

Hematoxylins

English.....	2
العربية (Arabic).....	9
简体中文 (Chinese Simplified).....	15
中國傳統的 (Chinese Traditional).....	21
Dansk (Danish).....	27
Nederlands (Dutch).....	34
Français (French – Canada).....	41
Français (French – France).....	48
Deutsch (German).....	55
Italiano (Italian).....	62
日本語 (Japanese).....	69
한국어 (Korean).....	76
Norsk (Norwegian).....	83
Polski (Polish).....	90
Português (Portuguese – Brazil).....	97
Português (Portuguese – Portugal).....	104
Română (Romanian).....	111
Русский (Russian).....	118
Slovenski (Slovenian).....	125
Español (Spanish – Central America).....	132
Español (Spanish – Spain).....	139
Svensk (Swedish).....	146
ไทย (Thai).....	153
Türk (Turkish).....	160
Tiếng Việt (Vietnamese).....	167

Hematoxylins

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

Product Name

Leica Biosystems Hematoxylins.

Intended Use

Detection/Measurement

The Leica Biosystems Hematoxylins do not detect or measure an analyte or marker. The Leica Biosystems Hematoxylins are used to provide coloration and contrast to histologic and cytologic specimens mounted on microscope slides. The Leica Biosystems Hematoxylins stain cell nuclei blue such that the nuclear structure and detail of the specimens are visible to the end-user.

Product Function

The results obtained through use of the Leica Biosystems Hematoxylins do not provide objective medical evidence. The coloration and contrast the Leica Biosystems Hematoxylins provide to histologic and cytologic specimens allows visualization of microscopic anatomy. This visualization, when interpreted by a trained professional, is utilized alongside other information such as the patient's medical history, physical condition, as well as results from other medical testing to render a medical diagnosis.

Specific Information Provided

Leica Biosystems Hematoxylins are not intended for the detection, definition or differentiation of a specific disorder, condition or risk factor. The staining demonstrated with use of these products, when used as intended, provides trained professionals information which may define the physiological or pathological state of the tissue specimen.

Automation

The Leica Biosystems Hematoxylins are not automated but can be used on automated staining platforms. Use on an automated platform should be validated at the point of use.

Qualitative/Quantitative

The Leica Biosystems Hematoxylins are qualitative stains.

Specimen Type

The Leica Biosystems Hematoxylins may be used with fixed or fresh histologic and cytologic specimens.

Testing Population

The Leica Biosystems Hematoxylins are intended for use with any patient requiring evaluation of biopsy or resection tissue as well as cytologic preparations for the assessment of a suspected pathology or disease.

Intended User

The Leica Biosystems Hematoxylins are intended for use by qualified laboratory personnel and/or designee of the laboratory.

In Vitro Diagnostic

The Leica Biosystems Hematoxylins are intended for *in vitro* diagnostics use only.

Test Principle

The Leica Biosystems Hematoxylins should stain nuclei various shades of blue to purple, unless otherwise specified.

Calibrators & Controls

The Leica Hematoxylins do not require the use of any calibrators or controls.

Reagent Limitations

No reagent limitations are applicable to these products.

Applicable Products

Product Code	Material Description	Product Code	Material Description
3801560BBE	Surgipath Harris Hematoxylin (5L bag-in-box)	3801521	Surgipath Gill II Hematoxylin (1/2 gal)
3801561E	Surgipath Harris Hematoxylin (2.5L)	38016SS4C	Surgipath Gill II Hematoxylin 500mL
3801560E	Surgipath Harris Hematoxylin (5L)	3801520	Surgipath Gill II Hematoxylin (gal)
3801562E	Surgipath Harris Hematoxylin (1L)	3801522	Surgipath Gill II Hematoxylin (qt)
3801560	Surgipath Harris Hematoxylin (gal)	3801502E	Surgipath Gill I Hematoxylin (1L)
3801562	Surgipath Harris Hematoxylin (qt)	3801500E	Surgipath Gill I Hematoxylin (5L)
3801540BBE	Surgipath Gill III Hematoxylin (5L bag-in-box)	3801501E	Surgipath Gill I Hematoxylin (2.5L)
3801542E	Surgipath Gill III Hematoxylin (1L)	3801501	Surgipath Gill I Hematoxylin (1/2 gal)
3801540E	Surgipath Gill III Hematoxylin (5L)	3801502	Surgipath Gill I Hematoxylin (qt)
3801541E	Surgipath Gill III Hematoxylin (2.5L)	3801500BBE	Surgipath Gill I Hematoxylin (5L bag-in-box)

Hematoxylin

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

3801522E	Surgipath Gill II Hematoxylin (1L)	3801570	SelecTech Hematoxylin 560 (500mL)
3801520BBE	Surgipath Gill II Hematoxylin (5L bag-in-box)	3801571	SelecTech Hematoxylin 560 (4-500mL)
3801521E	Surgipath Gill II Hematoxylin (2.5L)	3801575	SelecTech Hematoxylin 560 MX (4-500mL)
3801520E	Surgipath Gill II Hematoxylin (5L)		

NOTE: Products listed here may not be available in all geographic regions.

Materials Not Included

The Leica Biosystems Hematoxylin are designed to be used as part of a Hematoxylin & Eosin (H&E) stain protocol which require the use of graded alcohols, xylene or xylene substitutes, eosins, differentiator, and bluing agent.

Devices Required

Leica Biosystems Hematoxylin can be used on any open automated staining platform or with a manual staining method and should be validated at the point of use.

Storage and Stability

The product shall be stable for 24 months postproduction when stored at ambient temperature.

Store reagents in a sealed container at room temperature (15-30°C) in a well-ventilated place and protected from light..

CAUTION: Do not use after the expiration date.

In Use Stability

User discretion should be utilized when determining in-use stability.

Sterility

The Leica Biosystems Hematoxylin are not sterile products.

Warnings/Precautions

This product and protocol(s) associated with the product, whether provided by Leica Biosystems in this instruction for use or developed by the user, shall be validated at the point of use by the user.

Infectious Material Status

The Leica Biosystems Hematoxylin do not include any infectious material. However, specimens, before and after fixation, and all materials exposed to them, should be handled as if capable of transmitting infection and disposed of with proper precautions per facility guidelines.

Special Facilities

The Leica Biosystems Hematoxylin should be used per facility guidelines.

Specimen Handling

Suggested fixatives include 10% neutral buffered formalin. Routine dehydration, clearing, and paraffin infiltration and embedding, and routine preparation of microtome sections. Poor fixation, processing, rehydration, and sectioning will adversely affect the staining quality. Tissue sections of 2 to 5 micron thickness are recommended.

Preparation for Use

Harris Hematoxylin should be filtered prior to use. All other hematoxylin require no filtration and are ready-to-use.

Direction for Use

- **SelecTech Hematoxylin 560 & SelecTech Hematoxylin 560 MX**

1. De-paraffinize and rehydrate section as appropriate using routine staining protocols.
2. Immerse in Hematoxylin solution until desired intensity has been reached.
3. Wash in tap water.
4. Differentiate in an appropriate differentiator solution such as Define until excess stain is removed and minimized from the background. Generally, the stain should remain only in the nuclei. Wash in running tap water.
5. Blue in alkaline solution.
6. Wash well in tap water.
7. Counterstain as required. Dehydrate, clear and mount in mounting medium.

Results: The nuclei and their components should now be stained in varying shades of blue/purple.

Hematoxylin

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

Table 1. Example of H&E Staining Protocol utilizing SelecTech Hematoxylin 560 or SelecTech Hematoxylin 560 MX

Steps	Action	Chemical	Time (mm:ss)
1	Deparaffinize	Xylene	3:00
2	Deparaffinize	Xylene	3:00
3	Deparaffinize	Xylene	3:00
4	Hydration	100% Alcohol	2:00
5	Hydration	100% Alcohol	1:00
7	Hydration	80% or 95% Alcohol	1:00
8	Hydration	Water Wash	1:00
9	Stain	Hematoxylin 560 or 560MX	1:00 to 5:00
10	Wash	Water Wash	3:00
11	Differentiation	Differentiator	0:30 to 1:30
12	Wash	Water Wash	1:00
13	Bluing	Bluing Agent	0:30 to 1:00
14	Wash	Water Wash	2:00
15	Dehydration	80% to 95% Alcohol	1:00
16	Counterstaining	Alcoholic Eosin	0:30 to 1:30
17	Dehydration	95% to 100% Alcohol	2:00
18	Dehydration	100% Alcohol	1:00
19	Dehydration	100% Alcohol	1:00
20	Clearing	Xylene	2:00
21	Clearing	Xylene	2:00
22	Clearing	Xylene	2:00

- Harris Hematoxylin**

Procedure to be used for Histological Specimens:

1. De-paraffinize and rehydrate section as appropriate using routine staining protocols.
2. Immerse in Harris Hematoxylin for 2-3 minutes if hand staining or until desired intensity has been reached if using a stainer. Times will vary according to the type of stainer used, and the manufacturer's manual should be consulted, and times adjusted accordingly.
3. Wash in running tap water until excess stain is removed.
4. Differentiate in 1% Acid Alcohol (4 dips) if hand staining or until stain is removed from all background components using a stainer. The stain should now only remain in the nuclei. This step should be controlled microscopically for optimum results. Understaining or overstaining can be corrected at this stage by repeating the above steps as appropriate.
5. Wash well in tap water.
6. Blue in alkaline solution.
7. Wash well in running tap water.
8. Counterstain as required. Dehydrate, clear, and mount in mounting medium.

Results: The nuclei and their components should now be stained in varying shades of blue/purple.

Hematoxylin

REF

3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

Table 2. Example of Regressive H&E Staining Protocol with Harris Hematoxylin

Steps	Action	Chemical	Time (mm:ss)
1	Deparaffinize	Xylene	3:00
2	Deparaffinize	Xylene	3:00
3	Deparaffinize	Xylene	3:00
4	Hydration	100% Alcohol	2:00
5	Hydration	100% Alcohol	1:00
6	Hydration	100% Alcohol	1:00
7	Hydration	80% or 95% Alcohol	1:00
8	Hydration	Water Wash	1:00
9	Stain	Harris Hematoxylin	3:00
10	Wash	Water Wash	3:00
11	Differentiation	Acid Alcohol	0:03 to 0:10
12	Wash	Water Wash	1:00
13	Bluing	Bluing Agent	0:30 to 1:00
14	Wash	Water Wash	2:00
15	Dehydration	80% to 95% Alcohol	1:00
16	Counterstaining	Alcoholic Eosin	1:00 to 3:00
17	Dehydration	95% to 100% Alcohol	2:00
18	Dehydration	100% Alcohol	1:00
19	Dehydration	100% Alcohol	1:00
20	Clearing	Xylene	2:00
21	Clearing	Xylene	2:00
22	Clearing	Xylene	2:00

- **Gill Hematoxylin**
 - Gill I formula is generally recommended for cytology.
 - Gill II is a medium strength hematoxylin and used in histology.
 - The stronger Gill III is usually preferred for use in histology.
 - The Gill formula hematoxylin are used in the progressive method of staining.

Manual Procedure to be used for Cytological Specimens:

1. Fix in graded alcohols: 95% alcohol, 2 changes
2. Rinse in distilled water – 1 minute
3. Place in Gill I Hematoxylin for 3 minutes
4. Rinse in tap water
5. Place Scott's Tap Water Substitute for 1:00
6. Rinse in tap water
7. Rinse in distilled water - 1 minute
8. Rinse in 50% alcohol - 1 minute
9. Rinse in 80% alcohol - 1 minute
10. Rinse in 95% alcohol - 2 changes, 1 minute
11. Place in OG-6 for 1 minute
12. Dehydrate in 95% alcohol two changes, 1 minute

Hematoxylins

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

13. Place in EA
 - Modified EA-50 – 3 minutes
 - EA-50 – 1 minute
 - EA-65 – 5 minutes
14. Rinse in 95% alcohol – 2 changes, 1 minute
15. Rinse in 100% alcohol – 2 changes, 1 minute
16. Clear in xylene, mount in mounting media

Table 3. Example of Cytology H&E Staining Protocol.

Steps	Action	Chemical	Time (mm:ss)
	Fixation	95% Alcohol	-
1	Hydration	Water Wash	1:00
2	Stain	Gill I Hematoxylin	3:00
3	Wash	Water Wash	1:00
4	Bluing	Scott's Tap Water Substitute	1:00
5	Wash	Water Wash	1:00
6	Wash	Distilled Water	1:00
7	Dehydration	50% Alcohol	1:00
8	Dehydration	80% Alcohol	1:00
9	Dehydration	95% Alcohol	1:00
10	Dehydration	95% Alcohol	1:00
11	Stain	OG-6	1:00
12	Dehydration	95% Alcohol	1:00
13	Dehydration	95% Alcohol	1:00
14	Counterstaining	EA-50 Modified	3:00
		EA-50	1:00
		EA-65	5:00
15	Dehydration	95% Alcohol	1:00
16	Dehydration	95% Alcohol	1:00
17	Dehydration	100% Alcohol	1:00
18	Dehydration	100% Alcohol	1:00
19	Clearing	Xylene	2:00
20	Clearing	Xylene	2:00
21	Clearing	Xylene	2:00

- Gill II Hematoxylin
- Gill III Hematoxylin

Procedure to be used for Histological Specimens:

1. De-paraffinize and rehydrate section as appropriate using routine staining protocols.
2. Place in
 - Gill II for 5 minutes
 - Gill III for 3 minutes 30 seconds
3. Rinse in tap water to remove excess stain
4. Differentiate in an appropriate differentiator solution such as Scott's Tap Water Substitute for 10-15 seconds

Hematoxylin

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

5. Rinse in tap water
6. Place in Eosin for 1-3 minutes
7. Dehydrate, clear and mount in mounting medium.

Image 4. Example of H&E Staining Protocol with Gill II or Gill III Hematoxylin.

Steps	Action	Chemical	Time (mm:ss)
1	Deparaffinize	Xylene	3:00
2	Deparaffinize	Xylene	3:00
3	Deparaffinize	Xylene	3:00
4	Hydration	100% Alcohol	2:00
5	Hydration	100% Alcohol	1:00
6	Hydration	100% Alcohol	1:00
7	Hydration	80% or 95% Alcohol	1:00
8	Hydration	Water Wash	1:00
9	Stain	Gill II or Gill III Hematoxylin	3:30 tp 5:00
10	Wash	Water Wash	3:00
11	Differentiation	Acid Alcohol	0:10 to 0:15
12	Wash	Water Wash	1:00
13	Bluing	Bluing Agent	0:10 to 1:00
14	Wash	Water Wash	2:00
15	Dehydration	80% to 95% Alcohol	1:00
16	Counterstaining	Alcoholic Eosin	1:00 to 3:00
17	Dehydration	95% to 100% Alcohol	1:00
18	Dehydration	100% Alcohol	1:00
19	Dehydration	100% Alcohol	1:00
20	Clearing	Xylene	2:00
21	Clearing	Xylene	2:00
22	Clearing	Xylene	2:00

Readiness for Use

Once appropriate staining protocol is chosen and bath-layout is created, pour all the reagent into the reagent vessel. Place the reagent vessel back into the respective station.

Quality Control

A routine quality control slide(s) containing tissue fixed and processed in a similar manner to the test specimens should be performed prior to routine use to ensure Hematoxylin is performing as intended.

Expected Results

By following the instruction for use, hematoxylin stain nuclei various shades of blue to purple, unless otherwise specified. The hematoxylin shall produce minimal nonspecific/background staining when stored and used as recommended.

Analytical Performance

The Leica Biosystems Hematoxylin are not used to detect a specific analyte or marker. These products are used in conjunction with other products in a Hematoxylin & Eosin staining protocol system to stain cell nuclei blue and connective tissue, cytoplasm, muscle and erythrocytes various shades of orange, pink and red. Analytical parameters such as analytical sensitivity, analytical specificity, trueness (bias), precision (repeatability and reproducibility), accuracy (resulting from trueness and precision), limits of detection and quantitation, measuring range, linearity, cut-off, including determination of appropriate criteria for specimen collection and handling and control of known relevant endogenous and exogenous interference, cross-reactions do not apply to the performance of this system.

Hematoxylin

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

Clinical Performance

The Leica Biosystems Hematoxylin are not intended for use as a means of detecting a specific disease or pathological process or state. Clinical performance indices such as diagnostic sensitivity, diagnostic specificity, positive predictive value, negative predictive value, likelihood ratio as well as expected values in normal and affected populations do not apply to the use of the Leica Biosystems Bluing Agents in a clinical setting.

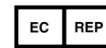
Disposal

Hematoxylin should be disposed in accordance with local governing regulations.



Leica Biosystems Richmond, Inc.
5205 Route 12
Richmond, IL 60071
USA
(1-844-534-2262)

LeicaBiosystems.com



CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
The Netherlands
cepartner4u.eu

Issue Date: 05/2021, Rev A • RM IFU-005
UDI-DI: 849832008UV

3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

REF

اسم المنتج
صبغات الهيماتوكسيلين لـ Leica Biosystems.

الاستخدام المستهدف

الاكتشاف/القياس

لا تُستخدم صبغات الهيماتوكسيلين لـ Leica Biosystems في الكشف عن مادة يُراد تحليلها أو علامة استدلالية أو قياسها. تُستخدم صبغات الهيماتوكسيلين لـ Leica Biosystems لتلوين وتباين العينات النسيجية والخلوية المثبتة على شرائح المجهر. تقوم صبغات الهيماتوكسيلين لـ Leica Biosystems بصنع أنوية الخلية باللون الأزرق بحيث يكون التركيب النووي وتفصيل العينة جلية للمستخدم النهائي.

