

Instructions for Use

Hematoxylin Stains

Procedure No. GHS



Intended Use

Gill Hematoxylin solutions are nuclear stains intended for use in Histology and Cytology. Hematoxylin Solutions, Gill Nos. 1, 2 and 3 are for "In Vitro Diagnostic Use". For professional use only. The data obtained from this manual qualitative procedure is used for the determination of chromatin in human specimens. This data can be used as an aid to diagnosis of certain clinical conditions or pathophysiological states as hematoxylin identifies the Nuclei of cells. It should be reviewed in conjunction with other clinical diagnostic tests or information.

Hematoxylin, a common nuclear stain, is isolated from an extract of logwood.¹ The first successful biologic application of hematoxylin was described by Bohmer¹ in 1865. Since then numerous formulations have appeared. Of these, Harris', Gill's, Mayer's and Weigert's have retained popularity. Before hematoxylin can be used as a nuclear stain, it must be oxidized to hematein and combined with a metallic ion (mordant). Most successful mordants have been salts of aluminum or iron.

Generally, hematoxylin solutions are classified as progressive or regressive based on dye concentration. Progressive stains (e.g., Mayer's hematoxylin) have a lower concentration of dye and selectively stain nuclear chromatin. The desired intensity is a function of time. Regressive stains (e.g., Harris hematoxylin) color all nuclear and cytoplasmic structures intensely. To arrive at correct chromatic response, excess dye must be removed by treatment with dilute acid (differentiation).

Gill No. 1 formulation is used as a progressive cytology stain, Gill formulations No. 2 and No. 3 may be used as progressive or regressive stains depending on length of staining time. These hematoxylin solutions are manufactured as half-oxidized hematoxylin; mordanted with aluminum and stabilized with glycols. The positively charged aluminum-hematein complex combines with negatively charged phosphate groups of nuclear DNA forming the blue-purple color characteristic of hematoxylin stains.

Reagents

Hematoxylin Solution, Gill No. 1 (Cat. No. GHS1: GHS116-500ML; GHS132-1L; GHS1128-4L) Certified hematoxylin, 2 g/L, C.I. 75290 sodium iodate, 0.2 g/L, aluminum sulfate, 17.6 g/L, and stabilizers.

Hematoxylin Solution, Gill No. 2 (Cat. No. GHS2: GHS216-500ML; GHS232-1L; GHS280-2.5L; GHS2128-4L)

Certified hematoxylin, 4 g/L, C.I. 75290 sodium iodate, 0.4 g/L, aluminum sulfate, 35.2 g/L, and stabilizers.

Hematoxylin Solution, Gill No. 3 (Cat. No. GHS3: GHS3100ML; GHS316-500ML; GHS332-1L; GHS380-2.5L; GHS3128-4L)

Certified hematoxylin, 6 g/L, C.I. 75290 sodium iodate, 0.6 g/L, aluminum sulfate, 52.8 g/L, and stabilizers.

Special Materials Required but Not Provided

- Differentiation Solution (Cat. No. A3179-1L or A3429-4L)
- Reagent Alcohol, 100% (Cat. No. R8382-1GA) OR Ethanol, 100%
- Reagent Alcohol, 95% OR Ethanol, 95%
- Scott's Tap Water Substitute Concentrate (Cat. No. S5134-6x100ML)
- Xylene or Xylene Substitute

Counterstains

(choice depends on specimen and individual preference)

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

Storage and Stability

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

Deterioration

Discard if solutions turn brown (over-oxidized from air) or purple (loss of acidity).

Preparation

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

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

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

Precautions

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

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

Procedure

Specimen Collection

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

Standard histology texts provide necessary details.^{2,3}

Notes

- The times given in the insert are approximate. Personal preferences will vary and the times can be adjusted to suit personal preferences. Stain solutions which are heavily used will lose their staining powers and the staining times should be lengthened or new solutions should be used.⁴
- Some tap water supplies are acidic and unsuitable for use in the "blueing" portion of this procedure. If tap water is acidic, use a dilute alkaline solution.
- Purple or red-brown nuclei are indicative of inadequate "blueing".
- If eosin staining is excessive, nuclear staining may be masked. Proper eosin staining will demonstrate a 3-tone effect. To increase differentiation of eosin, extend time in alcohols or use a first alcohol with a higher water content. The times in the alcohols may be adjusted to obtain the proper degree of eosin staining.
- Positive control slides should be included in each run.

Procedure One

Staining Exfoliative Cytology Preparations Using Hematoxylin Solution,

Gill No. 1 or Gill No. 2

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

Procedure Two

Histology and/or Cytology Staining Using Hematoxylin Solution,

Gill No. 2 or Gill No. 3

- Deparaffinize to water or fix and dehydrate frozen sections.
- Stain in Hematoxylin Solution, Gill No. 2 or Gill No. 3 for 1.5-3 minutes.
- Tap water wash.
- Differentiation Solution for 20-60 seconds.
- Tap water wash.
- Blue in Scott's Tap Water Substitute for 5-60 seconds.
- Tap water wash.
- Counterstain:

For Histology

Eosin Y Solution, Alcoholic, for 30-60 seconds. **Or** Acidified Eosin Y Solution, Aqueous, for 30-60 seconds. **Or** Eosin Y Solution, Alcoholic with Phloxine for 30-60 seconds.

For Cytology

Papanicolaou Stain OG-6, **And** Papanicolaou Stain EA 50, for 1-3 minutes **Or** Papanicolaou Stain EA 65, for 1-3 minutes **Or** Papanicolaou Stain, Modified EA for 1-3 minutes.

- Dehydrate, clear and mount.

Performance Characteristics

Chromatin appears blue to blue-black and nucleoli should be conspicuous. Cytoplasmic staining with Gill No. 1 and No. 2 Hematoxylin Solutions should be pale or absent; thus, acid differentiation may not be necessary. Gill No. 3 Hematoxylin Solution should be considered a regressive stain.

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

Analytical Performance Characteristics

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

Cat. No	Product Description	Target	Intra-assay Specificity	Intra-assay Sensitivity	Inter-assay Specificity	Inter-assay Sensitivity
GHS1	Hematoxylin Solution, Gill No. 1	Nuclei	3 of 3	3 of 3	3 of 3	3 of 3
GHS2	Hematoxylin Solution, Gill No. 2	Nuclei	3 of 3	3 of 3	3 of 3	3 of 3
GHS3	Hematoxylin Solution, Gill No. 3	Nuclei	3 of 3	3 of 3	3 of 3	3 of 3

Warnings and Hazards

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

GHS116, GHS132, GHS1128:



H302: Harmful if swallowed.

H373: May cause damage to organs (Kidney) through prolonged or repeated exposure if swallowed.

P260: Do not breathe dust/ fume/ gas/ mist/ vapors/ spray.

P264: Wash skin thoroughly after handling.

P270: Do not eat, drink or smoke when using this product.

P301 + P312: IF SWALLOWED: Call a POISON CENTER/ doctor if you feel unwell.

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

P501: Dispose of contents/ container to an approved waste disposal plant.

GHS216, GHS232, GHS280, GHS2128:



H318: Causes serious eye damage.

P280: Wear eye protection/ face protection.

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

GHS3:



H302: Harmful if swallowed.

H318: Causes serious eye damage.

H373: May cause damage to organs (Kidney) through prolonged or repeated exposure if swallowed.

P260: Do not breathe dust/ fume/ gas/ mist/ vapors/ spray.

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.

GHS316, GHS332, GHS3128:



H290: May be corrosive to metals.

H318: Causes serious eye damage.

H373: May cause damage to organs (Kidney) through prolonged or repeated exposure if swallowed.

P234: Keep only in original packaging.

P260: Do not breathe dust/ fume/ gas/ mist/ vapors/ spray.

P280: Wear eye protection/ face protection.

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.

P390: Absorb spillage to prevent material damage.

GHS380:



H226: Flammable liquid and vapor.

H290: May be corrosive to metals.

H302: Harmful if swallowed.

H318: Causes serious eye damage.

H373: May cause damage to organs (Kidney) through prolonged or repeated exposure if swallowed.

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

P280: Wear eye protection/ face protection.

P301 + P312 + P330: IF SWALLOWED: Call a POISON CENTER/ doctor if you feel unwell. Rinse mouth.

P305 + P351 + P338 + P310: IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. Immediately call a POISON CENTER/ doctor.

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

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

Symbol Definitions

Symbols as defined in EN ISO 15223-1:2021

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

References

1. Conn's Biological Stains, 10th ed., RW Horobin and JA Kiernan, Editors, Taylor & Francis, NY, 2002, pp 17
2. Theory and Practice of Histotechnology, 2nd ed., DC Sheehan, BB Hrapchak, Editors, CV Mosby Co., St. Louis, MO, 1980
3. Manual of Histologic Staining Methods of the Armed Forces Institute of Pathology, 3rd ed., LG Luna, Editor, McGraw Hill, New York, 1968
4. Theory and Practice of Histological Techniques, Edited by Bancroft JD and Gamble, M, Churchill Livingstone, New York, 2002, p129

Contact Information

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

Revision History

Rev. 2.0 2022

Rev. 3.0 2022

Rev. 4.0 2022

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



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271 Darmstadt,
Germany

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

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

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

Anweisungen für den Gebrauch

Hämatoxylin-Färbungen

Verfahren Nr. GHS



Verwendungszweck

Gill Hämatoxylin-Lösungen sind Kernfärbemittel für die Histologie und Zytologie. Hämatoxylin-Lösungen, Gill Nr. 1, 2 und 3 sind zur „In-vitro-Diagnose“ bestimmt. Nur für den professionellen Gebrauch. Die mit diesem manuellen qualitativen Verfahren gewonnenen Daten werden für die Bestimmung von Chromatin in menschlichen Proben verwendet. Diese Daten können als Hilfsmittel für die Diagnose bestimmter klinischer oder pathophysiologischer Zustände verwendet werden, da Hämatoxylin die Zellkerne kennzeichnet. Sie sollten in Verbindung mit anderen klinischen Diagnosetests oder Informationen überprüft werden.

Hämatoxylin, ein gebräuchliches Kernfärbemittel, wird aus einem Extrakt aus Blauholz isoliert.¹ Die erste erfolgreiche biologische Anwendung von Hämatoxylin wurde von Bohmer¹ im Jahr 1865 beschrieben. Seitdem sind zahlreiche Formulierungen erschienen. Von diesen sind die von Harris, Gill, Mayer und Weigert nach wie vor beliebt. Bevor Hämatoxylin als Kernfärbemittel verwendet werden kann, muss es zu Hämatoxylin oxidiert und mit einem Metallion (Beizmittel) kombiniert werden. Die erfolgreichsten Beizmittel sind Aluminium- oder Eisensalze.

Im Allgemeinen werden Hämatoxyline auf der Grundlage der Farbstoffkonzentration als progressiv oder regressiv eingestuft. Progressive Färbungen (z. B. Mayers Hämatoxylin) haben eine geringere Farbstoffkonzentration und färben selektiv das Kernchromatin. Die gewünschte Intensität ist eine Funktion der Zeit. Regressive Färbungen (z. B. Harris-Hämatoxylin) färben alle Kern- und Zytoplasmastrukturen intensiv. Um eine korrekte Farbreaktion zu erzielen, muss überschüssiger Farbstoff durch Behandlung mit verdünnter Säure entfernt werden (Differenzierung).

Die Gill-Formulierung Nr. 1 wird als progressive Zytologie-Färbung verwendet, die Gill-Formulierungen Nr. 2 und Nr. 3 können je nach Länge der Färbzeit als progressive oder regressive Färbungen verwendet werden. Diese Hämatoxylin-Lösungen werden als halb-oxidiertes Hämatoxylin hergestellt, mit Aluminium gebeizt und mit Glykolen stabilisiert. Der positiv geladene Aluminium-Hämatoxylin-Komplex verbindet sich mit negativ geladenen Phosphatgruppen der Kern-DNA und bildet die für Hämatoxylin-Färbungen charakteristische blau-violette Farbe.

Reagenzien

Hämatoxylin-Lösung, Gill Nr. 1 (Kat. Nr. GHS1: GHS116-500ML; GHS132-1L; GHS1128-4L)
Zertifiziertes Hämatoxylin, 2 g/l, C.I. 75290 Natriumjodat, 0,2 g/l, Aluminiumsulfat, 17,6 g/l und Stabilisator

Hämatoxylin-Lösung, Gill Nr. 2 (Kat. Nr. GHS2: GHS216-500ML; GHS232-1L; GHS280-2.5L; GHS2128-4L)
Zertifiziertes Hämatoxylin, 4 g/l, C.I. 75290 Natriumjodat, 0,4 g/l, Aluminiumsulfat, 35,2 g/l und Stabilisator

Hämatoxylin-Lösung, Gill Nr. 3 (Kat. Nr. GHS3: GHS3-100ML; GHS316-500ML; GHS332-1L; GHS380-2.5L; GHS3128-4L)
Zertifiziertes Hämatoxylin, 6 g/l, C.I. 75290 Natriumjodat, 0,6 g/l, Aluminiumsulfat, 52,8 g/l und Stabilisatoren

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

- Differenzierungslösung (Kat. Nr. A3179-1L oder A3429-4L)
- Reagenzalkohol, 100 % (Kat. Nr. R8382-1GA) ODER Ethanol, 100 %
- Reagenz Alkohol, 95 % ODER Ethanol, 95 %
- Scott's Leitungswasser-Ersatzkonzentrat (Kat. Nr. S5134-6x100ML)
- Xylol oder Xylolersatz

Gegenfärben

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

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

Lagerung und Stabilität

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

Zerfall

Entsorgen, wenn die Lösungen braun (Überoxidation durch Luft) oder violett (Säureverlust) werden.

Vorbereitung

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

Scott's Leitungswasser-Ersatz wird durch Verdünnen von 1 Volumen Scott's Leitungswasser-

Ersatzkonzentrat mit 9 Volumina deionisiertem Wasser hergestellt.

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

Vorsichtsmaßnahmen

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

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

Verfahren

Probenentnahme

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

Standardtexte zur Histologie liefern die notwendigen Details.^{2,3}

Anmerkungen

- Die in der Beilage angegebenen Zeiten sind Richtwerte. Persönliche Präferenzen können variieren und die Zeiten können an die persönlichen Präferenzen angepasst werden. Stark benutzte Färbelösungen verlieren ihre Färbekraft und die Färbzeiten sollten verlängert oder neue Lösungen verwendet werden.⁴
- Manche Leitungswässer sind sauer und eignen sich nicht für den „Bläuungsteil“ dieses Verfahrens. Wenn das Leitungswasser säurehaltig ist, verwenden Sie eine verdünnte Lauge.
- Violette oder rotbraune Kerne deuten auf eine unzureichende „Bläuung“ hin.
- Bei übermäßiger Eosinfärbung kann die Kernfärbung überdeckt werden. Eine korrekte Eosinfärbung zeigt einen 3-Ton-Effekt. Um die Differenzierung von Eosin zu erhöhen, verlängern Sie die Zeit in Alkoholen oder verwenden Sie einen ersten Alkohol mit einem höheren Wassergehalt. Die Zeiten in den Alkoholen können angepasst werden, um den richtigen Grad der Eosinfärbung zu erreichen.
- In jedem Durchlauf sollten auch Positivkontroll-Objektträger verwendet werden.

Verfahren 1

Färbung von Präparaten für die Exfoliativzytologie mit Hämatoxylinlösung,

Gill Nr. 1 oder Gill Nr. 2

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

Verfahren 2

Histologie und/oder Zytologie Färbung mit Hämatoxylinlösung,

Gill Nr. 2 oder Gill Nr. 3

1. Gefrorene Schnitte zu Wasser deparaffinieren oder fixieren und dehydrieren.
2. Färbung in Hämatoxylin-Lösung, Gill Nr. 2 oder Gill Nr. 3 für 1,5-3 Minuten.
3. Waschen mit Leitungswasser.
4. Differenzierungslösung für 20-60 Sekunden.
5. Waschen mit Leitungswasser.
6. In Scott's Leitungswasser-Ersatz für 5-60 Sekunden bläuen.
7. Waschen mit Leitungswasser.
8. Gegenfärben:

Für die Histologie

Eosin-Y-Lösung, alkoholisch, für 30-60 Sekunden. **Oder**
Gesäuerte Eosin-Y-Lösung, wasserhaltig, für 30-60 Sekunden. **Oder**
Eosin-Y-Lösung, alkoholisch mit Phloxin für 30-60 Sekunden.

Für die Zytologie

Papanicolaou-Färbung OG-6, **und** Papanicolaou-Färbung EA 50, für 1-3 Minuten **oder**
Papanicolaou-Färbung EA 65, für 1-3 Minuten **oder**
Papanicolaou-Färbung, modifiziert EA für 1-3 Minuten.

9. Dehydrieren, klären und einbetten.

Leistungsmerkmale

Das Chromatin erscheint blau bis blauschwarz und die Nukleoli sollten auffällig sein. Die zytoplasmatische Färbung mit Gill Nr. 1 und Nr. 2 Hämatoxylin-Lösungen sollte blass oder nicht vorhanden sein; daher ist eine saure Differenzierung möglicherweise nicht erforderlich. Gill Nr. 3 Hämatoxylinlösung sollte als regressive Färbung betrachtet werden.

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

Analytische Leistungsmerkmale

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

Kat. Nr.	Beschreibung des Produkts	Ziel	Intra-Assay-Spezifität	Intra-Assay-Empfindlichkeit	Inter-Assay-Spezifität	Inter-Assay-Empfindlichkeit
GHS1	Hämatoxylin-Lösung, Gill Nr. 1	Kerne	3 von 3	3 von 3	3 von 3	3 von 3

Kat. Nr.	Beschreibung des Produkts	Ziel	Intra-Assay-Spezifität	Intra-Assay-Empfindlichkeit	Inter-Assay-Spezifität	Inter-Assay-Empfindlichkeit
GHS2	Hämatoxylin-Lösung, Gill Nr. 2	Kerne	3 von 3	3 von 3	3 von 3	3 von 3
GHS3	Hämatoxylin-Lösung, Gill Nr. 3	Kerne	3 von 3	3 von 3	3 von 3	3 von 3

Warnungen und Gefahren

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

GHS116, GHS132, GHS1128:



- H302: Gesundheitsschädlich beim Verschlucken.
- H373: Kann bei Verschlucken bei längerer oder wiederholter Exposition die Organe (Niere) schädigen.
- P260: Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dämpfe/Spray nicht einatmen.
- P264: Nach der Handhabung die Haut gründlich waschen.
- P270: Essen, trinken oder rauchen Sie nicht, wenn Sie dieses Produkt verwenden.
- P301 + P312: BEI VERSCHLUCKEN: Rufen Sie eine GIFTNOTRUFZENTRALE/einen Arzt an, wenn Sie sich unwohl fühlen.
- P314: Holen Sie sich ärztlichen Rat/ärztliche Hilfe, wenn Sie sich unwohl fühlen.
- P501: Inhalt/Behälter bei einer zugelassenen Abfallentsorgungsanlage entsorgen.

GHS216, GHS232, GHS280, GHS2128:



- H318: Verursacht schwere Augenschäden.
- P280: Tragen Sie einen Augenschutz/Gesichtsschutz.
- P305 + P351 + P338: WENN IM AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Entfernen Sie Kontaktlinsen, falls vorhanden und leicht durchzuführen. Weiter abspülen.

