruges til hæmatoxylin-eosin-oversigtsfarvning (H&E), som er en metode, der anvendes regelmæssigt inden for histologi.

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

Princip

Hæmatoxylin-eosin-farvning (HE-farvning) er den mest hyppigt anvendte metode til farvning af histologisk materiale. Farvemekanismen er en fysisk-kemisk proces.

I det første trin binder det positivt ladede farvestof (hæmatoxylin) sig til de negativt ladede fosfatgrupper i cellekernens nukleinsyre.

Cellekernerne vil blive farvet mørkeblå til mørk violet. Det andet trin er kontrastfarvning med et negativt ladet basisk xanthenfarvestof (eosin Y, eosin B eller erythrosin B). Det binder sig til de positivt ladede plasmaproteiner.

Cytoplasma og intracellulære stoffer farves lyserøde til røde, og erythrocytter vil fremstå gule til orange.

Der kan skelnes mellem to metoder. Med den progressive hæmatoxylin-farvningsmetode udføres farvningen til slutpunktet, hvorefter objektglasset farves blå i postevand. Med den regressive metode overfarves materialet, og den overskydende farveopløsning fjernes i syreskylningstrin, efterfulgt af blæneringstrinnet.

Cellekernernes strukturer er mere differentierede og mere synlige ved brug af den regressive metode.

Prøvemateriale

Snit af formalinfikseret og paraffinindstøbt væv (paraffinsnit med en tykkelse på 3-4 µm) eller kryosnit samt klinisk-cytologisk materiale såsom urinsediment, sputum, udstrygninger fra finnåls-aspirations-biopsi (FNAB), skylninger, aftryk, effusioner anvendes som udgangsmateriale.

Reagenser

Varenr. 1.09249 Mayers hämalunopløsning til mikroskopi 500 ml, 1 l, 2,5 l

Også påkrævet:

Varenr. 1.09844 Eosin Y-opløsning, 0,5 % vandig til mikroskopi 1 l, 2,5 l

eller Varenr. 1.02439 Eosin Y-opløsning 0,5 %, alkoholholdig til mikroskopi 500 ml, 2,5 l

eller Varenr. 1.17081 Eosin Y-opløsning 1 %, alkoholholdig til mikroskopi 1 l

Varenr. 1.00063 Eddikesyre (iseddike) 100 % vandfri p.a. EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur 1 l, 2,5 l

Varenr. 1.00316 Saltsyre 25 % p.a. EMSURE® 1 l, 2,5 l

Forberedelse af prøverne

Prøveudtagningen skal udføres af faguddannet personale.

Alle prøver skal behandles ved hjælp af den nyeste teknologi.

Alle prøver skal forsynes med tydelige etiketter.

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

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

Afparaffiner og rehydrer snittene på traditionel vis.

Forberedelse af reagenserne

Mayers hämalunopløsning til farvning er klar til brug. Fortyndning af opløsningen er ikke nødvendigt og resulterer i forringelse af farveresultatet og opløsningens stabilitet.

Det anbefales at filtrere opløsningen forud for brug.

Eosin Y-opløsning, 0,5 % vandig (Varenr. 1.09844) eller **Eosin Y-opløsning 0,5 %, alkoholholdig (Varenr. 1.02439)** eller **Eosin Y-opløsning 1 %, alkoholholdig (Varenr. 1.17081)**

Med henblik på forstærkning af eosinfarvningen 1,0 ml iseddikesyre skal tilsættes til 500 ml prøveopløsning.

Den forsuredede prøveopløsning er tilstrækkelig til ca. 750 prøver. Den skal dog fornyes efter maksimalt 14 dage.

Ved brug af alkoholholdige eosin Y-opløsninger skal der anvendes en kortere alkoholserie (start med ethanol 96 % og en reaktionstid på bare 10 sekunder) til de enkelte farveprocedurer.

Saltsyre 0,1 %, vandigt

Til fremstilling af ca. 100 ml opløsningsblanding:

Saltsyre 25 %	0,4 ml
Destilleret vand	100 ml

HE-farvning

Procedure

Regressiv farvning af paraffinsnit

Farvning i farvningkuvetten

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

Snittene skal dryppe godt af efter hvert farvetrin for at undgå unødvendig krydskontaminering af opløsningerne.

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

Objektglas med paraffinsnit	
Destilleret vand	1 min.
Mayers Hämalunopløsning	3 min.
Saltsyre 0,1 %, vandig	2 sek.
Rindende postevand	3 - 5 min.
Eosin Y-opløsning, 0,5 %, vandig eller Eosin Y-opløsning 0,5 %, alkoholholdig* eller Eosin Y-opløsning 1 %, alkoholholdig*	3 min.
Rindende DI-vand	30 sek.
Ethanol 70 %	1 min.
Ethanol 70 %	1 min.
Ethanol 96 %	1 min.
Ethanol 96 %	1 min.
Ethanol 100 %	1 min.
Ethanol 100 %	1 min.
Xylen eller Neo-Clear™	5 min.
Xylen eller Neo-Clear™	5 min.
Monter Neo-Mount™ på de Neo-Clear™-vædede objektglas eller monter f.eks. Entellan™ ny og sæt dækglass på.	

* Ved brug af alkoholholdige eosin Y-opløsninger skal der anvendes en kortere alkoholserie (start med ethanol 96 % og en reaktionstid på bare 10 sekunder) til de enkelte farveprocedurer.

Efter dehydrering (stigende alkoholrække) og klaring med xylene eller Neo-Clear™ kan de histologiske prøver monteres med vandfri monteringsmidler (f.eks. DPX ny, Entellan™ ny, Neo-Mount™) og et dækglas og kan derefter opbevares.

Resultat

Cellekerner	mørkeblå til mørk violet
Cytoplasma, intracellulære stoffer	lyserød til rød
Erytrocytter	gul til orange

Fejlfinding

Mikroskopisk billede	Mulig årsag	Afhjælpning
Eosinofilitiske strukturer har for svag farvning	Skyl med postevand efter Eosin Y opløsning	Skyl med DI-vand efter Eosin Y opløsning
Eosinofilitiske strukturer har for svag farvning	Eosin Y opløsning ikke forsuret	Eosin Y opløsningen skal forsure (se "Forberedelse af reagenserne")
Eosinofilitiske strukturer har for svag farvning	Der er anvendes standardmæssige opstigende alkoholserier (fra ethanol 70 %)	Benyt en kortere opstigende alkoholserie (fra ethanol 96 %)

Tekniske bemærkninger

Det anvendte mikroskop skal leve op til kravene på et laboratorium til medicinsk diagnose. Ved brug af histoprocessorer og automatiske farvesystemer skal brugervejledningen fra leverandøren af systemet og softwaren følges.

Analytiske ydeevnekarakteristika

”Mayers hæmalunopløsning” farver og visualiserer derved biologiske strukturer, som beskrevet i kapitlet ”Resultat” i denne brugsanvisning. Dette produkt må kun anvendes af autoriserede og kvalificerede personer, hvilket bl.a. inkluderer forberedelse af prøve og reagens, prøvehåndtering, bearbejdning af vævsprøver, afgørelser angående egnede kontroller med mere. Produktets analytiske ydeevne bekræftes ved test af hvert produktionsparti. Den vellykkede regelmæssige deltagelse i internationale interlaboratorieundersøgelser giver en ekstra og uafhængig bekræftelse af den analytiske specificitet.

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

	Inter-undersøgelse specificitet	Inter-undersøgelse sensitivitet	Intra-undersøgelse specificitet	Intra-undersøgelse sensitivitet
H&E-farvning				
Cellekerner	19/19	19/19	7/7	7/7
Cytoplasma	19/19	19/19	7/7	7/7
Intracellulære stoffer	19/19	19/19	7/7	7/7
Erytrocytter	19/19	19/19	7/7	7/7

Analytiske ydeevneresultater

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

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

Diagnostik

Diagnoser må udelukkende stilles af autoriseret og kvalificeret personale. Der skal anvendes gyldige nomenklaturer. Denne metode kan anvendes som supplement inden for human diagnostik. Yderligere test skal udvælges og udføres i henhold til anerkendte metoder. Egnede kontroller (f.eks. ISOSLIDE™ H&E, Varenr. 1.02755.0001) skal udføres ved hver anvendelse for at undgå forkerte resultater.

Opbevaring

Mayers hæmalunopløsning - til mikroskopi skal opbevares ved +15 °C til +25 °C. Ved temperaturer under 15 °C kan der opstå farvet bundfald i farveopløsningerne. Hvis der er opstået bundfald, skal flasken anbringes i et vandbad, der er indstillet til ca. 60 °C i 2-3 timer. Dermed opløses det meste af bundfaldet igen. Derefter skal farveopløsningen filtreres gennem et papirfilter.

Holdbarhed

Mayers hæmalunopløsning - til mikroskopi kan bruges indtil den anførte udløbsdato. Efter åbning af flasken kan indholdet bruges indtil den anførte udløbsdato, hvis flasken opbevares ved +15 °C til +25 °C. Flaskerne skal altid være forsvarligt lukkede.

Kapacitet

1 500 farvninger/500 ml

Yderligere anvisninger

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

Beskyttelse mod infektioner

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

Bortskaffelse

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

Øvrige reagenser

Varenr. 1.00063	Eddikesyre (iseddike) 100 % vandfri p.a. EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l
Varenr. 1.00316	Saltsyre 25 % p.a. EMSURE®	1 l, 2,5 l
Varenr. 1.00579	DPX ny vandfrit indstøbningsmiddel til mikroskopi	500 ml
Varenr. 1.00869	Entellan™ ny til coverslipper til mikroskopi	500 ml
Varenr. 1.00974	Ethanol denatureret med ca. 1 % methylethylketon, p.a. EMSURE®	1 l, 2,5 l
Varenr. 1.02439	Eosin Y-opløsning 0,5 %, alkoholholdig til mikroskopi	500 ml, 2,5 l
Varenr. 1.04699	Immersionsolie til mikroskopi	100-ml pipette-flaske, 100 ml, 500 ml
Varenr. 1.07961	Entellan™ ny hurtigindstøbningsmiddel til mikroskopi	100 ml, 500 ml, 1 l
Varenr. 1.08298	Xylen (isomerisk blanding) til histologi	4 l
Varenr. 1.09016	Neo-Mount™ vandfrit indstøbningsmiddel til mikroskopi	100-ml pipette-flaske, 500 ml
Varenr. 1.09843	Neo-Clear™ (xylenerstatning) til mikroskopi	5 l
Varenr. 1.09844	Eosin Y-opløsning, 0,5 % vandig til mikroskopi	1 l, 2,5 l
Varenr. 1.17081	Eosin Y-opløsning 1 %, alkoholholdig til mikroskopi	1 l

Fareklassificering

Varenr. 1.09249 Vær opmærksom på den fareklassificering, der er trykt på etiketten, og oplysningerne i sikkerhedsdatabladet. Sikkerhedsdatabladet fås på hjemmesiden og ved forespørgsel.

Produktets hovedkomponenter

Varenr. 1.09249

Farveindeks 75290

$\text{Al}_2(\text{SO}_4)_3 \times 18 \text{ H}_2\text{O}$

$\text{C}_6\text{H}_8\text{O}_7 \times \text{H}_2\text{O}$

1 l = 1,05 kg

4,4 g/l

28 g/l

1 g/l

Generel bemærkning

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

Litteratur

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
5. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
6. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
7. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
8. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
9. Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition



H302: Farlig ved indtagelse.

H319: Forårsager alvorlig øjenirritation.

H373: Kan forårsage skade på organer (Nyre) ved længerevarende eller gentagen eksponering ved indtagelse.

P260: Indånd ikke tåge eller damp.

P264: Vask huden grundigt efter brug.

P280: Bær øjenbeskyttelse/ ansigtsbeskyttelse.

P301 + P312: I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Ring til GIFTLINJEN/ læge i tilfælde af ubehag.

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

P314: Søg lægehjælp ved ubehag.

Revisionshistorik

Version	Kommentar til modifikation
2024-Jul-01	Første version med introduktion af revisionshistorik
2024-Jul-01 V.2	Ingen ændring af den danske oversættelse



Se brugervejledningen



Producent



Varenummer



Partikode



Forsigtig: Se den medfølgende dokumentation



Skal bruges inden
ÅÅÅÅ-MM-DD



Tilladt
temperatur

Status: 2024-Jul-01 V.2

Life science-afdelingen hos Merck drives under navnet MilliporeSigma i US og Canada.

© 2025 Merck KGaA, Darmstadt, Germany og/eller dennes tilknyttede selskaber. Alle rettigheder forbeholdes. Merck og Sigma-Aldrich er varemærker tilhørende Merck KGaA, Darmstadt, Germany. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere. Detaljerede oplysninger om varemærker kan findes via de offentligt tilgængelige ressourcer.



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

www.sigmaaldrich.com

MERCK

1.09249.0500
1.09249.1000
1.09249.1022
1.09249.2500

REF

Mikroskopiju

Mayerova hemalaun otopina

za mikroskopiju

Samo za profesionalnu uporabu

IVD

In vitro dijagnostički medicinski proizvod



Namjena

Ova „Mayerova hemalaun otopina – za mikroskopiju“ upotrebljava se za dijagnozu ljudskih medicinskih stanica, a služi za histološko i kliničko citološko ispitivanje uzorka ljudskog podrijetla. To je otopina za bojenje zahvaljujući kojoj, kada se upotrebljava s drugim *in vitro* dijagnostičkim proizvodima iz naše ponude, moguće je procijeniti ciljne strukture (fiksiranjem, uklapanjem, bojenjem, protuboženjem, poklapanjem) u histološkim i kliničko-citološkim uzorcima, primjerice histološke sekcije npr. bubrega, mišićnog tkiva, srca ili pluća u dijagnostičke svrhe.

Metoda bojenjem hematoksilinom i eozinom (H&E) najčešće je upotrebljavana metoda za bojenje histološkog materijala. Ova Mayerova hemalaun otopina upotrebljava se u postupku preglednog bojenja hematoksilinom i eozinom (H&E), metodi koja se rutinski upotrebljava u histologiji.

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

Princip

Metoda bojenjem hematoksilinom i eozinom (H&E) najčešće je upotrebljavana metoda za bojenje histološkog materijala. Mehanizam bojenja jest fizikalno-kemijski postupak.

U prvom koraku nuklearna boja s pozitivnim nabojem (hematoksilin) povezuje se s negativno nabijenim fosfatnim skupinama nukleinske kiseline jezgri stanica.

Jezgre se boje tamno plavom do tamno ljubičastom bojom.

Drugi je korak protuboženje uz negativno nabijenu anionsku ksantensku boju (eozin Y, eozin B ili eritrozin B). Veže se s pozitivno nabijenim proteinima plazme.

Citoplazma i međustanične tvari obojane su u nijanse od crvene do ružičaste, dok su eritrociti u nijansama od žute do narančaste.

Moguće je razlikovati dvije metode. Kod metode progresivnog bojenja hematoksilinom, bojenje se provodi do krajnje točke, nakon čega se stakalce ispiru vodom kako bi se obojilo plavo. U slučaju regresivne metode materijal se pretjerano boji i višak otopine za bojenje uklanja se ispiranjem kiselinom, nakon čega slijedi korak ubacivanja plave boje u vodu iz slavine. Strukture jezgri diferencirane su i bolje vidljive zahvaljujući regresivnoj metodi.

Uzorak

Kao početni materijal upotrebljavaju se sekcije formalinom fiksiranih, u parafin uklopljenih tkiva (sekcije parafina debljine 3-4 µm), kao i kliničko-citološki materijali poput sedimenta urina, sputuma, razmaza iz biopsija tankom iglom (FNAB), ispiranja, otisaka, efuzija.

Reagensi

Kat. br.	Mayerova hemalaun otopina	500 ml,
1.09249	za mikroskopiju	1 l, 2,5 l

Također potrebno:

Kat. br.	Otopina eozin Y boje od 0,5 %, s vodom	1 l, 2,5 l
1.09844	za mikroskopiju	
ili		
Kat. br.	Otopina eozin Y boje od 0,5 %, s alkoholom	500 ml,
1.02439	za mikroskopiju	2,5 l
ili		
Kat. br.	Otopina eozin Y boje od 1 %, s alkoholom	1 l
1.17081	za mikroskopiju	

Kat. br.	Octena kiselina (ledena) 100 % bezvodna	1 l, 2,5 l
1.00063	za analizu EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	
Kat. br.	Kloridna kiselina 25 %-tna	1 l, 2,5 l
1.00316	za analizu EMSURE®	

Priprema uzorka

Uzorkovanje mora provoditi kvalificirano osoblje.

Svi uzorci moraju se obraditi vrhunskom tehnologijom.

Svi uzorci moraju se jasno označiti.

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

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

Uklonite parafin i rehidrirajte sekcije na uobičajen način.

Priprema reagensa

Mayerova hemalaun otopina e spremna je za uporabu, što znači da otopinu nije potrebno razrjeđivati jer bi se time samo pogoršali rezultati bojenja i njihova stabilnost.

Preporučuje se filtriranje otopine prije njezine uporabe.

Otopina eozin Y boje od 0,5 %, s vodom (kat. br. 1.09844) ili **Otopina eozin Y boje od 0,5 %, s alkoholom (kat.br. 1.02439)** ili **Otopina eozin Y boje od 1 %, s alkoholom (kat.br. 1.17081)**

Za jače bojenje eozinom, npr. 1,0 ml glacijalne acetatne kiseline treba dodati u 500 ml radne otopine.

Kiselinska radna otopina dostatna je za pribl. 750 uzoraka; no treba je ponovno napraviti najkasnije svakih 14 dana.

Prilikom uporabe alkoholnih eozin Y otopina, u sklopu pojedinih postupaka bojenja potrebno je upotrebljavati kraći niz alkohola (započevši s 96 %-tnim etanolom i vremenom reakcije od samo 10 sekundi).

Klorovodična kiselina 0,1 %,- vodena

Za pripremu pribl. 100 ml otopine:

Klorovodična kiselina 25 %	0,4 ml
Destilirana voda	100 ml

H&E bojenje

Postupak

Regresivno bojenje sekcija parafina

Bojenje u stanicama za bojenje

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

Stakalca se trebaju postaviti tako da se dobro ocijede nakon svakog zasebnog koraka bojenja da bi se izbjegla nepotrebna unakrsna kontaminacija otopina.

Potrebno je pridržavati se navedenih vremena za optimalne rezultate bojenja.

Stakalce sa sekcijom parafina	
Destilirana voda	1 min
Mayerova hemalaun otopina	3 min
Klorovodična kiselina 0,1 %,- vodena	2 s
Voda iz slavine	3-5 min
Otopina eozin Y boje od 0,5 %, s vodom ili Otopina eozin Y boje od 0,5 %, s alkoholom* ili Otopina eozin Y boje od 1 %, s alkoholom*	3 min
Tekuća DI voda	30 s
Etanol 70 %	1 min
Etanol 70 %	1 min
Etanol 96 %	1 min
Etanol 96 %	1 min
Etanol 100 %	1 min
Etanol 100 %	1 min
Ksilen ili Neo-Clear™	5 min
Ksilen ili Neo-Clear™	5 min
Mokra stakalca s otopinom Neo-Clear™ poklopite otopinom Neo-Mount™ ili mokra stakalca s ksilenom npr. otopinom Novi Entellan™ i staklenim pokrovom.	

* Prilikom uporabe alkoholnih eozin Y otopina, u sklopu pojedinih postupaka bojenja potrebno je upotrebljavati kraći niz alkohola (započevši s 96 %-tnim etanolom i vremenom reakcije od samo 10 sekundi).

Nakon dehidracije (uzlazni niz alkohola) i razbistrivanja ksilenom ili otopinom Neo-Clear™, histološki uzorci mogu se pokriti s pomoću agensa za poklapanje bez vode (npr. Novi DPX, Novi Entellan™, Neo-Mount™) i staklenim pokrovom te se zatim mogu pohraniti.

Rezultat

Jezgre stanica	tamno plava do tamno ljubičaste
Citoplazma, međustanične tvari	ružičasta do crvene
Eritrociti	žuta do narančaste

Otklanjanje poteškoća

Mikroskopska slika	Mogući uzrok	Korektivna mjera
Strukture eozinofila preslabo su obojene	Nakon primjene otopine Eosin Y isperite vodom iz slavine	Nakon primjene otopine Eosin Y isperite deioniziranom vodom
Strukture eozinofila preslabo su obojene	Otopina Eosin Y nije zakiseljena	Otopina Eosin Y mora biti zakiseljena (pogledajte „Priprema reagensa”)
Strukture eozinofila preslabo su obojene	Upotreba standardnog uzlaznog niza alkohola (od etanol 70 %)	Upotrijebite uzlazni niz alkohola veće koncentracije (od etanol 96 %)

Tehničke napomene

Upotrebljavani mikroskop mora zadovoljavati preduvjete medicinskog dijagnostičkog laboratorija. Prilikom upotrebe histoprocesora i automatske opreme za bojenje slijedite upute za uporabu dobavljača sustava i softvera.

Značajke analitičke učinkovitosti

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

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

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

	Specifičnost među ispitivanjima	Osjetljivost među ispitivanjima	Specifičnost unutar ispitivanja	Osjetljivost unutar ispitivanja
H&E bojenje				
Stanične jezgre	19/19	19/19	7/7	7/7
Citoplazma	19/19	19/19	7/7	7/7
Međustanične tvari	19/19	19/19	7/7	7/7
Eritrociti	19/19	19/19	7/7	7/7

Rezultati analitičke učinkovitosti

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

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

Dijagnostika

Dijagnoze smije donositi jedino ovlašteno i kvalificirano osoblje. Potrebno je upotrebljavati valjanu nomenklaturu. Ova se metoda može koristiti kao dopuna u dijagnostici na ljudima. Potrebno je odabrati i implementirati dodatne testove sukladno prepoznatim metodama.

Treba provesti odgovarajuće kontrole (npr. ISOSLIDE™ H&E, kat. br. 1.02755.0001) prilikom svake primjene da bi se izbjegli neispravni rezultati.

Skладиštenje

Pohranite Mayerovu hemalaun otopinu - za mikroskopiju pri 15 °C do +25 °C. Pri temperaturama ispod 15 °C obojeni precipitat može se nataložiti izvan otopine za bojenje. Ako je došlo do taloženja, ostavite bocu 2-3 sata u vodenj kupki na pribl. 60 °C. To će ponovno otopiti većinu nataloženog materijala. Nakon toga filtrirajte otopinu za bojenje kroz filter papir.

Rok uporabe

Mayerova hemalaun otopina - za mikroskopiju može se upotrebljavati do navedenog datuma trajanja.

Nakon prvog otvaranja boce, sadržaj se može upotrebljavati do navedenog roka uporabe ako je pohranjen na +15 °C do +25 °C. Boce moraju biti čvrsto zatvorene u svakom trenutku.

Kapacitet

1500 bojenja / 500 ml

Dodatne upute

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

Zaštita od infekcije

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

Upute za odlaganje

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

Pomoćni reagensi

Kat. br. 1.00063	Octena kiselina (ledena) 100 % bezvodna za analizu EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l
Kat. br. 1.00316	Kloridna kiselina 25 %-tna za analizu EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. br. 1.00579	Novi DPX nevodeni medij za poklapanje za mikroskopiju	500 ml
Kat. br. 1.00869	Novi Entellan™ za uređaj za pokrivanje preparata za mikroskopiju	500 ml
Kat. br. 1.00974	Etanol denaturiran s oko 1 % metil-etil-ketona za analizu EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. br. 1.02439	Otopina eozin Y boje od 0,5 %, s alkoholom za mikroskopiju	500 ml, 2,5 l
Kat. br. 1.04699	Imerzijsko ulje za mikroskopiju	Boca kapaljka od 100 ml, 100 ml, 500 ml
Kat. br. 1.07961	Novi Entellan™ brzi medij za uklapanje za mikroskopiju	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. br. 1.08298	Ksilen (izomerna smjesa) za histologiju	4 l
Kat. br. 1.09016	Neo-Mount™ bezvodni medij za poklapanje za mikroskopiju	Boca kapaljka od 100 ml, 500 ml
Kat. br. 1.09843	Neo-Clear™ (zamjena za ksilen) za mikroskopiju	5 l
Kat. br. 1.09844	Otopina eozin Y boje od 0,5 %, s vodom za mikroskopiju	1 l, 2,5 l
Kat. br. 1.17081	Otopina eozin Y boje od 1 %, s alkoholom za mikroskopiju	1 l

Klasifikacija rizika

Kat. br. 1.09249 Slijedite klasifikaciju rizika ispisanu na oznaci i informacije navedene na sigurnosno-tehničkom listu. Sigurnosno-tehnički list dostupan je na web-mjestu i na zahtjev.