وظيفة المنتج

النتائج التي يتم الوصول إليها باستخدام صبغات الهيماتوكسيلين لـ Leica Biosystems لا توفر دليل طبي موضوعي. التلوين والتباين اللذين تمنحهما صبغات الهيماتوكسيلين لـ Leica Biosystems للعينات النسيجية والخلوية يسمح بإظهار وتصوير التشريح المجهر. يُستخدم هذا التصور، عند تفسيره من قِبل أحد الاختصاصيين المدربين، جنبًا إلى جنب مع معلومات أخرى مثل التاريخ الطبي للمريض، والحالة البدنية، وكذلك نتائج الاختبارات الطبية الأخرى لتقديم تشخيص طبي.

المعلومات المحددة المقدمة

صبغات الهيماتوكسيلين لـ Leica Biosystems غير مُعدة للكشف عن حالة مرضية أو عامل خطورة أو اضطراب محدد أو تعريف أو تمييز أيًا منهم. يوفر التلوين الموضح، عند استخدام هذه المنتجات وفقًا للهدف، معلومات للاختصاصيين المدربين والتي قد تحدد الحالة الفسيولوجية أو المرضية للعينات النسيجية.

الأتمتة

صبغات الهيماتوكسيلين لـ Leica Biosystems غير مؤتمتة لكن يمكن استخدامها في أنظمة التلوين المؤتمتة. الاستخدام على نظام مؤتمت يجب أن يخضع لإثبات الصلاحية في موقع الاستخدام.

وصفي/كمي

صبغات الهيماتوكسيلين لـ Leica Biosystems هي صبغات تلوين وصفي.

نوع العينات

قد تُستخدم صبغات الهيماتوكسيلين لـ Leica Biosystems مع عينات نسيجية أو خلوية مُثَبَّتة أو حديثة التحضير.

الفئات المستهدفة من الاختبار

صبغات الهيماتوكسيلين لـ Leica Biosystems أُعدت للاستخدام مع أي مريض يحتاج لتقييم خزعة أو نسيج مُستأصل وكذلك التحضيرات الخلوية بغرض تقييم مرض أو باثولوجي مشتبه فيه. المستخدم المستهدف

تُعد صبغات الهيماتوكسيلين لـ Leica Biosystems للاستخدام بواسطة أفراد المختبر المؤهلين والأشخاص المكلفين بالمختبر أو أيهما.

التشخيص المختبري

تُعد صبغات الهيماتوكسيلين لـ Leica Biosystems للاستخدام المختبري التشخيصي فقط.

مبدأ الاختبار

ينبغي أن تقوم صبغات الهيماتوكسيلين لـ Leica Biosystems بصنع الأنوية بظلال متنوعة من الأزرق إلى الأرجواني، ما لم يُذكر خلاف ذلك.

المعايير وعناصر التحكم

لا تتطلب صبغات الهيماتوكسيلين لـ Leica استخدام أية معايير أو عناصر تحكم.

حدود الكاشف

لا تنطبق حدود الكاشف على هذه المنتجات.

المنتجات القابلة للاستخدام

كود المنتج	وصف المادة	كود المنتج	وصف المادة
3801560BBE	هيماتوكسيلين Surgipath Harris (حجم 5 لتر كيس في صندوق)	3801521	هيماتوكسيلين Surgipath Gill II (حجم 1.9 لتر (1/2 جالون))
3801561E	هيماتوكسيلين Surgipath Harris (حجم 2.5 لتر)	38016SS4C	هيماتوكسيلين Surgipath Gill II (حجم 500 مل)
3801560E	هيماتوكسيلين Surgipath Harris (حجم 5 لتر)	3801520	هيماتوكسيلين Surgipath Gill II (حجم 3.8 لتر (1 جالون))
3801562E	هيماتوكسيلين Surgipath Harris (حجم 1 لتر)	3801522	هيماتوكسيلين Surgipath Gill II (حجم 946 مل (كوارت ربيع جالون))
3801560	هيماتوكسيلين Surgipath Harris (حجم 3.8 لتر (1 جالون))	3801502E	هيماتوكسيلين Surgipath Gill I (حجم 1 لتر)
3801562	هيماتوكسيلين Surgipath Harris (حجم 946 مل (كوارت ربيع جالون))	3801500E	هيماتوكسيلين Surgipath Gill I (حجم 5 لتر)
3801540BBE	هيماتوكسيلين Surgipath Gill III (حجم 5 لتر كيس في صندوق)	3801501E	هيماتوكسيلين Surgipath Gill I (حجم 2.5 لتر)
3801542E	هيماتوكسيلين Surgipath Gill III (حجم 1 لتر)	3801501	هيماتوكسيلين Surgipath Gill I (حجم 1.9 لتر (1/2 جالون))
3801540E	هيماتوكسيلين Surgipath Gill III (حجم 5 لتر)	3801502	هيماتوكسيلين Surgipath Gill I (حجم 946 مل (كوارت ربيع جالون))
3801541E	هيماتوكسيلين Surgipath Gill III (حجم 2.5 لتر)	3801500BBE	هيماتوكسيلين Surgipath Gill I (حجم 5 لتر كيس في صندوق)
3801522E	هيماتوكسيلين Surgipath Gill II (حجم 1 لتر)	3801570	هيماتوكسيلين SelecTech 560 (حجم 500 مل)
3801520BBE	هيماتوكسيلين Surgipath Gill II (حجم 5 لتر كيس في صندوق)	3801571	هيماتوكسيلين SelecTech 560 (عدد 4 عبوات بحجم 500 مل)
3801521E	هيماتوكسيلين Surgipath Gill II (حجم 2.5 لتر)	3801575	هيماتوكسيلين SelecTech 560 MX (عدد 4 عبوات بحجم 500 مل)
3801520E	هيماتوكسيلين Surgipath Gill II (حجم 5 لتر)		

ملاحظة: المنتجات المذكورة في هذه النشرة قد لا تكون متوفرة في كل المناطق الجغرافية.

3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

REF

المواد غير مشمولة
صُمِّمت صبغات الهيماتوكسيلين لـ Leica Biosystems بغرض الاستخدام كجزء من بروتوكول الصباغة هيماتوكسيلين ويوزين (H&E) الذي يتطلب استخدام تراكيزات كحولية متدرجة وزايلين أو بدائل الزايلين وصبغات اليوزين وعامل تمييز وعامل الصبغ بالأزرق.

الأجهزة المطلوبة
يمكن أن تُستخدم صبغات الهيماتوكسيلين لـ Leica Biosystems في أي نظام صبغ مؤتمت مفتوح أو بطريقة الصبغ اليدوي ويجب إثبات صلاحيتها في موقع الاستخدام.

التخزين والاستقرار
ينبغي أن يظل المنتج ثابتًا لمدة 24 شهرًا بعد الإنتاج عند حفظه في درجة الحرارة المحيطة.
تُحفظ الكواشف في وعاء مُحكم الغلق عند درجة حرارة الغرفة (15-30 درجة مئوية) في مكان جيد التهوية بعيدًا عن الضوء.
تنبيه: يُحظر الاستعمال بعد انتهاء تاريخ الصلاحية.

الثبات قيد الاستخدام
يجب أن يكون تعيين الثبات قيد الاستخدام وفقًا لما يراه المستخدم.

التعقيم
صبغات الهيماتوكسيلين لـ Leica Biosystems منتجات غير مُعقَّمة.

تحذيرات/احتياطات
هذا المنتج والبروتوكول (البروتوكولات) ذات الصلة بالمنتج، سواء وفرتها Leica Biosystems في نشرة تعليمات الاستخدام هذه أو قام المستخدم بإعدادها، يجب أن يتم إثبات صلاحيتها في موقع الاستخدام من قِبل المستخدم.

حالة المواد المسببة للعدوى
لا تحتوي صبغات الهيماتوكسيلين لـ Leica Biosystems على أي مواد مُعدية. ومع ذلك، ينبغي التعامل مع العينات، قبل وبعد التثبيت، وجميع المواد التي تتعرض لها، كما لو كانت قادرة على نقل العدوى والتخلص منها وفقًا للاحتياطات المناسبة بحسب إرشادات كل مرفق.

المرفق الخاصة
ينبغي استخدام صبغات الهيماتوكسيلين لـ Leica Biosystems بحسب دلائل المرفق الإرشادية.

التعامل مع العينات
تحتوي المُنتجات على 10% فورمالين مُنظَّم مُتعادل. الخطوات العادية للتجفيف والترويق والتشبع والظمر بالبارافين وكذلك التحضير المُعتاد لقطاعات الميكروتوم (جهاز تقطيع الشرائح الدقيقة).
سواء التثبيت والمعالجة وإعادة ترطيب العينات والتقطيع سوف ينعكس بالسلب على جودة الصبغ. يُوصى بعمل قطاعات نسيجية بسماكة من 2 إلى 5 ميكرون.

الإعداد للاستخدام
يجب ترشيح صبغات هيماتوكسيلين Harris قبل الاستخدام. كل صبغات الهيماتوكسيلين الأخرى لا تحتاج للترشيح وتكون جاهزة للاستخدام.

توجيهات الاستخدام

- هيماتوكسيلين 560 SelectTech وهيماتوكسيلين 560 MX SelectTech
 1. قم بإزالة البرافين وإعادة ترطيب القطاع كما يجب باستخدام بروتوكولات الصبغ المُعتادة.
 2. أطمر في محلول الهيماتوكسيلين حتى تصل للكثافة اللونية المرجوة.
 3. اغسل بماء صنوبر.
 4. قم بعمل تمايز في محلول عامل تمييز مناسب مثل Define حتى تتخلص من الصبغ الزائد ويتقلص من الخلفية. بصفة عامة، يجب أن تبقى الصبغة في الأنوية فقط. اغسل تحت ماء صنوبر جار.
 5. أزرق في محلول قلوي.
 6. اغسل جيدًا بماء صنوبر.
 7. استخدم الصبغ المُباين (المضاد) عند الحاجة. قم بعمل تجفيف وترويق للعينات وتثبيتها في وسط تثبيت. النتائج: يجب أن تصطبغ الأنوية ومكوناتها الآن بظلال مختلفة من الأزرق/الأرجواني.

جدول 1. مثال لبروتوكول الصبغ بـ H&E باستخدام هيماتوكسيلين 560 SelectTech أو 560 MX SelectTech

الخطوات	الإجراء	المادة الكيميائية	الوقت (د:د:ث)
1	إزالة البرافين	زايلين	3:00
2	إزالة البرافين	زايلين	3:00
3	إزالة البرافين	زايلين	3:00
4	ترطيب	كحول 100%	2:00
5	ترطيب	كحول 100%	1:00
7	ترطيب	كحول 80% أو 95%	1:00
8	ترطيب	غسل بالماء	1:00
9	صبغ	هيماتوكسيلين 560 أو 560MX	1:00 إلى 5:00

3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520,
3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E,
3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570,
3801571, 3801575

3:00	غسل بالماء	الغسل	10
1:30 إلى 0:30	عامل تمييز	تمييز	11
1:00	غسل بالماء	الغسل	12
1:00 إلى 0:30	عامل تلوين بالأزرق	تلوين بالأزرق	13
2:00	غسل بالماء	الغسل	14
1:00	كحول 80% إلى 95%	تجفيف	15
1:30 إلى 0:30	يوزين كحولي	الصبغ المُباين	16
2:00	كحول 95% إلى 100%	تجفيف	17
1:00	كحول 100%	تجفيف	18
1:00	كحول 100%	تجفيف	19
2:00	زايلين	ترقيق	20
2:00	زايلين	ترقيق	21
2:00	زايلين	ترقيق	22

هيماتوكسيلين Harris

طريقة تُستخدم للعينات النسيجية:

1. قم بإزالة البرافين وإعادة ترطيب القطاع كما يجب باستخدام بروتوكولات الصبغ المعتادة.
2. اطمر في صبغة الهيماتوكسيلين Harris لمدة 2-3 دقيقة إذا استخدمت الصبغة اليدوية أو حتى تحصل على الكثافة اللونية المرجوة حال استخدامك لجهاز صبغ. تختلف التوقيتات بحسب نوع الصبغة المستخدمة، كما يجب الرجوع لدليل التشغيل الخاص بالشركة المُصنعة ومن ثم تُضبط التوقيتات وفقًا لذلك.
3. اغسل تحت ماء صنوبر جار حتى تتخلص من الصبغة الزائدة.
4. قم بعمل تمايز في كحول حمضي 1% (بالطمر 4 مرات) حال اتباعك للصبغة اليدوية أو حتى تُزيل الصبغة من كل مكونات الخلفية حال استخدامك لجهاز صبغ. يجب أن تبقى الصبغة الآن في الأنيوية فقط. يجب ضبط هذه الخطوة مجهرًا للحصول على النتائج المثلى. نقص التلون بالصبغة أو التلون الزائد بها يمكن تصحيحه في هذه المرحلة بتكرار الخطوات السابقة بقدر الإمكان.
5. اغسل جيدًا بماء صنوبر.
6. أزرق في محلول قلوي.
7. اغسل جيدًا تحت ماء صنوبر جار.
8. استخدم الصبغ المُباين (المضاد) عند الحاجة. قم بعمل تجفيف وترقيق للعينات وثبتها في وسط تثبيت. النتائج: يجب أن تصطبغ الأنيوية ومكوناتها الآن بظلال مختلفة من الأزرق/الأرجواني.

جدول 2. مثال بروتوكول الصبغ المتناقص بـ H&E مع صبغة الهيماتوكسيلين Harris

الخطوات	الإجراء	المادة الكيميائية	الوقت (د:ث:ث)
1	إزالة البرافين	زايلين	3:00
2	إزالة البرافين	زايلين	3:00
3	إزالة البرافين	زايلين	3:00
4	ترطيب	كحول 100%	2:00
5	ترطيب	كحول 100%	1:00
6	ترطيب	كحول 100%	1:00
7	ترطيب	كحول 80% أو 95%	1:00
8	ترطيب	غسل بالماء	1:00
9	صبغ	هيماتوكسيلين Harris	3:00
10	الغسل	غسل بالماء	3:00

3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520,
3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E,
3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570,
3801571, 3801575

0:10 إلى 0:03	كحول حمضي	تمييز	11
1:00	غسل بالماء	الغسل	12
1:00 إلى 0:30	عامل تلوين بالأزرق	تلوين بالأزرق	13
2:00	غسل بالماء	الغسل	14
1:00	كحول 80% إلى 95%	تجفيف	15
3:00 إلى 1:00	يوزين كحولي	الصبغ المبيان	16
2:00	كحول 95% إلى 100%	تجفيف	17
1:00	كحول 100%	تجفيف	18
1:00	كحول 100%	تجفيف	19
2:00	زابلين	ترويق	20
2:00	زابلين	ترويق	21
2:00	زابلين	ترويق	22

صبغات هيماتوكسيلين Gill

- تركيبة الـ Gill I يُوصى بها بصفة عامة لصبغ الخلايا.
- تركيبة الـ Gill II عبارة عن هيماتوكسيلين متوسط القوة ويُستخدم لصبغ الأنسجة.
- تُفضّل عادةً تركيبة الـ Gill III الأقوى للاستخدام لصبغ الأنسجة.
- تُستخدم صبغات الهيماتوكسيلين بتركيبة الـ Gill في طريقة الصبغ المتزايد.

طريقة يدوية تُستخدم لعينات الخلايا:

17. قم بالتثبيت في كحولات متدرجة: كحول 95%، عدد 2 تغييرات
18. اشطف بماء مقطر - 1 دقيقة
19. ضع في هيماتوكسيلين Gill I لمدة 3 دقائق
20. اشطف بماء صنبور
21. ضع بديل ماء الصنبور Scott's Tap Water لمدة 1:00
22. اشطف بماء صنبور
23. اشطف بماء مقطر - 1 دقيقة
24. اشطف بكحول 50% - 1 دقيقة
25. اشطف بكحول 80% - 1 دقيقة
26. اشطف بكحول 95% - عدد 2 تغييرات، 1 دقيقة
27. ضع في OG-6 لمدة 1 دقيقة
28. جفّف في كحول 95% بتغييرين، 1 دقيقة
29. ضع في يوزين أزور (EA)
- يوزين أزور-50 مُعدّل - 3 دقائق
- يوزين أزور-50 - 1 دقيقة
- يوزين أزور-65 - 5 دقائق
30. اشطف بكحول 95% - عدد 2 تغييرات، 1 دقيقة
31. اشطف بكحول 100% - عدد 2 تغييرات، 1 دقيقة
32. قم بالترويق في زيلين، وثبّت وسط تثبيت

جدول 3. مثال لبروتوكول علم الخلية للصبغ بالـ H&E.