GHS3:



- H302: Gesundheitsschädlich beim Verschlucken.
- H318: Verursacht schwere Augenschäden.
- H373: Kann bei Verschlucken bei längerer oder wiederholter Exposition die Organe (Niere) schädigen.
- P260: Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dämpfe/Spray nicht einatmen.
- P264: Nach der Handhabung die Haut gründlich waschen.
- P280: Tragen Sie einen Augenschutz/Gesichtsschutz.
- P301 + P312: BEI VERSCHLUCKEN: Rufen Sie eine GIFTNOTRUFZENTRALE/einen Arzt an, wenn Sie sich unwohl fühlen.
- P305 + P351 + P338: WENN IM AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Entfernen Sie Kontaktlinsen, falls vorhanden und leicht durchzuführen. Weiter abspülen.
- P314: Holen Sie sich ärztlichen Rat/ärztliche Hilfe, wenn Sie sich unwohl fühlen.

GHS316, GHS332, GHS3128:



- H290: Kann ätzend auf Metalle wirken.
- H318: Verursacht schwere Augenschäden.
- H373: Kann bei Verschlucken bei längerer oder wiederholter Exposition die Organe (Niere) schädigen.
- P234: Nur in der Originalverpackung aufbewahren.
- P260: Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dämpfe/Spray nicht einatmen.
- P280: Tragen Sie einen Augenschutz/Gesichtsschutz.
- P305 + P351 + P338: WENN IM AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Entfernen Sie Kontaktlinsen, falls vorhanden und leicht durchzuführen. Weiter abspülen.
- P314: Holen Sie sich ärztlichen Rat/ärztliche Hilfe, wenn Sie sich unwohl fühlen.
- P390: Nehmen Sie verschüttete Flüssigkeiten auf, um Materialschäden zu vermeiden.

GHS380:



- H226: Entzündliche Flüssigkeit und Dampf.
- H290: Kann ätzend auf Metalle wirken.
- H302: Gesundheitsschädlich beim Verschlucken.
- H318: Verursacht schwere Augenschäden.
- H373: Kann bei Verschlucken bei längerer oder wiederholter Exposition die Organe (Niere) schädigen.
- P210: Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Rauchen verboten.
- P280: Tragen Sie einen Augenschutz/Gesichtsschutz.
- P301 + P312 + P330: BEI VERSCHLUCKEN: Rufen Sie eine GIFTNOTRUFZENTRALE/einen Arzt an, wenn Sie sich unwohl fühlen. Mund ausspülen.
- P305 + P351 + P338 + P310: WENN IM AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Entfernen Sie Kontaktlinsen, falls vorhanden und leicht durchzuführen. Weiter abspülen. Rufen Sie sofort eine GIFTNOTRUFZENTRALE oder einen Arzt an.
- P314: Holen Sie sich ärztlichen Rat/ärztliche Hilfe, wenn Sie sich unwohl fühlen.

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

Symbol-Definitionen

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

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

Referenzen

- Conn's Biological Stains, 10th ed., RW Horobin and JA Kiernan, Editors, Taylor & Francis, NY, 2002, pp 17
- Theorie und Praxis der Histotechnologie, 2. Auflage, DC Sheehan, BB Hrapchak, Herausgeber, CV Mosby Co, St. Louis, MO, 1980
- Manual of Histologic Staining Methods of the Armed Forces Institute of Pathology, 3. Auflage, LG Luna, Herausgeber, McGraw Hill, New York, 1968
- Theory and Practice of Histological Techniques, Edited by Bancroft JD and Gamble, M, Churchill Livingstone, New York, 2002, p129

Kontaktinformationen

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

Revisionshistorie

Rev. 2.0	2022
Rev. 3.0	2022
Rev. 4.0	2022

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



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271 Darmstadt,
Germany

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

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

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

Mode d'emploi

Colorations à l'hématoxyline

Procédure n° GHS



Utilisation prévue

Les solutions d'hématoxyline de Gill sont des colorants nucléaires destinés à être utilisés en histologie et en cytologie. Les solutions d'hématoxyline de Gill n° 1, 2 et 3 sont destinées à un « usage en diagnostic *in vitro* ». À usage professionnel uniquement. Les données obtenues avec cette procédure qualitative manuelle sont utilisées pour mettre en évidence la chromatine dans les échantillons humains. Ces données peuvent être utilisées comme aide au diagnostic de certaines affections cliniques ou états physiopathologiques car l'hématoxyline permet d'identifier les noyaux des cellules. Elles doivent être examinées en association avec d'autres tests de diagnostic clinique ou d'autres informations.

L'hématoxyline est un colorant nucléaire courant, isolé à partir du bois de campêche.¹ La première application biologique réussie de l'hématoxyline a été décrite par Bohmer² en 1865. Depuis, de nombreuses formulations ont été développées. Parmi celles-ci, les plus connues sont celles de Harris, de Gill, de Mayer et de Weigert. Avant de pouvoir utiliser l'hématoxyline comme colorant nucléaire, elle doit être oxydée en hémateïne et combinée à un ion métallique (mordant). Les mordants les plus efficaces sont les sels d'aluminium ou de fer.

En général, les hématoxylines sont classées en tant que colorations progressives ou régressives en fonction de la concentration de colorant. Les colorations progressives (par exemple, l'hématoxyline de Mayer) ont une concentration plus faible de colorant et colorent la chromatine nucléaire de manière sélective. L'intensité souhaitée est fonction du temps. Les colorations régressives (par exemple, l'hématoxyline de Harris) colorent intensément toutes les structures nucléaires et cytoplasmiques. Pour obtenir une réponse chromatique correcte, l'excès de colorant doit être éliminé par traitement à l'acide dilué (différenciation).

La formulation de Gill n° 1 est utilisée comme coloration cytologique progressive, les formulations de Gill n° 2 et n° 3 peuvent être utilisées comme coloration progressive ou régressive en fonction de la durée de la coloration. Ces solutions d'hématoxyline sont produites sous forme d'hématoxyline semi-oxydée, mordancées à l'aluminium et stabilisées avec des glycols. Le complexe aluminium-hémateïne, chargé positivement, se combine aux groupes phosphate de l'ADN nucléaire, chargés négativement, pour former la couleur bleu violet caractéristique des colorations à l'hématoxyline.

Réactifs

Solution d'hématoxyline de Gill n° 1 (réf. GHS1 : GHS116-500ML ; GHS132-1L ; GHS1128-4L)
Hématoxyline certifiée, 2 g/l, C.I. 75290, iodate de sodium, 0,2 g/l, sulfate d'aluminium, 17,6 g/l et stabilisateurs.

Solution d'hématoxyline de Gill n° 2 (réf. GHS2 : GHS216-500ML ; GHS232-1L ; GHS280-2.5L ; GHS2128-4L)
Hématoxyline certifiée, 4 g/l, C.I. 75290, iodate de sodium, 0,4 g/l, sulfate d'aluminium, 35,2 g/l et stabilisateurs.

Solution d'hématoxyline de Gill n° 3 (réf. GHS3 : GHS316-500ML ; GHS332-1L ; GHS380-2.5L ; GHS3128-4L)
Hématoxyline certifiée, 6 g/l, C.I. 75290, iodate de sodium, 0,6 g/l, sulfate d'aluminium, 52,8 g/l et stabilisateurs.

Matériel spécial requis mais non fourni

- Solution de différenciation (réf. A3179-1L ou A3429-4L)
- Alcool de qualité réactif à 100 % (réf. R8382-1GA) OU éthanol à 100 %
- Alcool de qualité réactif à 95 % OU éthanol à 95 %
- Concentré de substitut à l'eau courante de Scott (réf. S5134-6x100ML)
- Xylène ou substitut du xylène

Contre-colorants

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

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

Conservation et stabilité

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

Détérioration

Jeter les solutions si elles deviennent marrons (trop oxydées par l'air) ou violettes (perte d'acidité).

Préparation

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

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

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

Précautions

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

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

Procédure

Prélèvement des échantillons

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

Les textes de référence en histologie fournissent tous les détails nécessaires.^{2,3}

Remarques

- Les temps indiqués dans la notice sont approximatifs. Les préférences personnelles varient et les temps peuvent donc être ajustés en fonction des préférences personnelles. Les solutions de coloration fortement utilisées perdront leur pouvoir colorant et les temps de coloration devront être allongés ou de nouvelles solutions devront être préparées.⁴
- Dans certains établissements, l'eau du robinet est acide et ne convient pas à l'étape de « bleuissement » de cette procédure. Si l'eau du robinet est acide, utiliser une solution alcaline diluée.
- Des noyaux de couleur violette ou rouge brun indiquent un « bleuissement » inadéquate.
- Si la coloration à l'éosine est excessive, il est possible que la coloration des noyaux soit masquée. Une coloration à l'éosine adéquate présente un effet à 3 tons. Pour augmenter la différenciation de l'éosine, prolonger le temps dans les alcools ou bien utiliser un premier alcool avec une teneur en eau plus élevée. Les temps dans les alcools peuvent être ajustés pour obtenir le degré approprié de coloration à l'éosine.
- Des lames de contrôle positives doivent être incluses dans chaque série.

Procédure 1

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

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

Procédure 2

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

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

Caractéristiques de performance

La chromatine doit être de couleur bleu à bleu noir et les nucléoles doivent être bien visibles. La coloration du cytoplasme avec les solutions d'hématoxyline de Gill n° 1 et n° 2 doit être pâle voire absente ; il est donc possible qu'il ne soit pas nécessaire de procéder à une différenciation acide. La solution d'hématoxyline de Gill n° 3 doit être considérée comme une coloration régressive.

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

Caractéristiques de performance analytique

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

Réf.	Description du produit	Cible	Spécificité intra-série	Sensibilité intra-série	Spécificité inter-séries	Sensibilité inter-séries
GHS1	Solution d'hématoxyline de Gill n° 1	Noyaux	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3

Réf.	Description du produit	Cible	Spécificité intra-série	Sensibilité intra-série	Spécificité inter-séries	Sensibilité inter-séries
GHS2	Solution d'hématoxyline de Gill n° 2	Noyaux	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3
GHS3	Solution d'hématoxyline de Gill n° 3	Noyaux	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3	3 sur 3

Avertissements et risques

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

GHS116, GHS132, GHS1128 :



H302 : Nocif en cas d'ingestion.

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

P260 : Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

P264 : Se laver la peau soigneusement après manipulation.

P270 : Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.

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

P314 : Consulter un médecin en cas de malaise.

P501 : Éliminer le contenu/réceptacle dans un centre de traitement des déchets agréé.

GHS216, GHS232, GHS280, GHS2128 :



H318 : Provoque des lésions oculaires graves.

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

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.

GHS3 :



H302 : Nocif en cas d'ingestion.

H318 : Provoque des lésions oculaires graves.

H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes (reins) à la suite d'exposition répétées ou d'une exposition prolongée par ingestion.

P260 : Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

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 ou 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.

GHS316, GHS332, GHS3128 :



H290 : Peut être corrosif pour les métaux.

H318 : Provoque des lésions oculaires graves.

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

P234 : Conserver uniquement dans le récipient d'origine.

P260 : Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

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

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.

P390 : Absorber toute substance répandue pour éviter qu'elle attaque les matériaux environnants.

GHS380 :



H226 : Liquide et vapeurs inflammables.

H290 : Peut être corrosif pour les métaux.

H302 : Nocif en cas d'ingestion.

H318 : Provoque des lésions oculaires graves.

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

P210 : Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et autres sources inflammables. Ne pas fumer.

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

P301 + P312 + P330 : EN CAS D'INGESTION : appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise. Rincer la bouche.

P305 + P351 + P338 + P310 : 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. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

P314 : Consulter un médecin en cas de malaise.

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

Définition des symboles

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

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

Références

- Conn's Biological Stains, 10th ed., RW Horobin and JA Kiernan, Editors, Taylor & Francis, NY, 2002, pp 17
- Theory and Practice of Histotechnology, 2nd ed., DC Sheehan, BB Hrapchak, Editors, CV Mosby Co., St. Louis, MO, 1980
- Manual of Histologic Staining Methods of the Armed Forces Institute of Pathology, 3rd ed., LG Luna, Editor, McGraw Hill, New York, 1968
- Theory and Practice of Histological Techniques, Edited by Bancroft JD and Gamble, M, Churchill Livingstone, New York, 2002, p129

Coordonnées

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

Historique des révisions

Rév. 2.0 2022

Rév. 3.0 2022

Rév. 4.0 2022

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



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271 Darmstadt,
Germany

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

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

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

Istruzioni per l'uso

Colorazioni con ematosilina

Procedura n. GHS



Uso previsto

Le soluzioni di ematosilina di Gill sono colorazioni nucleari destinate all'utilizzo in istologia e citologia. Le soluzioni di ematosilina di Gill n. 1, 2 e 3 sono destinate a "uso diagnostico in vitro". Solo per uso professionale. I dati ottenuti da questa procedura qualitativa manuale vengono utilizzati per la determinazione della cromatina in campioni umani. Questi dati possono essere utilizzati come aiuto nella diagnosi di determinate condizioni cliniche o stati fisiopatologici, poiché l'ematossilina identifica i nuclei delle cellule. Questi dati dovrebbero essere riesaminati insieme ad altre analisi o informazioni diagnostiche cliniche.

L'ematossilina, un colorante nucleare comune, viene isolata da un estratto dell'albero di campeggio.¹ La prima applicazione biologica con successo dell'ematossilina è stata descritta da Bohmer¹ nel 1865. Da allora sono apparse numerose formulazioni. Di queste, quelle di Harris, Gill, Mayer e Weigert sono rimaste quelle più diffuse. Prima che l'ematossilina possa essere utilizzata come colorante nucleare, deve essere ossidata in emateina e combinata con uno ione metallico (mordente). I mordenti più diffusi sono sali di alluminio o ferro.

Generalmente, le ematosiline sono classificate come progressive o regressive in base alla concentrazione di colorante. Le colorazioni progressive (ad es. ematosilina di Mayer) hanno una concentrazione più bassa di colorante e colorano selettivamente la cromatina nucleare. L'intensità desiderata è in funzione del tempo. Le colorazioni regressive (ad es. ematosilina di Harris) colorano intensamente tutte le strutture nucleari e citoplasmatiche. Per ottenere una corretta risposta cromatica, il colorante in eccesso deve essere rimosso mediante trattamento con acido diluito (differenziazione).

La formulazione Gill n. 1 viene utilizzata come colorante citologico progressivo, le formulazioni di Gill n. 2 e n. 3 possono essere utilizzate come coloranti progressivi o regressivi, a seconda della durata del tempo di colorazione. Queste soluzioni di ematosilina sono prodotte come ematosilina semi-ossidata, mordente con alluminio e stabilizzata con glicoli. Il complesso alluminio-emateina caricato positivamente si combina con gruppi fosfato del DNA nucleare caricati negativamente, formando il colore blu-viola caratteristico delle colorazioni di ematosilina.

Reagenti

Soluzione di ematosilina di Gill n. 1 (N. di cat. GHS116-500ML; GHS132-1L; GHS1128-4L) Ematosilina certificata, 2 g/L, iodato di sodio CI 75290, 0,2 g/L, solfato di alluminio, 17,6 g/L e stabilizzanti.

Soluzione di ematosilina di Gill n. 2 (N. di cat. GHS2: GHS216-500ML; GHS232-1L; GHS280-2.5L; GHS2128-4L) Ematosilina certificata, 4 g/L, iodato di sodio CI 75290, 0,4 g/L, solfato di alluminio, 35,2 g/L e stabilizzanti.

Soluzione di ematosilina di Gill n. 3 (N. di cat. GHS3: GHS3-100ML; GHS316-500ML; GHS332-1L; GHS380-2.5L; GHS3128-4L) Ematosilina certificata, 6 g/L, iodato di sodio CI 75290, 0,6 g/L, solfato di alluminio, 52,8 g/L e stabilizzanti.

Materiali speciali richiesti ma non forniti

- Soluzione di differenziazione (N. di cat. A3179-1L o A3429-4L)
- Alcol reagente, 100% (N. di cat. R8382-1GA) OPPURE etanolo, 100%
- Alcol reagente, 95% OPPURE etanolo, 95%
- Soluzione di Scott concentrata sostitutiva all'acqua di rubinetto (N. di cat. S5134-6x100ML)
- Xilene o sostituto dello xilene

Controcolorazione

(la scelta dipende dal campione e dalle preferenze individuali)

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

Conservazione e stabilità

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

Deterioramento

Eliminare le soluzioni se diventano marroni (eccessivamente ossidate dall'aria) o viola (perdita di acidità).

Preparazione

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

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

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

Precauzioni

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

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

Procedura

Raccolta dei campioni

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

Gli esami istologici standard forniscono i dettagli necessari.^{2,3}

Note

- I tempi indicati nell'insero sono indicativi. Le preferenze personali variano e i tempi possono essere adattati alle preferenze personali. Le soluzioni coloranti molto utilizzate perderanno il loro potere colorante e i tempi di colorazione dovrebbero essere allungati o dovrebbero essere utilizzate nuove soluzioni.⁴
- Alcune reti idriche di acqua di rubinetto sono acide e inadatte all'uso nella parte di "colorazione blu" indicata in questa procedura. Se l'acqua di rubinetto è acida, utilizzare una soluzione alcalina diluita.
- I nuclei viola o rosso-marroni sono indicativi di una "colorazione blu" inadeguata.
- Se la colorazione con eosina è eccessiva, la colorazione nucleare può essere mascherata. Una corretta colorazione con eosina mostrerà un effetto a 3 tonalità. Per aumentare la differenziazione dell'eosina, prolungare il tempo in alcol o utilizzare un primo alcol con un contenuto di acqua più elevato. I tempi di permanenza in alcol possono essere regolati per ottenere il giusto grado di colorazione dell'eosina.
- I vetrini di controllo positivo devono essere inclusi in ogni esecuzione.

Procedura uno

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

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

Procedura due

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

1. Deparaffinare in acqua o fissare e disidratare le sezioni congelate.
2. Colorare in soluzione di ematosilina di Gill n. 2 o n. 3 per 1,5-3 minuti.
3. Lavare con acqua di rubinetto.
4. Immergere in soluzione di differenziazione per 20-60 secondi.
5. Lavare con acqua di rubinetto.
6. Immergere in soluzione di Scott sostitutiva dell'acqua di rubinetto per 5-60 secondi.
7. Lavare con acqua di rubinetto.
8. Controcolorazione:

Per istologia

Immergere in eosina Y soluzione alcolica per 30-60 secondi. **Oppure** Immergere in eosina Y soluzione acidificata acquosa per 30-60 secondi. **Oppure** Immergere in eosina Y soluzione alcolica con floxina per 30-60 secondi.

Per citologia

Immergere in colorazione di Papanicolaou OG-6 e Colorazione di Papanicolaou EA 50 per 1-3 minuti. **Oppure** Colorazione di Papanicolaou EA 65 per 1-3 minuti. **Oppure** Colorazione di Papanicolaou EA modificata per 1-3 minuti.

9. Disidratare, chiarificare e montare.

Caratteristiche prestazionali

La cromatina appare di colore da blu a blu-nero e i nucleoli dovrebbero essere evidenti. La colorazione citoplasmatica eseguita con soluzioni di ematosilina di Gill n. 1 e n. 2 deve essere pallida o assente; quindi, la differenziazione acida potrebbe non essere necessaria. La soluzione di ematosilina di Gill n. 3 dovrebbe essere considerata una colorazione regressiva.