Glavne komponente proizvoda

Kat. br. 1.09249		
C.I. 75290	4,4 g/l	
Al ₂ (SO ₄) ₃ x 18 H ₂ O	28 g/l	
C ₆ H ₈ O ₇ x H ₂ O	1 g/l	
1 l = 1,05 kg		

Opća napomena

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

Književnost

- 1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- 2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
- 3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- 4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
- 5. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
- 6. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
- 7. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
- 8. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
- 9. Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition



- H302: Štetno ako se proguta.
- H319: Uzrokuje jako nadraživanje oka.
- H373: Može uzrokovati oštećenje organa (Bubreg) tijekom produljene ili ponavljane izloženosti ukoliko se proguta.
- P260: Ne udisati maglu ili pare.
- P264: Nakon rukovanja temeljito oprati kožu.
- P280: Nositi zaštitu za oči/ zaštitu za lice.
- P301 + P312: AKO SE PROGUTA: u slučaju zdravstvenih tegoba nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/ liječnika.
- P305 + P351 + P338: U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispirati.
- P314: U slučaju zdravstvenih tegoba zatražiti savjet/ pomoć liječnika.

Povijest revizija

Verzija	Komentar o izmjeni
2024-Jul-01	Izvorna verzija s uvodom u povijest revizija
2024-Jul-01 V.2	Nema izmjena u prijevodu na hrvatski

Pročitajte upute za uporabu

Proizvođač

Kataloški broj

Kod serije

Oprez, pročitajte popratnu dokumentaciju

Upotrijebite do GGGG-MM-DD

Ograničenje temperature

Status: 2024-Jul-01 V.2

1.09249.0500
1.09249.1000
1.09249.1022
1.09249.2500

REF

Mikroskopia

Roztwór hemateiny i glinu wg Mayera

do mikroskopii

Wyłącznie do użytku przez specjalistów

IVD

Urządzenia medyczne do diagnostyki *in vitro*

CE

Przeznaczenie

"Roztwór hemateiny i glinu wg Mayera - do mikroskopii" jest stosowany w cytologicznej diagnostyce klinicznej do histologicznej i cytologicznej oceny materiału pobieranego od pacjentów. Jest to roztwór do barwienia, który w połączeniu z innymi produktami do diagnostyki *in vitro* z naszej oferty, umożliwia ocenę diagnostyczną struktur docelowych (poprzez utrwalanie, zatapianie, barwienie, barwienie kontrastowe, zamykanie) preparatów histologicznych i cytologicznych przygotowanych z materiału pobranego od pacjentów, na przykład skrawków nerki, mięśni, serca lub płuca.

Barwienie hematoksylina i eozyną (H&E) jest najczęściej stosowaną metodą barwienia w badaniach histologicznych. Roztwór hemateiny i glinu wg Mayera jest wykorzystywany w procedurze barwienia przeglądowego hematoksylina i eozyna (H&E) rutynowo stosowanej w badaniach histologicznych.

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

Zasada działania

Barwienie hematoksylina i eozyną (H&E) jest najczęściej stosowaną metodą barwienia w badaniach histologicznych. Podłożem barwienia jest proces fizykochemiczny.

W pierwszej kolejności dodatnio naładowany barwnik barwiący jądra komórkowe (hematoksylina) wiąże się z ujemnie naładowanymi grupami fosforanowymi kwasu nukleinowego w jądrze komórkowym. Jądra komórkowe przybierają barwę od ciemnoniebieskiej do ciemnofioletowej. Drugim etapem jest barwienie kontrastowe za pomocą ujemnie naładowanego barwnika ksantenowego (eozyny Y, eozyny B lub erytrozyny B). Wiąże się on z dodatnio naładowanymi białkami cytoplazmatycznymi. Cytoplazma i substancja międzykomórkowa przybierają barwę od różowej po czerwoną, natomiast erytrocyty barwią się na żółto lub pomarańczowo.

Rozróżniane są dwie metody. W metodzie barwienia progresywnego hematoksylina barwienie przeprowadza się do punktu końcowego, po którym szkiełko jest zabarwiane w wodzie z kranu. Barwienie regresywne polega na przebarwieniu preparatu i następnie usunięciu nadmiaru roztworu barwiącego w procesie płukania kwasem.

Metoda regresywna zapewnia lepsze wyróżnienie i uwidocznienie struktur jądrowych.

Materiał próbek

Materiałem wyjściowym są utrwalone w formalinie i zatopione w parafinie skrawki tkanek (skrawki parafinowe o grubości 3-4 µm) lub skrawki mrożeniowe, a także kliniczny materiał cytologiczny jak osad moczny, płwocina, rozmazy materiału biopsyjnego z biopsji aspiracyjnej cienkoigłowej (FNAB), popłuczyny, odciski, płyn wysiękowy.

Odczynniki

Nr kat.	Roztwór hemateiny i glinu wg Mayera	500 ml,
1.09249	do mikroskopii	1 l, 2,5 l

Również wymagane:

Nr kat.	Eozyna Y, roztwór wodny 0,5%	1 l, 2,5 l
1.09844	do mikroskopii	

lub

Nr kat.	Eozyna Y, roztwór alkoholowy 0,5%	500 ml,
1.02439	do mikroskopii	2,5 l

lub

Nr kat.	Eozyna Y, roztwór alkoholowy 1%	1 l
1.17081	do mikroskopii	

Nr kat.	Kwas octowy (lodowaty) 100%, bezwodny	1 l, 2,5 l
1.00063	czysty do analiz EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	

Nr kat.	Kwas solny, roztwór 25%	1 l, 2,5 l
1.00316	czysty do analiz EMSURE®	

Przygotowywanie próbek

Próbki muszą być pobierane przez wykwalifikowany personel.

Wszystkie próbki muszą być przetwarzane z użyciem najnowocześniejszych technologii.

Wszystkie próbki muszą być wyraźnie oznaczone.

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

Podczas stosowania odpowiednich odczynników pomocniczych należy przestrzegać odpowiedniej instrukcji użytkowania.

Skrawki należy odparafinować i uwodnić w sposób konwencjonalny.

Przygotowywanie odczynników

Roztwór hemateiny i glinu wg Mayera używany do barwienia jest gotowy do użycia, jego rozcieńczanie nie jest wymagane i prowadzi do pogorszenia wyników barwienia i jego stabilności.

Zaleca się przefiltrowanie roztworu przed użyciem.

Eozyna Y, roztwór wodny 0,5% (nr kat. 1.09844) lub
Eozyna Y, roztwór alkoholowy 0,5% (nr kat. 1.02439) lub
Eozyna Y, roztwór alkoholowy 1% (nr kat. 1.17081)

Aby wzmocnić efekt barwienia eozyną, do 500 ml roztworu roboczego należy dodać np. 1,0 ml kwasu octowego lodowatego.

Zakwaszony roztwór roboczy wystarcza do przygotowania ok. 750 próbek. Najpóźniej po upływie 14 dni należy go jednak wymienić na świeży.

Stosując roztwory alkoholowe eozyny Y, w poszczególnych procedurach barwienia należy stosować krótszy szereg alkoholowy (zaczynając od etanolu 96% i czasu reakcji tylko 10 s).

Kwas solny, roztwór wodny 0,1%

W celu przygotowania ok. 100 ml roztworu, należy zmieszać:

Kwas solny, roztwór 25%	0,4 ml
Woda destylowana	100 ml

Barwienie hematoksylina i eozyną

Procedura

Barwienie regresywne skrawków parafinowych

Barwienie w komorze

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

Po każdym z etapów barwienia preparaty należy pozostawić do obcieknięcia, aby uniknąć niepotrzebnego krzyżowego zanieczyszczenia roztworów

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

Szkiełko podstawowe ze skrawkiem parafinowym	
Woda destylowana	1 min.
Roztwór hemateiny i glinu wg Mayera	3 min.
Kwas solny, roztwór wodny 0,1%	2 s
Bieżąca woda wodociągowa	3 - 5 min.
Eozyna Y, roztwór wodny 0,5% lub Eozyna Y, roztwór alkoholowy 0,5%* lub Eozyna Y, roztwór alkoholowy 1%*	3 min.
Bieżąca woda DI	30 s
Etanol 70%	1 min.
Etanol 70%	1 min.
Etanol 96%	1 min.
Etanol 96%	1 min.
Etanol 100%	1 min.

Etanol 100%	1 min.
Ksilen lub Neo-Clear™	5 min.
Ksilen lub Neo-Clear™	5 min.
Preparaty nasączone roztworem Neo-Clear™ należy zamknąć, używając środka Neo-Mount™, a preparaty nasączone ksylenem należy zamknąć, używając np. preparatu Entellan™ nowy i szkiełka nakrywkowego.	

* Stosując roztwory alkoholowe eozyny Y, w poszczególnych procedurach barwienia należy stosować krótszy szereg alkoholowy (zaczynając od etanolu 96% i czasu reakcji tylko 10 s).

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

Wynik

Jądra komórkowe	od ciemnoniebieskich do ciemnofioletowych
Cytoplazma, substancja międzykomórkowa	różowe do czerwonego
Erytrocyty	żółte do pomarańczowych

Rozwiązywanie problemów

Obraz mikroskopowy	Możliwa przyczyna	Środek zaradczy
Struktury eozynofilowe wybarwione zbyt słabo	Po wypłukaniu roztworu eozyny Y wodą z kranu	Po wypłukaniu roztworu eozyny Y wodą DI
Struktury eozynofilowe wybarwione zbyt słabo	Roztwór eozyny Y niezakwaszony	Roztwór eozyny Y musi zostać zakwaszony (patrz „Przygotowywanie odczynnika”)
Struktury eozynofilowe wybarwione zbyt słabo	Zastosowano standardową serię roztworów etanolu o rosnących stężeniach (od etanol 70%)	Użyć skróconej serii roztworów etanolu o rosnących stężeniach (od etanol 96%)

Uwagi techniczne

Używany mikroskop powinien spełniać wymogi laboratorium diagnostyki medycznej. Podczas korzystania z procesorów tkankowych i automatycznych systemów barwiących należy postępować zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta systemu i oprogramowania.

Parametry wydajności analitycznej

„Roztwór hemateiny i glinu wg Mayera” wybarwia i tym samym wizualizuje struktury biologiczne, jak opisano w rozdziale „Wynik” niniejszej Instrukcji obsługi (IFU). Produkt może być używany wyłącznie przez osoby upoważnione i wykwalifikowane. Dotyczy to między innymi przygotowania próbek i odczynników, postępowania z próbkami, obróbki histologicznej, decyzji dotyczących odpowiednich kontroli i innych.

Wydajność analityczna produktu jest potwierdzana poprzez testowanie każdej partii produkcyjnej. Regularny udział w międzynarodowych badaniach międzylaboratoryjnych stanowi dodatkowe, niezależne potwierdzenie swoistości analizy.

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

	Swoistość międzyse-ryjna	Czułość międzyse-ryjna	Swoistość wewnątrz-seryjna	Czułość wewnątrz-seryjna
Barwienie hema-toksyliną i eozyną				
Jądro komórkowe	19/19	19/19	7/7	7/7
Cytoplazma	19/19	19/19	7/7	7/7
Substancje mię-dzyskomórkowe	19/19	19/19	7/7	7/7
Erytrocyty	19/19	19/19	7/7	7/7

Wyniki analityczne

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

Wyniki niniejszej Oceny Wydajności potwierdzają, że produkt jest odpo-wiedni do zamierzonego zastosowania i działa niezawodnie.

Diagnostyka

Diagnozy może stawiać wyłącznie odpowiednio upoważniony i wykwalifikowany personel. Należy stosować obowiązujące nazewnictwo. Metodę tą można dodatkowo stosować w diagnostyce ludzkiej. Należy wyznaczyć i przeprowadzić dalsze badania zgodnie z uznanymi meto-dami.

Każdorazowe stosowanie odpowiednich kontroli (np. ISOSLIDE™ H&E, nr kat. 1.02755.0001) pozwala unikać niepoprawnych wyników.

Przechowywanie

Roztwór hemateiny i glinu wg Mayera - do mikroskopii należy przechowywać w temperaturze pomiędzy +15°C a +25°C. W temperaturze poniżej 15°C z roztworów do barwienia może wytrącać się kolorowy osad. W razie wytrącenia się osadu należy umieścić butelkę na 2-3 godziny w kąpeli wodnej o temp. ok. 60°C. Spowoduje to ponowne rozpuszczenie większości osadu. Następnie należy przefiltrować roztwory do barwienia za pomocą filtra papierowego.

Okres przydatności do użycia

Roztwór hemateiny i glinu wg Mayera - do mikroskopii należy zużyć przed upływem wskazanego terminu przydatności do użycia. Po pierwszym otwarciu butelki, zawartość nadaje się do użycia przed upływem wskazanego terminu przydatności, jeżeli wyrób jest przechowywany w temperaturze między +15°C a +25°C. Butelki należy przechowywać zawsze szczelnie zamknięte.

Wielkość opakowania

1500 barwień/500 ml

Dodatkowe instrukcje

Wyłącznie do użytku przez specjalistów. W celu uniknięcia błędów, produkt powinien być stosowany wyłącznie przez wykwalifikowany personel. Należy przestrzegać krajowych wytycznych dotyczących bezpieczeństwa pracy i kontroli jakości. Należy używać mikroskopów, których wyposażenie odpowiada obowiązują-cym normom.

Ochrona przed zakażeniem

Należy stosować skuteczne środki ochrony przed zakażeniami zgodne z wytycznymi obowiązującymi w pracowni.

Instrukcje dotyczące unieszkodliwiania odpadów

Opakowanie należy zutylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami doty-czącymi usuwania odpadów. Zużyte roztwory i roztwory po terminie przydatności do użycia należy zutyli-zować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi odpadów specjalnych. Informacje dotyczące utylizacji można znaleźć, korzystając z łącza „Hints for Disposal of Microscopy Products” („Wskazówki dotyczące utylizacji produktów do mikroskopii”) w witrynie www.microscopy-products.com. Na terenie UE obowiązuje obecnie rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 w spra-wie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmienia-jące i uchylające dyrektywę 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006.

Odczynniki pomocnicze

Nr kat. 1.00063	Kwas octowy (lodowaty) 100% bezwodny czysty do analiz EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l
Nr kat. 1.00316	Kwas solny, roztwór 25% czysty do analiz EMSURE®	1 l, 2,5 l
Nr kat. 1.00579	DPX nowy bezwodny środek do zamykania preparatów do mikroskopii	500 ml
Nr kat. 1.00869	Entellan™ nowy środek do nakrywarek do mikroskopii	500 ml
Nr kat. 1.00974	Etanol denaturowany dodatkiem około 1% ketonu metylowo-etylowego czysty do analiz EMSURE®	1 l, 2,5 l
Nr kat. 1.02439	Eozyna Y, roztwór alkoholowy 0,5% do mikroskopii	500 ml, 2,5 l
Nr kat. 1.04699	Olejek imersyjny do mikroskopii	100 ml – butelka z zakrapla-czem, 100 ml, 500 ml
Nr kat. 1.07961	Entellan™ nowy środek do szybkiego zamykania preparatów mikroskopowych	100 ml, 500 ml, 1 l
Nr kat. 1.08298	Ksilen (mieszanina izomerów) do histologii	4 l

Nr kat. 1.09016	Neo-Mount™ bezwodny środek do zamykania preparatów mikroskopowych	100 ml – butelka z zakrapla- czem, 500 ml
Nr kat. 1.09843	Neo-Clear™ (zamiennik ksylenu) do mikroskopii	5 l
Nr kat. 1.09844	Eozyna Y, roztwór wodny 0,5% do mikroskopii	1 l, 2,5 l
Nr kat. 1.17081	Eozyna Y, roztwór alkoholowy 1% do mikroskopii	1 l

Klasyfikacja zagrożeń

Nr kat. 1.09249

Należy stosować się do klasyfikacji zagrożeń wydrukowanej na etykiecie i informacji podanych w karcie charakterystyki substancji chemicznej. Karta charakterystyki substancji chemicznej jest dostępna w witrynie internetowej i na żądanie.

Główne składniki produktów

Nr kat. 1.09249

C.I. 75290	4,4 g/l
Al ₂ (SO ₄) ₃ x 18 H ₂ O	28 g/l
C ₆ H ₈ O ₇ x H ₂ O	1 g/l
1 l = 1,05 kg	

Uwaga ogólna

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

Literatura

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
5. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
6. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
7. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
8. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
9. Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition



H302: Działa szkodliwie po połknięciu.

H319: Działa drażniąco na oczy.

H373: Może powodować uszkodzenie narządów (Nerka) poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane drogą pokarmową.

P260: Nie wdychać mgły lub par.

P264: Dokładnie umyć ciało po użyciu.

P280: Stosować ochronę oczu/ ochronę twarzy.

P301 + P312: W PRZYPADKU POŁKNIECIA: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUC/ lekarzem.

P305 + P351 + P338: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

P314: W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady/ zgłosić się pod opiekę lekarza.

Historia zmian

Wersja	Komentarz do modyfikacji
2024-Jul-01	Pierwsza wersja z wprowadzoną historią zmian
2024-Jul-01 V.2	Brak zmian w tłumaczeniu na język polski



Zapoznać się z instrukcją użytkowania



Producent



Numer katalogowy



Kod partii



Uwaga: należy zapoznać się z dokumentacją towarzyszącą.



Termin przydatności do użycia: RRRR-MM-DD



Ograniczenia termiczne

Status: 2024-Jul-01 V.2

Działalność w segmencie Life Science firmy Merck odbywa się pod marką MilliporeSigma w USA i Kanadzie.

© 2025 Merck KGaA, Darmstadt, Germany i/lub jej spółki stowarzyszone. Wszelkie prawa zastrzeżone. Merck i Sigma-Aldrich to znaki towarowe firmy Merck KGaA, Darmstadt, Germany. Wszystkie inne znaki towarowe należą do ich właścicieli. Szczegółowe informacje na temat znaków towarowych są dostępne w publicznie dostępnych zasobach.



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

MERCK

1.09249.0500
1.09249.1000
1.09249.1022
1.09249.2500

REF

Microscopia

Hemalumen em solução segundo Mayer

para microscopia

Apenas para utilização profissional

IVD

Dispositivo Médico para Diagnóstico *In-Vitro*



Finalidade prevista

A "Hemalumen em solução segundo Mayer - para microscopia" é utilizada para diagnóstico médico de célula humana e serve para investigação histológica e clínico-citológica de material de amostra de origem humana. É uma solução de coloração pronta a usar que, quando utilizada juntamente com outros produtos de diagnóstico *in-vitro* da nossa gama, tornam as estruturas-alvo (por fixação, integração, coloração, contracoloração, montagem) em material de amostras histológicas e clínico-citológicas, p. ex., secções histológicas de, p. ex., rim, músculo, coração, pulmão, avaliáveis para fins de diagnóstico.

O método de coloração por hematoxilina e eosina (H&E) é o mais frequentemente utilizado para coloração de material histológico. A presente Hemalumen em solução segundo Mayer é usada no procedimento de coloração geral de hematoxilina e eosina (H&E), um método usado rotineiramente em histologia.

As estruturas não coradas têm relativamente pouco contraste e são extremamente difíceis de distinguir no microscópio ótico. As imagens criadas utilizando as soluções de coloração ajudam o investigador autorizado e qualificado a definir melhor a forma e a estrutura, nestes casos. Poderão ser necessários mais exames para se chegar a um diagnóstico definitivo.

Princípio

O mecanismo de coloração por H&E é um processo físico-químico.

No primeiro passo, o corante nuclear com carga positiva (hematoxilina) liga-se aos grupos de fosfatos com carga negativa do ácido nucleico do núcleo celular.

Os núcleos serão corados de azul escuro a violeta escuro.

O segundo passo é a contracoloração com corante de xanteno aniônico com carga negativa (eosina A, eosina B ou eritrosina B). Isso liga-se às proteínas de plasma com carga positiva.

O citoplasma e as substâncias intercelulares são coloridas de rosa a vermelho, ao passo que os eritrócitos surgem amarelo alaranjado a laranja vermelha.

Distinguem-se dois métodos: através do método de coloração progressiva com hematoxilina, a coloração é efetuada no ponto final, após o qual a lâmina é azulada em água corrente. Com o método regressivo, o material recebe excesso de coloração e o remanescente da solução corante é retirada em passos de enxaguamento ácido, seguidos de oxidação negra. As estruturas dos núcleos são mais diferenciadas e mais visíveis pelo método regressivo.

Material da amostra

Secções de tecido fixado por formalina e incorporado em parafina (secções de parafina com 3 - 4 µm de espessura) ou criosecções, bem como material citológico como sedimento de urina, esputo, esfregaços de biópsias de aspiração por agulha fina (FNAB), enxaguamentos, impressões, efusões, são usados como material de partida.

Reagentes

Cat. n.º 1.09249 Hemalumen em solução segundo Mayer 500 ml, 1 l, 2,5 l para microscopia

Também necessário:

Cat. n.º 1.09844 Eosina A - solução aquosa 0.5% 1 l, 2,5 l para microscopia

ou
Cat. n.º 1.02439 Solução A de eosina 0,5% alcoólica 500 ml, 2,5 l para microscopia

ou
Cat. n.º 1.17081 Eosina A - Solução 1%, alcoólica 1 l para microscopia

Cat. n.º 1.00063 Ácido acético (glacial) 100% anidro 1 l, 2,5 l para análise EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur
Cat. n.º 1.00316 Ácido clorídrico 25% 1 l, 2,5 l para análise EMSURE®

Preparação da amostra

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

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

Têm de ser usados instrumentos adequados para retirada e preparação das amostras. Siga as instruções de aplicação / utilização do fabricante.

Ao utilizar os reagentes auxiliares correspondentes, têm de ser cumpridas as instruções de utilização correspondentes.

Desparafine e volte a hidratar as secções pela forma convencional.

Preparação do reagente

A Solução de hematoxilina modificada segundo Gill III - para microscopia usada para coloração está pronta a usar; não é necessária diluição da solução, o que apenas causaria deterioração do resultado da coloração e da estabilidade.

Recomenda-se filtrar a solução antes de usar.

Eosina A - solução aquosa 0.5% (Cat. n.º 1.09844) ou Eosina A - Solução 0,5%, alcoólica (Cat. n.º 1.02439) ou Eosina A - Solução 1%, alcoólica (Cat. n.º 1.17081)

Para a intensificação da coloração com eosina são adicionados, p. ex., a 500 ml de solução de eosina A 1,0 ml de ácido acético glacial.

A solução de trabalho acidificada é suficiente para aproximadamente 750 amostras, devendo ser renovada o mais tardar após 14 dias.

Ao utilizar soluções de eosina A alcoólicas, na execução da respetiva coloração deve utilizar-se uma série de álcool mais curta (começando com etanol a 96% e com um tempo de atuação de apenas 10 segundos).

Ácido clorídrico 0,1%, aquoso

Para preparação de aprox. 100 ml de mistura de solução:

Água destilada	100 ml
Ácido clorídrico 25%	0,4 ml

Coloração com H&E

Procedimento

Coloração regressiva das secções de parafina

Coloração na célula de coloração

Desparafine as lâminas histológicas pela forma convencional e volte a hidratar numa série de álcool descendente.

Deixe que as lâminas escorram bem depois de cada passo da coloração, para evitar qualquer contaminação cruzada desnecessária das soluções.