الخطوات	الإجراء	المادة الكيميائية	الوقت (د:د:ث)
-	التثبيت	كحول 95%	-
1	ترطيب	غسل بالماء	1:00
2	صبغ	هيماتوكسيلين Gill I	3:00
3	الغسل	غسل بالماء	1:00

3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

1:00	Scott's Tap Water	بدیل ماء الصنبور	تلوين بالأزرق	4
1:00		غسل بالماء	الغسل	5
1:00		ماء مُقَطَّر	الغسل	6
1:00		كحول 50%	تجفيف	7
1:00		كحول 80%	تجفيف	8
1:00		كحول 95%	تجفيف	9
1:00		كحول 95%	تجفيف	10
1:00		OG-6	صبغ	11
1:00		كحول 95%	تجفيف	12
1:00		كحول 95%	تجفيف	13
3:00		EA-50 مُعَدَّل	الصبغ النهائي	14
1:00		EA-50		
5:00		EA-65		
1:00		كحول 95%	تجفيف	15
1:00		كحول 95%	تجفيف	16
1:00		كحول 100%	تجفيف	17
1:00		كحول 100%	تجفيف	18
2:00		زابلين	ترويق	19
2:00		زابلين	ترويق	20
2:00		زابلين	ترويق	21

هيماتوكسيلين Gill II

هيماتوكسيلين Gill III

طريقة للاستخدام مع العينات النسيجية:

- قم بإزالة البرافين وإعادة ترطيب القطاع كما يجب باستخدام بروتوكولات الصبغ المعتادة.
- ضع في
- Gill II لمدة 5 دقائق
- Gill III لمدة 3 دقائق و 30 ثانية
- اشطف بماء صنبور لإزالة الصبغة الزائدة
- قم بعمل تمايز في محلول عامل تمييز مناسب مثل بدیل ماء الصنبور Scott's Tap Water Substitute لمدة 10-15 ثانية
- اشطف بماء صنبور
- ضع في صبغة اليوزين لمدة 1-3 دقائق
- قم بعمل تجفيف وترويق للعينات وثبتها في وسط تثبيت.

صورة 4. مثال بروتوكول الصبغ H&E مع صبغات الهيماتوكسيلين Gill II أو Gill III.

الخطوات	الإجراء	المادة الكيميائية	الوقت (د:د:ث)
1	إزالة البارافين	زابلين	3:00
2	إزالة البارافين	زابلين	3:00
3	إزالة البارافين	زابلين	3:00
4	ترطيب	كحول 100%	2:00
5	ترطيب	كحول 100%	1:00
6	ترطيب	كحول 100%	1:00
7	ترطيب	كحول 80% أو 95%	1:00

3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

REF

1:00	غسل بالماء	ترطيب	8
5:00 إلى 3:30	هيماتوكسيلين Gill II أو Gill III	صبغ	9
3:00	غسل بالماء	الغسل	10
0:15 إلى 0:10	كحول حمضي	تمييز	11
1:00	غسل بالماء	الغسل	12
1:00 إلى 0:10	عامل تلوين بالأزرق	تلوين بالأزرق	13
2:00	غسل بالماء	الغسل	14
1:00	كحول 80% إلى 95%	تجفيف	15
3:00 إلى 1:00	يوزين كحولي	الصبغ النهائي	16
1:00	كحول 95% إلى 100%	تجفيف	17
1:00	كحول 100%	تجفيف	18
1:00	كحول 100%	تجفيف	19
2:00	زايلين	ترويق	20
2:00	زايلين	ترويق	21
2:00	زايلين	ترويق	22

الاستعداد للاستخدام

بمجرد اختيار بروتوكول الصبغ المناسب وتصميم مخطط المغطس، أسكب كل الكاشف في وعاء الكاشف. ضع وعاء الكاشف مرة أخرى في المحطة المعنية.

ضبط الجودة

يجب القيام بالإجراء الروتيني بتجهيز شريحة (شرائح) ضبط الجودة التي تحتوي على الأنسجة المثبتة والمعالجة بطريقة مماثلة لعينات الاختبار قبل الاستخدام الروتيني لضمان أداء صبغة الهيماتوكسيلين على النحو المنشود.

النتائج المتوقعة

باتباع تعليمات الاستخدام، يقوم الهيماتوكسيلين بصبغ الأنوية بظلال مختلفة من الأزرق إلى الأرجواني، ما لم يُذكر خلاف ذلك. سيعطي الهيماتوكسيلين أدنى صبغ غير نوعي/صبغ خلفية إذا تم تخزينه وفقاً للتعليمات الموصى بها.

الأداء التحليلي

لا تُستخدم صبغات الهيماتوكسيلين لـ Leica Biosystems للكشف تحديداً عن مادة يُراد تحليلها أو علامة استدلالية. تُستخدم تلك المواد في نفس الوقت مع منتجات أخرى في نظام بروتوكول الصبغة بالهيماتوكسيلين واليوزين لصبغ أنوية الخلايا بالأزرق والنسيج الضام والسيبوتيلازم والعضلات وكريات الدم الحمراء بظلال مختلفة من البرتقالي والوردي والأحمر. تجدر الإشارة إلى أن المعلومات التحليلية - مثل الحساسية التحليلية، والنوعية التحليلية، والمطابقة (التحيز)، والإحكام (التكرار وقابلية الاستنساخ)، والدقة (النتيجة عن المطابقة والإحكام)، وحدود الكشف والكمية، ومدى القياس، والخطية، والحد الأقصى، بما في ذلك تحديد المعايير المناسبة بالنسبة لجمع العينات ومعالجتها والتحكم في التداخل الداخلي والخارجي المعروف ذي الصلة، وكذلك التفاعلات الخلطية لا تنطبق على أداء هذا النظام.

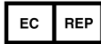
الأداء السريري

لم تُعد صبغات الهيماتوكسيلين لـ Leica Biosystems بغرض الاستخدام كوسيلة للكشف عن مرض محدد أو حالة أو عملية باثولوجية محددة. لا تنطبق مؤشرات الأداء السريري - مثل الحساسية التشخيصية، ونوعية التشخيص، والقيمة التنبؤية الإيجابية، والقيمة التنبؤية السلبية، ونسبة الاحتمال بالإضافة إلى القيم المتوقعة في فئات السكان العاديين والمتضررين - على استخدام عوامل التلوين بالأزرق لـ Leica Biosystems في بيئة سريرية.

التخلص من المنتج

يجب التخلص من صبغات الهيماتوكسيلين وفقاً للوائح المحلية الحاكمة.

CEpartner4U
Esdorndlaan 13
3951 DB Maarn
The Netherlands
cepartner4u.eu



Leica Biosystems Richmond, Inc.
5205 Route 12
Richmond, IL 60071
USA
(1-844-534-2262)



LeicaBiosystems.com

苏木精

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

产品名称

Leica Biosystems 苏木精。

预期用途

检测/测量

Leica Biosystems 苏木精不用于检测或测量分析物或标记物。Leica Biosystems 苏木精用于为显微镜载玻片上的组织学以及细胞学标本提供颜色和对比。Leica Biosystems 苏木精将细胞核染为蓝色，以使最终用户可见标本细胞核结构和详情。

产品功能

Leica Biosystems 苏木精获得的结果并不能提供客观的医学证据。Leica Biosystems 苏木精为组织学和细胞学标本提供的颜色和对比可为显微解剖实现可视化。当由受过培训的专业人员进行解释时，该可视化将与其他信息（例如患者的病史、身体状况以及其他医学测试的结果）一起用于医疗诊断。

提供特定信息

Leica Biosystems 苏木精不适用于检测、定义或区分特定疾病、状况或危险因素。当按预期使用这些产品时显示的染色可为受过训练的专业人员提供信息，这些信息可能会定义组织标本的生理或病理状态。

自动化

Leica Biosystems 苏木精不是自动的，但可在自动化染色平台上使用。在自动化平台上的使用应在使用时进行验证。

定性/定量

Leica Biosystems 苏木精是定性染色剂。

标本类型

Leica Biosystems 苏木精可用于固定或新鲜的组织学标本和细胞学标本。

测试群体

Leica Biosystems 苏木精适用于需要对活检组织或切除组织以及细胞制备标本进行评估，以评估可疑病理或疾病的任何患者。

目标用户

Leica Biosystems 苏木精仅供合格的实验室人员和/或指定人员使用。

体外诊断

Leica Biosystems 苏木精仅适用于体外诊断。

测试原理

Leica Biosystems 苏木精会将细胞核染成深浅不一的蓝色至紫色，除非另有说明。

校准品和对照品

Leica 苏木精不需要使用任何校准品或对照品。

试剂限制

这些产品没有试剂限制。

适用产品

产品代码	材料说明	产品代码	材料说明
3801560BBE	Surgipath Harris 苏木精 (5 升, 衬袋箱装)	3801521	Surgipath Gill II 型苏木精 (1/2 加仑)
3801561E	Surgipath Harris 苏木精 (2.5 升)	38016SS4C	Surgipath Gill II 型苏木精 500 毫升
3801560E	Surgipath Harris 苏木精 (5 升)	3801520	Surgipath Gill II 型苏木精 (3.8 升 (1 加仑))
3801562E	Surgipath Harris 苏木精 (1 升)	3801522	Surgipath Gill II 型苏木精 (0.95 升 (1 夸脱))
3801560	Surgipath Harris 苏木精	3801502E	Surgipath Gill I 型苏木精 (1 升)
3801562	Surgipath Harris 苏木精	3801500E	Surgipath Gill I 型苏木精 (5 升)
3801540BBE	Surgipath Gill III 型苏木精 (5 升, 衬袋箱装)	3801501E	Surgipath Gill I 型苏木精 (2.5 升)
3801542E	Surgipath Gill III 型苏木精 (1 升)	3801501	Surgipath Gill I 型苏木精 (1.9 升 (1/2 加仑))
3801540E	Surgipath Gill III 型苏木精 (5 升)	3801502	Surgipath Gill I 型苏木精 (0.95 升 (1 夸脱))
3801541E	Surgipath Gill III 型苏木精 (2.5 升)	3801500BBE	Surgipath Gill I 型苏木精 (5 升, 衬袋箱装)
3801522E	Surgipath Gill II 型苏木精 (1 升)	3801570	SelecTech 苏木精 560 (500 毫升)
3801520BBE	Surgipath Gill II 型苏木精 (5 升, 衬袋箱装)	3801571	SelecTech 型苏木精 560 (4-500 毫升)

苏木精

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

3801521E	Surgipath Gill II 型苏木精 (2.5 升)	3801575	SelecTech 苏木精 560 MX (4-500 毫升)
3801520E	Surgipath Gill II 型苏木精 (5 升)		

注：此处列出的产品可能仅在部分地区供应。

未包括的材料

Leica Biosystems 苏木精设计用在苏木精伊红 (H&E) 染色程序中，需要使用分级酒精、二甲苯或二甲苯替代品、伊红、分化剂和蓝化剂。

需要的设备

Leica Biosystems 苏木精可用于任何开放性自动化染色平台或手动染色法，使用时应进行验证。

贮存和稳定性

产品在环境温度下贮存时，生产后应稳定 24 个月。

试剂应在通风良好的地方于室温 (15-30 °C) 下避光贮存在密封容器中。

小心：过期后请勿使用。

使用中的稳定性

用户应自行确定产品的使用稳定性。

无菌性

Leica Biosystems 苏木精非无菌产品。

警告/注意事项

本使用说明书中的本产品以及产品相关程序，无论由 Leica Biosystems 提供或用户自行开发，均应在使用时由用户进行验证。

传染性材料状况

Leica Biosystems 苏木精不含任何传染性物质。但是，在标本固定前后，标本及所接触的材料应按“可传染”的方式处理，并按设施指南采取适当预防措施进行处置。

特殊设施

Leica Biosystems 苏木精在使用时应遵守设施指南。

标本处理

建议使用含 10% 中性缓冲福尔马林的固定剂。常规脱水、清除、浸蜡和石蜡包埋以及常规切片制备。固定、脱水、再水化和切片不良会影响染色质量。建议组织切片厚度为 2 至 5 微米。

使用前的准备工作

Harris 苏木精使用前须过滤。所有其他类型的苏木精无须过滤，为即用型。

使用说明

- **SelecTech 苏木精 560 与 SelecTech 苏木精 560 MX**
 1. 按照常规染色程序进行适当的脱蜡和再水化。
 2. 在苏木精溶液中浸泡，直至达到所需强度。
 3. 用自来水冲洗。
 4. 在相应分化溶液（如 Define）中进行分化，直至从背景中去除和最大程度地减少多余染液。一般来说，染液应保留在细胞核内。用流动自来水冲洗。
 5. 用碱性溶液蓝化。
 6. 用自来水仔细冲洗。
 7. 根据需要复染。脱水、清除，并用封固剂封固。

结果：细胞核及其组成部分现在应该已经染成深浅不一的蓝/紫色。

表 1. 采用 SelecTech 苏木精 560 或 SelecTech 苏木精 560 MX 进行的 H&E 染色程序示例

步骤	行动	化学物质	时间 (分钟:秒)
1	脱蜡	二甲苯	3:00
2	脱蜡	二甲苯	3:00
3	脱蜡	二甲苯	3:00

苏木精

REF

3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

4	水化	100% 酒精	2:00
5	水化	100% 酒精	1:00
7	水化	80% 或 95% 酒精	1:00
8	水化	水洗	1:00
9	染色	苏木精 560 或 560MX	1:00 至 5:00
10	洗涤	水洗	3:00
11	分化	分化剂	0:30 至 1:30
12	洗涤	水洗	1:00
13	蓝化	蓝化剂	0:30 至 1:00
14	洗涤	水洗	2:00
15	脱水	80% 至 95% 酒精	1:00
16	复染	含酒精伊红	0:30 至 1:30
17	脱水	95% 至 100% 酒精	2:00
18	脱水	100% 酒精	1:00
19	脱水	100% 酒精	1:00
20	清除	二甲苯	2:00
21	清除	二甲苯	2:00
22	清除	二甲苯	2:00

- Harris 苏木精**

组织学标本所用的程序：

- 按照常规染色程序进行适当的脱蜡和再水化。
- 在 Harris 苏木精中浸泡 2-3 分钟（手动染色）或直至达到所需强度（如果使用染色机）。时间会因所用的染色剂类型不同而不同，应查阅制造商手册并相应调整时间。
- 用流动自来水冲洗，直到去除多余的染色剂。
- 用 1% 酸性酒精分化，4 次浸涂（如果手动着色）或直至从所有背景组分去除染色剂（使用染色机）。现在染液应只保留在细胞核内。这一步应在显微镜下进行控制，以获得最佳效果。在此阶段，染色不足或过度可以通过适当地重复上述步骤进行纠正。
- 用自来水仔细冲洗。
- 用碱性溶液蓝化。
- 用流动自来水仔细冲洗。
- 根据需要复染。脱水、清除，并用封固剂封固。

结果：细胞核及其组成部分现在应该已经染成深浅不一的蓝/紫色。

表 2. 采用 Harris 苏木精进行的退行性 H&E 染色程序示例

步骤	行动	化学物质	时间（分钟:秒）
1	脱蜡	二甲苯	3:00
2	脱蜡	二甲苯	3:00
3	脱蜡	二甲苯	3:00

苏木精

REF

3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

4	水化	100% 酒精	2:00
5	水化	100% 酒精	1:00
6	水化	100% 酒精	1:00
7	水化	80% 或 95% 酒精	1:00
8	水化	水洗	1:00
9	染色	Harris 苏木精	3:00
10	洗涤	水洗	3:00
11	分化	酸性酒精	0:03 至 0:10
12	洗涤	水洗	1:00
13	蓝化	蓝化剂	0:30 至 1:00
14	洗涤	水洗	2:00
15	脱水	80% 至 95% 酒精	1:00
16	复染	含酒精伊红	1:00 至 3:00
17	脱水	95% 至 100% 酒精	2:00
18	脱水	100% 酒精	1:00
19	脱水	100% 酒精	1:00
20	清除	二甲苯	2:00
21	清除	二甲苯	2:00
22	清除	二甲苯	2:00

- Gill 苏木精
 - Gill I 型配方一般推荐用于细胞学。
 - Gill II 型是一种中等强度的苏木精，用于组织学。
 - 更强的 Gill III 型通常首选用于组织学。
 - Gill 配方的苏木精用于进行性染色方法中。

细胞学标本所用的手动程序：

1. 使用分级酒精固定，95% 酒精，2 次更换
2. 用蒸馏水冲洗 - 1 分钟
3. 置于 Gill I 型苏木精中 3 分钟
4. 用自来水冲洗
5. 置于 Scott 自来水替代品中 1:00
6. 用自来水冲洗
7. 用蒸馏水冲洗 - 1 分钟
8. 用 50% 酒精冲洗 - 1 分钟
9. 用 80% 酒精冲洗 - 1 分钟
10. 用 95% 酒精冲洗 - 2 次更换，1 分钟
11. 置于 OG-6 中 1 分钟
12. 用 95% 酒精脱水，2 次更换，1 分钟
13. 置于 EA 中
 - 改良 EA-50 - 3 分钟
 - EA-50 - 1 分钟
 - EA-65 - 5 分钟
14. 用浓度为 95% 的酒精冲洗 - 2 次更换，1 分钟
15. 用浓度为 100% 的酒精冲洗 - 2 次更换，1 分钟
16. 用二甲苯清除，用封固剂封固