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

Caratteristiche prestazionali analitiche

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

N. cat.	Descrizione prodotto	Target	Specificità intra-saggio	Sensibilità intra-saggio	Specificità inter-saggio	Sensibilità inter-saggio
GHS1	Soluzione di ematosillina di Gill, N. 1	Nuclei	3 di 3	3 di 3	3 di 3	3 di 3
GHS2	Soluzione di ematosillina di Gill, N. 2	Nuclei	3 di 3	3 di 3	3 di 3	3 di 3
GHS3	Soluzione di ematosillina di Gill, N. 3	Nuclei	3 di 3	3 di 3	3 di 3	3 di 3

Avvertenze e pericoli

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

GHS116, GHS132, GHS1128:



H302: Nocivo se ingerito.

H373: Può provocare danni agli organi (rene) in caso di esposizione prolungata o ripetuta se ingerito.

P260: Non respirare polvere/fumi/gas/nebbia/vapori/spray.

P264: Lavare accuratamente la pelle dopo la manipolazione.

P270: Non mangiare, bere o fumare durante l'utilizzo di questo prodotto.

P301 + P312: SE INGERITO: contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico se non ci si sente bene.

P314: Contattare un medico se non ci si sente bene.

P501: Smaltire il contenuto/contenitore in un impianto di smaltimento rifiuti autorizzato.

GHS216, GHS232, GHS280, GHS2128:



H318: Provoca gravi lesioni oculari.

P280: Indossare occhiali protettivi/una protezione per il viso.

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

GHS3:



H302: Nocivo se ingerito.

H318: Provoca gravi lesioni oculari.

H373: Può provocare danni agli organi (reni) in caso di esposizione prolungata o ripetuta se ingerito.

P260: Non respirare polvere/fumi/gas/nebbia/vapori/spray.

P264: Lavare accuratamente la pelle dopo la manipolazione.

P280: Indossare occhiali protettivi/una protezione per il viso.

P301 + P312: SE INGERITO: contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico se non ci si sente bene.

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

P314: Contattare un medico se non ci si sente bene.

GHS316, GHS332, GHS3128:



H290: Può essere corrosivo per i metalli.

H318: Provoca gravi lesioni oculari.

H373: Può provocare danni agli organi (reni) in caso di esposizione prolungata o ripetuta se ingerito.

P234: Conservare esclusivamente nella confezione originale.

P260: Non respirare polvere/fumi/gas/nebbia/vapori/spray.

P280: Indossare occhiali protettivi/una protezione per il viso.

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

P314: Contattare un medico se non ci si sente bene.

P390: Assorbire la fuoriuscita per evitare danni materiali.

GHS380:



H226: Liquido e vapore infiammabili.

H290: Può essere corrosivo per i metalli.

H302: Nocivo se ingerito.

H318: Provoca gravi lesioni oculari.

H373: Può provocare danni agli organi (reni) in caso di esposizione prolungata o ripetuta se ingerito.

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

P280: Indossare occhiali protettivi/una protezione per il viso.

P301 + P312 + P330: SE INGERITO: contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico se non ci si sente bene. Sciacquare la bocca.

P305 + P351 + P338 + P310: SE ENTRA A CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente con acqua per diversi minuti. Se indossate, rimuovere le lenti a contatto se è facile farlo. Continuare a sciacquare. Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico.

P314: Contattare un medico se non ci si sente bene.

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

Definizioni dei simboli

Simboli come definiti in EN ISO 15223-1:2021

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

Riferimenti

- Conn's Biological Stains, 10th ed., RW Horobin and JA Kiernan, Editors, Taylor & Francis, NY, 2002, pp 17.
- Theory and Practice of Histotechnology, 2nd ed., DC Sheehan, BB Hrapchak, Editors, CV Mosby Co., St. Louis, MO, 1980.
- Manual of Histologic Staining Methods of the Armed Forces Institute of Pathology, 3rd ed., LG Luna, Editor, McGraw Hill, New York, 1968.
- Theory and Practice of Histological Techniques, Edited by Bancroft JD and Gamble, M, Churchill Livingstone, New York, 2002, p129.

Informazioni di contatto

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

Cronologia delle revisioni

Rev. 2.0 2022

Rev. 3.0 2022

Rev. 4.0 2022

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



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271 Darmstadt,
Germany

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

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

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

Instrucciones de uso

Tinciones con hematoxilina

N.º de procedimiento GHS



Uso previsto

Las soluciones de hematoxilina Gill son tinciones nucleares para uso en histología y citología. Las soluciones de hematoxilina Gill N.º 1, 2 y 3 son para "uso diagnóstico in vitro". Solo para uso profesional. Los datos obtenidos con este procedimiento manual y cualitativo se utilizan para la determinación de la cromatina en muestras humanas. Estos datos se pueden utilizar como ayuda en el diagnóstico de determinadas afecciones clínicas o estados fisiopatológicos, ya que la hematoxilina identifica los núcleos de las células. Se debe revisar junto con otras pruebas o información de diagnóstico clínico.

La hematoxilina, una tinción nuclear común, se aísla de un extracto de madera.¹ El primer éxito en la aplicación biológica de la hematoxilina fue descrito por Bohmer² en 1865. Desde entonces, han aparecido muchas fórmulas, de las cuales solo han mantenido su popularidad las de Harris, Gill, Mayer y Weigert. Antes de poder utilizar la hematoxilina como tinción nuclear, la misma debe ser oxidada en hemateína y combinada con un ión metálico (mordiente). Los mordientes más populares son las sales de aluminio o hierro.

Generalmente, las hematoxilinas se clasifican como progresivas o regresivas según la concentración de la tinción. Las tinciones progresivas (p. ej., hematoxilina de Mayer) tienen una baja concentración de tinción y tiñen selectivamente la cromatina nuclear. La intensidad deseada es una función del tiempo. Las tinciones regresivas (p. ej., hematoxilina de Harris) tiñen intensamente todas las estructuras nucleares y citoplásmicas. Para obtener la respuesta cromática correcta, debe retirarse el exceso de tinte mediante tratamiento con ácido diluido (diferenciación).

La formulación Gill N.º 1 se utiliza como tinción citológica progresiva, mientras que las formulaciones Gill N.º 2 y 3 pueden utilizarse como tinción progresiva o regresiva según la duración del tiempo de tinción. Estas soluciones de hematoxilina se fabrican como hematoxilina medio oxidada, con mordiente de aluminio y estabilizada con glicoles. El complejo aluminio-hemateína con carga positiva se combina con grupos de fosfatos con carga negativa del ADN nuclear, formando el color azul-púrpura característico de las tinciones de hematoxilina.

Reactivos

Solución de hematoxilina Gill N.º 1 (n.º de cat. GHS1: GHS116-500ML; GHS132-1L; GHS1128-4L)
Hematoxilina certificada, 2 g/l, yodato sódico C.I. 75290, 0,2 g/l, sulfato de aluminio, 17,6 g/l y estabilizantes.

Solución de hematoxilina Gill N.º 2 (n.º de cat. GHS2: GHS216-500ML; GHS232-1L; GHS280-2.5L; GHS2128-4L)
Hematoxilina certificada, 4 g/l, yodato sódico C.I. 75290, 0,4 g/l, sulfato de aluminio, 35,2 g/l y estabilizantes.

Solución de hematoxilina Gill N.º 3 (n.º de cat. GHS3: GHS3-100ML; GHS316-500ML; GHS332-1L; GHS380-2.5L; GHS3128-4L)
Hematoxilina certificada, 6 g/l, yodato sódico C.I. 75290, 0,6 g/l, sulfato de aluminio, 52,8 g/l y estabilizantes.

Material especial necesario pero no suministrado

- Solución diferenciadora (n.º de cat. A3179-1L o A3429-4L)
- Alcohol reactivo, 100 % (n.º de cat. R8382-1GA) o etanol, 100 %
- Alcohol reactivo, 95 % o etanol, 95 %
- Concentrado sustituto del agua corriente de Scott (n.º de cat. S5134-6x100ML)
- Xileno o sustituto del xileno

Contratinciones

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

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

Almacenamiento y estabilidad

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

Deterioro

Desear si las soluciones se vuelven marrones (sobreoxidación por aire) o púrpuras (pérdida de acidez).

Preparación

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

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

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

Precauciones

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

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

Procedimiento

Recogida de la muestra

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

Los textos histológicos estándar proporcionan los detalles necesarios.^{2,3}

Notas

- Los tiempos indicados en el prospecto son aproximados, y pueden cambiar según las preferencias personales. Cuando las soluciones de tinción se utilizan mucho, pierden su capacidad de tinción y hay que aumentar el tiempo o utilizar soluciones nuevas.⁴
- Algunos suministros de agua corriente son ácidos y, por lo tanto, inadecuados para utilizar en la parte de "azulado" de este procedimiento. Si el agua corriente del grifo es ácida, utilizar una solución alcalina diluida.
- Los núcleos de color púrpura o rojo-marrón son indicativos de un "azulado" inadecuado.
- Si la tinción con eosina es excesiva, la tinción nuclear puede quedar oculta. Una tinción con eosina correcta debe mostrar un efecto de tres tonos. Para aumentar la diferenciación de la eosina, debe aumentarse el tiempo en los alcoholes o usar el primer alcohol con un mayor contenido de agua. Los tiempos en los alcoholes pueden ajustarse para obtener el grado correcto de tinción con eosina.
- En cada proceso se deben incluir portaobjetos de control positivo.

Procedimiento 1

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

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

Procedimiento dos

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

- Desparafinar y llevar hasta agua o fijar y deshidratar los cortes congelados.
- Teñir en solución de hematoxilina Gill N.º 2 o Gill N.º 3 durante 1,5-3 minutos.
- Lavar con agua del grifo.
- Sumergir en solución diferenciadora durante 20-60 segundos.
- Lavar con agua del grifo.
- Azular en sustituto del agua corriente de Scott durante 5-60 segundos.
- Lavar con agua del grifo.
- Contratinción:

Para histología

Solución de eosina Y, alcohólica, durante 30-60 segundos; **o bien**
Solución de eosina Y acidificada, acuosa, durante 30-60 segundos; **o bien**
Solución de eosina Y, alcohólica con floxina, durante 30-60 segundos.

Para citología

Tinción de Papanicolaou OG-6, **y** Tinción de Papanicolaou EA 50, durante 1-3 minutos; **o bien**
Tinción de Papanicolaou EA 65, durante 1-3 minutos; **o bien**
Tinción de Papanicolaou, EA modificada durante 1-3 minutos.

- Deshidratar, aclarar y montar.

Características de funcionamiento

La cromatina tiene un color de azul a azul-negro y los nucléolos deben ser evidentes. La tinción citoplásmica con soluciones de hematoxilina Gill N.º 1 y 2 debe ser pálida o nula, por lo que puede que no sea necesaria la diferenciación con ácido. La solución de hematoxilina Gill N.º 3 debe considerarse una tinción regresiva.

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

Características de funcionamiento analítico

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

N.º de cat.	Descripción del producto	Objetivo	Especificidad intraensayo	Sensibilidad intraensayo	Especificidad interensayo	Sensibilidad interensayo
GHS1	Solución de hematoxilina Gill n.º 1	Núcleos	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
GHS2	Solución de hematoxilina Gill n.º 2	Núcleos	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3

N.º de cat.	Descripción del producto	Objetivo	Especificidad intraensayo	Sensibilidad intraensayo	Especificidad interensayo	Sensibilidad interensayo
GHS3	Solución de hematoxilina Gill n.º 3	Núcleos	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3

Advertencias y peligros

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

GHS116, GHS132, GHS1128:



H302: Nocivo en caso de ingestión.

H373: Puede provocar daños en los órganos (riñón) tras exposiciones prolongadas o repetidas en caso de ingestión.

P260: No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

P264: Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.

P270: No comer, beber ni fumar durante su utilización.

P301 + P312: EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico si se encuentra mal.

P314: Consultar a un médico en caso de malestar.

P501: Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos autorizada.

GHS216, GHS232, GHS280, GHS2128:



H318: Provoca lesiones oculares graves.

P280: Llevar gafas/máscara de protección.

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

GHS3:



H302: Nocivo en caso de ingestión.

H318: Provoca lesiones oculares graves.

H373: Puede provocar daños en los órganos (riñón) tras exposiciones prolongadas o repetidas en caso de ingestión.

P260: No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

P264: Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.

P280: Llevar gafas/máscara de protección.

P301 + P312: EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico si se encuentra mal.

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

P314: Consultar a un médico en caso de malestar.

GHS316, GHS332, GHS3128:



H290: Puede ser corrosivo para los metales.

H318: Provoca lesiones oculares graves.

H373: Puede provocar daños en los órganos (riñón) tras exposiciones prolongadas o repetidas en caso de ingestión.

P234: Conservar únicamente en el recipiente original.

P260: No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

P280: Llevar gafas/máscara de protección.

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

P314: Consultar a un médico en caso de malestar.

P390: Absorber el vertido para que no dañe otros materiales.

GHS380:



H226: Líquidos y vapores inflamables.

H290: Puede ser corrosivo para los metales.

H302: Nocivo en caso de ingestión.

H318: Provoca lesiones oculares graves.

H373: Puede provocar daños en los órganos (riñón) tras exposiciones prolongadas o repetidas en caso de ingestión.

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

P280: Llevar gafas/máscara de protección.

P301 + P312 + P330: EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico si se encuentra mal. Enjuagarse la boca.

P305 + P351 + P338 + P310: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

P314: Consultar a un médico en caso de malestar.

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

Definiciones de los símbolos

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

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

Referencias

- Conn's Biological Stains, 10th ed., RW Horobin and JA Kiernan, Editors, Taylor & Francis, NY, 2002, pp 17
- Theory and Practice of Histotechnology, 2nd ed., DC Sheehan, BB Hrapchak, Editors, CV Mosby Co., St. Louis, MO, 1980
- Manual of Histologic Staining Methods of the Armed Forces Institute of Pathology, 3rd ed., LG Luna, Editor, McGraw Hill, New York, 1968
- Theory and Practice of Histologic Techniques, Edited by Bancroft JD and Gamble, M, Churchill Livingstone, New York, 2002, p129

Información de contacto

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

Historial de revisiones

Rev. 2.0	2022	
Rev. 3.0	2022	
Rev. 4.0	2022	Se ha transferido a la nueva plantilla con la marca actual. Se ha especificado para uso profesional en uso previsto y precauciones. Se ha movido la declaración de ayuda al diagnóstico al uso previsto. Se ha revisado el uso previsto para adaptarlo a las directrices del IVD. Se ha actualizado la hoja de datos de seguridad del material a la hoja de datos de seguridad. Se ha actualizado la información de contacto. Se ha eliminado la instrucción de seguir el CLSI para la recogida de muestras. Se ha eliminado la norma EN 980 y se ha cambiado a la norma EN ISO 15223-1:2021 en los símbolos. Se ha añadido la información de contacto en caso de acontecimientos adversos. Se han añadido advertencias y peligros.

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

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany

Merck KGaA,
64271 Darmstadt,
Germany

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

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

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

Brugsanvisning

Hæmatoxylinfarvestoffer

Procedure nr. GHS



Tilsigtet brug

Gill-hæmatoxylinopløsninger er kernefarvestoffer beregnet til brug i histologi og cytologi. Hæmatoxylinopløsningerne Gill nr. 1, 2 og 3 er beregnet til "in vitro-diagnostisk brug". Kun til professionel brug. Dataene, som opnås med denne manuelle kvalitative procedure, bruges til bestemmelse af kromatin i humane prøver. Disse data kan bruges som en hjælp ved diagnosticering af visse kliniske lidelser eller patofysiologiske tilstande, da hæmatoxylin identificerer cellekernerne. De skal gennemgås i sammenhæng med andre kliniske, diagnostiske tests eller oplysninger.

Hæmatoxylin, et almindeligt kernefarvestof, isoleres fra et ekstrakt af blåtræ.¹ Den første vellykkede biologiske anvendelse af hæmatoxylin blev beskrevet af Bohmer² i 1865. Siden da er der fremkommet adskillige formuleringer. Af disse har Harris', Gills, Mayers og Weigerts bevaret populariteten. Før hæmatoxylin kan bruges som kernefarvestof, skal det oxideres til hæmatein og kombineres med en metalion (bejdsmediel). De mest vellykkede bejdsmedier har været salte af aluminium eller jern.

Generelt klassificeres hæmatoxyliner som progressive eller regressive baseret på farvestofkoncentration. Progressive farvestoffer (f.eks. Mayers hæmatoxylin) har en lavere koncentration af farvestof og farver selektivt kernekromatin. Den ønskede intensitet er en funktion af tiden. Regressive farvestoffer (f.eks. Harris' hæmatoxylin) farver alle nukleære og cytoplasmiske strukturer intenst. For at nå frem til korrekt kromatisk respons skal overskydende farvestof fjernes ved behandling med fortyndet syre (differentiering).

Gill nr. 1-formulering bruges som progressiv cytologifarvestof, Gill-formulering nr. 2 og nr. 3 kan anvendes som progressive eller regressive farvestoffer afhængigt af farvningstidens længde. Disse hæmatoxylinopløsninger fremstilles som halvoxidert hæmatoxylin, bejds med aluminium og stabiliseret med glykoler. Det positivt ladede aluminium-hæmatein-kompleks kombineres med negativt ladede fosfatgrupper af kerne-DNA og danner den blålige farve, der er karakteristisk for hæmatoxylinfarvestoffer.

Reagenser

Hæmatoxylin Solution, Gill No. 1 (kat.nr. GHS1: GHS116-500ML, GHS132-1L, GHS1128-4L) Certificeret hæmatoxylin, 2 g/l, CI 75290 natriumiodat, 0,2 g/l, aluminiumsulfat, 17,6 g/l og stabilisatorer.

Hæmatoxylin Solution, Gill No. 2 (kat.nr. GHS2: GHS216-500ML, GHS232-1L, GHS280-2.5L, GHS2128-4L) Certificeret hæmatoxylin, 4 g/l, CI 75290 natriumiodat, 0,4 g/l, aluminiumsulfat, 35,2 g/l og stabilisatorer.

Hæmatoxylin Solution, Gill No. 3 (kat.nr. GHS3: GHS3100ML, GHS316-500ML, GHS332-1L, GHS380-2.5L, GHS3128-4L) Certificeret hæmatoxylin, 6 g/l, CI 75290 natriumiodat, 0,6 g/l, aluminiumsulfat, 52,8 g/l og stabilisatorer.

Særlige materialer, som er påkrævede, men ikke medfølger

- Differentiation Solution (kat.nr. A3179-1L eller A3429-4L)
- Reagent Alcohol, 100 % (kat.nr. R8382-1GA) ELLER ethanol, 100 %
- Reagensalkohol, 95 % ELLER ethanol, 95 %
- Scott's Tap Water Substitute Concentrate (kat.nr. S5134-6x100ML)
- Xylen eller xylenesterstatning

Kontrastfarvestoffer

(valget afhænger af prøven og individuelle præferencer)

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

Opbevaring og stabilitet

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

Forringelse

Kassér opløsningerne, hvis de bliver brune (overoxideret på grund af luft) eller lilla (tab af surhed).