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

Lâmina com secção de parafina	
Água destilada	1 min.
Hemalumen em solução segundo Mayer	3 min.
Ácido clorídrico 0,1%, aquoso	2 seg.
Água de torneira corrente	3 - 5 min.
Eosina A - solução aquosa 0.5% ou Eosina A - Solução 0,5%, alcoólica* ou Eosina A - Solução 1%, alcoólica*	3 min.
Água desmineralizada corrente	30 seg.
Etanol 70%	1 min.
Etanol 70%	1 min.
Etanol 96%	1 min.
Etanol 96%	1 min.
Etanol 100%	1 min.
Etanol 100%	1 min.
Xileno ou Neo-Clear™	5 min.
Xileno ou Neo-Clear™	5 min.

Monte as lâminas humedecidas em Neo-Clear™ com o Neo-Mount™, ou as lâminas humedecidas em xileno com, p. ex., Entellan™ Novo e com um vidro de cobertura.

* Ao usar as soluções alcoólicas de eosina A, tem de ser usada uma série de álcool inferior (começando com etanol 96% e um tempo de reação de apenas 10 segundos) nos procedimentos de coloração individuais.

Após a desidratação (série de álcool ascendente) e a limpeza com xileno ou Neo-Clear™, podem ser montadas amostras histológicas com meios de montagem sem água (p. ex., DPX novo, Entellan™, Neo-Mount™) e um vidro de cobertura, e depois guardadas.

Resultado

Núcleos da célula	azul escuro a violeta escuro
Citoplasma, substâncias intercelulares	rosa a vermelho
Eritrócitos	amarelo a laranja

Resolução de anomalias

Imagem microscópica	Possível causa	Ação corretiva
As estruturas eo-sinofílicas foram muito fracamente coradas	Após a solução de eosina A, enxaguar com água da torneira	Após a solução de eosina A, enxaguar com água desmineralizada
As estruturas eosinofílicas foram muito fracamente coradas	Solução de eosina A não acidificada	A solução de eosina A tem de ser acidificada (ver "Preparação do reagente")
As estruturas eosinofílicas foram muito fracamente coradas	foi utilizada uma série de álcool crescente geral (a partir de etanol a 70%)	utilizar uma série de álcool crescente reduzida (a partir de etanol a 96%)

Notas técnicas

O microscópio usado deverá cumprir os requisitos de um laboratório de diagnóstico médico. Ao utilizar sistemas histoprocessadores ou sistemas de coloração automática, por favor, siga as instruções de utilização disponibilizadas pelo fornecedor do sistema e do software.

Características do desempenho analítico

“Hemalumen em solução segundo Mayer” cora e, por conseguinte, visualiza estruturas biológicas, tal como descrito no capítulo “Resultado” desta instrução de utilização. A utilização do produto deve ser efetuada apenas por pessoas autorizadas e qualificadas e isto inclui, entre outras coisas, preparação de amostras e reagentes, manuseamento de amostras, histoprocessamento, decisões relativamente a controlos adequados e mais.

O desempenho analítico do produto é confirmado através da testagem de todos os lotes de produção. A participação bem-sucedida em testes interlaboratoriais internacionais a intervalos regulares proporciona uma confirmação adicional e independente da especificidade analítica.

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

	Especificidade inter-ensaio	Sensibilidade inter-ensaio	Especificidade intra-ensaio	Sensibilidade intra-ensaio
Coloração com H&E				
Núcleos das células	19/19	19/19	7/7	7/7
Citoplasma	19/19	19/19	7/7	7/7
Substâncias intercelulares	19/19	19/19	7/7	7/7
Eritrócitos	19/19	19/19	7/7	7/7

Resultados do desempenho analítico

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

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

Diagnóstico

Os diagnósticos devem ser feitos apenas por pessoal autorizado e qualificado. Devem ser utilizadas nomenclaturas válidas. Este método pode ser utilizado de forma complementar no diagnóstico em seres humanos. Devem ser selecionados e implementados outros testes, de acordo com métodos reconhecidos. Devem ser realizados controlos adequados a cada aplicação, a fim de evitar resultados incorretos.

Armazenamento

Conserve a Hemalumen em solução segundo Mayer – para microscopia entre +15°C e +25°C.

A temperaturas abaixo de 15°C, poderá ocorrer um depósito de precipitado colorido das soluções de coloração. Se tiver ocorrido precipitação, coloque o frasco durante 2 - 3 horas num banho de água aprox. a 60°C. Isso irá voltar a dissolver a maior parte do precipitado. Em seguida, filtre as soluções de coloração através de um filtro de papel.

Durabilidade

A Hemalumen em solução segundo Mayer – para microscopia pode ser usada até expirar a data de validade indicada.

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

Os frascos têm de ser sempre mantidos hermeticamente fechados.

Capacidade

1500 colorações / 500 ml

Instruções adicionais

Apenas para utilização profissional.

A fim de evitar erros, a aplicação apenas pode ser realizada por pessoal qualificado. Têm de ser seguidas as diretrizes nacionais sobre segurança no trabalho e garantia de qualidade. Têm de ser utilizados microscópios equipados de acordo com o padrão.

Proteção contra infeções

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

Instruções para eliminação

A embalagem tem de ser eliminada de acordo com as atuais diretrizes sobre eliminação. As soluções utilizadas e as soluções que excedam a durabilidade têm de ser eliminadas como resíduos especiais, de acordo com as diretrizes locais. Informação sobre eliminação pode ser obtida através do link rápido “Dicas para Eliminação de Produtos de Microscopia” em www.microscopy-products.com. Dentro da UE, aplica-se o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 sobre classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

Reagentes auxiliares

Cat. n.º	1.00063	Ácido acético (glacial) 100% anidro para análise EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l
Cat. n.º	1.00316	Ácido clorídrico 25% para análise EMSURE®	1 l, 2,5 l
Cat. n.º	1.00579	DPX novo meio de montagem não aquoso para uso em microscopia	500 ml
Cat. n.º	1.00869	Entellan™ novo para montagem de lâminas para microscopia	500 ml
Cat. n.º	1.00974	Etanol desnaturado com aprox. 1% de metiletilcetona para análise EMSURE®	1 l, 2,5 l
Cat. n.º	1.02439	Eosina A - Solução 0,5%, alcoólica para microscopia	500 ml, 2,5 l
Cat. n.º	1.04699	Óleo de imersão para microscopia	Frasco de instilação de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Cat. n.º	1.07961	Entellan™ Novo meio de montagem rápido para microscopia	100 ml, 500 ml, 1 l
Cat. n.º	1.08298	Xileno (mistura de isómeros) para histologia	4 l
Cat. n.º	1.09016	Neo-Mount™ Meio de montagem anidro para microscopia	Frasco de instilação de 100 ml, 500 ml
Cat. n.º	1.09843	Neo-Clear™ (substituto do xileno) para microscopia	5 l
Cat. n.º	1.09844	Eosina A - solução aquosa 0.5% para microscopia	1 l, 2,5 l
Cat. n.º	1.17081	Eosina A - Solução 1%, alcoólica para microscopia	1 l

Classificação do perigo

Cat. n.º 1.09249

Observe a classificação de perigo impressa no rótulo e a informação dada na ficha de dados de segurança. A ficha de dados de segurança está disponível no site na Internet e por pedido.

Principais componentes do produto

Cat. n.º 1.09249

C.I. 75290	4,4 g/l
Al ₂ (SO ₄) ₃ x 18 H ₂ O	28 g/l
C ₆ H ₈ O ₇ x H ₂ O	1 g/l

1 l = 1,05 kg

Comentário geral

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

Literatura

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
5. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
6. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
7. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
8. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
9. Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition



- H302: Nocivo se ingerido.
- H319: Provoca irritação ocular grave.
- H373: Pode provocar dano aos órgãos (Rim) por exposição repetida ou prolongada, se ingerido.
- P260: Não inale as névoas ou vapores.
- P264: Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.
- P280: Use proteção ocular/ proteção facial.
- P301 + P312: EM CASO DE INGESTÃO: Caso sinta indisposição, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/ médico.
- P305 + P351 + P338: EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: Enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. No caso de uso de lentes de contato, remova-as, se for fácil. Continue enxaguando.
- P314: Em caso de mal-estar, consulte um médico.

Histórico de revisões

Versão	Comentário à modificação
2024-Jul-01	Versão inicial com a introdução do histórico de revisões
2024-Jul-01 V.2	Nenhuma alteração na tradução para português

Consulte as instruções de utilização

Fabricante

REF

Número de catálogo

LOT

Código do lote

Cuidado: consulte os documentos anexos

Usar até
AAAA-MM-DD

Limite de temperatura

Status: 2024-Jul-01 V.2

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

© 2025 Merck KGaA, Darmstadt, Germany e/ou as suas sociedades afiliadas. Todos os direitos reservados. Merck e Sigma-Aldrich são marcas comerciais da Merck KGaA, Darmstadt, Germany. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos seus respetivos proprietários. Para informações pormenorizadas em matéria de marcas comerciais consultar os recursos disponíveis ao público.

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

MERCK

PT

1.09249.0500
1.09249.1000
1.09249.1022
1.09249.2500

REF

Микроскопия

Разтвор по Майер-Хемалаун

за микроскопия

Само за професионална употреба

IVD

Медицинско изделие за *in vitro* диагностика

CE

Предназначение

Този „Разтвор по Майер-Хемалаун - за микроскопия“ се използва за клетъчна диагностика в хуманната медицина и служи за хистологично и клинично-цитологично изследване на материал от проби от човешки произход. Той представлява разтвор за оцветяване, който при употреба заедно с други продукти за *in vitro* диагностика от нашия портфейл прави таргетните структури оценени за диагностични цели (чрез фиксиране, вграждане, оцветяване, контраоцветяване, поставяне върху предметно стъкло) в материали от хистологични и клинично-цитологични проби, например хистологични срезове, напр. от бъбрека, мускулната тъкан, сърцето или белия дроб.

Методът за оцветяване с хематоксилин и еозин (Н и Е) е най-често използваният метод за оцветяване на хистологичен материал. Този Разтвор по Майер-Хемалаун, се използва при процедурата за оцветяване с хематоксилин-еозин (Н и Е) - рутинно използван в хистологията метод.

Неоцветените структури са със сравнително слаб контраст и са изключително трудни за разграничаване под наблюдение със светлинен микроскоп. Изображенията, създадени с помощта на разтворите за оцветяване, помагат на упълномощения и квалифициран изследовател по-добре да определи формата и структурата в такива случаи. За достигане до дефинитивна диагноза може да са необходими допълнителни изследвания.

Принцип

Методът за оцветяване с хематоксилин и еозин (Н и Е) е най-често използваният метод за оцветяване на хистологичен материал. Механизмът на оцветяване е физико-химичен процес.

В първата стъпка положително зареденото ядрено багрило (хематоксилин) се свързва с отрицателно заредените фосфатни групи на нуклеиновата киселина в клетъчното ядро.

Втората стъпка е контраоцветяването с отрицателно зареденото анионно ксантеново багрило (еозин Y, еозин B или еритрозин B). То се свързва с положително заредените плазмени протеини.

Цитоплазмата и междуклетъчните вещества се оцветяват в розово до червено, а еритроцитите ще изглеждат жълти до оранжеви на цвят.

Могат да се разграничат два метода. При метода за прогресивно оцветяване с хематоксилин оцветяването се извършва до крайната точка, след което препаратът става син в чешмяна вода. При регресивния метод материалът се оцветява прекомерно и излишното количество разтвор за оцветяване се отстранява чрез стъпки на киселинно изплакване, след което се извършва стъпката на оцветяване в синьо.

Структурите на ядрото са по-диференцирани и се виждат по-добре при регресивния метод.

Материал на пробите

Като стартов материал се използват тъканни срезове, фиксирани във формалин и вградени в парафин (парафинови срезове с дебелина 3 - 4 µm) или криосрезове, както и клинично-цитологичен материал, например седимент от урина, храчки, натривки от тънкоиглени аспирационни биопсии (FNAB), лаважи, отливки изливи.

Реагенти

Кат. № 1.09249
Разтвор по Майер-Хемалаун за микроскопия 500 ml, 1 l, 2,5 l

Необходими са също:

Кат. № 1.09844 Еозин Y - 0.5% воден разтвор за микроскопия 1 l, 2,5 l

или Кат. № 1.02439 Еозин Y - 0.5% разтвор в алкохол за микроскопия 500 ml, 2,5 l

или Кат. № 1.17081 Еозин Y - 1% разтвор в алкохол за микроскопия 1 l

Кат. № 1.00063 Оцетна киселина (ледена) 100% безводна, 1 l, 2,5 l
XCH EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur

Кат. № 1.00316 Солна киселина 25% 1 l, 2,5 l
XCH EMSURE®

Подготовка на пробите

Вземането на проби трябва да се извършва от квалифициран персонал.

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

Всички проби трябва ясно да се обозначат.

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

Когато се използват съответните помощни реагенти, трябва да се спазват съответните инструкции за употреба.

Депарафинизирайте и рехидрирайте парафиновите срезове по конвенционалния начин.

Подготовка на реагентите

Разтвор по Майер-Хемалаун е готов за употреба, не се налага разреждане на разтвора и то само води до влошаване на резултата от оцветяването и на стабилността.

Препоръчително е разтворът да се филтрират преди използването им.

Подготовка на реагентите

Еозин Y - 0.5% воден разтвор (Кат. № 1.09844)

Еозин Y - 0.5% разтвор в алкохол (Кат. № 1.02439)

Еозин Y - 1% разтвор в алкохол (Кат. № 1.17081)

За интензифициране на еозиновото оцветяване, напр. 1,0 ml ледена оцетна киселина трябва да се добави към 500 ml работен разтвор.

Подкисленият работен разтвор е достатъчен за прикл. 750 проби; въпреки това, той трябва да се поднови на-късно след 14 дни.

Когато се използват алкохолните разтвори на еозин Y, трябва да се използва по-къса серия алкохоли (като се започне с етанол 96 % и време за реакция само 10 секунди) при отделните процедури на оцветяване.

Солна киселина 0,1 %, воден разтвор

За приготвяне на прикл. 100 ml разтвор смесете:

Дестилирана вода	100 ml
Солна киселина 25%	0,4 ml

Оцветяване с Н и Е

Процедура

Регресивно оцветяване на парафинови срезове

Оцветяване в клетката за оцветяване

Депарафинизирайте хистологичните предметни стъкла по конвенционалния начин и рехидрирайте в серия с низходящ процент алкохол.

Предметните стъкла трябва да имат възможност добре да се отцеждат след отделните стъпки на оцветяване, като мярка за избягване на ненужно кръстосано замърсяване на разтворите.

Посочените времена трябва да се спазват, за да се гарантира оптимален резултат от оцветяването.

Предметно стъкло с парафинови срезове	
Дестилирана вода	1 мин.
Разтвор по Майер-Хемалаун	3 мин.
Солна киселина 0,1 %, воден разтвор	2 сек.
Течаща чешмяна вода	3 - 5 мин.
Еозин Y - 0.5% воден разтвор или Еозин Y - 0.5% разтвор в алкохол* или Еозин Y - 1% разтвор в алкохол*	3 мин.
Течаща дейонизирана вода	30 сек.
Етанол 70 %	1 мин.
Етанол 70 %	1 мин.
Етанол 96 %	1 мин.
Етанол 96 %	1 мин.
Етанол 100 %	1 мин.
Етанол 100 %	1 мин.
Скилол или Neo-Clear™	5 мин.

Ксилол или Neo-Clear™	5 мин.
Поставете навлажнените с Neo-Clear™ предметни стъкла с Neo-Mount™ или навлажнените с ксилен предметни стъкла напр. с Entellan™ new и покрийте стъклото.	

* Когато се използват алкохолните разтвори на еозин Y, трябва да се използва по-къса серия алкохоли (като се започне с етанол 96 % и време за реакция само 10 секунди) при отделните процедури на оцветяване.

След дехидратация (със серия с повишаващ се процент алкохол) и проявяване с ксилен или Neo-Clear™, хистологични проби могат да се поставят върху предметни стъкла с безводни среди (напр. DPX Ново, Entellan™ new, Neo-Mount™) и с покривни стъкла и след това могат да се съхраняват.

Резултат

Ядра	тъмно синьо до тъмно виолетово
Цитоплазма, междуклетъчни вещества	розово до червено
Еритроцити	жълто до оранжево

Отстраняване на проблеми

Микроскопско изображение	Възможна причина	Решение
Еозинофилните структури са твърде слабо оцветени	След разтвора на еозин Y изплакнете с чешмяна вода	След разтвора на еозин Y изплакнете с дейонизирана вода
Еозинофилните структури са твърде слабо оцветени	Разтворът на еозин Y не е подкислен	Разтворът на еозин Y трябва да се подкисли (вижте „Подготовка на реагентите“)
Еозинофилните структури са твърде слабо оцветени	Използвана е стандартна серия с възходящи алкохоли (от етанол 70 %)	Използвайте съкратената серия с възходящи алкохоли (от етанол 96 %)

Технически забележки

Използваният микроскоп трябва да отговаря на изискванията на медицинска диагностична лаборатория. Когато се използват хистопроектори и автоматични системи за оцветяване, моля, следвайте инструкциите за употреба, предоставени от доставчика на системата и софтуера.

Аналитични работни характеристики

„Разтвор по Майер-Хемалаун“ оцветява и следователно визуализира биологични структури, както е описано в главите „Резултат“ на настоящите инструкции за употреба. Продуктът трябва да се използва само от упълномощени и квалифицирани лица, това включва, освен другите неща, подготовка на пробите и реагентите, боравене с пробите, хистологична обработка, решения по отношение на подходящите контроли и други.

Аналитичните характеристики на продукта са потвърдени чрез тестване на всяка производствена партида. Успешното редовно участие в международни междублабораторни тестове осигурява допълнително и независимо потвърждение на аналитичните специфичност.

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

	Специ- фичност между тестовите	Чувстви- телност между тестовите	Специ- фичност в рамките на теста	Чувстви- телност в рамките на теста
Оцветяване с Н и Е				
Ядра	19/19	19/19	7/7	7/7
Цитоплазма	19/19	19/19	7/7	7/7
Междуклетъчни вещества	19/19	19/19	7/7	7/7
Еритроцити	19/19	19/19	7/7	7/7

Аналитични работни резултати

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

Резултатите на тази оценка на работните характеристики потвърждават че продуктът е подходящ за предназначението и функционира надеждно.

Диагностика

Диагнозите следва да се поставят само от упълномощен и квалифициран персонал. Трябва да се използва валидна номенклатура. Този метод може да се използва допълнително в диагностиката при хора. Трябва да се подберат и извършат допълнителни изследвания в съответствие с признати методи. При всяко приложение трябва да се използват подходящи контроли, за да се избегне неправилен резултат.

Съхранение

Съхранявайте Разтвор по Майер-Хемалаун - за микроскопия при +15 °C до +25 °C.

При температури под 15 °C от разтворите за оцветяване може да се отдели оцветена утайка. Ако се е получило утаяване, поставете бутилката за 2 - 3 часа във водна баня, настроена на прилб. 60 °C. Това ще разтвори отново по-голямата част от утайката. След това филтрирайте разтворите за оцветяване през филтърна хартия.

Срок на годност

Разтвор по Майер-Хемалаун - за микроскопия може да се използва до посочената дата на срок на годност.

След първото отваряне на бутилката съдържанието може да се използва до посочената дата на срок на годност, когато се съхранява при +15 °C до +25 °C.

Бутилките трябва винаги да се съхраняват плътно затворени.

Капацитет

1500 оцветявания / 500 ml

Допълнителни инструкции

Само за професионална употреба

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

Защита от инфекция

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

Инструкции за изхвърляне

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

Спомагателни реагенти

Кат. №	1.00063	Оцетна киселина (ледена) 100% безводна, XЧ EMSURE® ACS,ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l
Кат. №	1.00316	Солна киселина 25% XЧ EMSURE®	1 l, 2,5 l
Кат. №	1.00579	DPX Ново неводна среда за заливка при микроскопия	500 ml
Кат. №	1.00869	Entellan™ new за покриване на микроскопски препарати за микроскопия	500 ml
Кат. №	1.00974	Етанол денатуриран със около 1% етилметилкетон XЧ EMSURE®	1 l, 2,5 l
Кат. №	1.02439	Еозин Y - 0.5% разтвор в алкохол за микроскопия	500 ml, 2,5 l
Кат. №	1.04699	Имерсионно масло за микроскопия	100-ml бутилка за накапване, 100 ml, 500 ml
Кат. №	1.07961	Entellan™ new бърз среда за заливка за микроскопия	100 ml, 500 ml, 1 l
Кат. №	1.08298	Ксилол (изомерна смес) за хистология	4 l
Кат. №	1.09016	Neo-Mount™ безводна среда за микроскопия	100-ml бутилка за накапване, 500 ml
Кат. №	1.09843	Neo-Clear™ (заместител на ксилол) за микроскопия	5 l
Кат. №	1.09844	Еозин Y - 0.5% воден разтвор за микроскопия	1 l, 2,5 l
Кат. №	1.17081	Еозин Y - 1% разтвор в алкохол за микроскопия	1 l

Класификация на рисковете

Кат. № 1.09249

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

Основни компоненти на продукта

Кат. № 1.09249

C.I. 75290 4,4 g/l
Al₂(SO₄)₃ x 18 H₂O 28 g/l
C₆H₈O₇ x H₂O 1 g/l
1 l = 1,05 kg

Обща забележка

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

Литература

- 1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- 2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
- 3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- 4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
- 5. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
- 6. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
- 7. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
- 8. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
- 9. Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition



H302: Вреден при поглъщане.
H319: Предизвиква сериозно дразнене на очите.
H373: Може да причини увреждане на органите (Бъбрек) при продължителна илиповтаряща се експозиция на поглъщане.

P260: Не вдишвайте дим или изпарения.
P264: Да се измие кожата старателно след употреба.
P280: Използвайте предпазни очила/ предпазна маска за лице.
P301 + P312: ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: при неразположение се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/ на лекар.
P305 + P351 + P338: ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването.
P314: При неразположение потърсете медицински съвет/ помощ.

Хронология на редакциите

Версия	Коментар за модификацията
2024-Jul-01	Първоначална версия с въвеждането на хронология на редакциите
2024-Jul-01 V.2	Без промяна в превода на български език

Направете справка в инструкциите за употреба

Производител

Каталоген номер

Код на партида

Внимание, направете справка в придружаващите документи

Срок на годност
ГГГГ-ММ-ДД

Ограничение за температура

Status: 2024-Jul-01 V.2

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

© 2025 Merck KGaA, Дармшат, Германия и/или техните филиали. Всички права запазени. Merck и Sigma-Aldrich са търговски марки на Merck KGaA, Дармшат, Германия. Всички други търговски марки са притежание на съответните им собственици. Подробна информация за търговските марки може да се намери в публично достъпните източници.

1.09249.0500
1.09249.1000
1.09249.1022
1.09249.2500

REF

Mikroszkópia

Mayer-féle hemalumoldat

mikroszkópiai célra

Csak professzionális használatra

IVD

In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz

CE

Rendeltetés

Ez a "Mayer-féle hemalumoldat - mikroszkópiai célra" embergyógyászati sejtdiagnózisra használatos és humán eredetű mintaanyag hisztológiai és klinikai-citológiai vizsgálatára szolgál. Ez színező oldat, amely termékkinálatunk más *in vitro* diagnosztikai termékeivel együtt használva diagnosztikai célokra értékelhetővé teszi a célstruktúrákat (rögzítés, beágyazás, színezés, kontrasztszínezés, felrakás útján) hisztológiai és klinikai-citológiai mintaanyagokban, pl. a vese, izomszövet, szív vagy tüdő hisztológiai metszeteiben.

A hematoxylin és eozin (H&E) színezési módszer a leggyakrabban használatos hisztológiai anyagok színezésére. Ez a Mayer-féle hemalumoldat használatos a hematoxylin-eozin (H&E) áttekintő színezési eljárásban, amely a hisztológiában rutinszerűen használt módszer.