苏木精

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

表 3. 细胞学 H&E 染色程序示例。

步骤	行动	化学物质	时间 (分钟:秒)
	固定	95% 酒精	-
1	水化	水洗	1:00
2	染色	Gill I 型苏木精	3:00
3	洗涤	水洗	1:00
4	蓝化	Scott 自来水替代品	1:00
5	洗涤	水洗	1:00
6	洗涤	蒸馏水	1:00
7	脱水	50 酒精	1:00
8	脱水	80% 酒精	1:00
9	脱水	95% 酒精	1:00
10	脱水	95% 酒精	1:00
11	染色	OG-6	1:00
12	脱水	95% 酒精	1:00
13	脱水	95% 酒精	1:00
14	复染	改良 EA-50	3:00
		EA-50	1:00
		EA-65	5:00
15	脱水	95% 酒精	1:00
16	脱水	95% 酒精	1:00
17	脱水	100% 酒精	1:00
18	脱水	100% 酒精	1:00
19	清除	二甲苯	2:00
20	清除	二甲苯	2:00
21	清除	二甲苯	2:00

- Gill II 型苏木精
- Gill III 型苏木精

组织学标本所用的程序:

1. 按照常规染色程序进行适当的脱蜡和再水化。
2. 置于
 - Gill II 中 5 分钟
 - Gill III 中 3 分 30 秒
3. 用自来水冲洗以去除多余的染色剂
4. 用恰当的分化溶液 (例如 Scott 自来水替代品) 分化 10-15 秒
5. 用自来水冲洗
6. 置于伊红中 1-3 分钟
7. 脱水、清除, 并用封固剂封固。

图像 4. 采用 Gill II 型或 Gill III 型苏木精进行的 H&E 染色程序示例。

步骤	行动	化学物质	时间 (分钟:秒)
1	脱蜡	二甲苯	3:00
2	脱蜡	二甲苯	3:00

苏木精

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

3	脱蜡	二甲苯	3:00
4	水化	100% 酒精	2:00
5	水化	100% 酒精	1:00
6	水化	100% 酒精	1:00
7	水化	80% 或 95% 酒精	1:00
8	水化	水洗	1:00
9	染色	Gill II 或 Gill III 型苏木精	3:30 至 5:00
10	洗涤	水洗	3:00
11	分化	酸性酒精	0:10 至 0:15
12	洗涤	水洗	1:00
13	蓝化	蓝化剂	0:10 至 1:00
14	洗涤	水洗	2:00
15	脱水	80% 至 95% 酒精	1:00
16	复染	含酒精伊红	1:00 至 3:00
17	脱水	95% 至 100% 酒精	1:00
18	脱水	100% 酒精	1:00
19	脱水	100% 酒精	1:00
20	清除	二甲苯	2:00
21	清除	二甲苯	2:00
22	清除	二甲苯	2:00

使用前准备就绪

选择合适的染色程序并创建浴槽布局后，将所有试剂倒入试剂容器。将试剂容器放回对应的工作站中。

质量控制

在常规使用之前，应对含有组织（其应采用与制作实验标本类似的方法进行固定和处理）的常规质量控制载玻片进行染色，以确保苏木精性能和功能正常。

预期结果

按照使用说明书操作，苏木精将细胞核染成深浅不一的蓝色至紫色，除非另有说明。
苏木精按建议储存和使用时应产生最小的非特异性/背景染色。

分析性能


Leica Biosystems 苏木精不用于检测特定的分析物或标记物。这些产品在苏木精伊红染色程序系统中与其他产品结合使用，可将细胞核染成蓝色，并将结缔组织、细胞质、肌肉和红细胞染成深浅不一的橙色、粉色和红色。分析参数，例如分析灵敏度、分析特异性、真实性（偏差）、精度（可重复性和可再现性）、准确性（由真实性和精确度得出）、检测和定量极限、测量范围、线性、截止值、包括为标本收集确定合适的值、处理和控制已知相关内源性和外源性干扰的标准，交叉反应不适用于该系统。

临床表现

Leica Biosystems 苏木精不能作为检测特定疾病或病理过程或状态的手段使用。临床性能指标，如诊断灵敏度、诊断特异性、阳性预测值、阴性预测值、似然比以及正常人群和受影响人群的预期值不适用于临床环境中 Leica Biosystems 蓝化剂的使用。

处置

苏木精应按照当地法规进行处置。

 Leica Biosystems Richmond, Inc.
5205 Route 12
Richmond, IL 60071
USA
(1-844-534-2262)

LeicaBiosystems.com



EC REP CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
The Netherlands
cepartner4u.eu

蘇木精

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

產品名稱

Leica Biosystems 蘇木精。

預期用途

檢測/測量

Leica Biosystems 蘇木精不用於檢測或測量分析物或標記物。Leica Biosystems 蘇木精專用於將固定在顯微鏡檢玻片上的組織及細胞樣本著色與顯現對比。Leica Biosystems 蘇木精將細胞核染成藍色，由此使用者可看到樣本細胞核結構和詳情。

產品功能

使用 Leica Biosystems 蘇木精獲取之結果無法提供客觀醫學證據。Leica Biosystems 蘇木精對組織及細胞樣本產生的著色及對比效果可在顯微鏡檢中顯現解剖結構。當由訓練有素的專業人員判讀時，此種結構顯現可與其他資訊一起利用，例如患者的病歷、身體狀況以及其他進行醫學診斷的醫學檢測結果。

提供的具體資訊

Leica Biosystems 蘇木精不適用於檢測、確定或區分特定疾病、症狀或危險因子。當按預期用途使用時，使用本產品所呈現的染色結果可提供經過訓練之專業人員資訊，其可確定組織樣本的生理或病理狀態。

自動化

Leica Biosystems 蘇木精未自動化，但可用於自動化染色平台。在自動化平台上使用時應在使用點進行確效。

定性/定量

Leica Biosystems 蘇木精為定性染劑。

樣本類型

Leica Biosystems 蘇木精可用於已固定或新鮮組織或細胞樣本。

受檢族群

Leica Biosystems 蘇木精適用於需要進行切片或切除組織以及細胞製備樣本評估，以評量疑似病理變化或疾病的任何患者。

預期使用者

Leica Biosystems 蘇木精適合由合格實驗室人員及/或實驗室指定人員使用。

體外診斷

Leica Biosystems 蘇木精僅適用於體外診斷用途。

檢測原理

Leica Biosystems 蘇木精將細胞核染成各種色調的藍色至紫色，除非另有說明。

校正品及對照品

Leica 蘇木精無須使用任何校正品或對照品。

試劑限制

本產品無相關試劑限制。

相關產品

產品代碼	材料描述	產品代碼	材料描述
3801560BBE	Surgipath Harris 蘇木精 (5 升, 襯袋紙盒裝)	3801521	Surgipath Gill II 蘇木精 (1.9 升 (1/2 加侖))
3801561E	Surgipath Harris 蘇木精 (2.5 升)	38016SS4C	Surgipath Gill II 蘇木精 500 毫升
3801560E	Surgipath Harris 蘇木精 (5 升)	3801520	Surgipath Gill II 蘇木精 (3.8 升 (1 加侖))
3801562E	Surgipath Harris 蘇木精 (1 升)	3801522	Surgipath Gill II 蘇木精 (0.95 升 (1 夸脫))
3801560	Surgipath Harris 蘇木精 (3.8 升 (1 加侖))	3801502E	Surgipath Gill I 蘇木精 (1 升)
3801562	Surgipath Harris 蘇木精 (0.95 升 (1 夸脫))	3801500E	Surgipath Gill I 蘇木精 (5 升)
3801540BBE	Surgipath Gill III 蘇木精 (5 升, 襯袋紙盒裝)	3801501E	Surgipath Gill I 蘇木精 (2.5 升)
3801542E	Surgipath Gill III 蘇木精 (1 升)	3801501	Surgipath Gill I 蘇木精 (1.9 升 (1/2 加侖))
3801540E	Surgipath Gill III 蘇木精 (5 升)	3801502	Surgipath Gill I 蘇木精 (0.95 升 (1 夸脫))
3801541E	Surgipath Gill III 蘇木精 (2.5 升)	3801500BBE	Surgipath Gill I 蘇木精 (5 升, 襯袋紙盒裝)
3801522E	Surgipath Gill II 蘇木精 (1 升)	3801570	SelecTech 蘇木精 560 (500 毫升)
3801520BBE	Surgipath Gill II 蘇木精 (5 升, 襯袋紙盒裝)	3801571	SelecTech 蘇木精 560 (4-500 毫升)

蘇木精

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

3801521E	Surgipath Gill II 蘇木精 (2.5 升)	3801575	SelecTech 蘇木精 560 MX (4-500 毫升)
3801520E	Surgipath Gill II 蘇木精 (5 升)		

註：此處所列產品並非所有地區皆有銷售。

未含材料

Leica Biosystems 蘇木精專用於蘇木精與曙紅 (H&E) 染色程序，其必須使用梯度酒精、二甲苯或二甲苯替代品、曙紅、微分劑及藍染劑。

所需裝置

Leica Biosystems 蘇木精可用於各種開放式自動化染色平台或手動染色法，並應在使用點進行確效。

儲存和穩定性

本產品出廠後儲存在環境溫度下時應可維持穩定 24 個月。
將試劑於通風良好處在室溫 (15-30 °C) 下置於密閉容器中避光儲存。
注意：請不要使用逾期產品。

使用中穩定性

使用者應自行斟酌判斷使用中的穩定性。

無菌性

Leica Biosystems 蘇木精非無菌產品。

警告/預防措施

本產品及其相關程序，無論是在本使用說明中 Leica Biosystems 提供者或使用者自行開發者，皆應由使用者在使用點進行確效。

感染性物質狀態

Leica Biosystems 蘇木精未含任何感染性物質。然而，樣本 (固定前後) 和對其暴露的所有材料皆應視為其有傳播感染能力進行處理，並按照機構指引採取適當預防措施進行棄置。

特殊機構

Leica Biosystems 蘇木精應按照機構指引使用。

樣本處理

建議使用含 10% 中性緩衝福馬林的固定劑。常規脫水、澄清、石蠟浸潤與包埋，以及常規切片製備。固定、處理、再水化及切片結果不佳會對染色品質造成不良影響。建議組織切片厚度為 2 至 5 微米。

使用準備

Harris 蘇木精使用前應過濾。所有其他類型的蘇木精無須過濾，為即用型。

使用指南

- **SelecTech 蘇木精 560 與 SelecTech 蘇木精 560 MX**
 1. 視情況以常規染色程序將切片脫蠟及再水化。
 2. 浸入蘇木精溶液中，直至達到所需強度。
 3. 在自來水中清洗。
 4. 在適當的微分劑溶液 (例如 Define) 中微分，直到從背景中去除並最大程度地減少多餘的染劑。通常，染劑應僅保留在細胞核中。在流動的自來水中清洗。
 5. 在鹼性溶液中藍染。
 6. 在自來水中仔細清洗。
 7. 根據需要複染。脫水、澄清並以封片膠封片。

結果：細胞核及其成分應已染成各種色調的藍色/紫色。

表 1. 以 SelecTech 蘇木精 560 或 SelecTech 蘇木精 560 MX 進行之 H&E 染色程序範例

步驟	動作	化學物質	時間 (mm:ss)
1	脫蠟	二甲苯	3:00
2	脫蠟	二甲苯	3:00

蘇木精

REF

3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

3	脫蠟	二甲苯	3:00
4	水化	100% 酒精	2:00
5	水化	100% 酒精	1:00
7	水化	80% 或 95% 酒精	1:00
8	水化	水洗	1:00
9	染色	蘇木精 560 或 560MX	1:00 至 5:00
10	清洗	水洗	3:00
11	微分	微分劑	0:30 至 1:30
12	清洗	水洗	1:00
13	藍染	藍染劑	0:30 至 1:00
14	清洗	水洗	2:00
15	脫水	80% 至 95% 酒精	1:00
16	複染	曙紅酒精溶液	0:30 至 1:30
17	脫水	95% 至 100% 酒精	2:00
18	脫水	100% 酒精	1:00
19	脫水	100% 酒精	1:00
20	澄清	二甲苯	2:00
21	澄清	二甲苯	2:00
22	澄清	二甲苯	2:00

- Harris 蘇木精**

用於組織學標本的程序：

- 視情況以常規染色程序將切片脫蠟及再水化。
- 浸入 Harris 蘇木精中 2-3 分鐘（如果手動染色）或直至達到所需的強度（如果使用染色機）。時間會因使用的染色機類型而異，應查閱製造商手冊，並相應地調整時間。
- 在流動的自來水中沖洗，直到去除所有多餘的染劑。
- 在 1% 酸性酒精中微分，4 次浸泡（如果手動染色）或直至從所有背景成分中去除染劑（使用染色機）。現在染劑僅應留在細胞核中。應在顯微鏡下控制此步驟，以獲得最佳結果。在此階段，可以視情況重複上述步驟以糾正染色不足或染色過度。
- 在自來水中仔細清洗。
- 在鹼性溶液中藍染。
- 在流動的自來水中仔細清洗。
- 根據需要複染。脫水、澄清並以封片膠封片。

結果：細胞核及其成分應已染成各種色調的藍色/紫色。

表 2. 以 Harris 蘇木精進行之 H&E 染色程序範例

步驟	動作	化學物質	時間 (mm:ss)
1	脫蠟	二甲苯	3:00
2	脫蠟	二甲苯	3:00
3	脫蠟	二甲苯	3:00

蘇木精

REF

3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

4	水化	100% 酒精	2:00
5	水化	100% 酒精	1:00
6	水化	100% 酒精	1:00
7	水化	80% 或 95% 酒精	1:00
8	水化	水洗	1:00
9	染色	Harris 蘇木精	3:00
10	清洗	水洗	3:00
11	微分	酸性酒精	0:03 至 0:10
12	清洗	水洗	1:00
13	藍染	藍染劑	0:30 至 1:00
14	清洗	水洗	2:00
15	脫水	80% 至 95% 酒精	1:00
16	複染	曙紅酒精溶液	1:00 至 3:00
17	脫水	95% 至 100% 酒精	2:00
18	脫水	100% 酒精	1:00
19	脫水	100% 酒精	1:00
20	澄清	二甲苯	2:00
21	澄清	二甲苯	2:00
22	澄清	二甲苯	2:00

- Gill 蘇木精
 - Gill I 配方通常建議用於細胞學。
 - Gill II 為中等強度蘇木精，用於組織學。
 - 更強的 Gill III 通常首選用於組織學。
 - Gill 配方蘇木精用於進行性染色法。

用於細胞學樣本的手動程序：

1. 在梯度酒精中固定：95% 酒精，2 次更換
2. 在蒸餾水中沖洗 - 1 分鐘
3. 置於 Gill I 蘇木精中 3 分鐘
4. 在自來水中沖洗
5. 置於 Scott 自來水替換品中 1:00
6. 在自來水中沖洗
7. 在蒸餾水中沖洗 - 1 分鐘
8. 在 50% 酒精中沖洗 - 1 分鐘
9. 在 80% 酒精中沖洗 - 1 分鐘
10. 在 95% 酒精中沖洗 - 2 次更換，1 分鐘
11. 置於 OG-6 中 1 分鐘
12. 在 95% 酒精中脫水，2 次更換，1 分鐘
13. 置於 EA 中
 - 改良 EA-50 - 3 分鐘
 - EA-50 - 1 分鐘
 - EA-65 - 5 分鐘
14. 在 95% 酒精中沖洗 - 2 次更換，1 分鐘
15. 在 100% 酒精中沖洗 - 2 次更換，1 分鐘
16. 在二甲苯中澄清，以封片膠封片

蘇木精

REF

3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

表 3. 細胞學 H&E 染色程序範例。

步驟	動作	化學物質	時間 (mm:ss)
	固定	95% 酒精	-
1	水化	水洗	1:00
2	染色	Gill I 蘇木精	3:00
3	清洗	水洗	1:00
4	藍染	Scott 自來水替換品	1:00
5	清洗	水洗	1:00
6	清洗	蒸餾水	1:00
7	脫水	50% 酒精	1:00
8	脫水	80% 酒精	1:00
9	脫水	95% 酒精	1:00
10	脫水	95% 酒精	1:00
11	染色	OG-6	1:00
12	脫水	95% 酒精	1:00
13	脫水	95% 酒精	1:00
14	複染	改良 EA-50	3:00
		EA-50	1:00
		EA-65	5:00
15	脫水	95% 酒精	1:00
16	脫水	95% 酒精	1:00
17	脫水	100% 酒精	1:00
18	脫水	100% 酒精	1:00
19	澄清	二甲苯	2:00
20	澄清	二甲苯	2:00
21	澄清	二甲苯	2:00

- Gill II 蘇木精

- Gill III 蘇木精

用於組織學標本的程序：

1. 視情況以常規染色程序將切片脫蠟及再水化。
2. 置於
 - Gill II 中 5 分鐘
 - Gill III 中 3 分 30 秒
3. 在自來水中沖洗以去除多餘的染劑
4. 在適當的微分劑溶液（例如 Scott 自來水替換品）中微分 10-15 秒
5. 在自來水中沖洗
6. 置於曙紅中 1-3 分鐘
7. 脫水、澄清並以封片膠封片。

影像 4. 以 Gill II 或 Gill III 蘇木精進行之 H&E 染色程序範例。

步驟	動作	化學物質	時間 (mm:ss)
1	脫蠟	二甲苯	3:00
2	脫蠟	二甲苯	3:00

蘇木精

REF

3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

3	脫蠟	二甲苯	3:00
4	水化	100% 酒精	2:00
5	水化	100% 酒精	1:00
6	水化	100% 酒精	1:00
7	水化	80% 或 95% 酒精	1:00
8	水化	水洗	1:00
9	染色	Gill II 或 Gill III 蘇木精	3:30 至 5:00
10	清洗	水洗	3:00
11	微分	酸性酒精	0:10 至 0:15
12	清洗	水洗	1:00
13	藍染	藍染劑	0:10 至 1:00
14	清洗	水洗	2:00
15	脫水	80% 至 95% 酒精	1:00
16	複染	曙紅酒精溶液	1:00 至 3:00
17	脫水	95% 至 100% 酒精	1:00
18	脫水	100% 酒精	1:00
19	脫水	100% 酒精	1:00
20	澄清	二甲苯	2:00
21	澄清	二甲苯	2:00
22	澄清	二甲苯	2:00

使用就緒

當選定合適的染色程序並備妥水浴配置後，請將所有試劑倒入試劑缸內。將試劑缸放回相應的工作站。

品質管制

應在常規使用前以含有組織（按照與檢測樣本類似的方法固定和處理）的常規品質管制玻片進行染色，以確保蘇木精如預期作用。

預期結果

按照使用說明操作時，蘇木精將細胞核染成各種色調的藍色至紫色，除非另有說明。

當按照建議進行存儲和使用時，蘇木精應產生最少的非特异性/背景染色。

分析性能

Leica Biosystems 蘇木精並非用於檢測特定分析物或標記物。本產品用於搭配其他蘇木精與曙紅染色程序系統中的產品，以將細胞核染成藍色，並將結締組織、細胞質、肌肉與紅血球染成各種色調的橙色、粉紅色及紅色。分析參數，例如分析靈敏度、分析特异性、真實度（偏差）、精確度（重複性和再現性）、準確性（由真實度和精確度得出）、偵測和定量限、測量範圍、線性、截止值，包括確定試樣收集和處理的適當標準，以及控制已知的相關內源和外源的干擾、交叉反應，不適用於本系統的效能。

臨床性能

Leica Biosystems 蘇木精不適用於作為檢測特定疾病或病理過程或狀態的方法。臨床性能指標，例如診斷敏感性、診斷特异性、陽性預測值、陰性預測值、近似比率以及正常和受影響族群的期望值，不適用於在臨床環境中使用 Leica Biosystems 藍染劑。

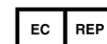
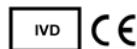
棄置

應遵循當地主管機關規定棄置蘇木精。



Leica Biosystems Richmond, Inc.
5205 Route 12
Richmond, IL 60071
USA
(1-844-534-2262)

LeicaBiosystems.com



CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
The Netherlands
cepartner4u.eu

Hematoxylinprodukter

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

Produktnavn

Leica Biosystems hematoxylinprodukter.