Forberedelse

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

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

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

Forsigtighedsregler

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

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

Procedure

Prøveindsamling

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

Standardtekster om histologi indeholder de nødvendige detaljer.^{2,3}

Bemærkninger

- Tiderne, som er angivet i indlægssedlen, er omtrentlige. Personlige præferencer vil variere, og tiderne kan justeres, så de passer til de personlige præferencer. Farvestofopløsninger, der bruges meget, vil miste deres farvningsevne, og farvningstiden skal forlænges, eller der skal bruges nye opløsninger.⁴
- Visse postevandsforsyninger er sure og uegnede til brug i "blånelse"-delen af denne procedure. Hvis postevandet er surt, skal der bruges en fortyndet alkalisk opløsning.
- Lilla eller rødbrune kerner er tegn på utilstrækkelig "blånelse".
- Hvis eosinfarvning er meget kraftig, kan kernefarvningen være maskeret. Korrekt eosinfarvning vil vise en effekt med 3 nuancer. Øg differentieringen af eosin ved at forlænge tiden i alkoholer eller bruge en første alkohol med et højere vandindhold. Tiderne i alkohol kan justeres for at opnå den rette grad af eosinfarvning.
- Der skal inkluderes positive kontrolobjektglas i hver kørsel.

Procedure 1

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

- Fikser cytologiske udstrygninger i 95 % ethanol i 15 minutter.
- Skyl under langsomt rindende postevand i 30 sekunder.
- Farv i hæmatoxylinopløsning Gill nr. 1 eller Gill nr. 2 i 1,5-3 minutter.
- Skyl i postevand.
- Scotts postevandserstatning i 15-60 sekunder.
- Skyl i postevand.
- Reagensalkohol, 95 %, 10 neddyppninger.
- Kontrastfarv i Papanicolaou-farvestof OG-6 i 1,5 minut.
- Reagensalkohol, 95 %, 10 neddyppninger.
- Papanicolaou-farvestof EA 50, **eller** Papanicolaou-farvestof EA 65, **eller** Papanicolaou-farvestof modificeret EA i 2,5-3 minutter.
- Reagensalkohol, 95 %, to hold i 10 neddyppninger hver.
- Reagensalkohol, 100 %, to hold i 1 minut hver.
- Xylen eller xylenesterstatning, to hold i 2 minutter hver.
- Sæt dækglass på, og undersøg mikroskopisk.

Procedure 2

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

- Afparaffiner til vand, eller fikser og dehydrer frosne snit.
- Farv i hæmatoxylinopløsning Gill nr. 2 eller Gill nr. 3 i 1,5-3 minutter.
- Vask med postevand.
- Differentieringsopløsning i 20-60 sekunder.
- Vask med postevand.
- Blå i Scotts postevandserstatning i 5-60 sekunder.
- Vask med postevand.
- Kontrastfarvestof:

Ved histologi

Eosin Y-opløsning, alkoholholdig, i 30-60 sekunder **eller** Forsuret Eosin Y-opløsning, vandig, i 30-60 sekunder **eller** Eosin Y-opløsning, alkoholholdig med floxin i 30-60 sekunder.

Ved cytologi

Papanicolaou-farvestof OG-6 **og** Papanicolaou-farvestof EA 50 i 1-3 minutter **eller** Papanicolaou-farvestof EA 65 i 1-3 minutter **eller** Papanicolaou-farvestof, modificeret EA i 1-3 minutter.

- Dehydrer, klarér, og monter.

Præstationskarakteristika

Kromatin ser blåt til blåsort ud, og nukleolerne skal være iøjnefaldende. Cytoplasmisk farvning med Gill nr. 1- og nr. 2-hæmatoxylinopløsninger skal være bleg eller fraværende. Derfor er syredifferentiering muligvis ikke nødvendig. Hæmatoxylinopløsning Gill nr. 3 skal betragtes som et regressivt farvestof.

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

Analytiske præstationskarakteristika

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

Kat.nr.	Produktbeskrivelse	Mål	Specificitet i analyse	Følsomhed i analyse	Specificitet mellem analyser	Følsomhed i analyse
GHS1	Hæmatoxylin Solution, Gill No. 1	Kerner	3 af 3	3 af 3	3 af 3	3 af 3
GHS2	Hæmatoxylin Solution, Gill No. 2	Kerner	3 af 3	3 af 3	3 af 3	3 af 3
GHS3	Hæmatoxylin Solution, Gill No. 3	Kerner	3 af 3	3 af 3	3 af 3	3 af 3

Advarsler og farer

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

GHS116, GHS132, GHS1128:



H302: Farlig ved indtagelse.

H373: Kan forårsage organskader (nyrer) ved længerevarende eller gentagen eksponering ved indtagelse.

P260: Indånd ikke pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.

P264: Vask huden grundigt efter brug.

P270: Der må ikke spises, drikkes eller rygges under brugen af dette produkt.

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

P314: Søg lægehjælp ved ubehag.

P501: Indholdet/beholderen bortskaffes på et godkendt affaldsanlæg.

GHS216, GHS232, GHS280, GHS2128:



H318: Forårsager alvorlig øjenskade.

P280: Bær øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.

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

GHS3:



H302: Farlig ved indtagelse.

H318: Forårsager alvorlig øjenskade.

H373: Kan forårsage organskader (nyrer) ved længerevarende eller gentagen eksponering ved indtagelse.

P260: Indånd ikke pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.

P264: Vask huden grundigt efter brug.

P280: Bær øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.

P301 + P312: I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Kontakt GIFTLINJEN/en 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.

GHS316, GHS332, GHS3128:



H290: Kan være ætsende for metaller.

H318: Forårsager alvorlig øjenskade.

H373: Kan forårsage organskader (nyrer) ved længerevarende eller gentagen eksponering ved indtagelse.

P234: Opbevares kun i originalemballagen.

P260: Indånd ikke pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.

P280: Bær øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.

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.

P390: Absorber udslip for at undgå materielskade.

GHS380:



H226: Brandfarlig væske og damp.

H290: Kan være ætsende for metaller.

H302: Farlig ved indtagelse.

H318: Forårsager alvorlig øjenskade.

H373: Kan forårsage organskader (nyrer) ved længerevarende eller gentagen eksponering ved indtagelse.

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

P280: Bær øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.

P301 + P312 + P330: I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Kontakt GIFTLINJEN/en læge i tilfælde af ubehag. Skyl munden.

P305 + P351 + P338 + P310: VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Ring omgående til en GIFTINFORMATION/læge.

P314: Søg lægehjælp ved ubehag.

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

Symboldefinitioner

Symboler som defineret i EN ISO 15223-1:2021

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

Referencer

- Conn's Biological Stains, 10th ed., RW Horobin and JA Kiernan, Editors, Taylor & Francis, NY, 2002, pp 17
- Theory and Practice of Histotechnology, 2nd ed., DC Sheehan, BB Hrapchak, Editors, CV Mosby Co., St. Louis, MO, 1980
- Manual of Histologic Staining Methods of the Armed Forces Institute of Pathology, 3rd ed., LG Luna, Editor, McGraw Hill, New York, 1968
- Theory and Practice of Histological Techniques, Edited by Bancroft JD and Gamble, M, Churchill Livingstone, New York, 2002, p129

Kontaktoplysninger

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

Revisionshistorik

Rev. 2.0	2022
Rev. 3.0	2022
Rev. 4.0	2022

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



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271 Darmstadt,
Germany

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

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

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

Bruksanvisning

Hematoxylinfärger

Förfarandebeteckning: GHS



Användningsområde

Gill hematoxylinlösningar är färglösningar som är avsedda för kärnfärgning inom histologi och cytologi. Hematoxylinlösningarna Gill nr 1, 2 och 3 är avsedda för in vitro-diagnostiskt bruk. Endast för yrkesmässigt bruk. Data som erhållits genom detta manuella, kvalitativa förfarande används för bestämning av kromatin i humanprover. Eftersom hematoxylin identifierar cellkärnor kan dessa data användas till hjälp vid diagnostiseringen av vissa kliniska och patofysiologiska tillstånd. Uppgifterna ska bedömas ihop med övriga kliniska diagnostiska undersökningar och uppgifter.

Hematoxylin är ett vanligt färgämne som används för kärnfärgning. Det isoleras ur ett extrakt av timmerved.¹ Den första gången som hematoxylin tillämpades med framgång inom biologin beskrevs av Bohmer¹ år 1865. Sedan dess har ett flertal sammansättningar dykt upp. Av dessa har Harris, Gills, Mayers och Weigerts behållit sin popularitet. Innan hematoxylin kan användas för kärnfärgning måste det oxideras till hematein och kombineras med en metalljon (betningsmedel). De mest framgångsrika betnedlen har varit aluminiumsalt och järnsalt.

I allmänhet klassificeras hematoxyliner som progressiva eller regressiva, baserat på färgämneskoncentrationen. Progressiva färgmedel (t.ex. Mayers hematoxylin) har en lägre färgämneskoncentration och färgar kärnkromatin selektivt. Den önskade intensiteten är en funktion av tiden. Regressiva färgmedel (t.ex. Harris hematoxylin) ger alla kärn- och cytoplasmastrukturer en intensiv färg. För att korrekt kromatiskt svar ska uppnås måste överflödigt färgämne avlägsnas genom behandling med utspädd syra (differentiering).

Gill nr 1 används som progressiv färg inom cytologin. Gill nr 2 och 3 kan användas både som progressiv och regressiv färg, beroende på hur lång färgningstiden är. Dessa hematoxylinlösningar tillverkas i form av halvoxidat hematoxylin, vilket behandlas genom betning med aluminium och stabiliseras med glykoler. Det positivt laddade aluminium-hemateinkomplexet förenas med negativt laddade fosfatgrupper av kärn-DNA och bildar den blåliga färg som är karakteristisk för hematoxylinfärgning.

Reagenser

Hematoxylinlösning, Gill nr 1 (kat.nr GHS1: GHS116-500ML; GHS132-1L; GHS1128-4L)
Certifierat hematoxylin, 2 g/l, indexnr 75290, natriumjodat, 0,2 g/l, aluminiumsulfat, 17,6 g/l och stabiliseringsämnen.

Hematoxylinlösning, Gill nr 2 (kat.nr GHS2: GHS216-500ML; GHS232-1L; GHS280-2,5L; GHS2128-4L)

Certifierat hematoxylin, 4 g/l, indexnr 75290, natriumjodat, 0,4 g/l, aluminiumsulfat, 35,2 g/l och stabiliseringsmedel.

Hematoxylinlösning, Gill nr 3 (kat.nr GHS3: GHS3100ML; GHS316-500ML; GHS332-1L; GHS380-2,5L; GHS3128-4L)
Certifierat hematoxylin, 6 g/l, indexnr 75290, natriumjodat, 0,6 g/l, aluminiumsulfat, 52,8 g/l och stabilisatorer.

Särskilt materiel som krävs men inte tillhandahålls

- Differentieringslösning (kat.nr A3179-1L eller A3429-4L)
- Reagenssprit 100 % (kat.nr R8382-1GA) ELLER etanol 100 %
- Reagenssprit 95 % ELLER etanol 95 %
- Scotts kranvattensättning, koncentrat (kat.nr S5134-6x100ML)
- Xylen eller xylenersättning

Motfärger

(Valet beror på provet och individuella preferenser)

- Eosin Y-lösning, alkoholhaltig (kat.nr HT1101: HT110116-500ML; HT110132-1L; HT110180-2,5L; HT1101128-4L)
- Eosin Y-lösning, vattenhaltig (kat.nr HT1102: HT110216-500ML; HT110232-1L; HT110280-2,5L; HT1102128-4L)
- Eosin Y-lösning, alkoholhaltig med floxin (kat.nr HT1103: HT110316-500ML; HT110332-1L; HT110380-2,5L; HT1103128-4L)
- Papanicolaoufärg OG-6 (kat.nr HT401: HT40116-500ML; HT40132-1L; HT40180-2,5L; HT401128-4L)
- Papanicolaoufärg, modifierad EA (kat.nr HT40232-1L)
- Papanicolaoufärg EA 50 (kat.nr HT403: HT40316-500ML; HT40332-1L; HT403128-4L)
- Papanicolaoufärg EA 65 (kat.nr HT40432-1L)

Förvaring och hållbarhet

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

Försämring

Kassera lösningen om den blir brun (överoxiderad av luft) eller lila (minskad surhet).

Beredning

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

Scotts kranvattensättning bereds genom att spåda 1 del Scotts kranvattensättning i koncentrat med 9 delar avjoniserat vatten.

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

Försiktighetsåtgärder

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

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

Förfarande

Provtagning

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

Nödvändig information tillhandahålls i sedvanliga histologiska texter.^{2,3}

Anmärkningar

- Tiderna som anges i bilagan är ungefärliga. De personliga preferenserna varierar och tiderna kan anpassas efter de egna preferenserna. Färglösningar som används mycket kommer att förlora sin färgningsförmåga, så färgningstiderna bör förlängas eller nya lösningar användas.⁴
- En del kranvatten har lågt pH-värde och lämpar sig inte för användning till "blåningsdelen" i detta förfarande. Använd en utspädd alkalisk lösning om kranvattnet har ett lågt pH-värde.
- Lila eller rödbruna kärnor tyder på otillräcklig "blåfärgning".
- Vid för kraftig eosinfärgning kan kärnfärgningen döljas. Vid korrekt eosinfärgning visas en 3-tonseffekt. För att öka differentieringen av eosin förlänger du tiden i alkohol eller använder alkohol med strörre vatteninnehåll den första gången. Tiden i alkohol kan justeras för att erhålla rätt grad av eosinfärgning.
- Positiva kontrollglas ska inkluderas i varje körning.

Procedur ett

Färga exfoliativa cytologiska beredningar med hematoxylinlösning

Gill nr 1 eller Gill nr 2

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

Procedur två

Histologisk och/eller cytologisk färgning med hematoxylinlösning,

Gill nr 2 eller Gill nr 3

1. Avparaffinera till vatten eller fixera och torka frysta snitt.
2. Färga i hematoxylinlösning Gill nr 2 eller Gill nr 3 i 1,5–3 minuter.
3. Tvätta i kranvatten.
4. Differentieringslösning i 20–60 sekunder.
5. Tvätta i kranvatten.
6. Blåfärga i Scotts kranvattensättning under 5–60 sekunder.
7. Tvätta i kranvatten.
8. Motfärg:

För histologi

Eosin Y-lösning, alkoholhaltig, i 30–60 sekunder, **eller**
Surgjord eosin Y-lösning, vattenhaltig, i 30–60 sekunder, **eller**
Eosin Y-lösning, alkoholhaltig med floxin i 30–60 sekunder.

För Cytologi

Papanicolaou Stain OG-6, **och** Papanicolaou Stain EA 50, i 1–3 minuter, **eller**
Papanicolaou Stain EA 65, i 1–3 minuter, **eller**
Papanicolaou Stain, Modified EA i 1–3 minuter.

9. Dehydrera, rengör och montera.

Prestandaegenskaper

Kromatin verkar blått till blåsvart och nukleolerna bör vara iögonfallande. Färgen på cytoplasma som färgats med hematoxylinlösningarna Gill nr 1 och 2 ska vara blek eller saknas varför det eventuellt inte krävs någon syradifferentiering. Hematoxylinlösning Gill nr 3 ska betraktas som en regressiv färg.

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

Analytiska prestandaegenskaper

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

Kat.nr	Produktbeskrivning	Mål	Specificitet inom analys	Sensitivitet inom analys	Specificitet mellan analyser	Sensitivitet mellan analyser
GHS1	Hematoxylinlösning, Gill nr 1	Kärnor	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
GHS2	Hematoxylinlösning, Gill nr 2	Kärnor	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
GHS3	Hematoxylinlösning, Gill nr 3	Kärnor	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3

Varningar och faror

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

GHS116, GHS132, GHS1128:



H302: Skadligt vid förtäring.

H373: Kan orsaka skador på organ (njurar) genom långvarig eller upprepad exponering vid förtäring.

P260: Andas inte in damm/rök/gas/dimma/ångor/spray.

P264: Tvätta huden noggrant efter hantering.

P270: Ät, drick eller rök inte när du använder denna produkt.

P301 + P312: OM SVALD: Ring en GIFTINFORMATIONSCENTRAL/läkare om du mår dåligt.

P314: Uppsök läkare om du mår dåligt.

P501: Kassera innehållet/behållaren till en godkänd avfallsanläggning.

GHS216, GHS232, GHS280, GHS2128:



H318: Orsakar allvarliga ögonskador.

P280: Använd ögonskydd/ansiktsskydd.

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

GHS3:



H302: Skadligt vid förtäring.

H318: Orsakar allvarliga ögonskador.

H373: Kan orsaka skador på organ (njurar) genom långvarig eller upprepad exponering vid förtäring.

P260: Andas inte in damm/rök/gas/dimma/ångor/spray.

P264: Tvätta huden noggrant efter hantering.

P280: Använd ögonskydd/ansiktsskydd.

P301 + P312: OM SVALD: Ring en GIFTINFORMATIONSCENTRAL/läkare om du mår dåligt.

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

P314: Uppsök läkare om du mår dåligt.

GHS316, GHS332, GHS3128:



H290: Kan vara frätande på metaller.

H318: Orsakar allvarliga ögonskador.

H373: Kan orsaka skador på organ (njurar) genom långvarig eller upprepad exponering vid förtäring.

P234: Förvara endast i originalförpackningen.

P260: Andas inte in damm/rök/gas/dimma/ångor/spray.

P280: Använd ögonskydd/ansiktsskydd.

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

P314: Uppsök läkare om du mår dåligt.

P390: Absorbera spill för att förhindra skador på material.

GHS380:



H226: Brandfarlig vätska och ånga.

H290: Kan vara frätande på metaller.

H302: Skadligt vid förtäring.

H318: Orsakar allvarliga ögonskador.

H373: Kan orsaka skador på organ (njurar) genom långvarig eller upprepad exponering vid förtäring.

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

P280: Använd ögonskydd/ansiktsskydd.

P301 + P312 + P330: OM SVALD: Ring en GIFTINFORMATIONSCENTRAL/läkare om du mår dåligt. Skölj munnen.

P305 + P351 + P338 + P310: VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ut eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Ring omedelbart till en GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.

P314: Uppsök läkare om du mår dåligt.

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

Symbolförklaring

Symboler enligt definition i EN ISO 15223-1:2021

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

Referenser

- Conn's Biological Stains, 10th ed., RW Horobin and JA Kiernan, Editors, Taylor & Francis, NY, 2002, pp 17
- Theory and Practice of Histotechnology, 2nd ed., DC Sheehan, BB Hrapchak, Editors, CV Mosby Co., St. Louis, MO, 1980
- Manual of Histologic Staining Methods of the Armed Forces Institute of Pathology, 3rd ed., LG Luna, Editor, McGraw Hill, New York, 1968
- Theory and Practice of Histological Techniques, omarbetad av Bancroft JD och Gamble, M, Churchill Livingstone, New York, 2002, p129

Kontaktuppgifter

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

Revisionshistorik

Rev. 2.0 2022

Rev. 3.0 2022

Rev. 4.0 2022

Överfört till ny mall med nuvarande varumärke. Specificerat "För yrkesmässig bruk" under "Användningsområde" och under "Försiktighetsåtgärder". Flyttat påståendet "Hjälpmiddel för diagnostisering" till "Användningsområde". Reviderat "Användningsområde" så att det motsvara riktlinjerna IVDR. Uppdaterat "Materialsäkerhetsdatablad" till "Säkerhetsdatablad". Uppdaterat kontaktuppgifterna. Tagit bort anvisningen om att CLSI ska följas vid provtagning. Tagit bort EN 980 och ändrat till EN ISO 15223-1:2021 för symbolerna. Lagt till kontaktuppgifter för biverkningar. Lade till varningar och faror.