Nem színezett struktúrák viszonylag alacsony kontrasztúak és fénymikroszkópban rendkívül nehezen megkülönböztethetők. Ilyen esetekben a színező oldatokkal létrehozott képek segítik az engedélyezett és képzett vizsgálót az alak és a struktúrák jobb meghatározásában. További vizsgálatok lehetnek szükségesek definitív diagnózis felállításához.

Elv

A hematoxylin és eozin (H&E) színezési módszer a leggyakrabban használatos hisztológiai anyagok színezésére. A színezési mechanizmus fizikai-kémiai folyamat.

Az első lépésben a pozitívan töltött nukleáris festék (hematoxylin) kötődik a negatívan töltött sejtmag nukleinsavának negatívan töltött foszfátcsoportjához.

Sejtmag festési színe a sötétkéktől sötét ibolyáig terjed.

A második lépés a kontrasztszínezés negatívan töltött anionos xanthen festékkel (eozin Y, eozin B vagy eritrozín B). Ez kötődik a pozitívan töltött plazmafehérjékhez.

A citoplazma és a sejtközi anyagok színezése rózsaszíntől pirosig terjed, míg az eritrociták sárgától narancsig terjedő színben jelennek meg.

A két módszer megkülönböztethető. A progresszív hematoxylin színezési eljárásban a színezés végrehajtása megtörténik a végpontig, ezután a tárgylemezt csapvíz alatt kékítik. A regresszív eljárásban az anyagot túlszínezik és a felesleges színezőoldatot savas öblítő lépésekben távolítják el, amit a kékítő lépés követ.

A sejtmagstruktúrák jobban megkülönböztethetők, és jobban láthatók a regresszív módszerben.

Mintaanyag

Formalinnal rögzített, paraffinba beágyazott szövet metszetei (3 - 4 µm vastag paraffinmetszetek) vagy kriometszetek, illetve klinikai citológiai anyagok (pl. vizeletüledék, köpet, kenetek finom tűvel leszívott biopsziákból (FNAB), öblítések, lenyomatok, effúziók) használatosak kiinduló anyagként.

Reagens

Kat. sz. 1.09249

Mayer-féle hemalumoldat
mikroszkópiai célra

500 ml, 1 l, 2,5 l

Szintén szükséges:

Kat. sz. 1.09844 Eozin Y, 0,5%-os vizes oldat
mikroszkópiai célra

1 l, 2,5 l

vagy

Kat. sz. 1.02439 Eozin Y, 0,5%-os alkoholos oldat
mikroszkópiai célokra

500 ml, 2,5 l

vagy

Kat. sz. 1.17081 Eozin Y, 1%-os alkoholos oldat
mikroszkópiai célokra

1 l

Kat. sz. 1.00063 Jégecet (100%-os ecetsav) vízmentes,
EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur

1 l, 2,5 l

Kat. sz. 1.00316 Sósav, 25%-os
EMSURE®

1 l, 2,5 l

Minta-előkészítés

A mintavételt kiképzett személyzetnek kell végrehajtani.

Minden mintát a legkorszerűbb technológiával kell kezelni.

Minden mintát világosan fel kell címkézni.

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

A megfelelő kisegítő reagens használatkor be kell tartani a megfelelő utasításokat.

Paraffinmentesítse és rehidratálja a paraffinmetszeteket a szokásos módon.

Reagens-előkészítés

A Mayer-féle hemalumoldat használatra kész, az oldat hígítása nem szükséges és csak a színezési eredmény és a stabilitás romlását eredményezi.

Ajánlott az oldatot szűrni használatuk előtt.

Eozin Y, 0,5%-os vizes oldat (kat. sz. 1.09844)

Eozin Y, 0,5%-os alkoholos oldat (kat. sz. 1.02439)

Eozin Y, 1%-os alkoholos oldat (kat. sz. 1.17081)

Az eozinszínezés intenzívebbé tételéhez pl. 1,0 ml jégecetot kell 500 ml munkaoldathoz hozzáadni.

A savassá tett munkaoldat kb. 750 mintához elegendő; azonban legkésőbb 14 nap múlva fel kell újítani.

Alkoholos Eozin Y oldatok használatkor rövidebb alkoholsorozatokat (96 %-os etanollal és csak 10 másodperc reakcióidővel kezdve) kell használni az individuális színezési eljárásokban.

Sósav 0,1 %-os, vizes

Kb. 100 ml oldat elkészítéséhez keverje össze az alábbiakat:

Desztillált víz	100 ml
Sósav, 25%-os	0,4 ml

H&E színezés

Eljárás

Paraffinmetszetek regresszív színezése

Színezés a színező cellában

Paraffinmentesítse a hisztológiai tárgylemezeket a szokásos módon, majd rehidratálja csökkenő alkoholsorozatban.

Az individuális színező lépések után hagyni kell a tárgylemezeket jól lecsapogni, az oldatok szükségtelen keresztzennyeződésének elkerülése végett.

A megadott időket be kell tartani az optimális színezési eredmény garantálása céljából.

Tárgylemez paraffinos résszel	
Desztillált víz	1 perc
Mayer-féle hemalumoldat	3 perc
Sósav 0,1 %-os, vizes	2 sec
Folyó csapvízben	3 - 5 perc
Eozin Y, 0,5%-os vizes oldat vagy Eozin Y, 0,5%-os alkoholos oldat* vagy Eozin Y, 1%-os alkoholos oldat*	3 perc
Folyó DI víz	30 sec
Etanol 70-os %	1 perc
Etanol 70-os %	1 perc
Etanol 96-os %	1 perc
Etanol 96-os %	1 perc
Etanol 100-os %	1 perc
Etanol 100-os %	1 perc
Xylene vagy Neo-Clear™	5 perc
Xylene vagy Neo-Clear™	5 perc
Rakja fel a Neo-Clear™ anyaggal nedvesített tárgylemezeket Neo-Mount™ használatával vagy a xilollal nedvesített tárgylemezeket pl. Entellan™ new használatával és fedje le üveglappal.	

* Alkoholos Eozin Y oldatok használatkor rövidebb alkoholsorozatokat (96 %-os etanollal és csak 10 másodperc reakcióidővel kezdve) kell használni az individuális színezési eljárásokban.

Dehidratálás (növekvő alkoholsorozatokat) és xilol vagy Neo-Clear™ használatával történt tisztítás után a hisztológiai minták felrakhatók bármilyen vízmentes felrakó szerrel (pl. DPX új, Entellan™ new, Neo-Mount™) és fedőüveggel, majd tárolhatók.

8. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
9. Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition



H302: Lenyelve ártalmas.

H319: Súlyos szemirritációt okoz.

H373: Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén lenyelve károsíthatja a szerveket (Vese).

P260: A köd vagy gőzök belélegzése tilos.

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

P280: Szemvédő/ arcvédő használata kötelező.

P301 + P312: LENYELÉS ESETÉN: Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/ orvoshoz.

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

P314: Rosszullét esetén orvosi ellátást kell kérni.

Felülvizsgálati előzmények

verzió	Módosítással kapcsolatos megjegyzé
2024-Jul-01	A Felülvizsgálati előzmények bevezetésével készült első változat
2024-Jul-01 V.2	Nincs változás a magyar fordításban



Nézze meg a
használati utasítást



Gyártó



Katalógus szám



Tételkód



Vigyázat, olvassa el a mel-
lékelt dokumentumokat



Lejáratí idő:
ÉÉÉÉ-HH-NN



Hőmérsék-
lethatár

Status: 2024-Jul-01 V.2

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

© 2025 Merck KGaA, Darmstadt, Németország és/vagy leányvállalatai. Minden jog fenntartva. Merck és Sigma-Aldrich a Merck KGaA, Darmstadt, Németország, védjegyei. Minden más védjegy megfelelő tulajdonosa birtokában van. A védjegyekre vonatkozó információ rendelkezésre áll nyilvánosan elérhető forrásokból.



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

MERCK

1.09249.0500
1.09249.1000
1.09249.1022
1.09249.2500

REF

Mikroskopija

Mayer's hemalum šķīdums

mikroskopiskai izmeklēšanai

Tikai profesionālai lietošanai

IVD *in vitro* diagnostikas medicīniska ierīce



Paredzētais pielietojums

Šo "Mayer's hemalum šķīdums - mikroskopiskai izmeklēšanai" izmanto cilvēka šūnu diagnostikā, lai veiktu cilvēka izcelsmes parauga materiāla histoloģisko un klīniski citoloģisko izmeklēšanu. Tas ir krāsošanas šķīdums, kas kopā ar citiem mūsu piedāvātajiem *in vitro* diagnostikas izstrādājumiem nodrošina mērķa struktūru izvērtēšanu diagnostiskos nolūkos (veicot fksāciju, ieguldīšanu, krāsošanu, kontrastkrāsošanu, nostiprināšanu) histoloģiskajiem un klīniskās citoloģijas parauga materiāliem, piemēram, nieru, muskuļu, sirds vai plaušu audu histoloģiskajiem griezumumiem.

Krāsošana ar hematoksilīnu un eozīnu (H&E) ir visbiežāk izmantotā metode histoloģiskā materiāla krāsošanai. Šo Mayer's hemalum šķīdums izmanto pārskata krāsošanas procedūrai ar hematoksilīnu-eozīnu (H&E) – histoloģiskajā izmeklēšanā bieži izmantotu metodi.

Nekrāsotām struktūrām ir relatīvi neliels kontrasts, un tās ir ārkārtīgi grūti atšķirt gaismas mikroskopā. Šādos gadījumos ar krāsošanas šķīdumiem iekrāsoti preparāti palīdz pilnvarotam un kvalificētam speciālistam labāk noteikt formu un struktūru. Lai noteiktu galīgo diagnozi, var būt nepieciešama papildu izmeklēšana.

Princips

Krāsošana ar hematoksilīnu un eozīnu (H&E) ir visbiežāk izmantotā metode histoloģiskā materiāla krāsošanai. Krāsošanas mehānisma pamatā ir fizikāli-ķīmisks process.

Pirmā soļa laikā pozitīvi lādētā kodola krāsviela (hematoksilīns) piesaistās negatīvi lādētajām nukleīnskābju fosfāta grupām šūnas kodolā. Kodoli iekrāsojas tumši zilā līdz tumši violetā krāsā.

Otrais solis ir kontrastkrāsošana ar negatīvi lādētu anjonu ksantēna krāsvielu (eozīns Y, eozīns B vai eritrozīns B). Tā piesaistās pozitīvi lādētajām plazmas olbaltumvielām.

Citoplazma un starpšūnu vielas iekrāsojas rozā līdz sarkanā krāsā, bet eritrocīti iekrāsojas dzeltenā līdz oranžā krāsā.

Pieejamas divas metodes. Veicot progresīvo krāsošanu ar hematoksilīnu, krāsošanu izpilda līdz procesa beigām un pēc tam priekšmetstikliņu zilina krāna ūdenī. Veicot regresīvo krāsošanu, materiālu krāso ar pārmērīgu krāsošanas šķīduma daudzumu un lieko krāsošanas šķīdumu atdala, skalojot ar skābi, pēc tam veic zilināšanas soli.

Kodola struktūras labāk diferencējas un ir labāk saskatāmas, izmantojot regresīvo krāsošanas metodi.

Parauga materiāls

Kā pamatmateriālu izmanto formalinā fiksētus, parafinā ieguldītus audu griezumus (3 – 4 µm biezi parafina griezumi) vai kriogriezumus, kā arī klīniskās citoloģijas materiālu, piemēram, urīna sedimentu, krēpas, iztriepes no tievās adatas aspirācijas biopsijām (TAAB), skalojumus, nospiedumus un izvīdumus.

Reaģenti

Kat. nr. 1.09249
Mayer's hemalum šķīdums
mikroskopiskai izmeklēšanai 500 ml, 1 l, 2,5 l

Papildus nepieciešams:

Kat. nr. 1.09844 0,5% Eozīna Y ūdens šķīdums
mikroskopiskai izmeklēšanai 1 l, 2,5 l
vai
Kat. nr. 1.02439 0,5% Eozīna Y spirta šķīdums
mikroskopiskai izmeklēšanai 500 ml, 2,5 l
vai
Kat. nr. 1.17081 1% Eozīna Y spirta šķīdums
mikroskopiskai izmeklēšanai 1 l
Kat. nr. 1.00063 100% Bezūdens etiķskābe (ledus)
analīzei EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur 1 l, 2,5 l
Kat. nr. 1.00316 25% Sālsskābe
analīzei EMSURE® 1 l, 2,5 l

Parauga sagatavošana

Paraugs jāpaņem kvalificētam personālam.

Strādājot ar visiem paraugiem, jāizmanto modernākās tehnoloģijas.

Visi paraugi skaidri jāmarķē.

Paraugu paņemšanai un sagatavošanai jāizmanto piemēroti instrumenti.

Ievērojiet ražotāja norādījumus par pielietojumu/lietošanu.

Ja izmantojat atbilstošus papildu reaģentus, jāievēro atbilstošā lietošanas instrukcija.

Deparafinizējiet un rehidratējiet parafina griezumus, izmantojot standarta metodi.

Reaģentu sagatavošana

Mayer's hemalum šķīdums ir gatavs lietošanai, šķīduma atšķaidīšana nav nepieciešama un tikai pasliktina krāsošanas rezultātu un krāsojuma stabilitāti. **Pirms lietošanas šķīdumu ieteicams filtrēt.**

0,5% Eozīna Y ūdens šķīdums (kat. nr. 1.09844)

0,5% Eozīna Y spirta šķīdums (kat. nr. 1.02439)

1% Eozīna Y spirta šķīdums (kat. nr. 1.17081)

Lai pastiprinātu eozīna krāsojumu, piemēram, 500 ml darba šķīduma jāpievieno 1,0 ml ledus etiķskābes.

Paskābinātā darba šķīduma pietiek aptuveni 750 paraugiem, tomēr tas nevēlāk kā pēc 14 dienām jāatjauno.

Ja tiek izmantots eozīna Y spirta šķīdums, atsevišķās krāsošanas procedūrās jāpielieto īsāka spirta atšķaidījumu sērija (sākot ar 96% etilspirtu un reakciju veicot tikai 10 sekundes).

0,1% sālsskābes ūdens šķīdums

Lai sagatavotu apm. 100 ml šķīduma, samaisiet šādas sastāvdaļas:

Destilēts ūdens	100 ml
25% Sālsskābe	0,4 ml

H&E krāsošana

Procedūra

Parafina griezumu regresīvā krāsošana

Krāsošana krāsošanas traukā

Deparafinizējiet histoloģisko paraugu priekšmetstikliņus, izmantojot standarta metodi, un rehidratējiet ar spirta atšķaidījumu sēriju dilstošā koncentrācijā.

Pēc katras krāsošanas darbības priekšmetstikliņiem jāļauj pilnībā notecēt, lai nepieļautu nevajadzīgu savstarpēju piesārņojumu ar šķīdumiem.

Lai nodrošinātu optimālu krāsošanas rezultātu, jāievēro norādītie laiki.

Priekšmetstiklīņš ar parafina griezumu	
Destilēts ūdens	1 min.
Mayer's hemalum šķīdums	3 min.
0,1% sālsskābes ūdens šķīdums	2 sek.
Tekošs krāna ūdens	3 - 5 min.
0,5% Eozīna Y ūdens šķīdums vai 0,5% Eozīna Y spirta šķīdums* vai 1% Eozīna Y spirta šķīdums*	3 min.
Tekošs dejonizēts ūdens	30 sek.
70% Etanols	1 min.
70% Etanols	1 min.
96% Etanols	1 min.
96% Etanols	1 min.
100% Etanols	1 min.
100% Etanols	1 min.
Ksilēns vai Neo-Clear™	5 min.
Ksilēns vai Neo-Clear™	5 min.
Nostipriniet Neo-Clear™ samitrinātos priekšmetstikliņus ar Neo-Mount™ vai ksilēnā samitrinātos priekšmetstikliņus ar, piem., Entellan™ new un pārklājiet ar segstikliņu.	

* Ja tiek izmantots eozīna Y spirta šķīdums, atsevišķās krāsošanas procedūrās jāpielieto īsāka spirta atšķaidījumu sērija (sākot ar 96% etilspirtu un reakciju veicot tikai 10 sekundes).

Pēc dehidratācijas (spirta atšķaidījumu sērija augošā koncentrācijā) un dzidrināšanas ar ksilēnu vai Neo-Clear™ histoloģiskos paraugus var nostiprināt ar ūdeni nesaturošiem nostiprināšanas līdzekļiem (piem., DPX new, Entellan™ new, Neo-Mount™), pārklāt ar segstikliņu un pēc tam uzglabāt.



H302: Kaitīgs, ja norij.

H319: Izraisa nopietnu acu kairinājumu.

H373: Var izraisīt orgānu (Nieres) bojājumus ilgstošas vai atkārtotas iedarbības rezultātā norijot.

P260: Neieelpot tvaikus vai izgarojumus.

P264: Pēc izmantošanas ādu kārtīgi nomazgāt.

P280: Izmantot acu aizsargus/ sejas aizsargus.

P301 + P312: NORIŠANAS GADĪJUMĀ: Sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU/ ārstu, ja jums ir slikta pašsajūta.

P305 + P351 + P338: SASKARĒ AR ACĪM: Uzmanīgi izskalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemt kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to var vienkārši izdarīt. Turpināt skalot.

P314: Lūdziet palīdzību mediķiem, ja jums ir slikta pašsajūta.

Pārskatījumu vēsture

Versija	Izmaiņu komentārs
2024-Jul-01	Sākotnējā versija ar pārskatījumu vēstures pievienošanu
2024-Jul-01 V.2	Nav izmaiņu latviešu tulkojumā



Skatīt lietošanas instrukciju



Ražotājs



Kataloga numurs



Sērijas kods



Uzmanību! Skatīt pievienotos dokumentus



Izlietot līdz
GGGG-MM-DD



Temperatūras
ierobežojums

Status: 2024-Jul-01 V.2

ASV un Kanādā uzņēmums Merck uzņēmējdarbību, kas saistīta ar Life Science, veic kā uzņēmums MilliporeSigma.

© 2025 Merck KGaA, Darmstadt, Vācija un/vai tā meitasuzņēmumi. Visas tiesības aizsargātas. Merck un Sigma-Aldrich ir uzņēmuma Merck KGaA, Darmstadt, Vācija preču zīmes. Pārējās preču zīmes ir attiecīgo īpašnieku īpašums. Sīkāka informācija par preču zīmēm ir pieejama publiski pieejamos avotos.



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

MERCK

1.09249.0500
1.09249.1000
1.09249.1022
1.09249.2500

REF

Mikroskopija

Mayer hemalumo tirpalas

mikroskopijai

Tik profesionaliam naudojimui

IVD

In vitro diagnostikos medicinos priemonė

CE

Numatytoji paskirtis

Šis „Mayer hemalumo tirpalas - mikroskopijai“ naudojamas žmogaus-medicininių ląstelių diagnostikai ir padeda atlikti klinikinius-citologinius ir histologinius ir kilmės mėginių tyrimus. Tai dažymo tirpalas, kurį naudojant kartu su kitais *in vitro* diagnostikos produktais iš mūsų asortimento, tikslinės struktūros gali būti vertinamos diagnostikos tikslais (fiksuojant, įterpiant, dažant, kontrastuojant, dengiant) histologinių ir klinikinių citologinių ėminių medžiagose, pavyzdžiui, histologiniuose pjūviuose, pvz., inkstų, raumeninio audinio, širdies ar plaučių.

Dažymo hematoksilinu ir eozinu (H&E) metodas yra dažniausiai naudojamas histologinei medžiagai dažyti. Šis Mayer hemalumo tirpalas, naudojamas hematoksilino-eozino (H&E) apžvalginio dažymo procedūrai, kuri yra įprastas histologijoje naudojamas metodas.

Nedažytos struktūros yra palyginti mažai kontrastingos ir jas labai sunku atskirti šviesiniu mikroskopu. Vaizdai, sukurti naudojant dažymo tirpalus, padeda įgaliotam ir kvalifikuotam tyrėjui tokiais atvejais geriau nustatyti formą ir struktūrą. Galutinei diagnozei nustatyti gali prireikti papildomų tyrimų.

Principas

Dažymo hematoksilinu ir eozinu (H&E) metodas yra dažniausiai naudojamas histologinei medžiagai dažyti. Dažymas yra fizikinis ir cheminis procesas.

Pirmajame etape teigiamai įkrautas branduolio dažiklis (hematoksilinas) prisijungia prie neigiamai įkrautų ląstelės branduolio nukleino rūgšties fosfatinių grupių.

Branduoliai nudažomi nuo tamsiai mėlynos iki tamsiai violetinės spalvos. Antrasis etapas yra kontrastavimas neigiamai įkrautu anijoniniu ksanteno dažikliu (eozinu Y, eozinu B arba eritrozinu B). Jis jungiasi prie teigiamai įkrautų plazmos baltymų.

Citoplazma ir tarpląstelinės medžiagos nusidažo nuo rausvos iki raudonos spalvos, o eritrocitai – nuo geltonos iki oranžinės spalvos.

Galima išskirti du metodus. Taikant progresyvųjį dažymo hematoksilinu metodą, dažymas atliekamas iki galo, po to stiklėlis melsvinamas vandentiekio vandenyje. Taikant regresyvųjį metodą medžiaga nudažoma per daug, o dažymo tirpalo perteklius pašalinamas skalaujant rūgštimi, po to atliekamas melsvinimas. Taikant regresyvųjį metodą branduolių struktūros būna labiau diferencijuotos ir geriau matomos.

Mėginių medžiaga

Kaip pradinė medžiaga naudojami formaline fiksuoto, į parafiną įdėto audinio pjūviai (3–4 µm storio parafininiai pjūviai) arba kriopjūviai, taip pat klinikinė citologinė medžiaga, pavyzdžiui, šlapimo nuosėdos, skrepliai, plonos adatos aspiracinės biopsijos (FNAB) tepinėliai, skalavimai, įspaudai, efuzijos.

Reagentai

Kat. Nr. 1.09249 Mayer hemalumo tirpalas 500 ml, 1 l, 2,5 l mikroskopijai

Taip pat reikalinga:

Kat. Nr. 1.09844 Eozino Y tirpalas 0,5 %, vandeninis, 1 l, 2,5 l mikroskopijai

arba

Kat. Nr. 1.02439 Eozino Y tirpalas 0,5 %, alkoholinis, 500 ml, 2,5 l mikroskopijai

arba

Kat. Nr. 1.17081 Eozino Y tirpalas 1 %, alkoholinis, 1 l mikroskopijai

Kat. Nr. 1.00063 Acto rūgštis (ledinė) 100 % bevandenė 1 l, 2,5 l analizei EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur

Kat. Nr. 1.00316 Druskos rūgštis 25 % 1 l, 2,5 l analizei EMSURE®

Mėginių paruošimas

Mėginius turi paimti kvalifikuoti darbuotojai.

Visi mėginiai turi būti apdorojami naudojant pažangiausias technologijas.

Visi mėginiai turi būti aiškiai sužymėti.

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

Naudojant atitinkamus pagalbinus reagentus, būtina laikytis atitinkamų naudojimo instrukcijų.

Deparafinuokite ir rehidratuokite parafininius pjūvius įprastu būdu.

Reagentų paruošimas

Mayer hemalumo tirpalas yra paruoštas naudoti, tirpalo skiedimas nėra būtinas ir tik pablogina dažymo rezultatą ir stabilumą.

Prieš naudojant tirpalą rekomenduojama filtruoti.

Eozino Y tirpalas 0,5 %, vandeninis (Kat. Nr. 1.09844)

Eozino Y tirpalas 0,5 %, alkoholinis (Kat. Nr. 1.02439)

Eozino Y tirpalas 1 %, alkoholinis (Kat. Nr. 1.17081)

Kad eozino dažymas būtų intensyvesnis, į 500 ml darbinio tirpalo reikia įpilti, pvz., 1,0 ml ledinės acto rūgšties.

Parūgštinto darbinio tirpalo užtenka maždaug 750 ėminių, tačiau jį reikia atnaujinti ne vėliau kaip po 14 dienų.

Naudojant alkoholinius Eozino Y tirpalus, atskiroms dažymo procedūroms reikia naudoti trumpesnę alkoholio seriją (pradedant nuo 96 % etanolio ir taikant vos 10 sekundžių reakcijos trukmę).