Tilsligtet anvendelse

Påvisning/måling

Leica Biosystems hematoxylinprodukter hverken påviser eller måler en analyt eller en markør. Leica Biosystems hematoxylinprodukter anvendes til at give farve og kontrast til histologiske og cytologiske prøver, der er monteret på objektglas til mikroskopi. Leica Biosystems hematoxylinprodukter farver cellekerner blå, således at kernestrukturen og detaljerne i prøven er synlige for slutbrugeren.

Produktet i funktion

Resultaterne, der opnås via brugen af Leica Biosystems hematoxylinprodukter, giver ikke objektiv medicinsk evidens. Farven og kontrasten, som Leica Biosystems hematoxylinprodukter giver til histologiske og cytologiske prøver, muliggør visualisering af mikroskopisk anatomi. Visualiseringen bruges, når den fortolkes af erfarne fagfolk, parallelt med øvrig information såsom patientens sygehistorie, fysiske tilstand og resultater af andre medicinske prøver til at sammensætte en medicinsk diagnose.

Bestemt information til rådighed

Leica Biosystems hematoxylinprodukter er ikke beregnet til påvisning, definition eller differentiering af en specifik sygdom, tilstand eller risikofaktor. Den farvning, der er vist ved brug af disse produkter, når de bruges som tilsligtet, giver erfarne fagfolk information, som kan bestemme den fysiologiske eller patologiske tilstand af vævsprøven.

Automatisering

Leica Biosystems hematoxylinprodukter er ikke automatiserede, men de kan anvendes på automatiske farvningsplatforme. Anvendelsen på en automatisk platform skal valideres på anvendelsesstedet.

Kvalitativ/Kvantitativ

Leica Biosystems hematoxylinprodukter er kvalitative farvninger.

Prøvetype

Leica Biosystems hematoxylinprodukter kan anvendes med fikserede eller friske histologiske og cytologiske prøver.

Prøvepopulation

Leica Biosystems hematoxylinprodukter er beregnet til brug til alle patienter, der kræver evaluering af biopsi eller resektionsvæv samt cytologipræparater til vurdering af en mistænkt patologi eller sygdom.

Tiltænkt bruger

Leica Biosystems hematoxylinprodukter er beregnet til brug af kvalificeret laboratoriepersonale og/eller andet udpeget laboratoriepersonale.

In vitro-diagnostik

Leica Biosystems hematoxylinprodukter er udelukkende beregnet til *in vitro*-diagnostik.

Testprincipper

Med mindre andet er angivet, bør Leica Biosystems hematoxylinprodukter farve kernerne i forskellige nuancer af blå til lilla.

Kalibratører og kontroller

Leica's hematoxylinprodukter kræver ikke brug af kalibratører eller kontroller.

Reagensbegrænsninger

Der gælder ikke nogen reagensbegrænsninger for disse produkter.

Omfattede produkter

Produktkode	Materialebeskrivelse	Produktkode	Materialebeskrivelse
3801560BBE	Surgipath Harris hematoxylin (5 l bag-in-box)	3801521	Surgipath Gill II hematoxylin (1,9 l (1/2 gal))
3801561E	Surgipath Harris hematoxylin (2,5 L)	38016SS4C	Surgipath Gill II hematoxylin 500 ml
3801560E	Surgipath Harris hematoxylin (5 l)	3801520	Surgipath Gill II hematoxylin (3,8 l (gal))
3801562E	Surgipath Harris Hematoxylin (1 l)	3801522	Surgipath Gill II hematoxylin (946 ml (qt))
3801560	Surgipath Harris hematoxylin (3,8 l (gal))	3801502E	Surgipath Gill I hematoxylin (1 l)
3801562	Surgipath Harris Hematoxylin (946 ml (qt))	3801500E	Surgipath Gill I hematoxylin (5 l)
3801540BBE	Surgipath Gill III hematoxylin (5 l bag-in-box)	3801501E	Surgipath Gill I hematoxylin (2,5 l)
3801542E	Surgipath Gill III hematoxylin (1 l)	3801501	Surgipath Gill III hematoxylin (1,9 l (1/2 gal))
3801540E	Surgipath Gill III hematoxylin (5 l)	3801502	Surgipath Gill I hematoxylin (946 ml (qt))
3801541E	Surgipath Gill III hematoxylin (2,5 l)	3801500BBE	Surgipath Gill I hematoxylin (5 l bag-in-box)

Hematoxylinprodukter

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

3801522E	Surgipath Gill II hematoxylin (1 l)	3801570	SelecTech hematoxylin 560 (500 ml)
3801520BBE	Surgipath Gill II hematoxylin (5 l bag-in-box)	3801571	SelecTech hematoxylin 560 (4-500 ml)
3801521E	Surgipath Gill II hematoxylin (2,5 l)	3801575	SelecTech hematoxylin 560 MX (4-500 ml)
3801520E	Surgipath Gill II hematoxylin (5 l)		

BEMÆRK: Produkter anført her er muligvis ikke tilgængelige i alle geografiske regioner.

Ikke-medfølgende udstyr

Leica Biosystems hematoxylin er beregnet til at blive brugt som en del af en farvningsprotokol med hematoxylin og eosin (H&E), hvor brugen af graduerede alkoholer, xylene eller xylenerstatninger, eosinprodukter, differentiator og blåningsmiddel er påkrævet.

Nødvendigt udstyr

Leica Biosystems hematoxylinprodukter kan anvendes på enhver åben automatisk farvningsplatform eller med en manuel farvningsmetode og skal valideres på anvendelsesstedet.

Opbevaring og stabilitet

Produktet vil være stabilt i 24 måneder efter klargøringen ved opbevaring ved omgivende temperatur. Reagenserne skal opbevares i en forseglet beholder ved stuetemperatur (15-30 °C) på et godt ventileret sted og beskyttet mod lys. **FORSIGTIG:** Brug ikke efter udløbsdatoen.

Stabilitet ved brug

Brugeren bør efter eget skøn fastlægge stabiliteten under anvendelse.

Sterilitet

Leica Biosystems hematoxylinprodukter er ikke sterile produkter.

Advarsler/forholdsregler

Dette produkt og de(n) med produktet tilknyttede protokol(ler), uanset om denne/disse leveres af Leica Biosystems i denne brugsanvisning eller udvikles af brugeren, skal valideres af brugeren på anvendelsesstedet.

Status for inficeret materiale

Leica Biosystems hematoxylinprodukter indeholder ikke infektiøse materialer. Prøver, både før og efter fiksering, og alle materialer, som eksponeres for dem, skal dog håndteres som værende i stand til at overføre infektion og bortskaffes efter passende forholdsregler i henhold til facilitetens retningslinjer.

Særlige faciliteter

Leica Biosystems hematoxylinprodukter skal anvendes i henhold til facilitetens retningslinjer.

Håndtering af prøver

De foreslåede fiksativer omfatter 10 % neutralbufferet formalin. Rutinemæssig dehydrering, klaring og paraffinfiltrering og -indlejring og rutinemæssig klargøring af mikrotomsnit. Dårlig fiksering, behandling, rehydrering og skæring vil påvirke farvningskvaliteten negativt. Vævssnit på 2 til 5 mikrometer anbefales.

Forberedelse til brug

Harris hematoxylinprodukter skal filtreres inden brug. Alle andre hematoxylinprodukter kræver ikke filtrering og er klar til brug.

Brugsanvisning

- **SelecTech hematoxylin 560 og SelecTech hematoxylin 560 MX**
 1. Fjern paraffinen og rehydrer snittet efter behov i henhold til rutinemæssige farvningsprotokoller.
 2. Nedsæk i hematoxylinopløsning, indtil den ønskede styrke er opnået.
 3. Vask i postevand.
 4. Differentier i en passende differentiatoropløsning som f.eks. Define, indtil overskydende farve er fjernet og minimeret fra baggrunden. Generelt bør farven kun forblive i kernerne. Vask under rindende postevand.
 5. Udfør blåning i alkalisk opløsning.
 6. Vask grundigt i postevand.
 7. Modfarv efter behov. Dehydrer, klarer og monter i objektglasmedium.

Resultater: Kernerne og deres komponenter bør nu fremstå farvet i forskellige nuancer af blå/violet.

Hematoxylinprodukter

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

Tabel 1. Eksempel på H&E-farvningsprotokol ved brug af SelecTech hematoxylin 560 eller SelecTech hematoxylin 560 MX

Trin	Handling	Kemikalie	Tid (mm:ss)
1	Fjern paraffinen	Xylen	3:00
2	Fjern paraffinen	Xylen	3:00
3	Fjern paraffinen	Xylen	3:00
4	Hydrering	100 % alkohol	2:00
5	Hydrering	100 % alkohol	1:00
7	Hydrering	80 % eller 95 % alkohol	1:00
8	Hydrering	Vask med vand	1:00
9	Farvning	Hematoxylin 560 eller 560MX	1:00 til 5:00
10	Vask	Vask med vand	3:00
11	Differentiering	Differentiator	0:30 til 1:30
12	Vask	Vask med vand	1:00
13	Blåfarvning	Blåningsmiddel	0:30 til 1:00
14	Vask	Vask med vand	2:00
15	Dehydrering	80 % til 95 % alkohol	1:00
16	Kontrastfarvning	Alkoholisk eosin	0:30 til 1:30
17	Dehydrering	95 % til 100 % alkohol	2:00
18	Dehydrering	100 % alkohol	1:00
19	Dehydrering	100 % alkohol	1:00
20	Klaring	Xylen	2:00
21	Klaring	Xylen	2:00
22	Klaring	Xylen	2:00

- Harris hematoxylin**

Fremgangsmåde, der skal bruges til histologiske prøver:

- Fjern paraffinen og rehydrer snittet efter behov i henhold til rutinemæssige farvningsprotokoller.
- Nedsæk i Harris hematoxylin i 2-3 minutter, hvis der bruges håndfarvning, eller indtil den ønskede styrke er nået, hvis der bruges et farveinstrument. Tiderne varierer afhængigt af den anvendte type af farveinstrument, og producentens manual skal konsulteres, og tiderne justeres i overensstemmelse hermed.
- Vask under rindende postevand indtil den overskydende farve er fjernet.
- Differentier i 1 % syrealkohol (4 dyp) ved håndfarvning eller indtil farven er fjernet fra alle baggrundskomponenter ved brug af et farveinstrument. Farven bør nu kun forblive i kernerne. Dette trin skal kontrolleres med mikroskopi for at opnå det optimale resultat. Underfarvning eller overfarvning kan korrigeres på dette stadie ved at gentage ovenstående trin efter behov.
- Vask grundigt i postevand.
- Udfør blåning i alkalisk opløsning.
- Vask grundigt under rindende postevand.
- Modfarv efter behov. Dehydrer, klarer og monter i objektglasmedium.

Resultater: Kernerne og deres komponenter bør nu fremstå farvet i forskellige nuancer af blå/violet.

Hematoxylinprodukter

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

Tabel 2. Eksempel på Regressive H&E-farvningsprotokol med Harris hematoxylin

Trin	Handling	Kemikalie	Tid (mm:ss)
1	Fjern paraffinen	Xylen	3:00
2	Fjern paraffinen	Xylen	3:00
3	Fjern paraffinen	Xylen	3:00
4	Hydrering	100 % alkohol	2:00
5	Hydrering	100 % alkohol	1:00
6	Hydrering	100 % alkohol	1:00
7	Hydrering	80 % eller 95 % alkohol	1:00
8	Hydrering	Vask med vand	1:00
9	Farvning	Harris hematoxylin	3:00
10	Vask	Vask med vand	3:00
11	Differentiering	Syrealkohol	0:03 til 0:10
12	Vask	Vask med vand	1:00
13	Blåfarvning	Blåningsmiddel	0:30 til 1:00
14	Vask	Vask med vand	2:00
15	Dehydrering	80 % til 95 % alkohol	1:00
16	Kontrastfarvning	Alkoholisk eosin	1:00 til 3:00
17	Dehydrering	95 % til 100 % alkohol	2:00
18	Dehydrering	100 % alkohol	1:00
19	Dehydrering	100 % alkohol	1:00
20	Klaring	Xylen	2:00
21	Klaring	Xylen	2:00
22	Klaring	Xylen	2:00

- **Gill hematoxylinprodukter**
 - Generelt anbefales Gill I-formlen til cytologi.
 - Gill II er et middelstærkt hematoxylin og bruges i histologi.
 - Det stærkere Gill III foretrækkes normalt til brug i histologi.
 - Hematoxylinprodukter med Gill-formlen bruges i den progressive farvningsmetode.

Manuel procedure, der skal bruges til cytologiske prøver:

1. Fiksér i graduerede alkoholer: 95 % alkohol, 2 skift
2. Skyl i destilleret vand – 1 minut
3. Anbring i Gill I hematoxylin i 3 minutter
4. Skyl i postevand
5. Anbring Scott's postevandserstatning i 1:00
6. Skyl i postevand
7. Skyl i destilleret vand - 1 minut
8. Skyl i 50 % alkohol - 1 minut
9. Skyl i 80 % alkohol - 1 minut
10. Skyl i 95 % alkohol - 2 skift, 1 minut
11. Anbring i OG-6 i 1 minut

Hematoxylinprodukter

REF

3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

12. Dehydrer i 95 % alkohol to skift, 1 minut
13. Anbring i EA (eosin-azur)
 - Modifieret EA-50 – 3 minutter
 - EA-50 – 1 minut
 - EA-65 – 5 minutter
14. Skyl i 95 % alkohol – 2 skift, 1 minut
15. Skyl i 100 % alkohol – 2 skift, 1 minut
16. Klarer i xylene, monter i objektglasmedie

Tabel 3. Eksempel på en H&E-farvningsprotokol til cytologi.

Trin	Handling	Kemikalie	Tid (mm:ss)
	Fiksering	95 % alkohol	-
1	Hydrering	Vask med vand	1:00
2	Farvning	Gill I hematoxylin	3:00
3	Vask	Vask med vand	1:00
4	Blåfarvning	Scott's postevandserstatning	1:00
5	Vask	Vask med vand	1:00
6	Vask	Destilleret vand	1:00
7	Dehydrering	50 % alkohol	1:00
8	Dehydrering	80 % alkohol	1:00
9	Dehydrering	95 % alkohol	1:00
10	Dehydrering	95 % alkohol	1:00
11	Farvning	OG-6	1:00
12	Dehydrering	95 % alkohol	1:00
13	Dehydrering	95 % alkohol	1:00
14	Kontrastfarvning	EA-50 modificeret	3:00
		EA-50	1:00
		EA-65	5:00
15	Dehydrering	95 % alkohol	1:00
16	Dehydrering	95 % alkohol	1:00
17	Dehydrering	100 % alkohol	1:00
18	Dehydrering	100 % alkohol	1:00
19	Klaring	Xylen	2:00
20	Klaring	Xylen	2:00
21	Klaring	Xylen	2:00

- Gill II hematoxylin
- Gill III hematoxylin

Fremgangsmåde, der skal bruges til histologiske prøver:

1. Fjern paraffinen og rehydrer snittet efter behov i henhold til rutinemæssige farvningsprotokoller.
2. Anbring i
 - Gill II i 5 minutter
 - Gill III i 3 minutter og 30 sekunder
3. Skyl i postevand for at fjerne overskydende farve

Hematoxylinprodukter

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

4. Differentier i en passende differentiatoropløsning som f.eks. Scott's postevandserstatning i 10-15 sekunder
5. Skyl i postevand
6. Anbring i eosin i 1-3 minutter
7. Dehydrer, klarer og monter i objektglasmedium.