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271 Darmstadt,
Germany

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

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

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

Instruções de utilização

Colorações de hematoxilina

Procedimento n.º GHS



Utilização prevista

As soluções de hematoxilina de Gill são corantes nucleares destinados a serem utilizados em histologia e citologia. As soluções de hematoxilina, Gill n.ºs 1, 2 e 3, destinam-se a "Utilização para diagnóstico in vitro". Apenas para utilização profissional. Os dados obtidos a partir deste procedimento qualitativo manual são utilizados para a determinação da cromatina em amostras humanas. Estes dados podem ser utilizados como auxiliar no diagnóstico de determinadas condições clínicas ou estados fisiopatológicos, uma vez que a hematoxilina identifica os núcleos das células. Devem ser revistos em conjunto com outros testes ou informações de diagnóstico clínico.

A hematoxilina, um corante nuclear comum, é isolada a partir de um extrato de campeche.¹ A primeira aplicação biológica bem-sucedida da hematoxilina foi descrita por Bohmer¹ em 1865. Desde então, têm surgido várias formulações. Destas, as de Harris, Gill, Mayer e Weigert mantiveram a popularidade. Antes de poder ser utilizada como corante nuclear, a hematoxilina tem de ser oxidada em hemateína e combinada com um ião metálico (mordente). Os mordentes mais bem-sucedidos têm sido os sais de alumínio ou ferro.

Geralmente, as hematoxilas são classificadas como progressivas ou regressivas conforme a concentração de corante. As colorações progressivas (por exemplo, com hematoxilina de Mayer) têm uma menor concentração de corante e coram seletivamente a cromatina nuclear. A intensidade pretendida varia em função do tempo. As colorações regressivas (por exemplo, com hematoxilina de Harris) coram intensamente todas as estruturas nucleares e citoplasmáticas. Para obter uma resposta cromática correta, é necessário remover o excesso de corante através de tratamento com ácido diluído (diferenciação).

A formulação de Gill n.º 1 é utilizada como coloração de citologia progressiva, as formulações de Gill n.º 2 e n.º 3 podem ser utilizadas como colorações progressivas ou regressivas, dependendo da duração do tempo de coloração. Estas soluções de hematoxilina são fabricadas como hematoxilina semioxida, mordentadas com alumínio e estabilizadas com glicos. O complexo alumínio-hemateína carregado positivamente combina-se com os grupos fosfatos de ADN nuclear carregados negativamente, formando a cor azul-púrpura característica das colorações de hematoxilina.

Reagentes

Solução de hematoxilina, Gill n.º 1 (N.º de cat. GHS1: GHS116-500ML; GHS132-1L; GHS1128-4L) Hematoxilina certificada, 2 g/L, C.I. 75290, iodato de sódio, 0,2 g/L, sulfato de alumínio, 17,6 g/L, e estabilizadores.

Solução de hematoxilina, Gill n.º 2 (N.º de cat. GHS2: GHS216-500ML; GHS232-1L; GHS280-2.5L; GHS2128-4L) Hematoxilina certificada, 4 g/L, C.I. 75290, iodato de sódio, 0,4 g/L, sulfato de alumínio, 35,2 g/L, e estabilizadores.

Solução de hematoxilina, Gill n.º 3 (N.º de cat. GHS3: GHS3-100ML; GHS316-500ML; GHS332-1L; GHS380-2.5L; GHS3128-4L) Hematoxilina certificada, 6 g/L, C.I. 75290, iodato de sódio, 0,6 g/L, sulfato de alumínio, 52,8 g/L, e estabilizadores.

Materiais especiais necessários mas não fornecidos

- Solução de diferenciação (N.º de cat. A3179-1L ou A3429-4L)
- Álcool reagente, 100% (N.º de cat. R8382-1GA) OU etanol, 100%
- Álcool reagente, 95%, OU etanol, 95%
- Concentrado de substituto de água da torneira de Scott (N.º de cat. S5134-6x100ML)
- Xileno ou substituto do xileno

Contracolorações

(a escolha depende da amostra e da preferência individual)

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

Conservação e estabilidade

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

Deterioração

Elimine se as soluções ficarem castanhas (excesso de oxidação devido ao ar) ou roxas (perda de acidez).

Preparação

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

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

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

Precauções

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

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

Procedimento

Colheita de amostras

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

Os textos sobre histologia padrão contêm os detalhes necessários.^{2,3}

Notas

- Os tempos indicados no folheto são aproximados. Os tempos podem ser ajustados de acordo com as preferências pessoais. As soluções de coloração muito utilizadas perderão o seu poder de coloração, pelo que se deve prolongar os tempos de coloração ou utilizar soluções novas.⁴
- Em algumas redes de abastecimento, a água da torneira é ácida e imprópria para utilização na parte de "coloração azul" deste procedimento. Se a água da torneira for ácida, utilize uma solução alcalina diluída.
- Núcleos roxos ou castanhos-avermelhados são indicativos de "coloração azul" inadequada.
- Se a coloração de eosina for excessiva, a coloração nuclear pode ficar disfarçada. A coloração de eosina adequada demonstrará um efeito em 3 tons. Para aumentar a diferenciação da eosina, prolongue o tempo em álcoois ou utilize um primeiro álcool com um maior teor de água. Os tempos em álcoois podem ser ajustados para obter o grau adequado de coloração de eosina.
- Devem ser incluídas em cada série lâminas de controlo positivo.

Procedimento um

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

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

Procedimento dois

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

- Desparafine em água ou fixe e desidrate as secções congeladas.
- Realize a coloração em solução de hematoxilina, Gill n.º 2 ou Gill n.º 3, durante 1,5–3 minutos.
- Lave com água da torneira.
- Solução de diferenciação durante 20–60 segundos.
- Lave com água da torneira.
- Realize a coloração azul em substituto de água da torneira de Scott durante 5–60 segundos.
- Lave com água da torneira.
- Contracoloração:

Para histologia

Solução de eosina Y, alcoólica, durante 30–60 segundos. **OU**
Solução de Eosina Y acidificada, aquosa, durante 30–60 segundos. **OU**
Solução de eosina Y, alcoólica com floxina, durante 30–60 segundos.

Para citologia

Coloração de Papanicolau OG-6 e coloração de Papanicolau EA 50 durante 1–3 minutos **OU**
Coloração de Papanicolau EA 65 durante 1–3 minutos **OU**
Coloração de Papanicolau, EA modificado durante 1–3 minutos.

- Desidrate, limpe e monte.

Características de desempenho

A cromatina tem um aspeto azul a preto-azulado e os núcleos devem ser evidentes. A coloração citoplasmática com as soluções de hematoxilina, Gill n.º 1 e n.º 2, deve ser pálida ou ausente, pelo que a diferenciação ácida poderá não ser necessária. A solução de hematoxilina, Gill n.º 3, deve ser considerada uma coloração regressiva.

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

Características de desempenho analítico

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

N.º de cat.	Descrição do produto	Alvo	Especificidade intraensaio	Sensibilidade intraensaio	Especificidade interensaio	Sensibilidade interensaio
GHS1	Solução de hematoxilina, Gill n.º 1	Núcleos	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3
GHS2	Solução de hematoxilina, Gill n.º 2	Núcleos	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3

N.º de cat.	Descrição do produto	Alvo	Especificidade intraensaio	Sensibilidade intraensaio	Especificidade interensaio	Sensibilidade interensaio
GHS3	Solução de hematoxilina, Gill n.º 3	Núcleos	3 de 3	3 de 3	3 de 3	3 de 3

Avisos e perigos

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

GHS116, GHS132, GHS1128:



H302: Nocivo por ingestão.

H373: Pode afetar os órgãos (rim) após exposição prolongada ou repetida, em caso de ingestão.

P260: Não respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.

P264: Lavar a pele cuidadosamente após manuseamento.

P270: Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto.

P301 + P312: EM CASO DE INGESTÃO: Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico.

P314: Em caso de indisposição, consulte um médico.

P501: Eliminar o conteúdo/recipiente numa estação de eliminação de resíduos aprovada.

GHS216, GHS232, GHS280, GHS2128:



H318: Provoca lesões oculares graves.

P280: Usar proteção ocular/proteção facial.

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

GHS3:



H302: Nocivo por ingestão.

H318: Provoca lesões oculares graves.

H373: Pode afetar os órgãos (rim) após exposição prolongada ou repetida, em caso de ingestão.

P260: Não respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.

P264: Lavar a pele cuidadosamente após manuseamento.

P280: Usar proteção ocular/proteção facial.

P301 + P312: EM CASO DE INGESTÃO: Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico.

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

P314: Em caso de indisposição, consulte um médico.

GHS316, GHS332, GHS3128:



H290: Pode ser corrosivo para os metais.

H318: Provoca lesões oculares graves.

H373: Pode afetar os órgãos (rim) após exposição prolongada ou repetida, em caso de ingestão.

P234: Mantenha sempre o produto na sua embalagem original.

P260: Não respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.

P280: Usar proteção ocular/proteção facial.

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

P314: Em caso de indisposição, consulte um médico.

P390: Absorver o produto derramado a fim de evitar danos materiais.

GHS380:



H226: Líquido e vapor inflamáveis.

H290: Pode ser corrosivo para os metais.

H302: Nocivo por ingestão.

H318: Provoca lesões oculares graves.

H373: Pode afetar os órgãos (rim) após exposição prolongada ou repetida, em caso de ingestão.

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

P280: Usar proteção ocular/proteção facial.

P301 + P312 + P330: EM CASO DE INGESTÃO: Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico. Enxaguar a boca.

P305 + P351 + P338 + P310: SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Lavar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico.

P314: Em caso de indisposição, consulte um médico.

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

Definições dos símbolos

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

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

Referências

- Conn's Biological Stains, 10th ed., RW Horobin, JA Kiernan, Editors, Taylor & Francis, NY, 2002, pp 17
- Theory and Practice of Histotechnology, 2nd ed., DC Sheehan, BB Hrapchak, Editors, CV Mosby Co., St. Louis, MO, 1980
- Manual of Histologic Staining Methods of the Armed Forces Institute of Pathology, 3rd ed., LG Luna, Editor, McGraw Hill, New York, 1968
- Theory and Practice of Histological Techniques, Edited by Bancroft JD and Gamble, M, Churchill Livingstone, New York, 2002, p 129

Informações de contacto

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

Histórico de revisões

Rev. 2.0	2022
Rev. 3.0	2022
Rev. 4.0	2022

Transferência para novo modelo com a marca atual. Especificação para utilização profissional na utilização prevista e nas precauções. Declaração de auxiliar de diagnóstico movida para a utilização prevista. Revisão da utilização prevista para alinhamento com as diretrizes do RDIV. Atualização de Folha de Dados de Segurança do Material para Folha de Dados de Segurança. Atualização das informações de contacto. Remoção da instrução para seguir o CLSI na colheita de amostras. Remoção da norma EN 980 e alteração para a norma EN ISO 15223-1:2021 nos símbolos. Adição de informações de contacto em caso de eventos adversos. Avisos e perigos adicionados.



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271 Darmstadt,
Germany

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

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

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

Οδηγίες χρήσης

Χρώσεις αιματοξυλίνης

Διαδικασία αρ. GHS



Προοριζόμενη χρήση

Τα διαλύματα αιματοξυλίνης Gill είναι πυρηνικές χρώσεις που προορίζονται για χρήση στην ιστολογία και την κυτταρολογία. Τα διαλύματα αιματοξυλίνης, Gill αρ. 1, 2 και 3 προορίζονται για «in vitro διαγνωστική χρήση». Για επαγγελματική χρήση μόνο. Τα δεδομένα που λαμβάνονται από αυτή τη μη αυτόματα ποιητική διαδικασία χρησιμοποιούνται για τον προσδιορισμό της χρωματικής σε ανθρώπινα δείγματα. Αυτά τα δεδομένα μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως βοήθημα για τη διάγνωση ορισμένων κλινικών καταστάσεων ή παθολογικών καταστάσεων, καθώς η αιματοξυλίνη αναγνωρίζει τους πυρήνες των κυττάρων. Θα πρέπει να εξετάζεται σε συνδυασμό με άλλες κλινικές διαγνωστικές εξετάσεις ή πληροφορίες.

Η αιματοξυλίνη, μια συνήθης πυρηνική χρώση, απομονώνεται από εκχύλιση αιματόλη.¹ Η πρώτη επιτυχής βιολογική εφαρμογή της αιματοξυλίνης περιγράφηκε από τον Bohmer² το 1865. Έκτοτε έχουν εμφανιστεί πολυάριθμα σκευάσματα. Από αυτά, τα Harris, Gill, Mayer και Weigert έχουν διατηρήσει τη δημοτικότητα τους. Προτού η αιματοξυλίνη χρησιμοποιηθεί ως πυρηνική χρώση, πρέπει να οξειδωθεί σε αιματέλη και να συνδυαστεί με μεταλλικό ιόν (στερεωτικό). Τα πιο επιτυχημένα στερεωτικά είναι άλατα αργιλίου ή σιδήρου.

Γενικά, οι αιματοξυλίνες ταξινομούνται ως προχωρητικές (progressive) ή οπισθοχωρητικές (regressive) με βάση τη συγκέντρωση της χρωστικής. Οι προχωρητικές χρώσεις (π.χ. αιματοξυλίνη Mayer) έχουν χαμηλότερη συγκέντρωση χρωστικής και χρωματίζουν εκλεκτικά την πυρηνική χρωματίνη. Η επιβμητή ένταση είναι συνάρτηση του χρόνου. Οι οπισθοχωρητικές χρώσεις (π.χ. αιματοξυλίνη Harris) χρωματίζουν έντονα όλες τις πυρηνικές και κυτταροπλασματικές δομές. Για να επιτευχθεί σωστή χρωματική απόκριση, η περίσσια χρωστική πρέπει να αφαιρεθεί με επεξεργασία με αραιό οξύ (διαφοροποίηση).

Το σκεύασμα Gill αρ. 1 χρησιμοποιείται ως προχωρητική κυτταρολογική χρώση, τα σκευάσματα Gill αρ. 2 και αρ. 3 μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως προχωρητικές ή οπισθοχωρητικές χρώσεις ανάλογα με τη διάρκεια του χρόνου χρώσης. Αυτά τα διαλύματα αιματοξυλίνης παρασκευάζονται ως ημι-οξειδωμένη αιματοξυλίνη, στερεωμένη με αργίλιο και σταθεροποιημένη με γλυκόλες. Το θετικό φορτισμένο σύμπλοκο αλουμινίου-αιματέλης συνδυάζεται με αρνητικά φορτισμένες φωσφορικές ομάδες του πυρηνικού DNA σχηματίζοντας το μπλε-μοβ χρώμα που είναι χαρακτηριστικό των χρώσεων αιματοξυλίνης.

Αντιδραστήρια

Διάλυμα αιματοξυλίνης, Gill αρ. 1 (αρ. καταλόγου GHS1: GHS116-500ML, GHS132-1L, GHS128-4L) Πιστοποιημένη αιματοξυλίνη, 2 g/L, C.I. 75290 ιωδικό νάτριο, 0,2 g/L, θειικό αργίλιο, 17,6 g/L και σταθεροποιητές.

Διάλυμα αιματοξυλίνης, Gill αρ. 2 (αρ. καταλόγου GHS2: GHS216-500ML, GHS232-1L, GHS280-2.5L, GHS128-4L) Πιστοποιημένη αιματοξυλίνη, 4 g/L, C.I. 75290 ιωδικό νάτριο, 0,4 g/L, θειικό αργίλιο, 35,2 g/L και σταθεροποιητές.

Διάλυμα αιματοξυλίνης, Gill αρ. 3 (αρ. καταλόγου GHS3: GHS3-100ML, GHS316-500ML, GHS332-1L, GHS380-2.5L, GHS3128-4L) Πιστοποιημένη αιματοξυλίνη, 6 g/L, C.I. 75290 ιωδικό νάτριο, 0,6 g/L, θειικό αργίλιο, 52,8 g/L και σταθεροποιητές.

Ειδικά υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Διάλυμα διαφοροποίησης (αρ. καταλόγου A3179-1L ή A3429-4L)
- Αλκοόλη αντιδραστήριου, 100% (αρ. καταλόγου R8382-1GA) Ή αιθανόλη, 100%
- Αλκοόλη αντιδραστήριου, 95% Ή αιθανόλη, 95%
- Συμπύκνωμα υποκατάστατο νερού βρύσης Scott (αρ. καταλόγου S5134-6x100ML)
- Ξυλένιο ή υποκατάστατο ξυλένιο

Αντιχρώσεις

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

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

Φύλαξη και σταθερότητα

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

Αλλοίωση

Απορρίψτε τα διαλύματα εάν γίνουν καφέ (υπεροξειδωση από τον αέρα) ή μοβ (απόλεια οξέτητας).

Παρασκευή

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

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

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

Προφυλάξεις

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

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

Διαδικασία

Συλλογή δειγμάτων

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

Τα καθιερωμένα κείμενα ιστολογίας παρέχουν τις απαραίτητες λεπτομέρειες.^{2,3}

Σημειώσεις

- Οι χρόνοι που δίνονται στο ένθετο είναι κατά προσέγγιση. Οι προσωπικές προτιμήσεις ποικίλλουν και οι χρόνοι μπορούν να προσαρμοστούν ανάλογα με τις προσωπικές προτιμήσεις. Τα διαλύματα χρώσης που χρησιμοποιούνται εντατικά θα χάσουν τη χρωστική τους δύναμη και οι χρόνοι χρώσης θα πρέπει να παραταθούν ή να χρησιμοποιηθούν νέα διαλύματα.⁴
- Ορισμένες παροχές νερού της βρύσης είναι όξινης ή ακατάλληλης για χρήση στο τμήμα διαφοροποίησης «blueing» αυτής της διαδικασίας. Εάν το νερό της βρύσης είναι όξινο, χρησιμοποιήστε ένα αραιό αλκαλικό διάλυμα.
- Οι μοβ ή ερυθροκαστανοί πυρήνες είναι ενδεικτικοί ανεπαρκούς «blueing».
- Εάν η χρώση ηωσίνης είναι υπερβολική, η πυρηνική χρώση μπορεί να καλυφθεί. Η ωσική χρώση ηωσίνης θα δείξει ένα αποτέλεσμα 3 τόνων. Για την αύξηση της διαφοροποίησης της ηωσίνης, παρατείνετε τον χρόνο παραμονής στις αλκοόλες ή χρησιμοποιήστε μια πρώτη αλκοόλη με υψηλότερη περιεκτικότητα σε νερό. Οι χρόνοι στις αλκοόλες μπορούν να ρυθμιστούν ώστε να επιτευχθεί ο κατάλληλος βαθμός χρώσης ηωσίνης.
- Θετικές αντικειμενοφόροι ελέγχου πρέπει να περιλαμβάνονται σε κάθε εκτέλεση.

Διαδικασία Ένα

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

- Μονιμοποιήστε τα κυτταρολογικά επιχρίσματα σε αιθανόλη 95% για 15 λεπτά.
- Ξεπλύνετε σε ήπια τρεχούμενο νερό βρύσης για 30 δευτερόλεπτα.
- Χρωματίστε σε διάλυμα αιματοξυλίνης, Gill αρ. 1 ή Gill αρ. 2 για 1,5-3 λεπτά.
- Ξεπλύνετε σε νερό βρύσης.
- Υποκατάστατο νερού βρύσης Scott για 15-60 δευτερόλεπτα.
- Ξεπλύνετε σε νερό βρύσης.
- Αλκοόλη αντιδραστήριου, 95% για 10 εμβάπτισης.
- Αντιχρωματίστε σε χρώση Παπανικολάου OG-6 για 1,5 λεπτά.
- Αλκοόλη αντιδραστήριου, 95% για 10 εμβάπτισης.
- Χρώση Παπανικολάου EA 50, **Ή** Χρώση Παπανικολάου EA 65, **Ή** Χρώση Παπανικολάου, τροποποιημένη EA, για 2,5-3 λεπτά.
- Αλκοόλη αντιδραστήριου, 95%, δύο αλλαγές για 10 εμβάπτισης ή καθεμία.
- Αλκοόλη αντιδραστήριου, 100%, δύο αλλαγές για 1 λεπτό ή καθεμία.
- Ξυλένιο ή υποκατάστατο ξυλένιο, δύο αλλαγές για 2 λεπτά ή καθεμία.
- Καλύψτε με καλυπτρίδια και εξετάστε μικροσκοπικά.