Druskos rūgštis 0,1 %, vandeninė

Norėdami paruošti apie 100 ml tirpalo, sumaišykite:

Distiliuotas vanduo	100 ml
Druskos rūgštis 25 %	0,4 ml

H&E dažymas

Procedūra

Regresyvusis parafininių pjūvių dažymas

Dažymas dažymo kameroje

Deparafinuokite histologinius stiklelius įprastiniu būdu ir rehidratuokite mažėjančioje alkoholio serijoje.

Siekiant išvengti nereikalingo tirpalų kryžminio užteršimo, po atskirų dažymo etapų reikia leisti stikleliams gerai nuvarvėti.

Norint užtikrinti optimalų dažymo rezultatą, reikia laikytis nurodyto laiko.

Stiklėlis su parafininių pjūvių	
Distiliuotas vanduo	1 min
Mayer hemalumo tirpalas	3 min
Druskos rūgštis 0,1 %, vandeninė	2 sek
Tekantis vanduo iš čiaupo	3 - 5 min
Eozino Y tirpalas 0,5 %, vandeninis arba Eozino Y tirpalas 0,5 %, alkoholinis* arba Eozino Y tirpalas 1 %, alkoholinis*	3 min
Tekantis DI vanduo	30 sek
Etanolis 70 %	1 min
Etanolis 70 %	1 min
Etanolis 96 %	1 min
Etanolis 96 %	1 min
Etanolis 100 %	1 min
Etanolis 100 %	1 min
Ksileno arba Neo-Clear™	5 min
Ksileno arba Neo-Clear™	5 min
Uždengkite Neo-Clear™ sudrėkintus stiklelius su Neo-Mount™ arba ksilenu sudrėkintus stiklelius su, pvz., Entellan™ new ir dengiamuoju stikleliu.	

* Naudojant alkoholinius Eozino Y tirpalus, atskiroms dažymo procedūroms reikia naudoti trumpesnę alkoholio seriją (pradedant nuo 96 % etanolio ir taikant vos 10 sekundžių reakcijos trukmę).

Po dehidratacijos (didėjančia alkoholio serija) ir nuskaidrinimo ksilenu arba Neo-Clear™, histologinius mėginius galima dengti bevandenėmis dengimo medžiagomis (pvz., DPX new, Entellan™ new, Neo-Mount™) ir dengiamuoju stikleliu, o po to padėti laikyti.

Rezultatas

Branduoliai	nuo tamsiai mėlynos iki tamsiai violetinės spalvos
Citoplazma, tarpląstelinės medžiagos	nuo rausvos iki raudonos spalvos
Eritrocitai	nuo geltonos iki oranžinės spalvos

Trikčių šalinimas

Mikroskopinis vaizdas	Galima priežastis	Sprendimas
Eozinofilinės struktūros per silpnai nudažytos	Po Eozino Y tirpalo nuskalaukite vanden-tiekio vandeniui	Po Eozino Y tirpalo nu-skalaukite DI vandeniui
Eozinofilinės struktūros per silpnai nudažytos	Eozino Y tirpalas nepa-rūgštintas	Eozino Y tirpalą būtina parūgštinti (žr. „Reagentų paruoši-mas“)
Eozinofilinės struktūros per silpnai nudažytos	Naudota standartinė didėjanti alkoholio serija (nuo 70 % etanolio)	Naudokite sutrumpintą didėjančią alko-ho-lio seriją (nuo 96 % etanolio)

Techninės pastabos

Naudojamas mikroskopas turi atitikti medicininės diagnostikos laboratorijos reikalavimus. Naudojami histoprocesorius ir automatinės dažymo sistemos, laikykitės sistemos ir programinės įrangos tiekėjo pateiktų naudojimo instrukcijų.

Analitinio veiksmingumo savybės

„Mayer hemalumo tirpalas“ nudažo ir taip vizualizuoja biologines struktūras, kaip aprašyta šios naudojimo instrukcijos skyriuje „Rezultatai“. Gaminį gali naudoti tik įgalioti ir kvalifikuoti asmenys, įskaitant, be kita ko, mėginių ir reagentų ruošimą, mėginių tvarkymą, histologinį apdorojimą, sprendimus dėl tinkamų kontrolės priemonių ir kt.

Gaminio analitinis veiksmingumas patvirtinamas tiriant kiekvieną pagamin-tą partiją. Sėkmingas nuolatinis dalyvavimas tarptautiniuose tarplaboratori-niuose tyrimuose yra papildomas ir nešališkas analitinio specifiškumo.

Toliau išvardytiems dažymo atvejams gaminio specifiškumo, jautrumo ir pakartojamumo analitinis veiksmingumas buvo patvirtintas 100 %:

	Tyrimų tarpusavio specifišku-mas	Tyrimų tarpusavio jautrumas	Tyrimo vidinis specifišku-mas	Tyrimo vidinis jau-trumas
H&E dažymas				
Branduoliai	19/19	19/19	7/7	7/7
Citoplazma	19/19	19/19	7/7	7/7
Tarpląstelinės medžiagos	19/19	19/19	7/7	7/7
Eritrocitai	19/19	19/19	7/7	7/7

Analitinio veiksmingumo rezultatai

Duomenys apie teisingai nudažytų struktūrų skaičių, palyginti su atliktų ty-rimų skaičiumi, pateikiami tyrimo viduje (su ta pačia partija) ir tarp tyrimų (su skirtingomis partijomis).

Šio veiksmingumo vertinimo rezultatai patvirtina, kad gaminy s yra tinka-mas naudoti pagal paskirtį ir veikia patikimai.

Diagnostika

Diagnozę turi nustatyti tik įgalioti ir kvalifikuoti darbuotojai. Turi būti naudojamos tinkamos klasifikacijos. Šis metodas gali būti papildomai naudojamas žmonių diagnostikai. Papildomi tyrimai turi būti parenkami ir atliekami pagal pripažintus meto-dus. Kad būtų išvengta neteisingų rezultatų, kiekvieno naudojimo metu turėtų būti taikomi tinkami kontrolės metodai.

Laikymas

Laikykite Mayer hemalumo tirpalas - mikroskopijai nuo +15 °C iki +25 °C temperatūroje. Esant žemesnei nei 15 °C temperatūrai, iš dažomųjų tirpalų gali nusėsti spalvotos nuosėdos. Jei susidarė nuosėdos, pastatykite buteliuką 2–3 va-landoms į maždaug 60 °C temperatūros vandens vonelę. Taip didžioji dalis nuosėdų vėl ištirps. Paskui dažymo tirpalus filtruokite per popierinį filtrą.

Tinkamumo laikas

Mayer hemalumo tirpalas - mikroskopijai galima naudoti iki nurodyto tinka-mumo naudoti termino pabaigos. Pirmą kartą atidarius buteliuką, laikant nuo +15 °C iki +25 °C temperatūro-je, turinį galima naudoti iki nurodyto tinkamumo naudoti termino pabaigos. Buteliukai visada turi būti sandariai uždaryti.

Išėiga

1500 dažymų / 500 ml

Papildomos instrukcijos

Tik profesionaliam naudojimui. Tam, kad būtų išvengta klaidų, naudoti turi tik kvalifikuotas personalas. Būtina laikytis nacionalinių darbo saugos ir kokybės užtikrinimo gairių. Turi būti naudojami pagal standartus įrengti mikroskopai.

Apsauga nuo infekcijos

Reikia imtis veiksmingų priemonių apsisaugoti nuo infekcijos pagal labora-torijos rekomendacijas.

Šalinimo instrukcijos

Pakuotę reikia išmesti laikantis galiojančių šalinimo gairių. Panaudoti tirpalai ir tirpalai, kurių tinkamumo naudoti terminas pasibaigęs, turi būti šalinami kaip specialiosios atliekos pagal vietos gaires. Informa-cijos apie šalinimą galima rasti pasinaudojus greitąja nuoroda „Hints for Disposal of Microscopy Products“ adresu www.microscopy-products.com. ES taikomas šiuo metu galiojantis REGLAMENTAS (EB) Nr. 1272/2008 dėl che-minių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis Direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006.

Pagalbiniai reagentai

Kat. Nr.	1.00063	Acto rūgštis (ledinė) 100 % bevandenė analizei EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l
Kat. Nr.	1.00316	Druskos rūgštis 25 % analizei EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. Nr.	1.00579	DPX new nevandeninė dengimo terpė mikroskopijai	500 ml
Kat. Nr.	1.00869	Entellan™ new dangteliui, skirtas mikroskopijai	500 ml
Kat. Nr.	1.00974	Etanolis, denatūruotas maždaug 1 % metilo etilo ketono, skirtas analizei EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. Nr.	1.02439	Eozino Y tirpalas 0,5 %, alkoholinis, mikroskopijai	500 ml, 2,5 l
Kat. Nr.	1.04699	Imersinė alyva, skirta mikroskopijai	100 ml lašinimo buteliukas, 100 ml, 500 ml
Kat. Nr.	1.07961	Entellan™ new greito dengimo terpė mikroskopijai	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. Nr.	1.08298	Ksilenas (izomerinis mišinys) histologijai	4 l
Kat. Nr.	1.09016	Neo-Mount™ bevandenė dengimo terpė mikroskopijai	100 ml lašinimo buteliukas, 500 ml
Kat. Nr.	1.09843	Neo-Clear™ (ksileno pakaitalas) mikroskopijai	5 l
Kat. Nr.	1.09844	Eozino Y tirpalas 0,5 %, vandeninis, mikroskopijai	1 l, 2,5 l
Kat. Nr.	1.17081	Eozino Y tirpalas 1 %, alkoholinis, mikroskopijai	1 l

Pavojingumo klasifikacija

Kat. Nr. 1.09249
Laikykites etiketėje išspausdintos pavojingumo klasifikacijos ir saugos duo-menų lape pateiktos informacijos. Saugos duomenų lapą galima rasti svetainėje arba specialiai paprašyti.

Pagrindiniai gaminio komponentai

Kat. Nr. 1.09249	
C.I. 75290	4,4 g/l
Al ₂ (SO ₄) ₃ x 18 H ₂ O	28 g/l
C ₆ H ₈ O ₇ x H ₂ O	1 g/l
1 l = 1,05 kg	

Bendro pobūdžio pastaba

Jei naudojant šią priemonę arba dėl jos naudojimo įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui ir (arba) jo įgaliotajam atstovui bei savo šalies kompetentingai institucijai.

Literatūra

- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
- Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
- Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
- Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
- Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
- Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
- Conn’s Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition



- H302: Kenksminga prarijus.
- H319: Sukelia smarkų akių dirginimą.
- H373: Gali pakenkti organams (Inkstai), jeigu medžiaga veikia ilgai arba kartotinai prarijus.
- P260: Neįkvėpti rūko ar garų.
- P264: Po naudojimo kruopščiai nuplauti odą.
- P280: Mūvėti naudoti akių (veido) apsaugos priemones.
- P301 + P312: PRARIJUS: pasijutus blogai, skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ/ kreiptis į gydytoją.
- P305 + P351 + P338: PATEKUS Į AKIS: atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis.
- P314: Pasijutus blogai, kreiptis į gydytoją.

Peržiūrų istorija

Versija	Pakeitimo komentaras
2024-Jul-01	Pradinė versija su peržiūrų istorijos įžanga
2024-Jul-01 V.2	Lietuvių kalbos vertimo pakeitimų neatlikta



Žiūrėkite naudojimo instrukciją



Gamintojas



Katalogo numeris



Partijos kodas



Perspėjimas, susipažinkite su priedamais dokumentais



Naudoti iki MMMM-MM-DD



Temperatūros apribojimas

Status: 2024-Jul-01 V.2

„Merck“ Life Science verslas JAV ir Kanadoje veikia pavadinimu „MilliporeSigma“.

© 2025 „Merck KGaA“, Darmštatas, Vokietija ir (arba) jos filialai. Visos teisės saugomos. „Merck“ ir „Sigma-Aldrich“ yra „Merck KGaA“, Darmštatas, Vokietija, prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė. Išsamios informacijos apie prekių ženklus galima rasti viešai prieinamuose šaltiniuose.



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



1.09249.0500
1.09249.1000
1.09249.1022
1.09249.2500

REF

Mikroskopi

Mayers hemalum løsning

for mikroskopi

Kun til profesjonell bruk

IVD

Medisinsk enhet til *in vitro*-diagnostikk

CE

Tiltenkt formål

Denne "Mayers hemalum løsning - for mikroskopi" brukes til medisinsk cellediagnostisering hos mennesker og bidrar til histologiske og klinisk cytologiske undersøkelser av prøvemateriale fra mennesker. Dette er en fargeløsning som, ved bruk sammen med andre produkter til *in vitro*-diagnostikk fra vår portefølje, gjør at målstrukturer kan evalueres til diagnostiske formål (ved hjelp av fiksering, innstøping, farging, kontrastfarging, montering) i histologisk og klinisk cytologisk prøvemateriale, for eksempel histologiske snitt fra f.eks. nyre, muskelvev, hjerte eller lunge.

Fargingsmetoden H&E (hematoksylinsyre og eosin) er den hyppigst brukte metoden for farging av histologisk materiale. Denne Mayers hemalum løsning brukes i oversiktsfargingsprosedyren med hematoksylineosin (H&E), en metode som brukes rutinemessig i histologi.

Ufargede strukturer har relativt lav kontrast og er ekstremt vanskelige å skjelve under lysmikroskopet. Bildene som opprettes ved bruk av fargingsløsningene hjelper den autoriserte og kvalifiserte forskeren med bedre å definere formen og strukturen i slike tilfeller. Ytterligere undersøkelser kan være nødvendig for å oppnå en definitiv diagnose.

Prinsipp

Fargingsmetoden H&E (hematoksylinsyre og eosin) er den hyppigst brukte metoden for farging av histologisk materiale. Fargingsmekanismen er en fysikokjemisk prosess.

I det første trinnet bindes det positivt ladde kjernefargestoffet (hematoksylinsyre) til de negativt ladde fosfatgruppene fra nukleinsyre i cellekjernen. Kjernerne vil farges mørkt blå til mørkt fiolette.

Det andre trinnet er kontrastfarging med negativt ladet anionisk xantenfargestoff (eosin Y, eosin B eller erytrosin B). Dette bindes til de positivt ladde plasmaproteinene. Cytoplasma og intercellulære stoffer farges rosa til røde, mens erytrocytter vises med gul til oransje farge.

Det finnes to ulike metoder. I den progressive hematoksylinfargingsmetoden utføres farging til endepunktet, deretter farges objektglasset blått i vann fra springen. Med den regressive metoden blir materialet overfarget, og overflødig fargeløsning fjernes ved hjelp av syreskyllingstrinn, etterfulgt av blåfargingstrinn.

Strukturene i kjernen er bedre differensiert og mer synlige med den regressive metoden.

Prøvemateriale

Snitt av formalinfiksert, parafinnstøpt vev (3–4 µm tykke parafinsnitt) eller kryosnitt samt klinisk cytologisk materiale som urinsediment, sputum, utstryk fra biopsi med finnålsaspirasjon (FNAB), skyllinger, avtrykk og effusjoner brukes som startmateriale.

Reagenser

Kat.nr. 1.09249
Mayers hemalum løsning 500 ml, 1 l, 2,5 l
for mikroskopi

Også påkrevd:

Kat.nr. 1.09844 Eosin Y-løsning 0,5% vandig 1 l, 2,5 l
for mikroskopi
eller
Kat.nr. 1.02439 Eosin Y-oppløsning 0,5 % alkoholholdig 500 ml, 2,5 l
for mikroskopi
eller
Kat.nr. 1.17081 Eosin Y-oppløsning 1 %, alkoholholding 1 l
for mikroskopi
Kat.nr. 1.00063 Eddiksyre (iseddik) 100@% vannfri 1 l, 2,5 l
for analyse EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur
Kat.nr. 1.00316 Saltsyre 25 % 1 l, 2,5 l
for analys EMSURE®

Prøvetilberedning

Prøvetakingen skal utføres av kvalifisert personell.

Alle prøver skal behandles ved bruk av den nyeste teknologien.

Alle prøver skal merkes tydelig.

Egnede instrumenter skal brukes for å ta og tilberede prøver. Følg instruksjonene fra produsenten for applisering/bruk.

Ved bruk av de tilsvarende hjelpereagensene må den tilsvarende bruksanvisningen følges.

Avparafiniser og rehydrer parafinsnitt på normal måte.

Tilberedning av reagens

Mayers hemalum løsning er bruksklar. Fortynning av løsningen er ikke nødvendig, og vil bare medføre dårligere fargingsresultat og stabilitet.

Det er anbefalt å filtrere løsningen før bruk.

Eosin Y-løsning 0,5 % vanig (kat.nr. 1.09844)

Eosin Y-oppløsning 0,5 % alkoholholdig (kat.nr. 1.02439)

Eosin Y-oppløsning 1 %, alkoholholdig (kat.nr. 1.17081)

For å forsterke eosinfargingen må f.eks. 1,0 ml iseddiksyre tilsettes i 500 ml arbeidsløsning.

Den surgjorte arbeidsløsningen er tilstrekkelig for omtrent 750 prøver, men bør fornyes senest etter 14 dager.

Ved bruk av alkoholholdige eosin Y-løsninger må en kortere alkoholserie (starter med etanol 96 % og en reaksjonstid på kun 10 sekunder) brukes i de individuelle fargingsprosedyrene.

Saltsyre 0,1 %, vannholdig

For tilberedning av ca. 100 ml løsningsblanding:

Destillert vann	100 ml
Saltsyre 25 %	0,4 ml

H&E farging

Prosedyre

Regressiv farging av parafinsnitt

Farging i fargingscellen

Avparafiniser histologiske objektglass på normal måte og rehydrer i en serie med avtakende alkoholnivå.

Objektglassene må få dryppe godt av etter de enkelte fargingstrinnene for å unngå unødvendig krysskontaminasjon av løsningene.

De angitte tidene skal overholdes for å garantere et optimalt fargingsresultat.

Objektglass med parafinsnitt	
Destillert vann	1 minutt
Mayers hemalum løsning	3 minutter
Saltsyre 0,1 %, vannholdig	2 sekunder
Rennende vann fra springen	3 - 5 minutter
Eosin Y-løsning 0,5 % vanig eller Eosin Y-oppløsning 0,5 % alkoholholdig* eller Eosin Y-oppløsning 1 %, alkoholholdig*	3 minutter
Rennende avionisert vann	30 sekunder
Etanol 70 %	1 minutt
Etanol 70 %	1 minutt
Etanol 96 %	1 minutt
Etanol 96 %	1 minutt
Etanol 100 %	1 minutt
Etanol 100 %	1 minutt
Xylen eller Neo-Clear™	5 minutter
Xylen eller Neo-Clear™	5 minutter
Monter våte Neo-Clear™-objektglass med Neo-Mount™ eller våte xylen-objektglass med f.eks. Entellan™ ny og dekkglass.	

* Ved bruk av alkoholholdige eosin Y-løsninger må en kortere alkoholserie (starter med etanol 96 % og en reaksjonstid på kun 10 sekunder) brukes i de individuelle fargingsprosedyrene.

Etter dehydrering (serie med stigende alkoholnivå) og klaring med xylen eller Neo-Clear™, kan histologiske objektglass dekkas med ethvert ikke-vannholdig monteringsmedium (f.eks. DPX ny, Entellan™ ny, Neo-Mount™) og et dekkglass, og kan deretter lagres.

Resultat	
Kjerner	mørk blå til mørk fiolett
Cytoplasma, intercellulære stoffer	rosa til rød
Erytrocytter	gul til oransje

Feilsøking

Mikroskopbilde	Mulig årsak	Løsning
Eosinofile strukturer er for svakt farget	Skylling med vann fra springen etter eosin Y-løsning	Skyll med avioni-sert vann etter eosin Y-løsning
Eosinofile strukturer er for svakt farget	Ikke-surgjort eosin Y-løsning	Eosin Y-løsningen må surgjøres (se ”Tilberedning av reagens”)
Eosinofile strukturer er for svakt farget	Standard serie med stigende alkoholkon-sentrasjon anvendt (fra etanol 70 %)	Bruk en forkortet serie med stigende alko-holkonsentrasjon (fra etanol 96 %)

Tekniske merknader

Det anvendte mikroskopet skal oppfylle kravene til et medisinsk diagnostisk laboratorium. Ved bruk av histologiske prosessorer og automatiske fargingssystemer må du følge bruksanvisningen fra leverandøren av systemet og programvaren.

Analytiske ytelsesegenskaper

”Mayers hemalum løsning” farger og synliggjør dermed biologiske strukturer, som beskrevet i kapitlet ”Resultat” i denne bruksanvisningen. Produktet skal kun brukes av autoriserte og kvalifiserte personer, inkludert bl.a. tilberedning av prøver og reagenser, prøvehåndtering, histologisk prosessering, beslutninger om egnede kontroller osv. Den analytiske ytelsen av produktet bekreftes ved å teste hvert produksjonsparti. Vellykket deltakelse i jevnlige internasjonale tester mellom ulike laboratorier gir en ekstra og objektiv bekreftelse av analytisk spesifisitet. For følgende farginger ble analytisk ytelse bekreftet med tanke på produktets spesifisitet, sensitivitet og repeterbarhet med en et resultat på 100 %:

	Spesifisitet mellom analyser	Sensitivitet mellom analyser	Spesifisitet innen analyse	Sensitivitet innen analyse
H&E farging				
Kjerner	19/19	19/19	7/7	7/7
Cytoplasma	19/19	19/19	7/7	7/7
Intercellulære stoffer	19/19	19/19	7/7	7/7
Erytrocytter	19/19	19/19	7/7	7/7

Analytiske ytelsesresultater

Data fra intraanalyser (utført på samme parti) og interanalyser (utført på forskjellige partier) lister opp antallet korrekt fargede strukturer sammenlignet med antallet utførte analyser.

Resultatene av denne ytelsesevalueringen bekrefter at produktet er egnet for den tiltenkte bruken og har pålitelig ytelse.

Diagnostikk

Diagnoser skal kun stilles av autorisert og kvalifisert personell. Gyldig terminologi må benyttes. Denne metoden kan brukes som et supplement i diagnostikk hos mennesker. Ytterligere tester må velges og implementeres i samsvar med anerkjente metoder. Egnede kontroller skal utføres med hver applisering for å unngå et feilaktig resultat.

Oppbevaring

Oppbevar Mayers hemalum løsning - for mikroskopi ved +15 °C til +25 °C. Ved temperaturer under 15 °C kan et farget bunnfall utfelles fra fargingsløsningene. Hvis det oppstår bunnfall, må du plassere flasken i et vannbad i 2–3 timer ved ca. 60 °C. Dette vil løse opp mesteparten av bunnfallet. Deretter filtrerer du fargingsløsningene gjennom et papirfilter.

Holdbarhet

Mayers hemalum løsning - for mikroskopi kan brukes frem til den angitte utløpsdatoen. Etter anbrudd av flasken kan innholdet brukes frem til den angitte utløpsdatoen når det oppbevares ved +15 °C til +25 °C. Flaskene må holdes godt lukket til enhver tid.

Kapasitet

1500 farginger / 500 ml

Yderligere anvisninger

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

Beskyttelse mod infektioner

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

Bortskaffelse

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

Øvrige reagenser

Kat.nr.	1.00063	Eddiksyre (iseddik) 100 % vannfri for analyse EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph	1 l, 2,5 l Eur
Kat.nr.	1.00316	Saltsyre 25 % for analys EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat.nr.	1.00579	DPX ny vannfritt monteringsmedium for mikroskopi	500 ml
Kat.nr.	1.00869	Entellan™ ny for cover slipper for mikroskopi	500 ml
Kat.nr.	1.00974	Etanol denaturert med ca. 1 % metyletylketon for analyse EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat.nr.	1.02439	Eosin Y-oppløsning 0,5 % alkoholholdig for mikroskopi	500 ml, 2,5 l
Kat.nr.	1.04699	Immerjonsolje for mikroskopi	100 ml pipette-flaske, 100 ml, 500 ml
Kat.nr.	1.07961	Entellan™ ny hurtig monteringsmedium for mikroskopi	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat.nr.	1.08298	Xylene (isomer blanding) for histologi	4 l
Kat.nr.	1.09016	Neo-Mount™ vannfritt monteringsmedium for mikroskopi	100 ml pipette-flaske, 500 ml
Kat.nr.	1.09843	Neo-Clear™ (xylensubstitutt) for mikroskopi	5 l
Kat.nr.	1.09844	Eosin Y-løsning 0,5% vandig for mikroskopi	1 l, 2,5 l
Kat.nr.	1.17081	Eosin Y-oppløsning 1 %, alkoholholding for mikroskopi	1 l

Fareklassifikasjon

Kat.nr. 1.09249 Overhold fareklassifikasjonen som er trykt på etiketten og informasjonen i sikkerhetsdatabladet. Sikkerhetsdatabladet er tilgjengelig på nettstedet og på anmodning.