Billede 4. Eksempel på H&E-farvningsprotokol med Gill II- eller Gill III-hematoxylinprodukter.

Trin	Handling	Kemikalie	Tid (mm:ss)
1	Fjern paraffinen	Xylen	3:00
2	Fjern paraffinen	Xylen	3:00
3	Fjern paraffinen	Xylen	3:00
4	Hydrering	100 % alkohol	2:00
5	Hydrering	100 % alkohol	1:00
6	Hydrering	100 % alkohol	1:00
7	Hydrering	80 % eller 95 % alkohol	1:00
8	Hydrering	Vask med vand	1:00
9	Farvning	Gill II eller Gill III hematoxylin	3:30 til 5:00
10	Vask	Vask med vand	3:00
11	Differentiering	Syrealkohol	0:10 til 0:15
12	Vask	Vask med vand	1:00
13	Blåfarvning	Blåningsmiddel	0:10 til 1:00
14	Vask	Vask med vand	2:00
15	Dehydrering	80 % til 95 % alkohol	1:00
16	Kontrastfarvning	Alkoholisk eosin	1:00 til 3:00
17	Dehydrering	95 % til 100 % alkohol	1:00
18	Dehydrering	100 % alkohol	1:00
19	Dehydrering	100 % alkohol	1:00
20	Klaring	Xylen	2:00
21	Klaring	Xylen	2:00
22	Klaring	Xylen	2:00

Brugsklarhed

Når den rette farvningsprotokol er valgt og badoversigten er oprettet, hældes al reagenset over i reagensbeholderen. Sæt reagensbeholderen tilbage i dens respektive station.

Kvalitetskontrol

Inden rutinebrug bør objektglas til kvalitetskontrol, som indeholder væv, der er fikseret og behandlet på samme måde som testprøverne, køres igennem for at sikre, at hematoxylinproduktet fungerer som forventet.

Forventede resultater

Ved at følge brugsanvisningen, farver hematoxylin kernerne i forskellige nuancer af blå til lilla, med mindre andet er angivet. Hematoxylinproduktet skal give minimal uspecifik/baggrundsfarvning, når det opbevares og anvendes som anbefalet.

Analytiske resultater

Leica Biosystems hematoxylin anvendes ikke til påvisning af en specifik analyt eller markør. Disse produkter anvendes sammen med andre produkter på systemer, der kører en hematoxylin og eosin farvningsprotokol, til blåfarvning af cellekerner og farvning af bindevæv, cytoplasma, muskel og erythrocytter i forskellige toner af orange, lyserød og rød. Analytiske parametre som analytisk følsomhed, analytisk specificitet, sandhed (bias), præcision (reproducerbarhed og reproducerbarhed), nøjagtighed (som resultat af sandhed og præcision), grænser for påvisning og målbarhed, målevidde, linearitet, afskæring, herunder bestemmelse af passende kriterier for vævsindsamling og -håndtering samt kontrol af kendt, relevant endogen og exogen interferens og kryds-reaktioner gælder ikke for ydelsen af dette system.

Hematoxylinprodukter

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

Klinisk ydelse

Leica Biosystems hematoxylinprodukter er ikke beregnet som et redskab til at påvise en bestemt sygdom eller patologisk proces eller tilstand. Indeks for klinisk ydelse såsom diagnostisk følsomhed, diagnostisk specificitet, positiv prædiktiv værdi, negativ prædiktiv værdi, sandsynlighedsforhold såvel som forventede værdier i normale og afficerede populationer gælder ikke for brug af Leica Biosystems paraffinprodukter i et klinisk miljø.

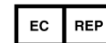
Bortskaffelse

Hematoxylinprodukter skal bortskaffes i overensstemmelse med lokal lovgivning.



Leica Biosystems Richmond, Inc.
5205 Route 12
Richmond, IL 60071
USA
(1-844-534-2262)

LeicaBiosystems.com



CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
The Netherlands
cepartner4u.eu

Hematoxylines

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

Productnaam

Hematoxylines van Leica Biosystems.

Beoogd gebruik

Detectie/Meting

De hematoxylines van Leica Biosystems dienen niet voor detectie of meting van een analyt of marker. De hematoxylines van Leica Biosystems worden gebruikt voor kleuring en contrast op histologische en cytologische monsters op objectglaasjes. De hematoxylines van Leica Biosystems kleuren celkernen op zodanige wijze blauw dat de kernstructuur en details van de monsters zichtbaar worden voor de eindgebruiker.

Productfunctie

De resultaten die worden verkregen door het gebruik van hematoxylines van Leica Biosystems leveren geen objectief medisch bewijs. De kleuring en het contrast die hematoxylines van Leica Biosystems geven aan histologische en cytologische monsters maken visualisatie van de microscopische anatomie mogelijk. Deze visualisatie, wanneer geïnterpreteerd door een getrainde professional, wordt gebruikt naast andere informatie, zoals de medische geschiedenis van de patiënt, de lichamelijke conditie van de patiënt, evenals resultaten van andere medische testen om een medische diagnose te stellen.

Specifieke informatie verstrekt

Hematoxylines van Leica Biosystems zijn niet bedoeld voor de detectie, definitie of differentiatie van een specifieke afwijking, aandoening of risicofactor. De kleuring die bij gebruik van deze producten is aangetoond, geeft, wanneer het wordt gebruikt zoals bedoeld, getrainde professionals informatie die de fysiologische of pathologische toestand van het weefselmonster kan bepalen.

Automatisering

De hematoxylines van Leica Biosystems zijn niet geautomatiseerd, maar kunnen worden gebruikt op geautomatiseerde kleuringsplatforms. Gebruik op een geautomatiseerd platform dient op de plaats van gebruik te worden gevalideerd.

Kwalitatief/kwantitatief

De hematoxylines van Leica Biosystems zijn kwalitatieve kleurstoffen.

Type monster

De hematoxylines van Leica Biosystems kunnen worden gebruikt bij gefixeerde of verse histologische en cytologische monsters.

Testpopulatie

De hematoxylines van Leica Biosystems zijn bestemd voor gebruik bij elke patiënt voor wie een beoordeling van biopsie- of resectieweefsel of een cytologische preparaat nodig is ter beoordeling van een vermoedelijke pathologie of ziekte.

Beoogde gebruiker

De hematoxylines van Leica Biosystems zijn bestemd voor gebruik door gekwalificeerd laboratoriumpersoneel en/of aangewezen personeel van het laboratorium.

In-vitrodiagnostiek

De hematoxylines van Leica Biosystems zijn uitsluitend bestemd voor toepassingen voor in-vitrodiagnostiek.

Testprincipe

Als het goed is, kleuren de hematoxylines van Leica Biosystems celkernen in verschillende tinten blauw tot paars, tenzij anders is vermeld.

IJkinstrumenten en bedieningsmechanismen

Voor het gebruik van de hematoxylines van Leica is geen ijkinstrument of bedieningsmechanisme vereist.

Restricties aan het gebruik van het reagens

Voor dit product gelden geen restricties aan het gebruik van het reagens.

Toepasselijke producten

Productcode	Beschrijving materiaal	Productcode	Beschrijving materiaal
3801560BBE	Surgipath Harris-hematoxyline (zak van 5 l in doos)	3801521	Surgipath Gill II-hematoxyline (1,9 l [1/2 gal])
3801561E	Surgipath Harris-hematoxyline (2,5 l)	380165S4C	Surgipath Gill II-hematoxyline 500 ml
3801560E	Surgipath Harris-hematoxyline (5 l)	3801520	Surgipath Gill II-hematoxyline (3,8 l [1 gal])
3801562E	Surgipath Harris-hematoxyline (1 l)	3801522	Surgipath Gill II-hematoxyline (946 ml [1 qt])
3801560	Surgipath Harris-hematoxyline (3,8 l [1 gal])	3801502E	Surgipath Gill I-hematoxyline (1 l)
3801562	Surgipath Harris-hematoxyline (946 ml [1 qt])	3801500E	Surgipath Gill I-hematoxyline (5 l)
3801540BBE	Surgipath Gill III-hematoxyline (zak van 5 l in doos)	3801501E	Surgipath Gill I-hematoxyline (2,5 l)
3801542E	Surgipath Gill III-hematoxyline (1 l)	3801501	Surgipath Gill I-hematoxyline (1,9 l [1/2 gal])

Hematoxylines

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

3801540E	Surgipath Gill III-hematoxyline (5 l)	3801502	Surgipath Gill I-hematoxyline (946 ml [1 qt])
3801541E	Surgipath Gill III-hematoxyline (2,5 l)	3801500BBE	Surgipath Gill I-hematoxyline (zak van 5 l in doos)
3801522E	Surgipath Gill II-hematoxyline (1 l)	3801570	SelecTech-hematoxyline 560 (500 ml)
3801520BBE	Surgipath Gill II-hematoxyline (zak van 5 l in doos)	3801571	SelecTech-hematoxyline 560 (4-500 ml)
3801521E	Surgipath Gill II-hematoxyline (2,5 l)	3801575	SelecTech-hematoxyline 560 MX (4-500 ml)
3801520E	Surgipath Gill II-hematoxyline (5 l)		

OPMERKING: Hier vermelde producten zijn mogelijk niet in alle regio's verkrijgbaar.

Niet-inbegrepen materialen

De hematoxylines van Leica Biosystems zijn ontworpen voor gebruik in een hematoxyline-eosine (H&E)-kleuringsprotocol waarvoor het gebruik van alcohol in verschillende verdunningen, xyleen of xyleenvervangers, eosine, differentiator en bluing agent nodig is.

Benodigde hulpmiddelen

Hematoxylines van Leica Biosystems kunnen worden gebruikt op elk open geautomatiseerd kleuringsplatform of samen met een handmatige kleuringsmethode en dienen op de plaats van gebruik te worden gevalideerd.

Opslag en stabiliteit

Wanneer bewaard op kamertemperatuur is het product gedurende 24 maanden na de productie stabiel.

Bewaar reagentia in een afgesloten container bij kamertemperatuur (15-30 °C), op een goed geventileerde plaats en beschermd tegen licht.

LET OP: Niet gebruiken na de vervaldatum.

Stabiliteit tijdens gebruik

Voor het bepalen van de stabiliteit tijdens gebruik dient de gebruiker zijn eigen inzicht te volgen.

Steriliteit

De hematoxylines van Leica Biosystems zijn geen steriele producten.

Waarschuwingen/Voorzorgsmaatregelen

Dit product en het/de protocol(len) behorend bij het product, of deze nu zijn gegeven door Leica Biosystems in deze gebruiksaanwijzing of zijn ontwikkeld door de gebruiker, moeten op de plaats van gebruik worden gevalideerd door de gebruiker.

Status als infectieus materiaal

De hematoxylines van Leica Biosystems bevatten geen infectieus materiaal. Monsters, vóór en na fixatie, en alle materialen die eraan worden blootgesteld, moeten echter worden behandeld alsof deze een infectie kunnen overbrengen. Deze moeten worden verwijderd met de juiste voorzorgsmaatregelen volgens de richtlijnen van de instelling.

Speciale voorzieningen

De hematoxylines van Leica Biosystems moeten volgens de richtlijnen van de instelling worden gebruikt.

Hantering van monsters

Voorgesteld fixeermiddel is onder andere 10% neutraalgebufferde formaline. Standaard dehydratie, helder maken, infiltreren en inbedden met paraffine, en standaard voorbereiden van microtoomcoupes. Gebrekkig fixeren, verwerken, rehydrateren en snijden heeft een nadelig effect op de kwaliteit van de kleuring. Weefselcoupes met een dikte van 2 tot 5 micrometer worden aanbevolen.

Voorbereiding voor gebruik

Harris-hematoxylines moeten vóór het gebruik worden gefilterd. Alle overige hematoxylines hoeven niet te worden gefilterd en zijn klaar voor gebruik.

Gebruiksaanwijzing

- **SelecTech-hematoxyline 560 en SelecTech-hematoxyline 560 MX**
 1. Deparaffineer de coupe en rehydrateer hem op de juiste wijze met gebruik van routinekleurprotocollen.
 2. Onderdempelen in de hematoxylineoplossing tot de gewenste intensiteit is bereikt.
 3. Wassen met leidingwater.
 4. Breng differentiatie aan in een geschikt differentiatiemiddel zoals Define totdat de overtollige kleurstof is verwijderd en in de achtergrond tot het minimum is teruggebracht. Doorgaans blijft de kleurstof alleen in de celkernen achter. Wassen met stromend leidingwater.
 5. Bluing uitvoeren in basische oplossing.
 6. Goed wassen met stromend leidingwater.

Hematoxylines

REF

3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

7. Zo nodig een tegenkleuring uitvoeren. Dehydrateren, helder maken en insluiten in insluitmiddel.

Resultaten: De celkernen en de bestanddelen ervan zouden nu verschillende tinten blauw/paars moeten hebben.

Tabel 1. Voorbeeld van H&E-kleurprotocol met gebruik van SelecTech-hematoxyline 560 of SelecTech-hematoxyline 560 MX

Stap	Actie	Chemische stof	Tijd (mm:ss)
1	Deparaffineren	Xyleen	3:00
2	Deparaffineren	Xyleen	3:00
3	Deparaffineren	Xyleen	3:00
4	Hydrateren	100% alcohol	2:00
5	Hydrateren	100% alcohol	1:00
7	Hydrateren	80% of 95% alcohol	1:00
8	Hydrateren	Wassen met water	1:00
9	Kleuren	Hematoxyline 560 of 560MX	1:00 tot 5:00
10	Wassen	Wassen met water	3:00
11	Differentiëren	Differentiator	0:30 tot 1:30
12	Wassen	Wassen met water	1:00
13	Bluing	Bluing agent	0:30 tot 1:00
14	Wassen	Wassen met water	2:00
15	Dehydrateren	80% tot 95% alcohol	1:00
16	Tegenkleuring	Alcoholische eosine	0:30 tot 1:30
17	Dehydrateren	95% tot 100% alcohol	2:00
18	Dehydrateren	100% alcohol	1:00
19	Dehydrateren	100% alcohol	1:00
20	Helder maken	Xyleen	2:00
21	Helder maken	Xyleen	2:00
22	Helder maken	Xyleen	2:00

- Harris-hematoxyline**

Toe te passen procedure voor histologische monsters:

1. Deparaffineer de coupe en rehydrateer hem op de juiste wijze met gebruik van routinekleurprotocollen.
2. In Harris-hematoxyline onderdompelen gedurende 2-3 minuten bij handmatig kleuren of tot de gewenste intensiteit is bereikt bij gebruik van een kleurautomaat. De tijd varieert afhankelijk van het gebruikte type kleurautomaat. De handleiding van de fabrikant moet worden geraadpleegd en de tijd dienovereenkomstig afgesteld.
3. Wassen in stromend leidingwater totdat overtollige kleurstof is verwijderd.
4. Differentiatie aanbrengen in 1% zure alcohol (4 keer onderdompelen) bij handmatig kleuren of tot de kleuring van alle achtergrondelementen is verwijderd bij gebruik van een kleurautomaat. De kleuring moet nu alleen nog in de celkernen aanwezig zijn. Deze stap moet onder de microscoop worden gecontroleerd om optimale resultaten te behalen. Onderkleuring of overkleuring kan in dit stadium worden gecorrigeerd door bovenstaande stappen zo vaak als nodig is te herhalen.
5. Goed wassen met stromend leidingwater.
6. Bluing uitvoeren in basische oplossing.
7. Goed wassen met stromend leidingwater.
8. Zo nodig een tegenkleuring uitvoeren. Dehydrateren, helder maken en insluiten in insluitmiddel.

Resultaten: De celkernen en de bestanddelen ervan zouden nu verschillende tinten blauw/paars moeten hebben.

Hematoxylines

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

Tabel 2. Voorbeeld van regressief H&E-kleurprotocol met Harris-hematoxyline

Stap	Actie	Chemische stof	Tijd (mm:ss)
1	Deparaffineren	Xyleen	3:00
2	Deparaffineren	Xyleen	3:00
3	Deparaffineren	Xyleen	3:00
4	Hydrateren	100% alcohol	2:00
5	Hydrateren	100% alcohol	1:00
6	Hydrateren	100% alcohol	1:00
7	Hydrateren	80% of 95% alcohol	1:00
8	Hydrateren	Wassen met water	1:00
9	Kleuren	Harris-hematoxyline	3:00
10	Wassen	Wassen met water	3:00
11	Differentiëren	Zure alcohol	0:03 tot 0:10
12	Wassen	Wassen met water	1:00
13	Bluing	Bluing agent	0:30 tot 1:00
14	Wassen	Wassen met water	2:00
15	Dehydrateren	80% tot 95% alcohol	1:00
16	Tegenkleuring	Alcoholisch eosine	1:00 tot 3:00
17	Dehydrateren	95% tot 100% alcohol	2:00
18	Dehydrateren	100% alcohol	1:00
19	Dehydrateren	100% alcohol	1:00
20	Helder maken	Xyleen	2:00
21	Helder maken	Xyleen	2:00
22	Helder maken	Xyleen	2:00

- **Gill-hematoxylines**
 - Gill I-formule wordt algemeen aanbevolen voor cytologie.
 - Gill II is een hematoxyline met middelhoge sterkte en wordt gebruikt bij histologie.
 - De sterkere Gill III geniet gewoonlijk de voorkeur bij histologie.
 - De hematoxylines volgens de Gill-formule worden gebruikt bij de progressieve kleurmethode.