Διαδικασία Δύο

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

- Αποαφαινώστε σε νερό ή μονιμοποιήστε και αφυδατώστε κατεψυγμένες τομές.
- Χρωματίστε σε διάλυμα αιματοξυλίνης, Gill αρ. 2 ή Gill αρ. 3 για 1,5-3 λεπτά.
- Πλύση σε νερό βρύσης.
- Διάλυμα διαφοροποίησης για 20-60 δευτερόλεπτα.
- Πλύση σε νερό βρύσης.
- Προκαλέστε μπλε χρώση σε υποκατάστατο νερού βρύσης Scott για 5-60 δευτερόλεπτα.
- Πλύση σε νερό βρύσης.
- Αντίχρωση:

Για ιστολογία

Διάλυμα ηωσίνης Υ, αλκοολικό, για 30-60 δευτερόλεπτα. **Ή** Οξινισμένο διάλυμα ηωσίνης Υ, υδατικό, για 30-60 δευτερόλεπτα. **Ή** Διάλυμα ηωσίνης Υ, αλκοολικό με φλοξίνη για 30-60 δευτερόλεπτα.

Για κυτταρολογία

Χρώση Παπανικολάου OG-6, **Και** Χρώση Παπανικολάου EA 50, για 1-3 λεπτά **Ή** Χρώση Παπανικολάου EA 65, για 1-3 λεπτά **Ή** Χρώση Παπανικολάου, τροποποιημένη EA για 1-3 λεπτά.

- Αφυδατώστε, διαυγάστε και καλύψτε.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Η χρωματίνη εμφανίζεται μπλε έως μπλε-μαύρη και τα νουκλεόλια πρέπει να είναι ευδιάκριτα. Η κυτταροπλασματική χρώση με διαλύματα αιματοξυλίνης Gill αρ. 1 και αρ. 2 θα πρέπει να είναι αχνή ή να απουσιάζει: επομένως, η διαφοροποίηση με οξύ μπορεί να μην είναι απαραίτητη. Το διάλυμα αιματοξυλίνης Gill αρ. 3 θα πρέπει να θεωρείται οπισθοχωρητική χρώση.

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

Χαρακτηριστικά απόδοσης της ανάλυσης

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

Αρ. καταλόγου	Περιγραφή προϊόντος	Στόχος	Ειδικότητα εντός της ανάλυσης	Ευαισθησία εντός της ανάλυσης	Ειδικότητα εντός των αναλύσεων	Ευαισθησία μεταξύ των αναλύσεων
GHS1	Διάλυμα αιματοξυλίνης, Gill αρ. 1	Πυρήνες	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3

Αρ. καταλόγου	Περιγραφή προϊόντος	Στόχος	Ειδικότητα εντός της ανάλυσης	Ευαισθησία εντός της ανάλυσης	Ειδικότητα μεταξύ των αναλύσεων	Ευαισθησία μεταξύ των αναλύσεων
GHS2	Διάλυμα αιματοξυλίνης, Gill αρ. 2	Πυρήνες	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3
GHS3	Διάλυμα αιματοξυλίνης, Gill αρ. 3	Πυρήνες	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3	3 στα 3

Προειδοποιήσεις και κίνδυνοι

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

GHS116, GHS132, GHS1128:



H302: Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.

H373: Μπορεί να προκαλέσει βλάβες στα όργανα (νεφροί) ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση, σε περίπτωση κατάποσης.

P260: Μην αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα.

P264: Πλύνετε την επιδερμίδα σχολαστικά μετά το χειρισμό.

P270: Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.

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

P314: Συμβουλευθείτε/επισκεφθείτε γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.

P501: Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σε εγκεκριμένη μονάδα διάθεσης απορριμμάτων.

GHS216, GHS232, GHS280, GHS2128:



H318: Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη.

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

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.

GHS3:



H302: Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.

H318: Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη.

H373: Μπορεί να προκαλέσει βλάβες στα όργανα (νεφροί) ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση, σε περίπτωση κατάποσης.

P260: Μην αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα.

P264: Πλύνετε την επιδερμίδα σχολαστικά μετά το χειρισμό.

P280: Να φοράτε 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.

GHS316, GHS332, GHS3128:



H290: Μπορεί να διαβρώσει μέταλλα.

H318: Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη.

H373: Μπορεί να προκαλέσει βλάβες στα όργανα (νεφροί) ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση, σε περίπτωση κατάποσης.

P234: Να διατηρείται μόνο στην αρχική συσκευασία.

P260: Μην αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα.

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

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.

P390: Σκουπίστε τη χυμένη ποσότητα για να προλάβετε υλικές ζημιές.

GHS380:



H226: Υγρό και ατμοί εύφλεκτα.

H290: Μπορεί να διαβρώσει μέταλλα.

H302: Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.

H318: Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη.

H373: Μπορεί να προκαλέσει βλάβες στα όργανα (νεφροί) ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση, σε περίπτωση κατάποσης.

P210: Μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνές φλόγες και άλλες πηγές ανάφλεξης. Μην καπνίζετε.

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

P301 + P312 + P330: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/γιατρό, αν αισθανθείτε αδιαθεσία. Ξεπλύνετε το στόμα.

P305 + P351 + P338 + P310: 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. Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/γιατρό.

P314: Συμβουλευθείτε/επισκεφθείτε γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.

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

Ορισμοί συμβόλων

Σύμβολα όπως ορίζονται στο EN ISO 15223-1:2021

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

Βιβλιογραφικές αναφορές

- Conn's Biological Stains, 10th ed., RW Horobin and JA Kiernan, Editors, Taylor & Francis, NY, 2002, pp 17
- Theory and Practice of Histotechnology, 2nd ed., DC Sheehan, BB Hrapchak, Editors, CV Mosby Co., St. Louis, MO, 1980
- Manual of Histologic Staining Methods of the Armed Forces Institute of Pathology, 3rd ed., LG Luna, Editor, McGraw Hill, New York, 1968
- Theory and Practice of Histological Techniques, Edited by Bancroft JD and Gamble, M, Churchill Livingstone, New York, 2002, p 129

Πληροφορίες επικοινωνίας

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

Ιστορικό αναθεωρήσεων

Αναθ. 2.0 2022

Αναθ. 3.0 2022

Αναθ. 4.0 2022

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



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271 Darmstadt,
Germany

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

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

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

Használati utasítás

Hematoxilinfestékek

GHS sz. eljárás



Rendeltetésszerű használat

A Gill-hematoxilindatok szövettani és citológiai való felhasználásra szánt sejtmagfestékek. A Gill I-es, II-es és III-as hematoxilindatok „in vitro diagnosztikai felhasználásra” szolgálnak. Kizárólag professzionális használatra. A manuális, kvalitatív eljárásból nyert adatokat az emberi mintákban lévő kromatin meghatározására használják fel. Ezek az adatok felhasználhatók bizonyos klinikai állapotok vagy patofiziológiai állapotok diagnosztizálásának elősegítésére, mivel a hematoxilinnal azonosítja a sejtmagokat. Ezt felül kell vizsgálni más klinikai diagnosztikai tesztekkel vagy információkkal együtt.

A hematoxilint egy általánosan használt sejtmagfesték, amelyet rönkfa kivonatából izolálnak.¹ A hematoxilinnal első sikeres biológiai alkalmazását Bohmer¹ írta le 1865-ben. Azóta számos készítmény jelent meg. Ezek közül a Harris-féle, a Gill-féle, a Mayer-féle és a Weigert-féle továbbra is népszerű. Mielőtt a hematoxilint sejtmagok festésére lehetne használni, hemateinné kell oxidálni, és fémsóval (pácfestékkel) kell keverni. A legsikeresebb pácfestékek az alumínium és a vas sói.

A hematoxilinnal általában progresszív vagy regresszív besorolásúak a festékkoncentráció alapján. A progresszív festékek (pl. a Mayer-féle hematoxilinnal) alacsonyabb festékkoncentrációval rendelkeznek, és szelektíven festik a nukleáris kromatint. Az elérni kívánt intenzitás az idő függvénye. A regresszív festékek (pl. a Harris-féle hematoxilinnal) minden nukleáris és citoplazmatikus struktúrát intenzíven festenek. A megfelelő kromatikus válasz eléréséhez a felesleges festéket híg savas kezeléssel (differenciálással) el kell távolítani.

A Gill I-es készítmény progresszív citológiai festékként, a Gill II-es és III-as készítmény pedig a festési idő hosszától függően progresszív vagy regresszív festékként használható. Ezeket a hematoxilindatokat félig oxidált hematoxilinként gyártják; alumíniummal pácolják és glikolokkal stabilizálják. A pozitív töltésű alumínium-hematein komplex a nukleáris DNS negatív töltésű foszfátcsoportjaihoz kapcsolódik, így létrejön a hematoxilinfestékekre jellemző kékeslila szín.

Reagens

Hematoxilindat, Gill I (kat. sz. GHS1: GHS116-500ML; GHS132-1L; GHS1128-4L)
Tanúsított hematoxilinnal, 2 g/l, C.I. 75290; nátrium-jodát, 0,2 g/l; alumínium-szulfát, 17,6 g/l és stabilizátorok.

Hematoxilindat, Gill II (kat. sz. GHS2: GHS216-500ML; GHS232-1L; GHS280-2.5L; GHS2128-4L)
Tanúsított hematoxilinnal, 4 g/l, C.I. 75290; nátrium-jodát, 0,4 g/l; alumínium-szulfát, 35,2 g/l és stabilizátorok.

Hematoxilindat, Gill III (kat. sz. GHS3: GHS3-100ML; GHS316-500ML; GHS332-1L; GHS380-2.5L; GHS3128-4L)
Tanúsított hematoxilinnal, 6 g/l, C.I. 75290; nátrium-jodát, 0,6 g/l; alumínium-szulfát, 52,8 g/l és stabilizátorok.

Szükséges, de nem biztosított különleges anyagok

- Differenciálóoldat (kat. sz. A3179-1L vagy A3429-4L)
- Denaturált alkohol, 100% (kat. sz. R8382-1GA) VAGY etanol, 100%
- 95%-os denaturált alkohol VAGY 95%-os etanol
- Scott-féle csapvíz-helyettesítő koncentrátum (kat. sz. S5134-6x100ML)
- Xilol vagy xilol helyettesítő anyag

Ellenfestékek

(a választás a mintától és az egyéni preferenciától függ)

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

Tárolás és stabilitás

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

Bomlás

Dobja ki, ha az oldatok megbarnultak (túloxidálódtak a levegőn) vagy lilává válnak (savasságvesztés).

Előkészítés

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

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

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

Óvintézkedések

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

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

Eljárás

Mintavétel

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

Az alapvető szövettani tananyagok tartalmazzák a szükséges részleteket.^{2,3}

Megjegyzések

- A tájékoztatóban megadott időtartamok hozzávetőlegesek. A személyes preferenciák eltérőek lehetnek, és az időtartamok a személyes preferenciákhoz igazíthatók. A gyakran használt festőoldatok elvesztik festőképességüket, és a festési időket meg kell hosszabbítani, vagy új oldatokat kell használni.⁴
- Egyes csapvízkészletek savasak, és nem alkalmasak az eljárás „kékítés” részében való használatra. Ha a csapvíz savas, használjon hígított lúgos oldatot.
- A lila vagy vörösesbarna sejtmagok a nem megfelelő „kékítés” jelei.
- Ha az eozinfestés túl erős, elfedheti a sejtmagfestést. A helyes eozinfestés 3 tónusú hatást fog mutatni. Az eozin jobb differenciálásának érdekében hosszabbítsa meg az alkoholokban töltött időt, vagy használjon magasabb víztartalmú első alkoholt. Az alkoholokban töltött idő beállítható úgy, hogy az eozinfestés megfelelő mértékű legyen.
- Minden vizsgálatba be kell vonni pozitív kontroll tárgylemezeket.

1-es számú eljárás

Exfoliatív citológiai preparátumok festése hematoxilinnal, Gill I vagy Gill II

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

2-es számú eljárás

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

- Deparaffinálja vízzel, vagy fixálja és dehidratálja a fagyasztott metszeteket.
- Fesse Gill II-es vagy Gill III-as hematoxilinnal 1,5–3 percig.
- Csapvízes mosás.
- Differenciálóoldat 20–60 másodpercig.
- Csapvízes mosás.
- Kékitse Scott-féle csapvíz-helyettesítő reagensben 5–60 másodpercig.
- Csapvízes mosás.
- Ellenfestés:
Szövettani
eozin Y oldat, alkoholos, 30–60 másodpercig. **Vagy**
savas eozin Y oldat, vizes, 30–60 másodpercig. **Vagy**
eozin Y oldat, alkoholos, phloxine-nal, 30–60 másodpercig.
- Citológia**
Papanicolaou OG-6 festék **és** Papanicolaou EA 50 festék 1–3 percig, **vagy**
Papanicolaou EA 65 festék 1–3 percig, **vagy**
Papanicolaou módosított EA festék 1–3 percig.
- Dehidratálja, derítse és fedje le.

Teljesítményjellemzők

A kromatin kék vagy kék-fekete színű, és a sejtmagvacskáknak szembetűnőnek kell lenniük. A Gill I-es és II-es hematoxilinnal végzett citoplazmatikus festésnek halványan kell lennie vagy nem szabad látszania; így előfordulhat, hogy nincs szükség savas differenciálásra. Gill III-as hematoxilinnalot regresszív festéknek kell tekinteni.

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

Analitikai teljesítményjellemzők

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

Kat. sz.	Termékleírás	Cél	Tesztben belüli specifikitás	Tesztben belüli érzékenység	Tesztek közötti specifikitás	Tesztek közötti érzékenység
GHS1	Hematoxilinnal, Gill I	Sejtmagok	3/3	3/3	3/3	3/3
GHS2	Hematoxilinnal, Gill II	Sejtmagok	3/3	3/3	3/3	3/3
GHS3	Hematoxilinnal, Gill III	Sejtmagok	3/3	3/3	3/3	3/3

Figyelmeztetések és veszélyek

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

GHS116, GHS132, GHS1128:



H302: Lenyelve ártalmas.

H373: Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén lenyelve károsíthatja a szerveket (vese).

P260: A por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzése tilos.

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

P270: A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.

P301 + P312: LENYELÉS ESETÉN: Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/ orvoshoz.

P314: Rosszullét esetén orvosi ellátást kell kérni.

P501: A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: jóváhagyott hulladékkezelőben.

GHS216, GHS232, GHS280, GHS2128:



H318: Súlyos szemkárosodást okoz.

P280: Szemvédő/arcvédő használata kötelező.

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

GHS3:



H302: Lenyelve ártalmas.

H318: Súlyos szemkárosodást okoz.

H373: Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén lenyelve károsíthatja a szerveket (vese).

P260: A por/füst/gáz/köd/gőzök/permet 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: Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.

P314: Rosszullét esetén orvosi ellátást kell kérni.

GHS316, GHS332, GHS3128:



H290: Fémekre korrozív hatású lehet.

H318: Súlyos szemkárosodást okoz.

H373: Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén lenyelve károsíthatja a szerveket (vese).

P234: Az eredeti csomagolásban tartandó.

P260: A por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzése tilos.

P280: Szemvédő/arcvédő használata kötelező.

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

P314: Rosszullét esetén orvosi ellátást kell kérni.

P390: A kiömlött anyagot fel kell itatni a körülvevő anyagok károsodásának megelőzése érdekében.

GHS380:



H226: Tűzveszélyes folyadék és gőz.

H290: Fémekre korrozív hatású lehet.

H302: Lenyelve ártalmas.

H318: Súlyos szemkárosodást okoz.

H373: Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén lenyelve károsíthatja a szerveket (vese).

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

P280: Szemvédő/arcvédő használata kötelező.

P301 + P312 + P330: LENYELÉS ESETÉN: Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz. A száját ki kell öblíteni.

P305 + P351 + P338 + P310: SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz.

P314: Rosszullét esetén orvosi ellátást kell kérni.

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

Jelmagyarázat

Az EN ISO 15223-1:2021 szabványban meghatározott jelek

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

Hivatkozások

- Conn's Biological Stains, 10th ed., RW Horobin and JA Kiernan, Editors, Taylor & Francis, NY, 2002, pp 17
- Theory and Practice of Histotechnology, 2nd ed., DC Sheehan, BB Hrapchak, Editors, CV Mosby Co., St. Louis, MO, 1980
- Manual of Histologic Staining Methods of the Armed Forces Institute of Pathology, 3rd ed., LG Luna, Editor, McGraw Hill, New York, 1968
- Theory and Practice of Histological Techniques, Edited by Bancroft JD and Gamble, M, Churchill Livingstone, New York, 2002, p129

Elérhetőségek

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

Átdolgozási előzmények

Rev. 2.0 2022

Rev. 3.0 2022

Rev. 4.0 2022

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



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271 Darmstadt,
Germany

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

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

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

Návod k použití

Hematoxylinová barviva

Postup č. GHS (Globálně harmonizovaný systém)



Určené použití

Roztoky hematoxylinu podle Gilla jsou barviva buněčných jader určená pro použití v histologii a cytologii. Roztoky hematoxylinu podle Gilla č. 1, 2 a 3 jsou určeny pro diagnostické použití „in vitro“. Pouze pro profesionální použití. Údaje získané z tohoto manuálního kvalitativního postupu se používají pro stanovení chromatinu v lidských vzorcích. Tyto údaje mohou být použity jako pomůcka pro diagnostiku určitých klinických nebo patofyziologických stavů, protože hematoxylin identifikuje buněčná jádra. Tyto údaje by měly být přezkoumány ve spojení s dalšími klinickými diagnostickými testy nebo informacemi.

Hematoxylin, běžné barvivo buněčných jader, se izoluje z extraktu dřeva kameškového dubu.¹ První úspěšná biologická aplikace hematoxylinu byla popsána Bohmerem¹ v roce 1865. Od té doby se objevilo mnoho přípravků. Z nich si oblíbenost udržely přípravky podle Harrise, Gilla, Mayera a Weigerta. Dříve než může být hematoxylin použit jako barvivo buněčných jader, musí být oxidován na hematein a podstoupit reakci s kovovým iontem (mořidlo). Nejúspěšnějšími mořidly byly soli hliníku nebo železa.

Obecně platí, že hematoxyliny jsou klasifikovány jako progresivní nebo regresivní na základě koncentrace barviva. Progresivní barviva (např. Mayerův hematoxylin) mají nižší koncentraci barviva a selektivně barví jádrový chromatin. Požadovaná intenzita je funkcí času. Regresivní barviva (např. Harrisův hematoxylin) intenzivně barví všechny jádrové a cytoplazmatické struktury. Aby bylo dosaženo správné chromatické odezvy, musí být přebytečné barvivo odstraněno ošetřením zředěnou kyselinou (diferenciace).