Hovedkomponenter i produktet

Kat.nr. 1.09249	
C.I. 75290	4,4 g/l
Al ₂ (SO ₄) ₃ x 18 H ₂ O	28 g/l
C ₆ H ₈ O ₇ x H ₂ O	1 g/l
1 l =	1,05 kg

Generell merknad

Hvis en alvorlig hendelse oppstår under bruk av denne enheten eller som følge av denne bruken, må det rapporteres til produsenten og/eller dens autoriserte representant, samt til dine nasjonale myndigheter.

Litteratur

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

8. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition

9. Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition



H302: Farlig ved svelging.

H319: Gir alvorlig øyeirritasjon.

H373: Kan forårsake organskader (Nyre) ved langvarig eller gjentatt eksponering ved svelging.

P260: Ikke innånd tåke eller damp.

P264: Vask hud grundig etter bruk.

P280: Benytt vernebriller/ ansiktsskjem.

P301 + P312: VED SVELGING: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER/ en lege ved ubehag.

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

P314: Søk legehjelp ved ubehag.

Revisjonshistorikk

Versjon	Endringskommentar
2024-Jul-01	Opprinnelig versjon med innføring av revisjonshistorikk
2024-Jul-01 V.2	Ingen endring i norsk oversettelse

Se bruksanvisningen

Produsent

Katalognummer

Partikode

Forsiktig, se medfølgende dokumenter

Brukes innen DD.MM.ÅÅÅÅ

Temperaturbegrensning

Status: 2024-Jul-01 V.2

Life Science-virksomheten til Merck drives under navnet MilliporeSigma i USA og Canada.

© 2025 Merck KGaA, Darmstadt, Tyskland og/eller deres samarbeidspartnere. Med enerett. Merck og Sigma-Aldrich er varemerker for Merck KGaA, Darmstadt, Tyskland. Alle andre varemerker tilhører deres respektive eiere. Detaljert informasjon om varemerker er tilgjengelig via offentlig tilgjengelige ressurser.



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



1.09249.0500
1.09249.1000
1.09249.1022
1.09249.2500

REF

Mikroskopia

Mayerovo hemalum, roztok

pre mikroskopiu

Iba na profesionálne použitie

IVD

Diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro*



Určený účel

Tento „Mayerovo hemalum, roztok - pre mikroskopiu“ je určený na humánno-medicínsku bunkovú diagnostiku a slúži na histologické a klinicko-cytologické vyšetrenie materiálu vzoriek ľudského pôvodu. Ide o farbiaci roztok, ktorý pri použití spolu s ďalšími *in vitro* diagnostickými produktmi z nášho portfólia, umožňuje vyhodnocovať bakteriálne cieľové štruktúry pre diagnostické účely (napr. fixáciou, vloženie, farbením, kontrastným farbením, uchytением) v histologických a klinicko-cytologických vzorkách, napríklad v histologických rezoch napr. obličiek, svalového tkaniva, srdca alebo pľúc.

Farbiaca metóda hematoxylínu a eozínu (H&E) je spôsob najčastejšie používaný na farbenie histologického materiálu. Tento Mayerovo hemalum, roztok sa používa v prehľadnom postupe farbenia hematoxylínu-eozínu (H&E), čo je spôsob rutinne používaný v histológii.

Nesfarbené štruktúry sú relatívne málo kontrastné a pod svetelným mikroskopom ich možno veľmi ťažko rozlíšiť. Snímky vytvorené použitím farbiacich roztokov pomáhajú autorizovanému a kvalifikovanému odborníkovi v týchto prípadoch lepšie definovať tvar a štruktúru. Na určenie definitívnej diagnózy môže byť potrebné vykonať ďalšie vyšetrenia.

Princíp

Farbiaca metóda hematoxylínu a eozínu (H&E) je spôsob najčastejšie používaný na farbenie histologického materiálu. Mechanizmus farbenia je fyzikálno-chemický proces.

V prvom kroku sa kladne nabité jadrové farbivo (hematoxylín) viaže na záporne nabitú fosfátovú skupinu nukleovej kyseliny bunkového jadra. Jadrá sa zafarbia na tmavomodro až tmavofialovo.

Druhým krokom je kontrastné farbenie záporne nabitým aniónovým xanténovým farbivom (eozín Y, eozín B alebo erytrozín B). To sa viaže na kladne nabitú plazmatické proteíny. Cytoplazma a medzibunkové látky sa sfarbia do ružova až červená, zatiaľ čo erytrocyty sa sfarbia do žltá až oranžová.

Rozlišujú sa dve metódy. Pri metóde postupného farbenia hematoxylínom sa farbenie vykonáva až do konca, potom sa sklíčko zamodrí vo vode z vodovodu. Pri regresívnej metóde sa materiál prefarbí a prebytok farbiaceho roztoku sa odstráni opláchnutím kyselinou, po ktorom nasleduje modrenie. Štruktúry jadier sú pri regresívnej metóde diferencovanejšie a lepšie viditeľné.

Materiál vzorky

Východiskovými materiálmi sú rezy formalínom fixovaného, do parafínu zaliateho tkaniva (parafínové rezy s hrúbkou 3 - 4 µm) alebo kryorezy ako aj klinicko-cytologický materiál, napr. močový sediment, spútum, stery z tenkoihlových aspiračných biopsií (FNAB), výplachy, odtlačky.

Reagencie

Kat. č. 1.09249
Mayerovo hemalum, roztok 500 ml, 1 l, 2,5 l
pre mikroskopiu

Tiež požadované:

Kat. č.	1.09844	Eozín G, vodný 0,5 % roztok pre mikroskopiu	1 l, 2,5 l
alebo			
Kat. č.	1.02439	Eozín Y, 0,5 % alkoholový roztok pre mikroskopiu	500 ml, 2,5 l
alebo			
Kat. č.	1.17081	Eozín Y, 1 % roztok, alkoholový pre mikroskopiu	1 l
Kat. č.	1.00063	Kyselina octová (ľadová) 100 % bezvodá, pre analýzu EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l
Kat. č.	1.00316	Kyselina chlorovodíková 25 % pre analýzu EMSURE®	1 l, 2,5 l

Príprava vzorky

Odber vzoriek musí robiť kvalifikovaný personál.

Všetky vzorky sa musia spracovávať použitím najmodernejšej technológie.

Všetky vzorky sa musia jasne označiť.

Pri odbere a príprave vzoriek sa musia používať vhodné prístroje. Pri aplikácii/používaní dodržujte pokyny výrobcu.

Pri používaní príslušných pomocných reagentov je potrebné dodržiavať príslušné návody na používanie.

Parafínové rezy deparafinizujte a rehydratujte bežným spôsobom.

Príprava reagencie

Mayerovo hemalum, roztok používaný na farbenie je pripravený na použitie; nie je potrebné riedenie roztoku, ktoré len zhoršuje výsledok farbenia a stabilitu.

Pred použitím sa odporúča roztok prefiltrovať.

Eozín G, vodný 0,5 % roztok (kat. č. 1.09844)

Eozín Y, 0,5 % alkoholový roztok (kat. č. 1.02439)

Eozín Y, 1 % roztok, alkoholový (kat. č. 1.17081)

Pre zintenzívnenie eozínového farbenia, napr. 1,0 ml ľadovej kyseliny octovej je potrebné pridať 500 ml pracovného roztoku.

Okyslený pracovný roztok postačuje na približne 750 vzoriek; mal by sa však obnoviť najneskôr po 14 dňoch.

Pri používaní alkoholových roztokov Eozínu Y sa pri jednotlivých farbiaciach postupoch musí použiť kratšia alkoholová séria (začínajúca 96 % etanolom a reakčným časom iba 10 sekúnd).

Kyselina chlorovodíková 0,1 %, vodná

Na prípravu približne 100 ml zmesi roztoku:

Destilovaná voda	100 ml
Kyselina chlorovodíková 25 %	0,4 ml

Farbenie H&E

Postup

Regresívne farbenie parafínových rezov

Farbenie vo farbiacej kvete

Histologické podložné sklíčka deparafinizujte bežným spôsobom a rehydratujte v postupnej alkoholovej sérii.

Po ukončení jednotlivých krokov farbenia by sa mali podložné sklíčka nechať dobre odkvapkať, aby nedošlo k prípadnej zbytočnej krížovej kontaminácii roztokov.

Uvedené časy je potrebné dodržať, aby bol zaručený optimálny výsledok sfarbenia.

Podložné sklíčko s parafínový rez	
Destilovaná voda	1 min
Mayerovo hemalum, roztok	3 min
Kyselina chlorovodíková 0,1 %, vodná	2 sek
Tečúca voda z vodovodu	3 - 5 min
Eozín G, vodný 0,5 % roztok alebo Eozín Y, 0,5 % alkoholový roztok* alebo Eozín Y, 1 % roztok, alkoholový*	3 min
Tečúca DI voda	30 sek
Etanol 70 %	1 min
Etanol 70 %	1 min
Etanol 96 %	1 min
Etanol 96 %	1 min
Etanol 100 %	1 min
Etanol 100 %	1 min
Xylén alebo Neo-Clear™	5 min
Xylén alebo Neo-Clear™	5 min
Vlhčená sklíčka Neo-Clear™ fixujte pomocou Neo-Mount™ alebo xylénové vlhčené sklíčka napr. pomocou Entellan™ new a krycím sklíčkom.	

* Pri používaní alkoholových roztokov Eozínu Y sa pri jednotlivých farbiaciach postupoch musí použiť kratšia alkoholová séria (začínajúca 96 % etanolom a reakčným časom iba 10 sekúnd).

Po dehydratácii (vzostupná alkoholová séria) a vyčistení pomocou xylénu alebo Neo-Clear™ je možné histologické vzorky fixovať pomocou bezvodých fixačných prostriedkov (napr. DPX new, Entellan™ new, Neo-Mount™) a krycieho sklíčka a potom ich uskladniť.

Výsledok	
Jadro	tmavomodré až tmavofialové
Cytoplazma, medzibunkové látky	ružová až červená
Erytrocyty	žltá až oranžová

Odstaňňovanie problémov

Mikroskopický obraz	Možná příčina	Náprava
Eozinofilné štruktúry sú príliš slabo zafarbené	Po opláchnutí roztoku Eozínu Y vodou z vodovodu	Po opláchnutí roztoku Eozínu Y DI vodou
Eozinofilné štruktúry sú príliš slabo zafarbené	Roztok Eozínu Y nie je okyslený	Roztok Eozínu Y musí byť okyslený (pozri „Príprava reagentie“)
Eozinofilné štruktúry sú príliš slabo zafarbené	Používaná štandardná vzostupná alkoholová séria (z etanolu 70 %)	Použite skrátenú vzostupnú alkoholovú sériu (od etanolu 96 %)

Technické poznámky

Použitý mikroskop musí spĺňať požiadavky lekárskeho diagnostického laboratória. Pri používaní histoprocessorov a automatických farbiacich systémov postupte podľa návodu na používanie od dodávateľa systému a softvéru.

Analytické výkonnostné charakteristiky

„Mayerovo hemalum, roztok“ vyfarbí a tým vizualizuje biologické štruktúry, ako je opísané v kapitole „Výsledok“ tohto návodu na používanie. Používanie tohto produktu môžu vykonávať len autorizované a kvalifikované osoby, čo medzi iným zahŕňa prípravu vzoriek a reagentií, manipuláciu so vzorkami, spracovanie histologických procesov, rozhodnutia týkajúce sa vhodných kontrol a podobne.

Analytická výkonnosť produktu sa potvrdzuje testovaním každej výrobnjej šarže. Pravidelná aktívna účasť na medzinárodných medzilaboratórnych testoch poskytuje dodatočné a nezávislé potvrdenie analytickej špecificity. U nasledujúcich sfarbení sa potvrdila analytická výkonnosť z hľadiska špecificity, citlivosti a opakovateľnosti produktu s percentuálnou hodnotou 100 %:

	Špecificita medzi testami	Citlivosť medzi testami	Špecificita v rámci testu	Citlivosť v rámci testu
Farbenie H&E				
Jadro	19/19	19/19	7/7	7/7
Cytoplazma	19/19	19/19	7/7	7/7
Medzibunkové látky	19/19	19/19	7/7	7/7
Erytrocyty	19/19	19/19	7/7	7/7

Výsledky analytickej výkonnosti

Údaje v rámci jedného testu (vykonané na tej istej šarži) a medzi testami (vykonané na rôznych šaržiach) udávajú počet správne sfarbených štruktúr v pomere k počtu vykonaných testov.

Výsledky tohto hodnotenia výkonnosti potvrdzujú, že produkt je vhodný na zamýšľané použitie a spoľahlivo funguje.

Diagnostika

Diagnostiku môže vykonávať len autorizovaný a kvalifikovaný personál. Musí sa používať platné názvoslovie. Táto metóda sa môže doplnkovo použiť v oblasti humánnej diagnostiky. Ďalšie testy je potrebné vybrať a vykonať podľa uznaných metód. Pri každej aplikácii je potrebné vykonať vhodné kontroly, aby sa zamedzilo nesprávnemu výsledku.

Skladovanie

Mayerovo hemalum, roztok - pre mikroskopiu skladujte pri teplote +15 °C až +25 °C.

Pri teplotách nižších ako 15 °C sa z farbiacich roztokov môže vytvoriť farebný precipitát. Ak došlo k precipitácii, fľašu vložte na 2 - 3 hodiny do vodného kúpeľa nastaveného na teplotu približne 60 °C. Takto sa znovu rozpustí podstatná časť precipitátu. Farbiace roztoky sa následne prefiltrujú cez papierový filter.

Doba použiteľnosti

Mayerovo hemalum, roztok - pre mikroskopiu je možné používať až do uvedeného dátumu expirácie.

Po prvom otvorení fľaše je možné obsah používať až do uvedeného dátumu expirácie za predpokladu, že sa skladuje pri teplote +15 °C až +25 °C. Fľaše musia byť vždy tesne uzavreté.

Kapacita

1500 farbení/500 ml

Ďalšie pokyny

Iba na profesionálne použitie.

Aby sa zamedzilo chybám, aplikáciu musí vykonávať iba kvalifikovaný personál. Je potrebné dodržiavať národné smernice týkajúce sa bezpečnosti práce a zabezpečenia kvality. Musia sa používať mikroskopy so zodpovedajúcim vybavením podľa normy.

Ochrana pred infekciou

Na ochranu pred infekciou je potrebné prijať účinné opatrenia v súlade s laboratórnymi smernicami.

Pokyny týkajúce sa likvidácie

Obal musí byť zlikvidovaný v súlade s platnými pokynmi na likvidáciu. Použité roztoky a roztoky, ktorým uplynula doba použiteľnosti, sa musia likvidovať ako špeciálny odpad v súlade s miestnymi smernicami. Informácie o likvidácii možno získať pod odkazom „Hints for Disposal of Microscopy Products“ na webovej stránke www.microscopy-products.com. V rámci EÚ sa aktuálne uplatňuje nariadenie (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006.

Pomocné reagentie

Kat. č.	1.00063	Kyselina octová (ľadová) 100 % bezvodá, 1 l, 2,5 l pre analýzu EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	
Kat. č.	1.00316	Kyselina chlorovodíková 25 % pre analýzu EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. č.	1.00579	DPX new nevodné fixačné médium pre mikroskopiu	500 ml
Kat. č.	1.00869	Entellan™ new, kvapalné krycie sklíčko pre mikroskopiu	500 ml
Kat. č.	1.00974	Etanol denaturovaný, s asi 1 % metyletylketónu, pre analýzu EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. č.	1.02439	Eozín Y, 0,5 % alkoholový roztok pre mikroskopiu	500 ml, 2,5 l
Kat. č.	1.04699	Imerzný olej pre mikroskopiu	fľaša na kvapkanie s objemom 100 ml, 100 ml, 500 ml
Kat. č.	1.07961	Entellan™ new médium pre rýchlu fixáciu, pre mikroskopiu	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. č.	1.08298	Xylene (zmes izomérov) pre histológiu	4 l
Kat. č.	1.09016	Neo-Mount™ bezvodé fixačné médium pre mikroskopiu	fľaša na kvapkanie s objemom 100 ml, 500 ml
Kat. č.	1.09843	Neo-Clear™ (náhrada xylénu) pre mikroskopiu	5 l
Kat. č.	1.09844	Eozín G, vodný 0,5 % roztok pre mikroskopiu	1 l, 2,5 l
Kat. č.	1.17081	Eozín Y, 1 % roztok, alkoholový pre mikroskopiu	1 l

Klasifikácia nebezpečenstva

Kat. č. 1.09249

Dodržiavajte klasifikáciu nebezpečenstva vytlačenú na etikete a informácie uvedené v bezpečnostných listoch. Bezpečnostný list je k dispozícii na webových stránkach a na vyžiadanie.

Hlavné komponenty produktu

Kat. č. 1.09249	
C.I. 75290	4,4 g/l
Al ₂ (SO ₄) ₃ x 18 H ₂ O	28 g/l
C ₆ H ₈ O ₇ x H ₂ O	1 g/l
1 l = 1,05 kg	

Všeobecná poznámka

Ak sa počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania vyskytne závažný incident, nahláste ho výrobcovi a/alebo jeho autorizovanému zástupcovi a vášmu vnútroštátnemu orgánu.

Literatúra

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



H302: Škodlivý po požití.
H319: Spôsobuje vážne podráždenie očí.
H373: Môže spôsobiť poškodenie orgánov (Obličky) pri dlhšej alebo opakovanej expozícii požitím.

P260: Nevдыхайте hmlu alebo pary.
P264: Po manipulácii starostlivo umyte pokožku.
P280: Noste ochranné okuliare/ ochranu tváre.
P301 + P312: PO POŽITÍ: Pri zdravotných problémoch volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/ lekára.
P305 + P351 + P338: PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.
P314: Ak pociťujete zdravotné problémy, vyhľadajte lekársku pomoc/ starostlivosť.

História revízií

Verzia	Poznámka k úprave
2024-Jul-01	Prvá verzia s uvedením časti História revízií
2024-Jul-01 V.2	Žiadna zmena v slovenskom preklade

Prečítajte si návod na použitie

Výrobca

Katalógové číslo

Kód šarže

Pozor, pozrite si sprievodnú dokumentáciu

Použitie do RRRR-MM-DD

Teplotné obmedzenia

Status: 2024-Jul-01 V.2

Life Science spoločnosť Merck pôsobí v USA a Kanade pod názvom MilliporeSigma.

© 2025 Merck KGaA, Darmstadt, Nemecko a/alebo jej pobočky. Všetky práva vyhradené. Merck a Sigma-Aldrich sú ochranné známky spoločnosti Merck KGaA, Darmstadt, Nemecko. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov. Detailné informácie o ochranných známkach sú k dispozícii z verejne dostupných zdrojov.

1.09249.0500
1.09249.1000
1.09249.1022
1.09249.2500

REF

Mikroskop

Mayer hemalum çözeltisi

mikroskopi için

Yalnızca profesyonel kullanım içindir

IVD In vitro Tanısal Tıbbi Cihaz

CE

Kullanım amacı

Bu "Mayer hemalum çözeltisi - mikroskopi için" insan-tıbbi hücre tanılaması için kullanılır ve insan kaynaklı numune materyalinin histolojik ve klinikositolojik incelemesine hizmet eder. Portföyümüzdeki diğer *in vitro* tanısal ürünlerle birlikte kullanıldığında, örn. böbrek, kas dokusu, kalp veya akciğerin histolojik kesitleri gibi histolojik ve klinikositolojik numune materyallerinde hedef yapıları tanısal amaçlar için değerlendirilebilir hale getiren (fiksasyon, gömme, boyama, karşıt boyama, montaj ile), bir boyama solüsyonudur.

Hematoksilen ve eozin (H&E) boyama yöntemi, histoloji materyallerinin boyanmasında en sık kullanılan yöntemdir. Mayer hemalum çözeltisi, histolojide rutin olarak kullanılan bir yöntem olan hematoksislen-eozin (H&E) genel boyama prosedüründe kullanılır.

Boyanmamış yapıların kontrastı görece düşüktür ve ışık mikroskobu altında ayırt edilmeleri son derece zordur. Boyama solüsyonlarının kullanılmasıyla oluşturulan görüntüler, yetkili ve kalifiye araştırmacının bu gibi durumlarda form ve yapıyı daha iyi tanımlamasına yardımcı olur. Kesin bir tanıya ulaşmak için daha ileri tetkikler gerekebilir.

Prensip

Hematoksilen ve eozin (H&E) boyama yöntemi, histoloji materyallerinin boyanmasında en sık kullanılan yöntemdir. Boyama mekanizması fizyokimyasal bir süreçtir.

Birinci adımda, pozitif yüklü nükleer boya (hematoksislen), hücre çekirdeğinin nükleik asidinin negatif yüklü fosfat gruplarına bağlanır. Çekirdekler koyu mavi ile koyu viyole rengine boyanır.

İkinci adım, negatif yüklü anyonik ksanten boya (eozin Y, eozin B veya eritrosin B) ile karşıt boyamadır. Bu, pozitif yüklü plazma proteinlerine bağlanır. Sitoplazma ve interselüler maddeler pembe ile kırmızıya boyanırken, eritrositler sarı ile turuncu renkte görünür.

İki farklı yöntem uygulanmaktadır. Progresif hematoksislen boyama yönteminde, boyama sonlanma noktasına kadar gerçekleştirilir, ardından lam musluk suyunda mavileştirilir. Regresif yöntemde ise, materyal önce fazla boyanır ve boyama solüsyonunun fazlası asitle durulama adımlarıyla ve ardından mavileştirme adımıyla uzaklaştırılır. Regresif yöntemde, çekirdek yapıları farklılaştırılır ve daha belirgin görünür.

Numune materyali

Formalin fikse parafine gömülü doku kesitleri (3-4 µm kalınlığında parafin kesitleri) veya donuk kesitlerin yanı sıra, idrar sedimenti, sputum, ince iğne aspirasyon biyopsilerinden (İİAB) gelen yaymalar gibi klinik-sitoloji materyalleri, yıkamalar, baskılar ve efüzyonlar başlangıç materyali olarak kullanılır.

Reaktifler

Kat. No. 1.09249 Mayer hemalum çözeltisi mikroskopi için 500 ml, 1 l, 2,5 l

Ayrıca gerekenler:

Kat. No. 1.09844 Eozin Y-çözeltisi %0.5 sulu mikroskopi için 1 l, 2,5 l
veya
Kat. No. 1.02439 Eozin Y-çözeltisi %0.5 alkollü mikroskopi için 500 ml, 2,5 l
veya
Kat. No. 1.17081 Eosin Y solüsyonu %1, alkolik mikroskopi için 1 l
Kat. No. 1.00063 Asetik asit (glacial) %100 susuz analiz için EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur 1 l, 2,5 l
Kat. No. 1.00316 Hidroklorik asit %25 analiz için EMSURE® 1 l, 2,5 l

Numunelerin hazırlanması

Numuneler kalifiye personel tarafından alınmalıdır.

Tüm numuneler en son teknoloji kullanılarak işlem görmelidir.

Tüm numuneler açıkça etiketlenmelidir.

Numunelerin alınması ve hazırlanması için uygun aletler kullanılmalıdır.