Toe te passen handmatige procedure voor cytologische monsters:

1. Fixeren in alcohol in verschillende verdunningen: 95% alcohol, 2 keer verversen
2. Spoelen in gedestilleerd water – 1 minuut
3. 3 minuten lang in Gill I-hematoxyline plaatsen
4. Spoelen in leidingwater
5. In Scott's Tap Water Substitute plaatsen gedurende 1:00
6. Spoelen in leidingwater
7. Spoelen in gedestilleerd water - 1 minuut
8. Spoelen in 50% alcohol - 1 minuut
9. Spoelen in 80% alcohol - 1 minuut
10. Spoelen in 95% alcohol - 2 keer verversen, 1 minuut
11. 1 minuut lang in OG-6 plaatsen
12. Dehydrateren in 95% alcohol - twee keer verversen, 1 minuut

Hematoxylines

REF

3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

13. In EA plaatsen
 - Gemodificeerde EA-50 – 3 minuten
 - EA-50 – 1 minuut
 - EA-65 – 5 minuten
14. Spoelen in 95% alcohol – 2 keer verversen, 1 minuut
15. Spoelen in 100% alcohol – 2 keer verversen, 1 minuut
16. Helder maken in xyleen, insluiten in insluitmiddel

Tabel 3. Voorbeeld van een cytologisch H&E-kleurprotocol.

Stap	Actie	Chemische stof	Tijd (mm:ss)
	Fixatie	95% alcohol	-
1	Hydrateren	Wassen met water	1:00
2	Kleuren	Gill I-hematoxyline	3:00
3	Wassen	Wassen met water	1:00
4	Bluing	Scott's Tap Water Substitute	1:00
5	Wassen	Wassen met water	1:00
6	Wassen	Gedestilleerd water	1:00
7	Dehydrateren	50% alcohol	1:00
8	Dehydrateren	80% alcohol	1:00
9	Dehydrateren	95% alcohol	1:00
10	Dehydrateren	95% alcohol	1:00
11	Kleuren	OG-6	1:00
12	Dehydrateren	95% alcohol	1:00
13	Dehydrateren	95% alcohol	1:00
14	Tegenkleuring	EA-50 gemodificeerd	3:00
		EA-50	1:00
		EA-65	5:00
15	Dehydrateren	95% alcohol	1:00
16	Dehydrateren	95% alcohol	1:00
17	Dehydrateren	100% alcohol	1:00
18	Dehydrateren	100% alcohol	1:00
19	Helder maken	Xyleen	2:00
20	Helder maken	Xyleen	2:00
21	Helder maken	Xyleen	2:00

- Gill II-hematoxyline
- Gill III-hematoxyline

Toe te passen procedure voor histologische monsters:

1. Deparaffineer de coupe en rehydrateer hem op de juiste wijze met gebruik van routinekleurprotocollen.
2. Plaatsen in
 - Gill II gedurende 5 minuten
 - Gill III gedurende 3 minuten 30 seconden
3. Spoelen in leidingwater om overtollige kleurstof te verwijderen
4. Gedurende 10-15 seconden differentiatie uitvoeren in een geschikte differentiatoroplossing zoals Scott's Tap Water Substitute
5. Spoelen in leidingwater

Hematoxylines

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

6. In eosine plaatsen gedurende 1-3 minuten
7. Dehydrateren, helder maken en insluiten in insluitmiddel.

Afbeelding 4. Voorbeeld van H&E-kleurprotocol met Gill II- of Gill III-hematoxyline.

Stap	Actie	Chemische stof	Tijd (mm:ss)
1	Deparaffineren	Xyleen	3:00
2	Deparaffineren	Xyleen	3:00
3	Deparaffineren	Xyleen	3:00
4	Hydrateren	100% alcohol	2:00
5	Hydrateren	100% alcohol	1:00
6	Hydrateren	100% alcohol	1:00
7	Hydrateren	80% of 95% alcohol	1:00
8	Hydrateren	Wassen met water	1:00
9	Kleuren	Gill II- of Gill III-hematoxyline	3:30 tot 5:00
10	Wassen	Wassen met water	3:00
11	Differentiëren	Zure alcohol	0:10 tot 0:15
12	Wassen	Wassen met water	1:00
13	Bluing	Bluing agent	0:10 tot 1:00
14	Wassen	Wassen met water	2:00
15	Dehydrateren	80% tot 95% alcohol	1:00
16	Tegenkleuring	Alcoholisch eosine	1:00 tot 3:00
17	Dehydrateren	95% tot 100% alcohol	1:00
18	Dehydrateren	100% alcohol	1:00
19	Dehydrateren	100% alcohol	1:00
20	Helder maken	Xyleen	2:00
21	Helder maken	Xyleen	2:00
22	Helder maken	Xyleen	2:00

Gereedheid voor gebruik

Nadat het geschikte kleuringsprotocol is gekozen en de badopstelling gereed is gemaakt, giet u al het reagens in de reagenscontainer. Plaats de reagenscontainer terug in het respectievelijke station.

Kwaliteitscontrole

Een of meer routine-objectglasjes voor kwaliteitscontrole die weefsel bevatten dat op een vergelijkbare manier als de testmonsters wordt gefixeerd en verwerkt, moeten voorafgaand aan routinematig gebruik worden getest om te controleren of de hematoxyline werkt zoals beoogd.

Verwachte resultaten

Wanneer de gebruiksaanwijzing wordt opgevolgd, kleurt hematoxyline celkernen in verschillende tinten blauw tot paars, tenzij anders is vermeld. Bij opslag en gebruik volgens de aanbevelingen produceert de hematoxyline minimale niet-specifieke/achtergrondkleuring.

Analytische prestaties

De hematoxylines van Leica Biosystems worden niet gebruikt voor de detectie van een specifieke analyt of marker. Deze producten worden samen met andere producten gebruikt in een protocol voor een hematoxyline- en eosine-kleuringsstelsel voor het blauw kleuren van celkernen en in verschillende tinten oranje, roze en rood kleuren van bindweefsel, cytoplasma, spierweefsel en erythrocyten. Analytische parameters, zoals analytische gevoeligheid, analytische specificiteit, echtheid (bias), precisie (herhaalbaarheid en reproduceerbaarheid), nauwkeurigheid (als gevolg van echtheid en precisie), detectie- en kwantificatielimieten, meetbereik, lineariteit, grenswaarde, inclusief bepaling van de juiste criteria voor het verzamelen en hanteren van monsters en het beheersen van bekende, relevante endogene en exogene interferentie, en kruisreacties zijn niet van toepassing op de prestaties van dit stelsel.

Hematoxylines

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

Klinische prestaties

De hematoxylines van Leica Biosystems zijn niet bestemd voor gebruik als een middel om een specifieke ziekte of een pathologisch proces of pathologische toestand te detecteren. Klinische prestatie-indicatoren, zoals diagnostische gevoeligheid, diagnostische specificiteit, positief voorspellende waarde, negatief voorspellende waarde, waarschijnlijkheidsratio en verwachte waarden in normale en getroffen populaties zijn niet van toepassing op het gebruik van bluing agents van Leica Biosystems in een klinische omgeving.

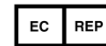
Afvalverwerking

Hematoxyline moet worden afgevoerd in overeenstemming met de ter plaatse geldende voorschriften.



Leica Biosystems Richmond, Inc.
5205 Route 12
Richmond, IL 60071
USA
(1-844-534-2262)

LeicaBiosystems.com



CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
The Netherlands
cepartner4u.eu

Hématoxylines

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

Nom du produit

Hématoxylines de Leica Biosystems.

Usage prévu

Détection/mesure

Les hématoxylines de Leica Biosystems ne servent pas à la détection ni à la mesure d'un analyte ou d'un marqueur. Les hématoxylines de Leica Biosystems sont utilisées pour fournir une coloration et un contraste aux échantillons histologiques et cytologiques montés sur des lames de microscope. Les hématoxylines de Leica Biosystems donnent une coloration bleue au noyau des cellules pour permettre à l'utilisateur final de visualiser la structure et les détails des noyaux dans les échantillons.

Fonction du produit

Les résultats obtenus lors de l'utilisation des hématoxylines de Leica Biosystems ne fournissent pas de preuves médicales objectives. La coloration et le contraste obtenus à l'aide des hématoxylines de Leica Biosystems lorsqu'elles sont utilisées sur des échantillons histologiques ou cytologiques permettent la visualisation de l'anatomie microscopique. Cette visualisation, lorsqu'elle est interprétée par un professionnel qualifié, est utilisée avec d'autres informations telles que les antécédents médicaux du patient, son état physique et les résultats d'autres tests médicaux pour poser un diagnostic.

Renseignements particuliers fournis

Les hématoxylines de Leica Biosystems ne sont pas conçues pour la détection, la définition ou la différenciation d'un trouble, d'une affection ou d'un facteur de risque précis. La coloration démontrée lors de l'utilisation de ces produits, lorsqu'ils sont utilisés comme prévu, fournit aux professionnels qualifiés des informations pouvant définir l'état physiologique ou pathologique d'un échantillon tissulaire.

Automatisation

Les hématoxylines de Leica Biosystems ne sont pas automatisées mais peuvent être utilisées sur des plates-formes de coloration automatisées. L'utilisation sur une plate-forme automatisée doit être validée au point d'utilisation.

Qualitatif/quantitatif

Les hématoxylines de Leica Biosystems sont des colorants qualitatifs.

Type d'échantillon

Les hématoxylines de Leica Biosystems peuvent être utilisées sur des échantillons histologiques ou cytologiques fixés ou frais.

Population à tester

Les hématoxylines de Leica Biosystems sont conçues pour être utilisées dans le cas de patients nécessitant l'examen d'une biopsie, d'une résection tissulaire ou d'une préparation cytologique pour l'évaluation des cas présumés de pathologie ou de maladie.

Utilisateur prévu

Les hématoxylines de Leica Biosystems sont conçues pour être utilisées par les membres qualifiés du personnel de laboratoire ou leurs délégués au laboratoire.

Diagnostic *in vitro*

Les hématoxylines de Leica Biosystems sont conçues pour être utilisées pour le diagnostic *in vitro* uniquement.

Principe du test

Les hématoxylines de Leica Biosystems devraient colorer les noyaux en différentes teintes de bleu à violet, sauf indication contraire.

Calibrateurs et témoins

Les hématoxylines de Leica ne nécessitent pas l'utilisation de calibrateurs ou de témoins.

Limites des réactifs

Aucune limite concernant le réactif n'est applicable à ces produits.

Produits applicables

Code du produit	Description du produit	Code du produit	Description du produit
3801560BBE	Hématoxyline de Harris Surgipath (caisse-outre de 5 l)	3801521	Hématoxyline de Gill II Surgipath (1,9 l [1/2 gal])
3801561E	Hématoxyline de Harris Surgipath (2,5 l)	38016SS4C	Hématoxyline de Gill II Surgipath (500 ml)
3801560E	Hématoxyline de Harris Surgipath (5 l)	3801520	Hématoxyline de Gill II Surgipath (3,8 l [1 gal])
3801562E	Hématoxyline de Harris Surgipath (1 l)	3801522	Hématoxyline de Gill II Surgipath (946 ml [1 pte])
3801560	Hématoxyline de Harris Surgipath (3,8 l [1 gal])	3801502E	Hématoxyline de Gill I Surgipath (1 l)
3801562	Hématoxyline de Harris Surgipath (946 ml [1 pte])	3801500E	Hématoxyline de Gill I Surgipath (5 l)

Hématoxylines

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

3801540BBE	Hématoxyline de Gill III Surgipath (caisse-outré de 5 l)	3801501E	Hématoxyline de Gill I Surgipath (2,5 l)
3801542E	Hématoxyline de Gill III Surgipath (1 l)	3801501	Hématoxyline de Gill I Surgipath (1,9 l [1/2 gal])
3801540E	Hématoxyline de Gill III Surgipath (5 l)	3801502	Hématoxyline de Gill I Surgipath (946 ml [1 pte])
3801541E	Hématoxyline de Gill III Surgipath (2,5 l)	3801500BBE	Hématoxyline de Gill I Surgipath (caisse-outré de 5 l)
3801522E	Hématoxyline de Gill II Surgipath (1 l)	3801570	Hématoxyline 560 SelecTech (500 ml)
3801520BBE	Hématoxyline de Gill II Surgipath (caisse-outré de 5 l)	3801571	Hématoxyline 560 SelecTech (4 x 500 ml)
3801521E	Hématoxyline de Gill II Surgipath (2,5 l)	3801575	Hématoxyline 560 MX SelecTech (4 x 500 ml)
3801520E	Hématoxyline de Gill II Surgipath (5 l)		

REMARQUE : Les produits énumérés ici pourraient ne pas être offerts dans toutes les régions géographiques.

Produits non inclus

Les hématoxylines de Leica Biosystems sont conçues pour être utilisées dans le cadre du protocole de coloration H&E (hématoxyline et éosine), qui nécessite l'utilisation d'alcools en concentrations croissantes, de xylène ou de substituts du xylène, d'éosines, d'un différenciateur et d'un agent bleuissant.

Dispositifs nécessaires

Les hématoxylines de Leica Biosystems peuvent être utilisées sur toute plate-forme de coloration automatisée ouverte ou avec une méthode de coloration manuelle et doivent être validées au point d'utilisation.

Entreposage et stabilité

Le produit est stable pendant 24 mois après la production lorsqu'il est entreposé à la température ambiante.

Entreposer les réactifs dans un récipient scellé à la température de la pièce (de 15 à 30 °C) dans un endroit bien ventilé et à l'abri de la lumière.

MISE EN GARDE : Ne pas utiliser après la date de péremption.

Stabilité à l'usage

La détermination de la stabilité en cours d'utilisation est au jugement de l'utilisateur.

Stérilité

Les hématoxylines de Leica Biosystems ne sont pas des produits stériles.

Avertissements et précautions

Ce produit et le ou les protocoles associés au produit, qu'ils soient fournis par Leica Biosystems dans le présent mode d'emploi ou élaborés par l'utilisateur, doivent être validés au point d'utilisation par l'utilisateur.

Statut de matière infectieuse

Les hématoxylines de Leica Biosystems ne comprennent aucune matière infectieuse. Toutefois, les échantillons, avant et après la fixation, et tout le matériel qui y sont exposés doivent être manipulés comme s'ils pouvaient transmettre une infection et éliminés en prenant les précautions nécessaires, conformément aux directives du site.

Installations spéciales

Il faut utiliser les hématoxylines de Leica Biosystems conformément aux directives du site.

Manipulation des échantillons

Les fixateurs suggérés comprennent le formol neutre à 10 % tamponné. Procéder aux étapes normales de déshydratation, d'éclaircissement et d'imprégnation et d'enrobage dans la paraffine, puis à une préparation normale des coupes au microtome. Une exécution inadéquate de la fixation, du traitement, de la réhydratation ou de la coupe nuiront à la qualité de la coloration. Des coupes de tissu de 2 à 5 microns d'épaisseur sont recommandées.

Préparation à l'utilisation

Les hématoxylines de Harris doivent être filtrées avant leur utilisation. Toutes les autres hématoxylines ne requièrent aucune filtration et sont prêtes à l'emploi.

Hématoxylines

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

Mode d'emploi

- **Hématoxyline 560 SelecTech et hématoxyline 560 MX SelecTech**
 1. Enlever la paraffine et réhydrater les coupes selon les protocoles de coloration normale appropriés.
 2. Immerger dans la solution d'hématoxyline jusqu'à l'obtention de l'intensité désirée.
 3. Laver à l'eau du robinet.
 4. Différencier dans une solution de différenciation appropriée comme Define jusqu'à ce que l'excès de coloration soit enlevé et minimisé à la coloration de base de l'échantillon. Généralement, la coloration devrait rester dans le noyau seulement. Laver à l'eau courante.
 5. Procéder au bleuissement dans une solution alcaline.
 6. Bien laver à l'eau du robinet.
 7. Contre-colorer au besoin. Déshydrater, éclaircir et monter sur un support pour préparations microscopiques.

Résultats : Les noyaux et leurs composants devraient maintenant être colorés en diverses teintes de bleu/violet.