Složení podle Gilla č. 1 se používá jako progresivní cytologické barvivo, přípravky podle Gilla č. 2 a č. 3 se mohou používat jako progresivní nebo regresivní barviva v závislosti na délce doby barvení. Tyto roztoky hematoxylinu jsou vyráběny jako polooxidovaný hematoxylin; mořený hliníkem a stabilizovaný glykoly. Pozitivně nabitý komplex hliník-hematein reaguje s negativně nabitými fosfátovými skupinami jaderné DNA a vytváří modrofialové zbarvení charakteristické pro barvení hematoxylinem.

Činidla

Roztok hematoxylinu podle Gilla č. 1 (kat. č. GHS1: GHS116-500ML; GHS132-1L; GHS1128-4L)
Certifikovaný hematoxylin, 2 g/l, C.I. 75290 jodičnan sodný, 0,2 g/l, síran hlinitý, 17,6 g/l a stabilizátory.

Roztok hematoxylinu podle Gilla č. 2 (kat. č. GHS2: GHS216-500ML; GHS232-1L; GHS280-2.5L; GHS2128-4L)
Certifikovaný hematoxylin, 4 g/l, C.I. 75290 jodičnan sodný, 0,4 g/l, síran hlinitý, 35,2 g/l a stabilizátory.

Roztok hematoxylinu podle Gilla č. 3 (kat. č. GHS3: GHS3-100ML; GHS316-500ML; GHS332-1L; GHS380-2.5L; GHS3128-4L)
Certifikovaný hematoxylin, 6 g/l, kat. č. 75290 jodičnan sodný, 0,6 g/l, síran hlinitý, 52,8 g/l a stabilizátory.

Potřebné speciální materiály, které nejsou součástí dodávky

- Diferenční roztok (kat. č. A3179-1L nebo A3429-4L)
- Chemicky čistý alkohol, 100% (kat. č. R8382-1GA) NEBO ethanol, 100%
- Chemicky čistý alkohol 95% NEBO ethanol, 95%
- Scottův koncentrát náhražky vodovodní vody (kat. č. S5134-6x100ML)
- Xylen nebo náhražka xylynu

Kontrastní barviva

(výběr závisí na vzorku a individuálních preferencích)

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

Skladování a stabilita

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

Znehodnocení

Pokud roztoky zhnědnou (nadměrně oksyložené ze vzduchu) nebo na zřaloví (ztráta kyselosti), zlikvidujte je.

Příprava

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

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

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

Bezpečnostní opatření

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

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

Postup

Odběr vzorků

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

Nezbytné podrobnosti poskytují standardní histologické texty^{2,3}.

Poznámky

- Časy uvedené v příbalové informaci jsou přibližné. Osobní preference se budou lišit a časy mohou být upraveny tak, aby vyhovovaly osobním preferencím. Roztoky barviv, které jsou hojně používané, ztrácejí svou barvicí schopnost, a doba barvení by měla být prodloužena nebo by měly být použity nové roztoky.⁴
- Některé vodovodní vody jsou kyselé a nevhodné pro použití v kroku „modření“, který je součástí tohoto postupu. Pokud je voda z vodovodu kyselá, použijte zředěný alkalický roztok.
- Nachová nebo červenohnědá jádra svědčí o nedostatečném „modření“.
- Pokud je barvení eosinem nadměrné, může maskovat/překrývat zbarvení jádra. Správné barvení eosinem prokáže 3-tónový efekt. Pro zvýšení diferenciace eosinu prodlužte čas v alkoholech nebo použijte jako první alkohol s vyšším obsahem vody. Časy v alkoholech mohou být upraveny tak, aby bylo dosaženo správného stupně zbarvení eosinem.
- Do každé zkoušky by měly být zařazeny pozitivní kontrolní preparáty.

Postup 1

Barvení exfoliativních cytologických preparátů pomocí roztoku hematoxylinu

Gill č. 1 nebo Gill č. 2

- Cytologické nátery fixujte v 95% ethanolu po dobu 15 minut.
- Oplachujte v jemně tekoucí vodovodní vodě po dobu 30 sekund.
- Proveďte barvení v roztoku hematoxylinu, Gill č. 1 nebo Gill č. 2 po dobu 1,5–3 minut.
- Opláchněte tekoucí vodou z vodovodu.
- Scottova náhražka vodovodní vody po dobu 15–60 sekund.
- Opláchněte tekoucí vodou z vodovodu.
- Chemicky čistý alkohol 95% na 10 ponoření.
- Proveďte kontrastní barvení v barvivo podle Papanicolaoua OG-6 po dobu 1,5 minut.
- Chemicky čistý alkohol 95% na 10 ponoření.
- Barvivo podle Papanicolaoua EA 50, **nebo** EA 65, **nebo** barvivo podle Papanicolaoua modifikované EA po dobu 2,5–3 minut.
- Chemicky čistý alkohol 95%, 2 výměny na 10 ponoření.
- Chemicky čistý alkohol 100%, 2 výměny po 1 minutě.
- Xylen nebo náhražka xylynu, dvě výměny každá po dobu 2 minut.
- Použijte krycí sklíčko a proveďte mikroskopické vyšetření.

Postup 2

Histologické a/nebo cytologické barvení pomocí roztoku hematoxylinu,

Gill č. 2 nebo Gill č. 3

- Odparafinujte do vody nebo fixujte a dehydratujte zmrazené řezy.
- Barvěte v roztoku hematoxylinu, Gill č. 2 nebo Gill č. 3 po dobu 1,5–3 minut.
- Vymyjte vodou z vodovodu.
- Diferenční roztok po dobu 20–60 sekund.
- Vymyjte vodou z vodovodu.
- Modřete ve Scottově náhražce vodovodní vody po dobu 5–60 sekund.
- Vymyjte vodou z vodovodu.
- Kontrastní barvení:

Pro histologii

roztokem eosinu Y, alkoholovým, po dobu 30–60 sekund. **Nebo** oksylovaným vodným roztokem eosinu Y po dobu 30–60 sekund. **Nebo** alkoholovým roztokem eosinu Y s floxinem po dobu 30–60 sekund.

Pro cytologii

barvivem podle Papanicolaoua OG-6, **A** barvivem podle Papanicolaoua EA 50, po dobu 1–3 minut **nebo** barvivem podle Papanicolaoua EA 65, po dobu 1–3 minut **nebo** barvivem podle Papanicolaoua, modifikovaným EA po dobu 1–3 minut.

- Dehydratujte, očistěte a zamontujte.

Pracovní charakteristiky

Chromatin se jeví jako modrý až modročerný a nukleoly by měly být nápadné. Cytoplazmatické zbarvení roztoky hematoxylinů Gill č. 1 a č. 2 by mělo být bledé nebo nepřítomné; proto nemusí být nutná kyselá diferenciace. Roztok hematoxylinu Gill č. 3 by měl být považován za regresivní barvivo.

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

Analytické pracovní charakteristiky

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

Kat. č.	Popis produktu	Cíl	Specifčnost v rámci testu	Citlivost v rámci testu	Specifčnost mezi testy	Citlivost mezi testy
GHS1	Roztok hematoxylinu podle Gilla č. 1	Jádra	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3

Kat. č.	Popis produktu	Cíl	Specifičnost v rámci testu	Citlivost v rámci testu	Specifičnost mezi testy	Citlivost mezi testy
GHS2	Roztok hematxylinu podle Gilla č. 2	Jádra	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3
GHS3	Roztok hematxylinu podle Gilla č. 3	Jádra	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3	3 ze 3

Varování a rizika

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

GHS116, GHS132, GHS1128:



H302: Zdraví škodlivý při požití.

H373: Může způsobit poškození orgánů (ledviny) při dlouhodobé nebo opakované expozici při požití.

P260: Nedýchejte prach / dým / plyn / mlhu / výpary / aerosol.

P264: Po manipulaci si důkladně omyjte pokožku.

P270: Při používání tohoto produktu nejzte, nepijte a nekuřte.

P301 + P312: PŘI POŽITÍ: Pokud se necítíte dobře, VOLEJTE TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ středisko / lékaře.

P314: Pokud se necítíte dobře, vyhledejte lékařskou pomoc.

P501: Obsah/nádobu odevzdejte do schváleného zařízení na likvidaci odpadu.

GHS216, GHS232, GHS280, GHS2128:



H318: Způsobuje vážné poškození očí.

P280: Používejte ochranu očí/obličje.

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

GHS3:



H302: Zdraví škodlivý při požití.

H318: Způsobuje vážné poškození očí.

H373: Může způsobit poškození orgánů (ledviny) při dlouhodobé nebo opakované expozici při požití.

P260: Nedýchejte prach / dým / plyn / mlhu / výpary / aerosol.

P264: Po manipulaci si důkladně omyjte pokožku.

P280: Používejte ochranu očí/obličje.

P301 + P312: PŘI POŽITÍ: Pokud se necítíte dobře, VOLEJTE TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ středisko / lékaře.

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

P314: Pokud se necítíte dobře, vyhledejte lékařskou pomoc.

GHS316, GHS332, GHS3128:



H290: Může být korozivní pro kovy.

H318: Způsobuje vážné poškození očí.

H373: Může způsobit poškození orgánů (ledviny) při dlouhodobé nebo opakované expozici při požití.

P234: Uchovávejte pouze v původním obalu.

P260: Nedýchejte prach / dým / plyn / mlhu / výpary / aerosol.

P280: Používejte ochranu očí/obličje.

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

P314: Pokud se necítíte dobře, vyhledejte lékařskou pomoc.

P390: Absorbujte rozlité tekutiny, abyste zabránili poškození materiálu.

GHS380:



H226: Hořlavá kapalina a páry.

H290: Může být korozivní pro kovy.

H302: Zdraví škodlivý při požití.

H318: Způsobuje vážné poškození očí.

H373: Může způsobit poškození orgánů (ledviny) při dlouhodobé nebo opakované expozici při požití.

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

P280: Používejte ochranu očí/obličje.

P301 + P312 + P330: PŘI POŽITÍ: Pokud se necítíte dobře, VOLEJTE TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ středisko / lékaře. Vypláchněte ústa.

P305 + P351 + P338 + P310: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyměňte kontaktní čočky, pokud jsou nasazené a dají se snadno vyjmout. Pokračujte ve vyplachování. Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO / lékaře.

P314: Pokud se necítíte dobře, vyhledejte lékařskou pomoc.

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

Definice symbolů

Symboly definované v normě EN ISO 15223-1:2021

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

Reference

- Conn's Biological Stains, 10th ed., RW Horobin and JA Kiernan, Editors, Taylor & Francis, NY, 2002, pp 17
- Theory and Practice of Histotechnology, 2nd ed., DC Sheehan, BB Hrapchak, Editors, CV Mosby Co., St. Louis, MO, 1980
- Manual of Histologic Staining Methods of the Armed Forces Institute of Pathology, 3rd ed., LG Luna, Editor, McGraw Hill, New York, 1968
- Theory and Practice of Histological Techniques, Edited by Bancroft JD and Gamble, M, Churchill Livingstone, New York, 2002, p129

Kontaktní informace

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

Historie revizí

Rev. 2.0 2022

Rev. 3.0 2022

Rev. 4.0 2022

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



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271 Darmstadt,
Germany

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

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

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

Bruksanvisning

Hematoksylinfarging

Prosedyrer. GHS



Tiltenkt bruk

Gill hematoksylinløsninger er nukleære farger beregnet for bruk i histologi og cytologi. Hematoksylinløsninger, Gill nr. 1, 2 og 3 er for "in-vitro-diagnostisk bruk". Kun for profesjonell bruk. Dataene hentet fra denne manuelle kvalitative prosedyrer, brukes til å bestemme kromatin i humane prøver. Disse dataene kan brukes som et hjelpemiddel for å diagnostisere visse kliniske eller patofysiologiske tilstander ettersom hematoksylin identifiserer cellekjerne. Den skal gjennomgå i forbindelse med andre kliniske diagnostiske tester eller informasjon.

Hematoksylin, en vanlig kjernefarge, er isolert fra et ekstrakt av tømmer. Den første vellykkede biologiske påføringen av hematoksylin ble beskrevet av Bohmer¹ i 1865. Siden den gang har en rekke formuleringer kommet til. Av disse har Harris', Gills, Mayers og Weigerts beholdt populariteten. Før hematoksylin kan brukes som en kjernefarge, må det oksideres til hematein og kombineres med et metallion (beis). De mest vellykkede beismidlene har vært salter av aluminium eller jern.

Vanligvis klassifiseres hematoksyliner som progressive eller regressive basert på fargestoffkonsentrasjon. Progressive fargemidler (f.eks. Mayers hematoksylin) har en lavere konsentrasjon av fargestoff og farger selektivt kjernefysisk kromatin. Ønsket intensitet er en funksjon av tid. Regressive fargemidler (f.eks. Harris hematoksylin) farger alle nukleære og cytoplasmatiske strukturer intenst. For å komme frem til korrekt kromatisk respons må overflødig fargestoff fjernes ved behandling med fortynt syre (differensiering).

Gill nr. 1-formulering brukes som en progressiv cytologifarging, Gill-formulering nr. 2 og nr. 3 kan brukes som progressive eller regressive farginger avhengig av fargetidens lengde. Disse hematoksylinløsningene er produsert som halvoksidert hematoksylin; beiset med aluminium og stabilisert med glykoler. Det positivt ladede aluminiumhematein-komplekset kombineres med negativt ladede fosfatgrupper av kerne-DNA og danner den blå-lilla fargen som er karakteristisk for hematoksylinfarging.

Reagenser

Hematoksylinløsning, Gill nr. 1 (kat.nr. GHS1: GHS116-500ML; GHS132-1L; GHS1128-4L) Sertifisert hematoksylin, 2 g/l, C.I. 75290 natriumiodat, 0,2 g/l, aluminiumsulfat, 17,6 g/l og stabilisatorer.

Hematoksylinløsning, Gill nr. 2 (kat.nr. GHS2: GHS216-500ML; GHS232-1L; GHS280-2.5L; GHS2128-4L) Sertifisert hematoksylin, 4 g/l, C.I. 75290 natriumiodat, 0,4 g/l, aluminiumsulfat, 35,2 g/l og stabilisatorer.

Hematoksylinløsning, Gill. Nr. 3 (kat.nr. GHS3: GHS3-100ML; GHS316-500ML; GHS332-1L; GHS380-2.5L; GHS3128-4L) Sertifisert hematoksylin, 6 g/l, C.I. 75290 natriumiodat, 0,6 g/l, aluminiumsulfat, 52,8 g/l og stabilisatorer.

Spesielle materialer som er nødvendige, men som ikke følger med

- Differensieringsløsning (kat.nr. A3179-1L eller A3429-4L)
- Reagensalkohol, 100 % (kat.nr. R8382-1GA) ELLER etanol, 100 %
- Reagensalkohol, 95 % ELLER etanol, 95 %
- Scotts springvannsubstitutt-konsentrat (kat.nr. S5134-6x100ML)
- Xylen eller xylenerstatning

Motfarging

(valgt avhengig av prøven og individuell preferanse)

- Eosin Y-løsning, alkoholholdig (kat.nr. HT1101: HT110116-500ML; HT110132-1L; HT110180-2.5L; HT1101128-4L)
- Eosin Y-løsning, vandig (kat.nr. HT1102: HT110216-500ML; HT110232-1L; HT110280-2.5L; HT1102128-4L)
- Eosin Y-løsning, alkoholholdig med floksin (kat.nr. HT1103: HT110316-500ML; HT110332-1L; HT110380-2.5L; HT1103128-4L)
- Papanicolaou-fargemiddel OG-6 (kat.nr. HT401: HT40116-500ML; HT40132-1L; HT40180-2.5L; HT401128-4L)
- Papanicolaou-fargemiddel, modifisert EA (kat.nr. HT40232-1L)
- Papanicolaou-fargemiddel EA 50 (kat.nr. HT403: HT40316-500ML; HT40332-1L; HT403128-4L)
- Papanicolaou-fargemiddel EA 65 (kat.nr. HT40432-1L)

Oppbevaring og stabilitet

Oppbevar reagenser ved romtemperatur (18–26 °C), beskyttet mot lys. Reagenser er stabile frem til utløpsdatoen som vises på etiketten.

Forringelse

Kast hvis løsningene blir brune (overoksidert fra luft) eller lilla (tap av surhet).

Klargjøring

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

Scotts springvannsubstitutt klargjøres ved å fortynne 1 del Scotts springvannsubstitutt-konsentrat med 9 deler avionisert vann.

Surgjort eosin Y-løsning, vandig klargjøres ved sakte å tilsette opptil 0,5 ml iseddik per 100 ml fargemiddel.

Forsiktighetsregler

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

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

Prosedyre

Prøveinnhenting

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

Standard histologitekster gir nødvendige detaljer.^{2,3}

Merknader

- Tidene som er oppgitt i vedlegget, er omtrentlige. Personlige preferanser vil variere, og tidene kan justeres for å passe personlige preferanser. Fargeløsninger som er mye brukt, vil miste fargeevnen, og fargingstiden skal forlenges eller nye løsninger skal brukes.⁴
- Noen steder er springvannet surt og uegnet for bruk i den "blånde" delen av denne prosedyren. Hvis springvannet er surt, skal en fortynt alkalisk løsning brukes.
- Lilla eller rødbrune kjerner indikerer utilstrekkelig "blåning".
- Hvis eosinfargingen er overdreven, kan kjernefarging maskeres. Riktig eosinfarging vil vise en 3-toneeffekt. For å øke differensieringen av eosin kan tiden i alkohol forlenges eller en første alkohol med høyere vanninnhold brukes. Tidene i alkoholene kan justeres for å oppnå riktig grad av eosinfarging.
- Positive kontrollglass skal inkluderes i hver kjøring.

Prosedyre én

Farging av eksfoliative cytologipreparater med hematoksylinløsning,

Gill nr. 1 eller Gill nr. 2

- Fest cytologiske utstryk i 95 % etanol i 15 minutter.
- Skyll i forsiktig rennende vann i 30 sekunder.
- Farg i hematoksylinløsning, Gill nr. 1 eller Gill nr. 2 i 1,5–3 minutter.
- Skyll i springvann.
- Scotts springvannsubstitutt i 15–60 sekunder.
- Skyll i springvann.
- Reagensalkohol, 95 % for 10 dypp.
- Motfarg i Papanicolaou-fargemiddel OG-6 i 1,5 minutter.
- Reagensalkohol, 95 % for 10 dypp.
- Papanicolaou-fargemiddel EA 50, **Eller** Papanicolaou-fargemiddel EA 65, **eller** Papanicolaou-fargemiddel modifisert EA i 2,5–3 minutter.
- Reagensalkohol, 95 %, to skift med 10 dypp i hvert.
- Reagensalkohol, 100 %, to skift med 1 minut i hvert.
- Xylen eller xylenerstatning, to skift med 2 minutter i hvert.
- Sett på dekkglass og undersøk i mikroskop.

Prosedyre to

Histologi- og/eller cytologifarging med hematoksylinløsning,

Gill nr. 2 eller Gill nr. 3

- Avparafiniser til vann eller fiks og dehydrer frosne snitt.
- Farg i hematoksylinløsning, Gill nr. 2 eller Gill nr. 3 i 1,5–3 minutter.
- Vask med springvann.
- Differensieringsløsning i 20–60 sekunder.
- Vask med springvann.
- Farg blått i Scotts springvannsubstitutt i 5–60 sekunder.
- Vask med springvann.
- Motfarging:

For histologi

eosin Y-løsning, alkoholholdig, i 30–60 sekunder. **Eller** surgjort eosin Y-løsning, vandig, i 30–60 sekunder. **Eller** eosin Y-løsning, alkoholholdig med floksin i 30–60 sekunder.