Üreticinin uygulama/kullanım talimatlarını izleyin.

İlgili yardımcı reaktifleri kullanırken ilgili kullanım talimatlarına uyulmalıdır.

Parafin kesitlerini geleneksel şekilde deparafinize ve rehidrate edin.

Reaktifin hazırlanması

Mayer hemalum çözeltisi yöntemi kullanıma hazır olduğundan, solüsyonun seyreltilmesi gerektirir ve sadece boyama sonucunun ve stabilitenin bozulmasına neden olur.

Solüsyonun kullanımdan önce filtrelenebilir.

Eozin Y-çözeltisi %0.5 sulu (Kat. No. 1.09844)

Eozin Y-çözeltisi %0.5 alkollü (Kat. No. 1.02439)

Eosin Y solüsyonu %1, alkolik (Kat. No. 1.17081)

Eozin boyamasının yoğunlaştırılması için, örn. 500 ml çalışma solüsyonuna 1,0 ml buzlu asetik asit ilave edilmelidir.

Asidifiye çalışma solüsyonu yaklaşık 750 numune için yeterlidir, ama en geç 14 gün içinde yenilenmesi gerekir.

Alkollü Eozin Y solüsyonlarını kullanırken, bireysel boyama prosedürlerinde daha kısa bir alkol serisi (%96 etanol ile başlama ve sadece 10 saniyelik reaksiyon süresi) kullanılmalıdır.

Hidroklorik asit %0,1, sulu

Yaklaşık 100 ml solüsyon karışımının hazırlanması için:

Distile su	100 ml
Hidroklorik asit %25	0,4 ml

H&E boyama

Prosedür

Parafin kesitlerinin regresif boyanması

Boyama hücresinde boyama

Histolojik lamaları geleneksel şekilde deparafinize edin ve azalan bir alkol serisinde rehidrate edin.

Solüsyonlarda gereksiz çapraz kontaminasyonlardan kaçınmak için bir önlem olarak, ayrı boyama adımlarından sonra lamaların iyice damlamasına izin verilmelidir.

Optimum bir boyama sonucunu garanti etmek için belirtilen sürelerle uyulmalıdır.

Parafin bölümlü lam	
Distile su	1 dk
Mayer hemalum çözeltisi	3 dk
Hidroklorik asit %0,1, sulu	2 sn
Akan musluk suyu	3 - 5 dk
Eozin Y-çözeltisi %0.5 sulu veya Eozin Y-çözeltisi %0.5 alkollü* veya Eosin Y solüsyonu %1, alkolik*	3 dk
Akan Dİ suyu	30 sn
Etanol %70	1 dk
Etanol %70	1 dk
Etanol %96	1 dk
Etanol %96	1 dk
Etanol %100	1 dk
Etanol %100	1 dk
Ksilen veya Neo-Clear™	5 dk
Ksilen veya Neo-Clear™	5 dk
Neo-Clear™ ıslak lamaları Neo-Mount™ ile veya ksilen ıslak lamaları örn. Entellan™ new ve lamel ile kapatın.	

* Alkollü Eozin Y solüsyonlarını kullanırken, bireysel boyama prosedürlerinde daha kısa bir alkol serisi (%96 etanol ile başlama ve sadece 10 saniyelik reaksiyon süresi) kullanılmalıdır.

Dehidratasyondan (artan alkol serisi) ve ksilen veya Neo-Clear™ ile berraklaştırmadan sonra, histolojik numuneler susuz montaj ajanlarıyla (örn. DPX yeni, Entellan™ new, Neo-Mount™) ve lamel ile kapatılabilir ve ardından saklanabilir.

Sonuç

Çekirdekler	koyu mavi ila koyu viyole
Sitoplazma, interselüler maddeler	pembe ila kırmızı
Eritrositler	sarı ila oranj

Sorun giderme

Mikroskopik görüntü	Olası neden	Çözüm
Eozinofilik yapılar çok zayıf boyanmıştır	Eozin Y solüsyonundan sonra musluk suyu ile durulayın	Eozin Y solüsyonundan sonra DI su ile durulayın
Eozinofilik yapılar çok zayıf boyanmıştır	Eozin Y solüsyonu asidifiye değildir	Eozin Y solüsyonu asidifiye edilmelidir (bkz. "Reaktifin hazırlanması")
Eozinofilik yapılar çok zayıf boyanmıştır	Standart artan alkol serisi kullanılmıştır (%70 etanolden)	Kısıtlanmış bir artan alkol serisi kullanın (%96 etanolden)

Teknik notlar

Kullanılan mikroskop, bir tıbbi tanı laboratuvarının gereksinimlerini karşılamalıdır. Histoilemciler ve otomatik boyama sistemleri kullanırken, lütfen sistem ve yazılım tedarikçisi tarafından verilen kullanım talimatlarına uyun.

Analitik performans karakteristikleri

"Mayer hemalum çözeltisi", bu Kullanma Kılavuzunun "Sonuç" bölümünde de açıklandığı gibi, biyolojik yapıları boyar ve görünür hale getirir. Ürünün kullanımı sadece yetkili ve kalifiye kişiler tarafından gerçekleştirilmelidir ve buna numune ve reaktif hazırlama, numune elleçleme, histolojik proses, uygun kontrollere ilişkin kararlar ve daha fazlası dahildir.

Ürünün analitik performansı, her bir üretim partisinin test edilmesiyle onaylanmıştır. Uluslararası laboratuvarlar arası testlere düzenli olarak başarılı katılım, analitik özgüllük ek ve bağımsız bir doğrulama sağlar.

Şu boyalar için ürünün özgüllüğü, duyarlılığı ve tekrarlanabilirliği açısından analitik performans %100 oranında doğrulandı:

	Testler Arası Öz-güllük	Testler Arası Duyarlılık	Test İçi Özgüllük	Test İçi Duyarlılık
H&E boyama				
Çekirdekler	19/19	19/19	7/7	7/7
Sitoplazma	19/19	19/19	7/7	7/7
Interselüler maddeler	19/19	19/19	7/7	7/7
Eritrositler	19/19	19/19	7/7	7/7

Analitik performans sonuçları

Test içi (aynı parti üzerinde gerçekleştirilen) ve testler arası (farklı partiler üzerinde gerçekleştirilen) veriler, yapılan test sayısına göre doğru şekilde boyanmış yapıların sayısını listeler.

Bu Performans Değerlendirmesinin sonuçları, ürünlerin amaçlanan kullanıma uygun olduğunu ve güvenilir şekilde çalıştığını doğrular.

Tanılama

Tanılama sadece yetkili ve kalifiye personel tarafından yapılmalıdır.

Geçerli isimlendirmeler kullanılmalıdır.

Bu yöntem, insan teşhislerinde tamamlayıcı olarak kullanılabilir.

Daha ileri testler, tanınmış yöntemlere göre seçilmeli ve uygulanmalıdır.

Hatalı bir sonuçtan kaçınmak için her uygulamayla birlikte uygun kontroller gerçekleştirilmelidir.

Saklama

Mayer hemalum çözeltisi - mikroskopi için +15 °C ila +25 °C'de saklayın.

15 °C'nin altındaki sıcaklıklarda, boyama solüsyonlarında renkli bir çökelti oluşabilir. Çökeltme meydana gelirse, şişeyi yaklaşık 2-3 saat süreyle 60 °C'de su banyosuna yerleştirin. Bu, çökeltinin çoğunu yeniden çözecektir. Ardından, boyama solüsyonlarını bir kağıt filtreden süzün.

Raf ömrü

Mayer hemalum çözeltisi - mikroskopi için, belirtilen son kullanma tarihine kadar kullanılabilir.

Şişenin ilk açılışından sonra, içeriği +15 °C ile +25 °C arasında saklandığında belirtilen son kullanma tarihine kadar kullanılabilir.

Şişeler her zaman sıkıca kapalı durumda tutulmalıdır.

Kapasite

1500 boyama / 500 ml

Diğer talimatlar

Yalnızca profesyonel kullanım içindir.

Hatalardan kaçınmak için uygulama sadece kalifiye personel tarafından yapılmalıdır.

İş güvenliği ve kalite güvencesi ile ilgili ulusal yönergelere uyulmalıdır.

Standarda uygun şekilde donatılmış mikroskoplar kullanılmalıdır.

Enfeksiyona karşı korunma

Laboratuvar yönergeleri doğrultusunda, enfeksiyona karşı korunmak için etkili önlemler alınmalıdır.

İmha talimatları

Paket, yürürlükteki imha yönergelerine uygun şekilde imha edilmelidir. Kullanılmış ve raf ömrü dolmuş olan solüsyonlar yerel yönergelere uygun şekilde özel atık olarak atılmalıdır. İmha ile ilgili bilgiler, www.microscopy-products.com adresinde "Mikroskopi Ürünlerinin İmhasına İlişkin İpuçları" Hızlı Bağlantısı altında verilmiştir. AB içinde şu anda, maddelerin ve karışımların sınıflandırılması, etiketlenmesi ve paketlenmesine ilişkin olarak, 67/548/EEC ve 1999/45/EC Yönergelerinin değiştirilmesi ve yürürlükten kaldırılması ve 1907/2006 Sayılı Yönetmeliğin (EC) değiştirilmesi ile, 1272/2008 Sayılı (AT) YÖNETMELİK geçerlidir.

Yardımcı reaktifler

Kat. No.	1.00063	Asetik asit (glacial) %100 susuz analiz için EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l
Kat. No.	1.00316	Hidroklorik asit %25 analiz için EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. No.	1.00579	DPX yeni susuz kapama ortamı mikroskopi için	500 ml
Kat. No.	1.00869	Entellan™ new lamel için mikroskopi için	500 ml
Kat. No.	1.00974	Etanol yaklaşık %1 metil etil keton ile denatüre edilmiş analiz için EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. No.	1.02439	Eozin Y-çözeltisi %0.5 alkollü mikroskopi için	500 ml, 2,5 l
Kat. No.	1.04699	İmmersiyon yağı mikroskopi için	100 ml'lik damlatma şişesi, 100 ml, 500 ml
Kat. No.	1.07961	Entellan™ new hızlı destek besiyeri mikroskopi için	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. No.	1.08298	Ksilen (izometrik karışım) histoloji için	4 l
Kat. No.	1.09016	Neo-Mount™ susuz destek besiyeri mikroskopi için	100 ml'lik damlatma şişesi, 500 ml
Kat. No.	1.09843	Neo-Clear™ (ksilen yedeği) mikroskopi için	5 l
Kat. No.	1.09844	Eosin Y-çözeltisi %0.5 sulu mikroskopi için	1 l, 2,5 l
Kat. No.	1.17081	Eosin Y solüsyonu %1, alkolik mikroskopi için	1 l

Tehlike sınıflandırması

Kat. No. 1.09249

Lütfen etikette yazılı olan tehlike sınıflandırmasına ve güvenlik bilgi formunda verilen bilgilere uyun.

Güvenlik bilgi formu web sitesinde ve talep üzerine mevcuttur.

Ürünün ana bileşenleri

Kat. No. 1.09249

C.I. 75290	4,4 g/l
Al ₂ (SO ₄) ₃ x 18 H ₂ O	28 g/l
C ₆ H ₈ O ₇ x H ₂ O	1 g/l
1 l =	1,05 kg

Genel açıklama

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

Literatür

- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
- Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
- Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
- Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZV, 2. Auflage
- Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
- Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
- Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition



H302: Yutulması halinde zararlıdır.

H319: Ciddi göz tahrişine yol açar.

H373: Yutulması halinde uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açabilir (Böbrek).

P260: Tozunu/ dumanını/ gazını/ sisini/ buharını/ spreyini solumayın.

P264: Elleçlemeden sonra cildi iyice yıkayın.

P270: Bu ürünü kullanırken hiçbir şey yemeyin, içmeyin veya sigara içmeyin.

P301 + P312: YUTULDUĞUNDA: Kendinizi iyi hissetmiyorsanız ULUSAL ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİN 114 NOLU TELEFONUNU veya doktoru/ hekimi arayın.

P305 + P351 + P338: GÖZLERDE İSE: birkaç dakika su ile dikkatlice durulayın. Kontakt lens varsa ve kolaysa çıkartın. Durulamaya devam edin.

P314: Kendinizi iyi hissetmezseniz, tıbbi tavsiye/ müdahale alınız.

Revizyon Geçmişi

Sürüm	Değişiklik Yorumu
2024-Jul-01	Revizyon Geçmişi girişiyle birlikte ilk sürüm.
2024-Jul-01 V.2	Türkçe çeviride herhangi bir değişiklik yoktur



Kullanım talimatla-
rına başvurun



Üretici



Katalog numarası



Parti kodu



Dikkat, beraberindeki
belgelere bakın



Son kullanma ta-
rihi: YYYY-AA-GG



Sıcaklık
sınırlaması

Status: 2024-Jul-01 V.2

Merck'in Life Science bölümü, ABD ve Kanada'da MilliporeSigma olarak faaliyet göstermektedir.

© 2025 Merck KGaA, Darmstadt, Almanya ve/veya bağlı şirketleri. Tüm Hakları Saklıdır. Merck ve Sigma-Aldrich; Merck KGaA, Darmstadt, Almanya'nın ticari markalarıdır. Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerine aittir. Ticari markalarla ilgili ayrıntılı bilgiler kamuoyuna açık kaynaklarda mevcuttur.



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

www.sigmaaldrich.com

MERCK

1.09249.0500
1.09249.1000
1.09249.1022
1.09249.2500

REF

Mikroskopija

Majerov rastvor hemaluma

za mikroskopiju

Samo za profesionalnu upotrebu

IVD

In Vitro dijagnostičko medicinsko sredstvo

CE

Namena

Ovaj „Majerov rastvor hemaluma – za mikroskopiju“ se koristi za medicinsku dijagnostiku humanih ćelija i služi za histološko i kliničko-citološko ispitivanje materijala uzorka humanog porekla. To je rastvor za bojenje koji, kada se koristi zajedno sa drugim proizvodima za *in vitro* dijagnostiku iz našeg portfolija, omogućava procenu ciljnih struktura u dijagnostičke svrhe (fiksiranjem, ugrađivanjem, bojenjem, kontrastnim bojenjem, postavljanjem) u materijalima histoloških i kliničko-citoloških uzoraka, na primer histološkim isečcima npr. bubrega, mišićnog tkiva, srca ili pluća.

Metoda bojenja hematoksilinom i eozinom (H&E) je metoda koja se najčešće koristi za bojenje histološkog materijala. Majerov rastvor hemaluma se koristi u postupku pregleda bojenja hematoksilin-eozinom (H&E), metodi koja se rutinski koristi u histologiji.

Neobojene strukture imaju relativno nizak kontrast i izuzetno ih je teško razlikovati pod svetlosnim mikroskopom. Slike napravljene korišćenjem rastvora za bojenje pomažu ovlaštenom i kvalifikovanom istraživaču da bolje definiše formu i strukturu u takvim slučajevima. Možda će biti potrebni dodatni pregledi kako bi se dobila konačna dijagnoza.

Princip

Metoda bojenja hematoksilinom i eozinom (H&E) je metoda koja se najčešće koristi za bojenje histološkog materijala. Mehanizam bojenja je fizičko-hemijski proces.

U prvom koraku, pozitivno naelektrisana nuklearna boja (hematoksilin) se vezuje za negativno naelektrisane fosfatne grupe nukleinske kiseline ćelijskog jezgra.

Jezgra će biti obojena u tamnoplavo do tamnoljubičasto.

Drugi korak je kontrastno bojenje negativno naelektrisanom anjonskom ksantenskom bojom (eozin Y, eozin B ili eritrozina B). Ovo se vezuje za pozitivno naelektrisane proteine plazme.

Citoplazma i međućelijske supstance su obojene ružičasto do crveno, dok će eritrociti biti žute do narandžaste boje.

Dve metode se mogu razlikovati. U metodi progresivnog bojenja hematoksilinom, bojenje se vrši do krajnje tačke, nakon čega stakalce poplavi u vodi iz slavine. Sa regresivnom metodom materijal je prethodno obojen i višak rastvora za bojenje se uklanja koracima ispiranja kiselinom, nakon čega sledi korak plavljenja.

Regresivnom metodom strukture jezgara su više diferencirane i bolje vidljive.

Materijal uzorka

Kao početni materijal koriste se iseči fiksirani formalinom, ukalupljeni u parafin (parafinski iseči debljine 3–4 µm) ili kriosečci, kao i kliničko-citološki materijal poput sedimenta urina, sputuma, razmaza dobijenih aspiracionom biopsijom tankom iglom (FNAB), ispiranja, otisaka, izliva.

Reagensi

Kat. br. 1.09249
Majerov rastvor hemaluma 500 ml, 1 l, 2,5 l
za mikroskopiju

Dodatno potrebno:

Kat. br. 1.09844 Rastvor eozina Y 0,5%, vodeni za mikroskopiju 1 l, 2,5 l
ili

Kat. br. 1.02439 Rastvor eozina Y 0,5%, alkoholni za mikroskopiju 500 ml, 2,5 l
ili

Kat. br. 1.17081 Rastvor eozina Y 1%, alkoholni za mikroskopiju 1 l

Kat. br. 1.00063 Sirćetna kiselina (glacijalna) 100% bezvodna za analizu EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph. Eur. 1 l, 2,5 l

Kat. br. 1.00316 Hlorovodonična kiselina 25% za analizu EMSURE® 1 l, 2,5 l

Priprema uzorka

Uzorkovanje mora da izvrši kvalifikovano osoblje.

Svi uzorci moraju biti tretirani primenom najsavremenije tehnologije.

Svi uzorci moraju biti jasno označeni.

Za uzimanje uzoraka i njihovu pripremu moraju se koristiti odgovarajući instrumenti. Pratite uputstva proizvođača za primenu/upotrebu.

Prilikom upotrebe odgovarajućih pomoćnih reagensa, moraju se poštovati odgovarajuća uputstva za upotrebu.

Uklonite parafin i rehidrirajte isečke na konvencionalni način.

Priprema reagensa

Majerov rastvor hemaluma koji se koristi za bojenje isporučuje se spreman za upotrebu, razblaživanje rastvora nije potrebno i samo dovodi do pogoršanja rezultata i stabilnosti bojenja.

Preporučuje se filtriranje rastvora pre upotrebe.

Rastvor eozina Y 0,5%, vodeni (kat. br. 1.09844) ili Rastvor eozina Y 0,5%, alkoholni (kat. br. 1.02439) ili Rastvor eozina Y 1%, alkoholni (kat. br. 1.17081)

Za intenziviranje bojenja eozinom, npr. u 500 ml radnog rastvora potrebno je dodati 1,0 ml glacijalne sirćetne kiseline.

Zakiseljeni radni rastvor je dovoljan za približno 750 uzoraka; međutim, trebalo bi ga obnoviti nakon najviše 14 dana.

Kada se koriste alkoholni rastvori eozina Y, u pojedinačnim postupcima bojenja mora se koristiti kraća serija alkohola (počev od etanola 96% i vreme reakcije od samo 10 sekundi).

Hlorovodonična kiselina 0,1%, vodena

Za pripremu približno 100 ml rastvora pomešajte sledeće:

Hlorovodonična kiselina 25%	0,4 ml
Destilovana voda	100 ml

H&E bojenje

Procedura

Regresivno bojenje parafinskih isečaka

Bojenje u ćeliji za bojenje

Uklonite parafin sa histoloških pločica na konvencionalan način i rehidrirajte u opadajućoj seriji alkohola.

Stakalca treba ostaviti da se dobro ocede nakon pojedinačnih koraka bojenja, kako bi se izbegla bilo kakva nepotrebna unakrsna kontaminacija rastvora.

Treba se pridržavati navedenih vremena kako bi se garantovao optimalan rezultat bojenja.

Stakalce sa parafinskim isečkom	
Destilovana voda	1 min
Majerov rastvor hemaluma	3 min
Hlorovodonična kiselina 0,1%, vodena	2 s
Tekuća voda iz slavine	3–5 min
Rastvor eozina Y 0,5%, vodeni ili Rastvor eozina Y 0,5%, alkoholni ili Rastvor eozina Y 1%, alkoholni*	3 min
Tekuća dejonizovana voda	30 s
Etanol 70%	1 min
Etanol 70%	1 min
Etanol 96%	1 min
Etanol 96%	1 min
Etanol 100%	1 min
Etanol 100%	1 min
Ksilen ili Neo-Clear™	5 min
Ksilen ili Neo-Clear™	5 min
Postavite stakalca navlažena sredstvom Neo-Clear™ sa medijumom Neo-Mount™ ili stakalca navlažena ksilenom sa npr. medijumom Entellan™ new i pokrovnim stakalcem.	

* Kada se koriste alkoholni rastvori eozina Y, u pojedinačnim postupcima bojenja mora se koristiti kraća serija alkohola (počev od etanola 96% i vreme reakcije od samo 10 sekundi).

Nakon dehidracije (rastuća serija alkohola) i bistrenja ksilenom ili sredstvom Neo-Clear™, histološki uzorci se mogu postaviti sa sredstvima za postavljanje bez vode (npr. DPX new, Entellan™ new, Neo-Mount™) i pokrovnim stakalcem i zatim se mogu skladištiti.

Rezultat	
Jezgra	od tamnoplave do tamnoljubičaste boje
Citoplazma, međućelijske supstance	od ružičaste do crvene boje
Eritrociti	od žute do narandžaste boje

Rešavanje problema

Mikroskopska slika	Mogući uzrok	Lek
Eozinofilne strukture su preslabo obojene	Nakon rastvora eozina Y isperite vodom iz česme	Nakon rastvora eozina Y isperite dejonizovanom vodom
Eozinofilne strukture su preslabo obojene	Rastvor eozina Y nije zakiseljen	Rastvor eozina Y mora biti zakiseljen (pogledajte odeljak „Priprema reagensa“)
Eozinofilne strukture su preslabo obojene	Korišćena standardna rastuća serija alkohola (od etanola 70%)	Koristite skraćenu uzlaznu seriju alkohola (od etanola 96%)

Tehničke napomene

Mikroskop koji se koristi treba da ispunjava zahteve laboratorije za medicinsku dijagnostiku. Kada koristite sisteme za histološku obradu ili sisteme za automatsko bojenje, pratite uputstvo za upotrebu koje ste dobili od dobavljača sistema i softvera.

Karakteristike analitičkih performansi

„Majerov rastvor hemaluma“ boji i na taj način omogućava vizuelizaciju bioloških struktura, kako je opisano u poglavlju „Rezultat“ u ovom uputstvu za upotrebu. Proizvod smeju koristiti samo ovlašćene i kvalifikovane osobe, što između ostalog uključuje pripremu uzoraka i reagensa, rukovanje uzorcima, histološku obradu, odluke o odgovarajućim kontrolama i drugo. Analitičke performanse proizvoda potvrđene su testiranjem svake proizvodne serije. Redovno uspešno učestvovanje u međunarodnim međulaboratorijskim ispitivanjima dodatna je i nepovezana potvrda analitičke specifičnosti.

Za sledeće bojenje, analitičke performanse su potvrđene u smislu specifičnosti, osetljivosti i ponovljivosti proizvoda sa stopom od 100%:

	Specifičnost između testova	Osetljivost između testova	Specifičnost unutar testova	Osetljivost unutar testova
H&E bojenje				
Jezgra	19/19	19/19	7/7	7/7
Citoplazma	19/19	19/19	7/7	7/7
Međućelijske supstance	19/19	19/19	7/7	7/7
Eritrociti	19/19	19/19	7/7	7/7

Rezultati analitičkih performansi

Podaci unutar testova (izvedeno na istoj seriji) i između testova (izvedeno na različitim serijama) navode broj pravilno obojenih struktura u odnosu na broj izvršenih testova.

Rezultati ove procene performansi potvrđuju da je proizvod pogodan za predviđenu upotrebu i da je pouzdan.

Dijagnostika

Dijagnoze sme da postavlja samo ovlašćeno i kvalifikovano osoblje. Moraju se koristiti važeće nomenklature. Ova metoda može se dodatno koristiti u humanoj dijagnostici. Daljnja ispitivanja moraju biti odabrana i provedena prema priznatim metodama. Uz svaku primenu treba provesti odgovarajuće kontrole kako bi se izbegao netačan rezultat.