For cytologi

Papanicolaou-fargemiddel OG-6, **Og** Papanicolaou-fargemiddel EA 50, i 1–3 minutter **eller** Papanicolaou-fargemiddel EA 65, i 1–3 minutter **eller** Papanicolaou-fargemiddel, modifisert EA i 1–3 minutter.

- Dehydrer, klarne og monter.

Ytelseegenskaper

Kromatin ser blått til blåsvart ut, og nukleoler skal være iøynefallende. Cytoplasmatiske farging med Gill nr. 1 og nr. 2 hematoksylinløsning skal være blek eller fraværende; derfor kan det hende at syredifferensiering ikke er nødvendig. Gill nr. 3 hematoksylinløsning skal betraktes som et progressivt fargemiddel.

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

Analytiske ytelseegenskaper

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

Kat. nr.	Produkt-beskrivelse	Mål	Intra-assay spesifisitet	Intra-assay følsomhet	Intra-assay spesifisitet	Intra-assay følsomhet
GHS1	Hematoksylinløsning, Gill nr. 1	Kjerner	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
GHS2	Hematoksylinløsning, Gill nr. 2	Kjerner	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3
GHS3	Hematoksylinløsning, Gill nr. 3	Kjerner	3 av 3	3 av 3	3 av 3	3 av 3

Advarsler og farer

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

GHS116, GHS132, GHS1128:



H302: Farlig ved svelging.

H373: Kan påføre skade på organer (nyre) ved langvarig eller gjentatt eksponering ved svelging.

P260: Ikke pust inn støv/røyk/gass/tåke/damp/spray.

P264: Vask huden grundig etter håndtering.

P270: Ikke spis, drikk eller røyk når du bruker dette produktet.

P301 + P312: VED SVELGING: Ring et GIFTINFORMASJONSSENTER/lege hvis du føler deg uvel.

P314: Søk råd fra lege/legehjelp hvis du føler deg uvel.

P501: Kast innholdet/holderen til et godkjent avfallsanlegg.

GHS216, GHS232, GHS280, GHS2128:



H318: Gir alvorlig øyeskade.

P280: Bruk øyevern/ansiktsvern.

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

GHS3:



H302: Farlig ved svelging.

H318: Gir alvorlig øyeskade.

H373: Kan påføre skade på organer (nyre) ved langvarig eller gjentatt eksponering ved svelging.

P260: Ikke pust inn støv/røyk/gass/tåke/damper/spray.

P264: Vask huden grundig etter håndtering.

P280: Bruk øyevern/ansiktsvern.

P301 + P312: VED SVELGING: Ring et GIFTINFORMASJONSSENTER/lege hvis du føler deg uvel.

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

P314: Søk råd fra lege/legehjelp hvis du føler deg uvel.

GHS316, GHS332, GHS3128:



H290: Kan være etsende for metaller.

H318: Gir alvorlig øyeskade.

H373: Kan påføre skade på organer (nyre) ved langvarig eller gjentatt eksponering ved svelging.

P234: Oppbevares kun i originalemballasje.

P260: Ikke pust inn støv/røyk/gass/tåke/damper/spray.

P280: Bruk øyevern/ansiktsvern.

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

P314: Søk råd fra lege/legehjelp hvis du føler deg uvel.

P390: Tørk opp søl for å forhindre materielle skader.

GHS380:



H226: Brannfarlig væske og damp.

H290: Kan være etsende for metaller.

H302: Farlig ved svelging.

H318: Gir alvorlig øyeskade.

H373: Kan påføre skade på organer (nyre) ved langvarig eller gjentatt eksponering ved svelging.

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

P280: Bruk øyevern/ansiktsvern.

P301 + P312 + P330: VED SVELGING: Ring et GIFTINFORMASJONSSENTER/lege hvis du føler deg uvel. Skyll munnen.

P305 + P351 + P338 + P310: VED PÅFØRING I ØYNE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern kontaktlinser, hvis de er tilgjengelige og det er enkelt å gjøre. Fortsett å skylle. Ring umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER/lege.

P314: Søk råd fra lege/legehjelp hvis du føler deg uvel.

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

Symboldefinisjoner

Symboler som definert i EN ISO 15223-1:2021

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

Referanser

- Conn's Biological Stains, 10. utg., RW Horobin and JA Kiernan, Editors, Taylor & Francis, NY, 2002, s. 17
- Theory and Practice of Histotechnology, 2. utg., DC Sheehan, BB Hrapchak, Editors, CV Mosby Co., St. Louis, MO, 1980
- Manual of Histologic Staining Methods of the Armed Forces Institute of Pathology, 3. utg., LG Luna, Editor, McGraw Hill, New York, 1968
- Theory and Practice of Histological Techniques, Edited by Bancroft JD and Gamble, M, Churchill Livingstone, New York, 2002, s. 129

Kontaktinformasjon

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

Revisjonshistorikk

Rev. 2.0 2022

Rev. 3.0 2022

Rev. 4.0 2022

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



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271 Darmstadt,
Germany

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

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

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

Kullanma Talimatı

Hematoksilin Boyaları

Prosedür No. GHS



Kullanım Amacı

Gill Hematoksilin solüsyonları, Histoloji ve Sitolojide kullanımı amaçlanan nükleer boyalardır. Hematoksilin Solüsyonları Gill No. 1, 2 ve 3 "In Vitro Tanı Amaçlı Kullanım" içindir. Yalnızca profesyonel kullanım içindir. Bu manuel kalitatif prosedürden elde edilen veriler, insan numunelerinde kromatinin belirlenmesi için kullanılır. Hematoksilin hücre çekirdeklerini belirlediği için bu veriler, belirli klinik durumların veya patofizyolojik durumların tanısını yardımcı olarak kullanılabilir. Diğer klinik tanı testleri veya bilgileri ile birlikte gözden geçirilmelidir.

Yaygın bir nükleer boya olan hematoksilin, bir bakkam özünden izole edilir.¹ Hematoksilinin ilk başarılı biyolojik uygulaması 1865'te Bohmer¹ tarafından tanımlanmıştır. O zamandan beri birçok formülasyonu ortaya çıkmıştır. Bunlardan Harris, Gill, Mayer ve Weigert uygulamaları bilinirliğini korumuştur. Hematoksilin nükleer boya olarak kullanılmadan önce, hemateine oksitlenmeli ve bir metalik iyonla (mordan) birleştirilmelidir. En başarılı mordanlar, alüminyum veya demir tuzlarıdır.

Genel olarak hematoksilinler, boya konsantrasyonuna göre progresif veya regresif olarak sınıflandırılır. Progresif boyalar (ör. Mayer hematoksilini) daha düşük boya konsantrasyonuna sahiptir ve seçici olarak nükleer kromatini boyar. İstenen yoğunluk bir zaman fonksiyonudur. Regresif boyalar (ör. Harris hematoksilini) tüm nükleer ve sitoplazmik yapıları yoğun bir şekilde boyar. Doğru kromatik tepkiye ulaşmak için fazla boya seyreltik asitle (farklılaştırma) işlenerek alınmalıdır.

Gill No. 1 formülasyonu progresif bir sitolojik boyası olarak kullanılır; Gill formülasyonları No. 2 ve No. 3, boyama süresinin uzunluğuna bağlı olarak progresif veya regresif boyalar olarak kullanılabilir. Bu hematoksilin solüsyonları yarı oksitlenmiş hematoksilin olarak üretilir; alüminyumla mordanlanır ve glikollerle stabilize edilir. Pozitif yüklü alüminyum-hematın kompleksi, hematoksilin boyalarının mavi-mor renk özelliğini oluşturan nükleer DNA'nın negatif yüklü fosfat gruplarıyla birleşir.

Reaktifler

Hematoksilin Solüsyonu, Gill No. 1 (Kat. No. GHS1: GHS116-500ML; GHS132-1L; GHS1128-4L) Sertifikalı hematoksilin 2 g/L, C.I. 75290 sodyum iyodat 0,2 g/L, alüminyum sülfat 17,6 g/L ve stabilizatörler.

Hematoksilin Solüsyonu, Gill No. 2 (Kat. No. GHS2: GHS216-500ML; GHS232-1L; GHS280-2.5L; GHS2128-4L) Sertifikalı hematoksilin 4 g/L, C.I. 75290 sodyum iyodat 0,4 g/L, alüminyum sülfat 35,2 g/L ve stabilizatörler.

Hematoksilin Solüsyonu, Gill No. 3 (Kat. No. GHS3: GHS3-100ML; GHS316-500ML; GHS332-1L; GHS380-2.5L; GHS3128-4L) Sertifikalı hematoksilin 6 g/L, C.I. 75290 sodyum iyodat 0,6 g/L, alüminyum sülfat 52,8 g/L ve stabilizatörler.

Sağlanmayan Gereklî Özel Malzemeler

- Farklılaştırma Solüsyonu (Kat. No. A3179-1L veya A3429-4L)
- Reaktif Alkol, %100 (Kat. No. R8382-1GA) VEYA Etanol, %100
- Reaktif Alkol, %95 VEYA Etanol, %95
- Scott Musluk Suyu İkame Konsantresi (Kat. No. S5134-6x100ML)
- Ksilen veya Ksilen Muadili

Zıt Boyalar

(seçim numune ve kişisel tercihe bağlıdır)

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

Saklama ve Stabilité

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

Bozulma

Solüsyonlar kahverengiyeye dönerse (havadan aşırı oksitlenirse) veya mora dönerse (asitlik kaybı) atın.

Hazırlama

Hematoksilin Solüsyonları Gill No. 1, 2 ve 3 kullanıma hazır olarak sunulmaktadır.

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

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

Önemler

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

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

Prosedür

Numune Toplama

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

Standart histoloji metinlerinde gerekli ayrıntılar sağlanmıştır.^{2,3}

Notlar

- Bu kılavuzda verilen süreler yaklaşıktır. Kişisel tercihler değişebilir ve süreler kişisel tercihlere göre ayarlanabilir. Yoğun olarak kullanılan boya solüsyonları boyama güçlerini kaybeder; boyama süreleri uzatılmalı veya yeni solüsyonlar kullanılmalıdır.⁴
- Bazı musluk suyu kaynakları asidiktir ve bu prosedürün "mavileştirme" bölümünde kullanım için uygun değildir. Musluk suyu asidik ise seyreltik bir alkali solüsyon kullanın.
- Mor veya kırmızı-kahverengi çekirdekler yetersiz "mavileştirme" göstergesidir.
- Eozin boyaması aşırı ise nükleer boyanma maskelenebilir. Uygun eozin boyaması 3 tonlu bir etki gösterir. Eozinin farklılaşmasını arttırmak için alkolde süreyi uzatın veya daha yüksek su içeriğine sahip ilk alkollü kullanın. Alkollerdeki süreler, uygun derecede eozin boyaması elde etmek için ayarlanabilir.
- Her çalışmaya pozitif kontrol lamları dahil edilmelidir.

Birinci Prosedür

Eksfoliyatif Sitoloji Preparatlarının Hematoksilin Solüsyonu

Gill No. 1 veya Gill No. 2 Kullanılarak Boyanması

- Sitolojik smear'larda 15 dakika boyunca %95 etanol içinde fiksasyon gerçekleştirin.
- 30 saniye boyunca hafifçe akan musluk suyunda durulayın.
- 1,5-3 dakika boyunca Hematoksilin Solüsyonu Gill No. 1 veya Gill No. 2 içinde boyama yapın.
- Musluk suyunda durulayın.
- Scott Musluk Suyu İkamesinde 15-60 saniye bekletin.
- Musluk suyunda durulayın.
- %95 Reaktif Alkolde 10 daldırma.
- 1,5 dakika boyunca Papanicolaou Boya OG-6'da zıt boyama yapın.
- %95 Reaktif Alkolde 10 daldırma.
- Papanicolaou Boya EA 50 **veya** Papanicolaou Boya EA 65 **veya** Papanicolaou Boya Modifiye EA, 2,5-3 dakika.
- %95 Reaktif Alkolde, her biri için 10 daldırma, iki kez solüsyon değişimi.
- %100 Reaktif Alkolde, her biri için 1 dakika, iki kez solüsyon değişimi.
- Ksilen veya ksilen muadili, her biri için 2 dakika, iki kez solüsyon değişimi.
- Lamel kullanın ve mikroskopa inceleyin.

İkinci Prosedür

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

- Suya deparafinize edin veya donmuş kesitlere fiksasyon uygulayın ve kurutun.
- 1,5-3 dakika Hematoksilin Solüsyonu Gill No. 2 veya Gill No. 3 içinde boyama yapın.
- Musluk suyuyla yıkayın.
- 20-60 saniye boyunca Farklılaştırma Solüsyonu.
- Musluk suyuyla yıkayın.
- Scott Musluk Suyu İkamesinde 5-60 saniye maviye boyayın.
- Musluk suyuyla yıkayın.
- Zıt Boyama:

Histoloji için

Eozin Y Solüsyonu, Alkollü, 30-60 saniye. **veya**
Asitleştirilmiş Eozin Y Solüsyonu, Sulu, 30-60 saniye. **veya**
Eozin Y Solüsyonu, Alkollü ve Floksinli, 30-60 saniye.

Sitoloji için

Papanicolaou Boya OG-6 **ve** Papanicolaou Boya EA 50, 1-3 dakika **veya**
Papanicolaou Boya EA 65, 1-3 dakika **veya**
Papanicolaou Boya Modifiye EA, 1-3 dakika.

- Kurutun, temizleyin ve yerleştirin.

Performans Özellikleri

Kromatin mavi ile mavi-siyah arasında görünür ve nükleoller belirgin olmalıdır. Gill No. 1 ve No. 2 Hematoksilin Solüsyonları sitoplazmik boyama soluk olmalıdır veya hiç olmamalıdır; bu nedenle asit farklılaştırması gerekli olmayabilir. Gill No. 3 Hematoksilin Solüsyonu regresif bir boya olarak kabul edilmelidir.

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

Analitik Performans Özellikleri

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

Kat. No.	Ürün Tanımı	Hedef	Tahlil İçi Özgüllük	Tahlil İçi Duyarlılık	Tahliller Arası Özgüllük	Tahliller Arası Duyarlılık
GHS1	Hematoksilin Çözeltilisi, Gill No. 1	Çekirdekler	3'te 3	3'te 3	3'te 3	3'te 3
GHS2	Hematoksilin Çözeltilisi, Gill No. 2	Çekirdekler	3'te 3	3'te 3	3'te 3	3'te 3
GHS3	Hematoksilin Çözeltilisi, Gill No. 3	Çekirdekler	3'te 3	3'te 3	3'te 3	3'te 3

Uyarılar ve Tehlikeler

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

GHS116, GHS132, GHS1128:



H302: Yutulduğunda zararlıdır.

H373: Yutulması halinde uzun süreli veya tekrarlı maruziyet sonucu organlarda (böbrek) hasara neden olabilir.

P260: Tozunu/dumanını/gazını/sisini/buharını/spreyini solumayın.

P264: Elleçlemeden sonra cildinizi iyice yıkayın.

P270: Bu ürünü kullanırken hiçbir şey yemeyin, içmeyin veya sigara içmeyin.

P301 + P312: YUTULMASI HALİNDE: Kendinizi iyi hissetmiyorsanız bir ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİ/doktoru arayın.

P314: Kendinizi iyi hissetmezseniz, tıbbi tavsiye/müdahale alın.

P501: İçeriği/kabı onaylanmış bir atık bertaraf tesisinde bertaraf edin.

GHS216, GHS232, GHS280, GHS2128:



H318: Ciddi göz hasarına neden olur.

P280: Göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın.

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

GHS3:



H302: Yutulduğunda zararlıdır.

H318: Ciddi göz hasarına neden olur.

H373: Yutulması halinde uzun süreli veya tekrarlı maruziyet sonucu organlarda (böbrek) hasara neden olabilir.

P260: Tozunu/dumanını/gazını/sisini/buharını/spreyini solumayın.

P264: Elleçlemeden sonra cildinizi iyice yıkayın.

P280: Göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın.

P301 + P312: YUTULMASI HALİNDE: Kendinizi iyi hissetmiyorsanız bir ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİ/doktoru arayın.

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

P314: Kendinizi iyi hissetmezseniz, tıbbi tavsiye/müdahale alın.

GHS316, GHS332, GHS3128:



H290: Metaller için aşındırıcı olabilir.

H318: Ciddi göz hasarına neden olur.

H373: Yutulması halinde uzun süreli veya tekrarlı maruziyet sonucu organlarda (böbrek) hasara neden olabilir.

P234: Yalnızca orijinal ambalajının içinde tutun.

P260: Tozunu/dumanını/gazını/sisini/buharını/spreyini solumayın.

P280: Göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın.

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

P314: Kendinizi iyi hissetmezseniz, tıbbi tavsiye/müdahale alın.

P390: Maddi hasan önlemek için sıvı döküntüleri temizleyin.

GHS380:



H226: Alevlenir sıvı ve buhar.

H290: Metaller için aşındırıcı olabilir.

H302: Yutulduğunda zararlıdır.

H318: Ciddi göz hasarına neden olur.

H373: Yutulması halinde uzun süreli veya tekrarlı maruziyet sonucu organlarda (böbrek) hasara neden olabilir.

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

P280: Göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın.

P301 + P312 + P330: YUTULMASI HALİNDE: Kendinizi iyi hissetmiyorsanız bir ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİ/doktoru arayın. Ağzınızı durulayın.

P305 + P351 + P338 + P310: GÖZLE TEMASI DURUMUNDA: Birkaç dakika su ile dikkatlice durulayın. Varsa ve yapması kolaysa kontakt lensleri çıkarın. Durulamaya devam edin. Derhal bir ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİ/doktoru arayın.

P314: Kendinizi iyi hissetmezseniz, tıbbi tavsiye/müdahale alın.

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

Sembol Tanımları

EN ISO 15223-1:2021'de tanımlanan semboller

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

Referanslar

- Conn's Biological Stains, 10th ed., RW Horobin and JA Kiernan, Editors, Taylor & Francis, NY, 2002, s. 17
- Theory and Practice of Histotechnology, 2nd ed., DC Sheehan, BB Hrapchak, Editors, CV Mosby Co., St. Louis, MO, 1980
- Manual of Histologic Staining Methods of the Armed Forces Institute of Pathology, 3rd ed., LG Luna, Editor, McGraw Hill, New York, 1968
- Theory and Practice of Histological Techniques, Edited by Bancroft JD and Gamble, M, Churchill Livingstone, New York, 2002, s. 129

İletişim Bilgileri

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

Revizyon Geçmişi

Rev. 2.0 2022

Rev. 3.0 2022

Rev. 4.0 2022

Mevcut markalama ile yeni şablona aktarıldı. Kullanım amacı ve önlemler bölümünde profesyonel kullanım amaçlı olduğu belirtildi. Taniya yardımcı ifadesi, kullanım amacı bölümüne aktarıldı. Kullanım amacı, IVDR yönergelerine uyumlu şekilde revize edildi. Malzeme Güvenlik Bilgi Formu, Güvenlik Bilgi Formu olarak güncellendi. İletişim bilgileri güncellendi. Numune toplama için CLS1'yi takip etme talimatı kaldırıldı. Semboller için EN 980 kaldırıldı ve EN ISO 15223-1:2021 olarak değiştirildi. Advers olay iletişim bilgileri eklendi. Uyarılar ve Tehlikeler eklendi.



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Merck KGaA,
64271 Darmstadt,
Germany

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

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

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