Skladištenje

Skladištite Majerov rastvor hemaluma – za mikroskopiju na temperaturi od +15 °C do +25 °C.

Na temperaturama nižim od 15 °C iz rastvora za bojenje može se istaložiti obojeni talog. Ako je došlo do taloženja, stavite bocu na 2–3 sata u vodu kupku postavljenu na približno 60 °C. Ovo će ponovo rastvoriti većinu taloga. Zatim filtrirajte rastvore za bojenje kroz papirni filter.

Rok trajanja

Majerov rastvor hemaluma – za mikroskopiju se može koristiti do navedenog roka trajanja. Nakon prvog otvaranja bočice, sadržaj se može koristiti do navedenog roka trajanja ako se čuva na temperaturi od +15 °C do +25 °C. Bočice moraju uvek biti dobro zatvorene.

Kapacitet

1500 bojenja / 500 ml

Dodatna uputstva

Samo za profesionalnu upotrebu. Da bi se izbegle greške, primenu mora da provodi samo kvalifikovano osoblje. Moraju se poštovati nacionalne smernice za bezbednost na radu i obezbeđenje kvaliteta. Moraju se koristiti mikroskopi opremljeni prema standardu.

Zaštita od infekcije

Moraju se preduzeti efikasne mere za zaštitu od infekcije u skladu sa smernicama laboratorije.

Uputstvo za odlaganje

Pakovanje se mora odložiti u skladu sa važećim smernicama za odlaganje. Upotrebljeni rastvori i rastvori kojima je istekao rok trajanja moraju se odložiti kao poseban otpad u skladu sa lokalnim smernicama. Informacije o odlaganju se mogu dobiti putem hiperveze „Saveti za odlaganje proizvoda mikroskopije“ na www.microscopy-products.com. Unutar EU trenutno se primenjuje UREDBA (EZ) br. 1272/2008 o klasifikaciji, obeležavanju i pakovanju supstanci i smeša, kojom se menja i ukida Direktiva 67/548/EEZ i 1999/45/EZ i izmene i dopunama Uredbe (EZ) br. 1907/ 2006.

Pomoćni reagensi

Kat. br.	1.00063	Sirćetna kiselina (glacijalna) 100% bezvodna za analizu EMSURE®ACS, ISO, Reag. Ph. Eur.	1 l, 2,5 l
Kat. br.	1.00316	Hlorovodonična kiselina 25% za analizu EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. br.	1.00579	DPX new nevodeni medij za postavljanje za mikroskopiju	500 ml
Kat. br.	1.00869	Entellan™ new za pokrovno stakalce za mikroskopiju	500 ml
Kat. br.	1.00974	Etanol denaturisan sa oko 1% metil etil ketona	1 l, 2,5 l
Kat. br.	1.02439	Rastvor eozina Y 0,5%, alkoholni za mikroskopiju	500 ml, 2,5 l
Kat. br.	1.04699	Imerziona ulje za mikroskopiju	bočica sa kapaljkom od 100 ml, 100 ml, 500 ml
Kat. br.	1.07961	Entellan™ new medij za brzo postavljanje za mikroskopiju	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. br.	1.08298	Ksilen (mešavina izomera) za histologiju	4 l
Kat. br.	1.09016	Neo-Mount™ bočica sa kapaljkom bezvodni medij za postavljanje	od 100 ml, 500 ml za mikroskopiju
Kat. br.	1.09843	Neo-Clear™ (zamena za ksilen) za mikroskopiju	5 l
Kat. br.	1.09844	Rastvor eozina Y 0,5%, vodeni za mikroskopiju	1 l, 2,5 l
Kat. br.	1.17081	Rastvor eozina Y 1%, alkoholni za mikroskopiju	1 l

Klasifikacija opasnosti

Kat. br. 1.09249
Obratite pažnju na klasifikaciju opasnosti odštampanu na etiketi i informacije date u bezbednosnom listu. Bezbednosni list je dostupan na veb-sajtu i na zahtev.

Osnovne komponente proizvoda

Kat. br. 1.09249	
C.I. 75290	4,4 g/l
Al ₂ (SO ₄) ₃ × 18 H ₂ O	28 g/l
C ₆ H ₈ O ₇ × H ₂ O	1 g/l
1 l = 1,05 kg	

Opšta napomena

Ako se tokom korišćenja ovog proizvoda ili ako usled tog korišćenja dođe do ozbiljnog incidenta, prijavite ga proizvođaču i/ili njegovom ovlašćenom predstavniku, kao i nadležnom telu vaše zemlje.

Literatura

- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
- Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
- Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
- Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage

7. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
8. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
9. Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition



H302: Štetno ako se proguta.

H319: Dovodi do jake iritacije oka.

H373: Može da dovede do oštećenja organa (bubrezi) usled dugotrajnog ili višekratnog izlaganja.

P260: Ne udisati maglu ili paru.

P264: Oprati kožu detaljno nakon rukovanja.

P280: Nositi zaštitne naočare / zaštitu za lice.

P301 + P312: AKO SE PROGUTA: Pozvati CENTAR ZA KONTROLU TROVANJA / lekara ako se osećate loše.

P305 + P351 + P338: AKO DOSPE U OČI: Pažljivo ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktna sočiva, ako postoje i ako je to moguće učiniti. Nastaviti sa ispiranjem.

P314: Potražiti medicinski savet/ posmatranje ako se ne osećate dobro.

Istorija revizija

Verzija	Komentar o izmeni
2024-Jul-01	Početna verzija sa uvođenjem istorije revizija
2024-Jul-01 V.2	Dodat prevod na srpski i finski jezik



Pogledajte Uputstvo
za upotrebu



Proizvođač



Kataloški broj



Šifra serije



Oprez, proučite prateće
dokumente



Upotrebiti do
DD. MM. GGGG.



Ograničenje
temperature

Status: 2024-Jul-01 V.2

Kompanija Merck u oblasti nauke o životu deluje kao MilliporeSigma u SAD-u i Kanadi.

© 2025 Merck KGaA, Darmstadt, Nemačka i/ili njegove podružnice. Sva prava zadržana. Merck i Sigma-Aldrich su zaštitni znakovi kompanije Merck KGaA, Darmstadt, Nemačka. Svi ostali zaštitni znakovi su vlasništvo njihovih vlasnika. Detaljne informacije o zaštitnim znakovima dostupne su putem javno dostupnih izvora.



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

MERCK

1.09249.0500
1.09249.1000
1.09249.1022
1.09249.2500



Mikroskopia

Mayerin hemalumliuos

mikroskopiaan

Vain ammattilaisten käyttöön



In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite



Käyttötarkoitus

Mayerin hemalumliuos – mikroskopiaan -liuosta käytetään ihmisten lääketieteelliseen soludiagnostiikkaan, ja se on tarkoitettu ihmisperäisen näyttemateriaalin histologiseen ja kliinis-sytologiseen tutkimiseen. Se on käyttövalmis värjäysliuos, joka muiden tuotevalikoimamme *in vitro* -diagnostisten tuotteiden kanssa käytettynä muuttaa histologisissa ja kliinis-sytologisissa näyttemateriaaleissa, kuten esimerkiksi munuaisten, lihaskudoksen, sydämen tai keuhkojen histologisissa leikkeissä, olevat kohderakenteet (kiinnityksen, valamisen, värjäyksen, vastavärjäyksen ja petauksen avulla) diagnostiseen arviointiin soveltuviksi.

Hematoksyliini ja eosini (H&E) -värjäysmenetelmä on histologisen materiaalin värjäyksessä yleisimmin käytetty menetelmä. Tätä Mayerin hemalumliuosta käytetään hematoksyliini-eosini (H&E) -yleisvärjäysmenetelmässä, joka on histologiassa rutiininomaisesti käytettävä menetelmä.

Värjäämättömät rakenteet ovat suhteellisen vähäkontrastisia, ja niitä on vaikea erottaa valomikroskooppilla. Tällaisissa tapauksissa värjäysliuosten avulla saadut kuvat auttavat hyväksyttävä ja pätevää tutkijaa muodon ja rakenteen paremmassa määrittelyssä. Lopullisen diagnoosin saamiseksi voidaan ehkä tarvita lisätutkimuksia.

Periaate

Hematoksyliini ja eosini (H&E) -värjäysmenetelmä on histologisen materiaalin värjäyksessä yleisimmin käytetty menetelmä. Värjäyksen mekanismi on fysikaaliskemiallinen prosessi.

Ensimmäisessä vaiheessa positiivisesti varautunut tumaväriaine (hematoksyliini) sitoutuu solutuman nukleinihapon negatiivisesti varautuneisiin fosfaattiryhmiin.

Tumat värjäytyvät tummansinisiksi tai tummanvioleteiksi.

Toinen vaihe on vastavärjäys negatiivisesti varautuneella anionisella ksanteeniväriaineella (eosini Y, eosini B tai erytrosiini B). Tämä sitoutuu positiivisesti varautuneisiin plasmaproteiineihin.

Sytoplasma ja solunsisäiset aineet värjäytyvät vaaleanpunaisiksi tai punaisiksi, kun taas punasolut näkyvät keltaisina tai oransseina.

Nämä kaksi menetelmää voidaan erottaa toisistaan. Progressiivisessa hematoksyliinivärjäysmenetelmässä värjäys tehdään loppupisteeseen saakka, minkä jälkeen objektilasi sinistetään hanavedessä. Regressiivisessä menetelmässä materiaali ylivärjätään ja liiallinen värjäysliuos poistetaan happamalla huuhteluvaiheilla, joiden jälkeen suoritetaan sinistysvaihe. Tumarakenteet erottuvat ja näkyvät paremmin regressiivisellä menetelmällä.

Näyttemateriaali

Aloituskasvaimat käytetään formaliinilla kiinnitetyn, parafiiniin valetun kudoksen leikkeitä (3–4 µm:n paksuiset parafiinileikkeet) tai kryoleikkeitä sekä kliinis-sytologista materiaalia, kuten virtsan sedimenttiä, ysköstä, ohutneulabiopsioiden (FNAB) sivelynäytteitä, huuhtelunäytteitä, leimausnäytteitä, effuusionäytteitä.

Reagenssit

Luettelonro 1.09249 Mayerin hemalumliuos mikroskopiaan 500 ml, 1 l, 2,5 l

Muut tarvittavat materiaalit:

Luettelonro	1.09844	Eosiini Y -liuos 0,5 % vedessä mikroskopiaan	1 l, 2,5 l
tai			
Luettelonro	1.02439	Eosiini Y -liuos 0,5 % alkoholissa mikroskopiaan	500 ml, 2,5 l
tai			
Luettelonro	1.17081	Eosiini Y liuos 1 %, alkoholissa mikroskopiaan	1 l
Luettelonro 1.00063 Etikkahappo (jäätikkahappo) 100-prosenttinen vedetön analyysiin EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur			
Luettelonro 1.00316 25-prosenttinen suolahappo analyysiin EMSURE®			
1 l, 2,5 l			

Näytteiden valmistelu

Näytteen saa ottaa vain pätevä henkilökunta.

Kaikki näytteet on käsiteltävä viimeisimmän kehityksen mukaisella tekniikalla.

Kaikki näytteet on merkittävä selkeästi.

Näytteiden ottamiseen ja niiden valmisteluun on käytettävä sopivia välineitä. Noudata valmistajan antamia käyttöohjeita.

Kun käytetään vastaavia lisäreagensseja, on noudatettava niiden vastaavia ohjeita.

Poista parafiini ja rehydroi leikkeet tavalliseen tapaan.

Reagenssien valmistelu

Värjykseen käytettävä Mayerin hemalumliuos on käyttövalmis liuos.

Liuoksen laimentamista ei tarvita, ja laimentaminen vain heikentää värjäystulosta ja säilyvyyttä.

Liuoksen suodattamista suositellaan ennen sen käyttöä.

Eosiini Y -liuos 0,5 % vedessä (luettelonro 1.09844) tai Eosiini Y -liuos 0,5 % alkoholissa (luettelonro 1.02439) tai Eosiini Y -liuos 1 % alkoholissa (luettelonro 1.17081)

Eosiinivärjäyksen voimistamiseksi on lisättävä esimerkiksi 1,0 ml jäätikkää 500 ml:aan käyttöliuosta.

Happamoitu käyttöliuos riittää noin 750 näytteelle; se on kuitenkin uusittava viimeistään 14 vuorokauden jälkeen.

Kun käytetään alkoholipitoisia Eosiini Y -liuoksia, yksittäisissä värjäysmenetelmissä on käytettävä lyhyempää alkoholisarjaa (alkaen 96-prosenttisella etanolilla ja vain 10 sekunnin reaktioajalla).

0,1-prosenttinen suolahappo, vesipitoinen

Noin 100 ml liuosta valmistetaan sekoittamalla seuraavat:

25-prosenttinen suolahappo	0,4 ml
Tislattu vesi	100 ml

H&E-värjäys

Menetelmä

Parafiinileikkeiden regressiivinen värjäys

Värjäys värjäyskammiossa

Poista parafiini histologisista näytteistä perinteiseen tapaan ja rehydroi laskevaa alkoholisarjaa käyttäen.

Nesteiden on annettava valua kunnolla objektilaseista yksittäisten värjäysvaiheiden jälkeen, jotta vältetään liuosten tarpeeton ristikontaminoituminen.

Ilmoitettuja aikoja on noudatettava optimaalisen värjäystuloksen takaamiseksi.

Objektilasi, jolla on parafiininäyte	
Tislattu vesi	1 min
Mayerin hemalumliuos	3 min
0,1-prosenttinen suolahappo, vesipitoinen	2 sekuntia
Juokseva hanavesi	3–5 min
Eosiini Y -liuos 0,5 % vedessä tai Eosiini Y -liuos 0,5 % alkoholissa* tai Eosiini Y -liuos 1 % alkoholissa*	3 min
Juokseva deionisoitu vesi	30 sekuntia
70-prosenttinen etanoli	1 min
70-prosenttinen etanoli	1 min
96-prosenttinen etanoli	1 min
96-prosenttinen etanoli	1 min
100-prosenttinen etanoli	1 min
100-prosenttinen etanoli	1 min
Ksyleeni tai Neo-Clear™	5 min
Ksyleeni tai Neo-Clear™	5 min
Petaa Neo-Clear™-käsitellyt objektilasit Neo-Mount™-tuotteella tai ksyleenikäsitellyt lasit esim. Entellan™ uusi -tuotteella sekä peitinlasilla.	

* Kun käytetään alkoholipitoisia Eosiini Y -liuoksia, yksittäisissä värjäysmenetelmissä on käytettävä lyhyempää alkoholisarjaa (alkaen 96-prosenttisella etanolilla ja vain 10 sekunnin reaktioajalla).

Dehydraation (nouseva alkoholisarja) ja ksyleenillä tai Neo-Clear™-tuotteella kirkastamisen jälkeen histologiset näytteet voidaan pedata vedettömillä petausaineilla (esim. DPX uusi, Entellan™ uusi tai Neo-Mount™) ja peitinlasilla, ja sen jälkeen ne voidaan varastoida.

Tulos	
Tumat	Tummansininen tai tummanvioletti
Sytoplasma, solunsisäiset aineet	Vaaleanpunainen tai punainen
Punasolut	Keltainen tai oranssi

Vianmääritys

Mikroskooppikuva	Mahdollinen syy	Korjaustoimi
Eosinofiiliset rakenteet värjäytyvät liian heikosti	Huuhtelee Eosiini Y -liuoksen jälkeen hanavedellä	Huuhtelee Eosiini Y -liuoksen jälkeen deionisoidulla vedellä
Eosinofiiliset rakenteet värjäytyvät liian heikosti	Eosiini Y -liuosta ei ole happamoitu	Eosiini Y -liuos on happamoitava (ks. "Reagenssien valmistelu" -kohta)
Eosinofiiliset rakenteet värjäytyvät liian heikosti	Käytetty vakiotyyppistä nousevaa alkoholisarjaa (70-prosenttisesta etanolista)	Käytä lyhennettyä nousevaa alkoholisarjaa (96-prosenttisesta etanolista)

Teknisiä huomautuksia

Käytettävän mikroskoopin on täytettävä kaikki lääketieteellisen diagnostisen laboratorion mukaiset vaatimukset. Kun käytetään histologisia käsittelyjärjestelmiä tai automaattisia värjäysjärjestelmiä, noudata järjestelmän ja ohjelmiston toimittajan laatumia käyttöohjeita.

Analyyttisen suorituskyvyn ominaisuudet

Mayerin hemalumliuos värjää biologisia rakenteita ja saa ne siten näkyviin tämän käyttöohjeen ”Tulos”-kohdassa kuvatulla tavalla. Tuotetta saavat käyttää vain hyväksytyt ja pätevät henkilöt. Tämä käsittää mm. näytteen ja reagenssien valmistelun, näytteen käsittelyn, histologisen käsittelyn, sopivia kontrollinäytteitä koskevat päätökset jne.

Tuotteen analyttinen suorituskyky varmistetaan testaamalla jokainen tuotantoerä. Säännölliset menestykselliset osallistumiset laboratorioden välisiin kansainvälisiin testeihin antavat riippumattoman lisävahvistuksen analyttisestä spesifisyydestä.

Seuraavien värjäysten analyttisen suorituskyvyn on vahvistettu olevan 100 % tuotteen spesifisyyden, herkkyyden ja toistettavuuden osalta:

	Määritysten välinen spesifisyys	Määritysten välinen herkkyys	Määrittymisen sisäinen spesifisyys	Määrittymisen sisäinen herkkyys
H&E-värjäys				
Tumat	19/19	19/19	7/7	7/7
Sytoplasma	19/19	19/19	7/7	7/7
Solunsisäiset aineet	19/19	19/19	7/7	7/7
Punasolut	19/19	19/19	7/7	7/7

Analyttisen suorituskyvyn tulokset

Määritysten sisäiset (tehty samalla erällä) ja määritysten väliset (tehty eri erillä) tiedot kertovat oikein värjäytyneiden rakenteiden lukumäärän suhteessa tehtyjen määritysten lukumäärään.

Tämän suorituskykyarvioinnin tulokset vahvistavat, että tuote soveltuu tarkoitettuun käyttöön ja toimii luotettavasti.

Diagnostiikka

Diagnooseja saa tehdä vain hyväksytty ja pätevä henkilökunta. Voimassa olevaa nimitystä on käytettävä. Tätä menetelmää voidaan käyttää täydentävänä menetelmänä ihmisten diagnostiikassa. Lisätestit on valittava ja toteutettava tunnustettujen menetelmien mukaisesti. Kullakin käyttökerralla on käytettävä sopivia kontrolleja virheellisen tuloksen välttämiseksi.

Säilytys

Säilytä Mayerin hemalumliuos – mikroskopiaan -tuote +15...+25 °C:ssa. Alle 15 °C:n lämpötiloissa värjäysliuoksista voi laskeutua värillistä sakkaa. Jos sakkautumista on tapahtunut, aseta pullo 2–3 tunniksi noin 60 °C:seen asetettuun vesihauteeseen. Tämä liuottaa uudelleen suurimman osan sakasta. Suodata tämän jälkeen värjäysliuokset paperisuodattimen läpi.

Varastointiaika

Mayerin hemalumliuos mikroskopiaan -tuotetta voidaan käyttää ilmoitettuun viimeiseen käyttöpäivään saakka. Ensimmäisen avaamisen jälkeen pullon sisältöä voidaan käyttää ilmoitettuun viimeiseen käyttöpäivään saakka, kun tuotetta säilytetään +15...+25 °C:ssa. Pullot on aina pidettävä tiukasti suljettuina.

Kapasiteetti

1 500 värjäystä / 500 ml

Muita ohjeita

Vain ammattilaisten käyttöön. Virheiden välttämiseksi vain pätevät henkilökunta saa käyttää tuotetta. Kansallisia työturvallisuus- ja laadunvalvontaohjeita on noudatettava. Käytössä olevissa mikroskoopeissa on oltava vakiovaatimusten mukaiset varusteet.

Suojaaminen tartuntaa vastaan

Tartunnalta suojaamiseen on käytettävä tehokkaita torjuntatoimia laboratorion ohjeiden mukaisesti.

Hävittämisohejet

Pakkaus on hävitettävä voimassa olevien hävittämisohjeiden mukaisesti. Käytetyt liuokset ja varastointiajan ohittaneet liuokset on hävitettävä erityisjätteenä paikallisten ohjeiden mukaisesti. Hävitystä koskevat tiedot voi saada verkkosivuston www.microscopy-products.com pikalinkistä ”Hints for Disposal of Microscopy Products” (Ohjeita mikroskopiatuotteiden hävittämiseen). EU:n alueella pätee voimassa oleva sovellettava ASETUS (EY) N:o 1272/2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta.

Lisäreagenssit

Luettelonro	1.00063	Etikkahappo (jääetikka) 100 % vedetön analyysiin EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l
Luettelonro	1.00316	25-prosenttinen suolahappo analyysiin EMSURE®	1 l, 2,5 l
Luettelonro	1.00579	DPX uusi vedetön pikapetausaine mikroskopiaan	500 ml
Luettelonro	1.00869	Entellan™ uusi peitinlasikoneeseen mikroskopiaan	500 ml
Luettelonro	1.00974	Etanoli, denaturoitu noin 1-prosenttisella metyylietyyliketonilla	1 l, 2,5 l
Luettelonro	1.02439	Eosiini Y -liuos 0,5 % alkoholissa mikroskopiaan	500 ml, 2,5 l
Luettelonro	1.04699	Immersioöljy mikroskopiaan	100 ml:n tippapullo, 100 ml, 500 ml
Luettelonro	1.07961	Entellan™ uusipikapetausaine mikroskopiaan	100 ml, 500 ml, 1 l
Luettelonro	1.08298	Ksyleeni (isomeeriseos) histologiaan	4 l
Luettelonro	1.09016	Neo-Mount™ vedetön petausaine mikroskopiaan	100 ml:n tippapullo, 500 ml
Luettelonro	1.09843	Neo-Clear™ (ksyleeninkorvike) mikroskopiaan	5 l
Luettelonro	1.09844	Eosiini Y -liuos 0,5 % vedessä mikroskopiaan	1 l, 2,5 l
Luettelonro	1.17081	Eosiini Y liuos 1 %, alkoholissa mikroskopiaan	1 l

Vaaraluokitus

Luettelonro 1.09249
Huomioi etikettiin painettu vaaraluokitus ja käyttöturvallisuustiedotteessa annetut tiedot. Käyttöturvallisuustiedote on saatavilla verkkosivustolla ja pyynnöstä.

Tuotteen tärkeimmät ainesosat

Luettelonro 1.09249	
C.I. 75290	4,4 g/l
Al ₂ (SO ₄) ₃ × 18 H ₂ O	28 g/l
C ₆ H ₈ O ₇ × H ₂ O	1 g/l
1 l = 1,05 kg	

Yleinen huomautus

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

Kirjallisuus

- 1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- 2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
- 3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- 4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
- 5. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
- 6. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
- 7. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
- 8. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
- 9. Conn’s Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition



H302: Haitallista nieltynä.
H319: Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
H373: Saattaa vahingoittaa elimiä (munuaiset) pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa nieltynä.

P260: Älä hengitä sumua tai höyryä.
P264: Pese iho huolellisesti käsittelyn jälkeen.
P280: Käytä silmiensuojainta/kasvonsuojainta.
P301 + P312: JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Ota yhteys MYRKYTUSTIETOKESKUKSEEN/lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia.
P305 + P351 + P338: JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhdo huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.
P314: Hakeudu lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia.

Versiohistoria

Versio	Muutoksen kommentti
2024-Jul-01	Versiohistorian lisäämisen ensimmäinen versio
2024-Jul-01 V.2	Lisätty serbian- ja suomenkielinen käännös

Perehdy käyttöohjeisiin

Valmistaja

Luettelonumero

Eräkoodi

Huomio, perehdy liitettyihin asiakirjoihin

Viimeinen käyttöpäivä VVVV-KK-PP

Lämpötilarajoitus

Status: 2024-Jul-01 V.2