Tableau 1. Exemple de protocole de coloration H&E à l'aide de l'hématoxyline 560 SelecTech ou de l'hématoxyline 560 MX SelecTech

Étapes	Action	Produit chimique	Durée (mm:ss)
1	Déparaffinage	Xylène	3:00
2	Déparaffinage	Xylène	3:00
3	Déparaffinage	Xylène	3:00
4	Hydratation	Alcool, 100 %	2:00
5	Hydratation	Alcool, 100 %	1:00
7	Hydratation	Alcool, 80 % ou 95 %	1:00
8	Hydratation	Lavage à l'eau	1:00
9	Coloration	Hématoxyline 560 ou 560MX	de 1:00 à 5:00
10	Lavage	Lavage à l'eau	3:00
11	Différenciation	Différenciateur	de 0:30 à 1:30
12	Lavage	Lavage à l'eau	1:00
13	Bleuissement	Agent bleissant	de 0:30 à 1:00
14	Lavage	Lavage à l'eau	2:00
15	Déshydratation	Alcool, de 80 % à 95 %	1:00
16	Contre-coloration	Éosine alcoolique	de 0:30 à 1:30
17	Déshydratation	Alcool, de 95 % à 100 %	2:00
18	Déshydratation	Alcool, 100 %	1:00
19	Déshydratation	Alcool, 100 %	1:00
20	Éclaircissement	Xylène	2:00
21	Éclaircissement	Xylène	2:00
22	Éclaircissement	Xylène	2:00

- **Hématoxyline de Harris**
Procédure à suivre pour les échantillons histologiques :
 1. Enlever la paraffine et réhydrater les coupes selon les protocoles de coloration normale appropriés.
 2. Immerger dans l'hématoxyline de Harris pendant 2-3 minutes dans le cas d'une coloration manuelle ou jusqu'à l'obtention de l'intensité désirée si un appareil de coloration est utilisé. La durée variera en fonction du type d'appareil de coloration utilisé; se référer au manuel du fabricant et ajuster le temps de coloration en conséquence.
 3. Laver à l'eau courante jusqu'à ce que l'excès de coloration soit enlevé.

Hématoxylines

REF

3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

4. Différencier dans de l'acide-alcool à 1 % (4 trempages) dans le cas d'une coloration manuelle ou jusqu'à ce que la coloration disparaisse de tous les éléments de fond si un appareil de coloration est utilisé. La coloration devrait maintenant se trouver seulement dans les noyaux. Cette étape doit être contrôlée au microscope pour des résultats optimaux. Une coloration insuffisante ou excessive peut être corrigée à ce stade en répétant les étapes ci-dessus de façon appropriée.
 5. Bien laver à l'eau du robinet.
 6. Procéder au bleuissement dans une solution alcaline.
 7. Bien laver à l'eau courante.
 8. Contre-colorer au besoin. Déshydrater, éclaircir et monter sur un support pour préparations microscopiques.
- Résultats :** Les noyaux et leurs composants devraient maintenant être colorés en diverses teintes de bleu/violet.

Tableau 2. Exemple de protocole de coloration H&E régressive à l'aide de l'hématoxyline de Harris

Étapes	Action	Produit chimique	Durée (mm:ss)
1	Déparaffinage	Xylène	3:00
2	Déparaffinage	Xylène	3:00
3	Déparaffinage	Xylène	3:00
4	Hydratation	Alcool, 100 %	2:00
5	Hydratation	Alcool, 100 %	1:00
6	Hydratation	Alcool, 100 %	1:00
7	Hydratation	Alcool, 80 % ou 95 %	1:00
8	Hydratation	Lavage à l'eau	1:00
9	Coloration	Hématoxyline de Harris	3:00
10	Lavage	Lavage à l'eau	3:00
11	Différenciation	Acide-alcool	de 0:03 à 0:10
12	Lavage	Lavage à l'eau	1:00
13	Bleuissement	Agent bleissant	de 0:30 à 1:00
14	Lavage	Lavage à l'eau	2:00
15	Déshydratation	Alcool, de 80 % à 95 %	1:00
16	Contre-coloration	Éosine alcoolique	de 1:00 à 3:00
17	Déshydratation	Alcool, de 95 % à 100 %	2:00
18	Déshydratation	Alcool, 100 %	1:00
19	Déshydratation	Alcool, 100 %	1:00
20	Éclaircissement	Xylène	2:00
21	Éclaircissement	Xylène	2:00
22	Éclaircissement	Xylène	2:00

- **Hématoxylines de Gill**
 - La préparation de Gill I est généralement recommandée pour la cytologie.
 - La préparation de Gill II est une hématoxyline de teneur moyenne utilisée en histologie.
 - La préparation à teneur élevée Gill III est utilisée de préférence en histologie.
 - Les préparations d'hématoxyline de Gill sont utilisées dans la méthode de coloration progressive.

Hématoxylines

REF

3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

Méthode manuelle à utiliser pour les échantillons cytologiques :

1. Fixer dans des alcools en concentrations croissantes : alcool à 95 %, 2 changements.
2. Rincer dans l'eau distillée pendant 1 minute.
3. Mettre dans l'hématoxyline de Gill I pendant 3 minutes.
4. Rincer à l'eau du robinet.
5. Mettre du substitut d'eau du robinet de Scott pendant 1:00 minute.
6. Rincer à l'eau du robinet.
7. Rincer dans l'eau distillée pendant 1 minute.
8. Rincer dans l'alcool à 50 % pendant 1 minute.
9. Rincer dans l'alcool à 80 % pendant 1 minute.
10. Rincer dans l'alcool à 95 %, changé 2 fois pendant 1 minute.
11. Mettre dans le colorant OG-6 pendant 1 minute.
12. Déshydrater dans l'alcool à 95 %, changé deux fois pendant 1 minute.
13. Mettre dans l'EA :
 - EA-50 modifiée pendant 3 minutes;
 - EA-50 pendant 1 minute;
 - EA-65 pendant 5 minutes.
14. Rincer dans l'alcool à 95 %, changé 2 fois pendant 1 minute.
15. Rincer dans l'alcool à 100 %, changé 2 fois pendant 1 minute.
16. Éclaircir dans du xylène et monter sur un support pour préparations microscopiques.

Tableau 3. Exemple de protocole de coloration H&E cytologique

Étapes	Action	Produit chimique	Durée (mm:ss)
	Fixation	Alcool, 95 %	-
1	Hydratation	Lavage à l'eau	1:00
2	Coloration	Hématoxyline de Gill I	3:00
3	Lavage	Lavage à l'eau	1:00
4	Bleuissement	Substitut d'eau du robinet de Scott	1:00
5	Lavage	Lavage à l'eau	1:00
6	Lavage	Eau distillée	1:00
7	Déshydratation	Alcool, 50 %	1:00
8	Déshydratation	Alcool, 80 %	1:00
9	Déshydratation	Alcool, 95 %	1:00
10	Déshydratation	Alcool, 95 %	1:00
11	Coloration	OG-6	1:00
12	Déshydratation	Alcool, 95 %	1:00
13	Déshydratation	Alcool, 95 %	1:00
14	Contre-coloration	EA-50 modifiée	3:00
		EA-50	1:00
		EA-65	5:00
15	Déshydratation	Alcool, 95 %	1:00
16	Déshydratation	Alcool, 95 %	1:00
17	Déshydratation	Alcool, 100 %	1:00
18	Déshydratation	Alcool, 100 %	1:00
19	Éclaircissement	Xylène	2:00

Hématoxylines

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

20	Éclaircissement	Xylène	2:00
21	Éclaircissement	Xylène	2:00

- Hématoxyline de Gill II
- Hématoxyline de Gill III

Procédure à suivre pour les échantillons histologiques :

1. Enlever la paraffine et réhydrater les coupes selon les protocoles de coloration normale appropriés.
2. Mettre dans :
 - Gill II pendant 5 minutes;
 - Gill III pendant 3 minutes et 30 secondes.
3. Rincer à l'eau du robinet pour enlever l'excès de coloration.
4. Différencier dans une solution de différenciation appropriée telle que le substitut d'eau du robinet de Scott pendant 10-15 secondes.
5. Rincer à l'eau du robinet.
6. Mettre dans l'éosine pendant 1-3 minutes.
7. Déshydrater, éclaircir et monter sur un support pour préparations microscopiques.

Image 4. Exemple de protocole de coloration H&E à l'aide de l'hématoxyline de Gill II ou de Gill III

Étapes	Action	Produit chimique	Durée (mm:ss)
1	Déparaffinage	Xylène	3:00
2	Déparaffinage	Xylène	3:00
3	Déparaffinage	Xylène	3:00
4	Hydratation	Alcool, 100 %	2:00
5	Hydratation	Alcool, 100 %	1:00
6	Hydratation	Alcool, 100 %	1:00
7	Hydratation	Alcool, 80 % ou 95 %	1:00
8	Hydratation	Lavage à l'eau	1:00
9	Coloration	Hématoxyline de Gill II ou de Gill III	de 3:30 à 5:00
10	Lavage	Lavage à l'eau	3:00
11	Différenciation	Acide-alcool	de 0:10 à 0:15
12	Lavage	Lavage à l'eau	1:00
13	Bleuissement	Agent bleissant	de 0:10 à 1:00
14	Lavage	Lavage à l'eau	2:00
15	Déshydratation	Alcool, de 80 % à 95 %	1:00
16	Contre-coloration	Éosine alcoolique	de 1:00 à 3:00
17	Déshydratation	Alcool, de 95 % à 100 %	1:00
18	Déshydratation	Alcool, 100 %	1:00
19	Déshydratation	Alcool, 100 %	1:00
20	Éclaircissement	Xylène	2:00
21	Éclaircissement	Xylène	2:00
22	Éclaircissement	Xylène	2:00

Disponibilité à l'utilisation

Une fois le protocole de coloration approprié choisi et le plan des bains créé, verser la totalité du réactif dans le bain de réactif. Replacer le bain de réactif dans sa station.

Hématoxylines

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

Contrôle de la qualité

Une ou plusieurs lames de contrôle de qualité systématique contenant des tissus fixés et traités de la même manière que les échantillons d'analyse doivent être examinées avant l'utilisation normale afin de s'assurer que l'hématoxyline fonctionne comme prévu.

Résultats anticipés

Lorsque le mode d'emploi est respecté, l'hématoxyline colore les noyaux en différentes teintes de bleu à violet, sauf indication contraire. Lorsque l'hématoxyline est entreposée et utilisée selon les recommandations, la coloration non spécifique ou de fond qu'elle produira sera minimale.

Performance analytique

Les hématoxylines de Leica Biosystems ne sont pas utilisées pour détecter un analyte ou un marqueur spécifique. Ces produits sont utilisés en conjonction avec d'autres produits dans un système de protocole de coloration à l'hématoxyline et à l'éosine pour colorer les noyaux cellulaires en bleu et les tissus conjonctifs, les cytoplasmes, les muscles et les érythrocytes en diverses teintes d'orange, de rose et de rouge. Les paramètres analytiques, tels que la sensibilité analytique, la spécificité analytique, la justesse (biais), la précision (répétabilité et reproductibilité), l'exactitude (résultant de la justesse et de la précision), les limites de détection et de quantification, la plage de mesure, la linéarité, la coupure, y compris la détermination des critères appropriés pour le prélèvement et la manipulation des échantillons et le contrôle des interférences ou réactions croisées endogènes et exogènes pertinentes connues, ne sont pas applicables aux performances du présent système.

Performance clinique

Les hématoxylines de Leica Biosystems ne sont pas conçues comme moyen de détection d'une maladie ni d'un processus ou d'un état pathologique précis. Les indices de performance clinique tels que la sensibilité diagnostique, la spécificité diagnostique, la valeur prédictive positive, la valeur prédictive négative, le rapport de vraisemblance ainsi que les valeurs attendues dans les populations normales et affectées ne s'appliquent pas à l'utilisation des agents bleuissants de Leica Biosystems en milieu clinique.

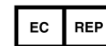
Élimination

Les hématoxylines doivent être mises au rebut conformément aux règlements locaux en vigueur.



Leica Biosystems Richmond, Inc.
5205 Route 12
Richmond, IL 60071
USA
(1-844-534-2262)

LeicaBiosystems.com



CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
The Netherlands
cepartner4u.eu

Hématoxylines

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

Nom du produit

Hématoxylines Leica Biosystems.

Usage prévu

Détection/Mesure

Les hématoxylines Leica Biosystems ne détectent et ne mesurent aucun analyte ou marqueur. Les hématoxylines Leica Biosystems sont utilisées pour fournir une coloration et du contraste aux échantillons histologiques et cytologiques fixés sur des lames de microscope. Les hématoxylines Leica Biosystems permettent de colorer en bleu les noyaux cellulaires de sorte que la structure et les détails nucléaires des échantillons soient visibles pour l'utilisateur final.

Fonction du produit

Les résultats obtenus avec l'utilisation des hématoxylines Leica Biosystems ne fournissent pas de preuves médicales objectives. La coloration et le contraste fournis par les hématoxylines Leica Biosystems aux échantillons histologiques et cytologiques permettent de visualiser l'anatomie microscopique. Si elle est interprétée par un professionnel qualifié, cette visualisation est utilisée avec d'autres informations telles que l'historique du patient, l'état physique ainsi que les résultats d'autres tests médicaux, pour rendre un diagnostic médical.

Informations spécifiques

Les hématoxylines Leica Biosystems ne sont pas destinées à la détection, la définition ou la différenciation d'une pathologie, d'une affection ou d'un facteur de risque spécifique. La coloration démontrée avec l'utilisation de ces produits, dans le cadre d'une utilisation prévue, fournit aux professionnels qualifiés des informations permettant de définir l'état physiologique et pathologique de l'échantillon de tissu.

Automatisation

Les hématoxylines Leica Biosystems ne sont pas automatisées mais peuvent être utilisées sur des plateformes de coloration automatisées. L'utilisation sur une plateforme automatisée doit être validée au point d'utilisation.

Analyse qualitative/quantitative

Les hématoxylines Leica Biosystems sont des colorants qualitatifs.

Type d'échantillon

Les hématoxylines Leica Biosystems peuvent être utilisées avec des échantillons histologiques et cytologiques fixés ou frais.

Population test

Les hématoxylines Leica Biosystems sont conçues pour une utilisation avec n'importe quelle évaluation de tissu de biopsie ou de résection, ainsi que des préparations cytologiques, afin de déterminer une pathologie ou une maladie suspecte.

Utilisateur ciblé

Les hématoxylines Leica Biosystems sont destinées à être utilisées par du personnel de laboratoire qualifié et/ou désigné.

Diagnostic *in vitro*

Les hématoxylines Leica Biosystems sont destinées aux diagnostics *in vitro* uniquement.

Principe d'essai

Les hématoxylines Leica Biosystems doivent colorer les noyaux en diverses teintes du bleu au violet, sauf indication contraire.

Calibrateurs et contrôleurs

Les hématoxylines Leica ne requièrent pas l'utilisation de calibrateurs ou de contrôles.

Restrictions des agents réactifs

Aucune restriction des agents réactifs ne s'applique à ces produits.

Produits applicables

Code produit	Description des matériaux	Code produit	Description des matériaux
3801560BBE	Hématoxyline de Harris Surgipath (caisse-outre de 5 l)	3801521	Hématoxyline de Gill II Surgipath (1,9 l / 1/2 gal)
3801561E	Hématoxyline de Harris Surgipath (2,5 l)	38016SS4C	Hématoxyline de Gill II Surgipath 500 ml
3801560E	Hématoxyline de Harris Surgipath (5 l)	3801520	Hématoxyline de Gill II Surgipath (3,8 l / 1 gal)
3801562E	Hématoxyline de Harris Surgipath (1 l)	3801522	Hématoxyline de Gill II Surgipath (946 ml / 1 qt)
3801560	Hématoxyline de Harris Surgipath (3,8 l / 1 gal)	3801502E	Hématoxyline de Gill I Surgipath (1 l)
3801562	Hématoxyline de Harris Surgipath (946 ml / 1 qt)	3801500E	Hématoxyline de Gill I Surgipath (5 l)
3801540BBE	Hématoxyline de Gill III Surgipath (caisse-outre de 5 l)	3801501E	Hématoxyline de Gill I Surgipath (2,5 l)
3801542E	Hématoxyline de Gill III Surgipath (1 l)	3801501	Hématoxyline de Gill I Surgipath (1,9 l / 1/2 gal)
3801540E	Hématoxyline de Gill III Surgipath (5 l)	3801502	Hématoxyline de Gill I Surgipath (946 ml / 1 qt)

Hématoxylines

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

3801541E	Hématoxyline de Gill III Surgipath (2,5 l)	3801500BBE	Hématoxyline de Gill I Surgipath (caisse-outre de 5 l)
3801522E	Hématoxyline de Gill II Surgipath (1 l)	3801570	SelecTech Hématoxyline 560 (500 ml)
3801520BBE	Hématoxyline de Gill II Surgipath (caisse-outre de 5 l)	3801571	SelecTech Hématoxyline 560 (4 - 500 ml)
3801521E	Hématoxyline de Gill II Surgipath (2,5 l)	3801575	SelecTech Hématoxyline 560 MX (4 - 500 ml)
3801520E	Hématoxyline de Gill II Surgipath (5 l)		

REMARQUE : les produits répertoriés ici peuvent ne pas être disponibles dans toutes les régions géographiques.

Matériaux non inclus

Les hématoxylines Leica Biosystems sont conçues pour être utilisées dans le cadre d'un protocole de coloration à l'hématoxyline et à l'éosine (H&E) qui requiert l'utilisation d'alcools rectifiés, de xylène ou de substituts du xylène, d'éosines, de différenciateur et d'agents de bleuissement.

Appareils requis

Les hématoxylines Leica Biosystems peuvent être utilisées sur n'importe quelle plateforme de coloration automatisée ouverte ou avec une méthode de coloration manuelle et doivent être validées au point d'utilisation.

Conservation et stabilité

Le produit doit être stable pendant 24 mois après la production lorsqu'il est conservé à température ambiante.

Conservez les réactifs dans un conteneur fermé à température ambiante (15 à 30 °C) dans un endroit bien ventilé et protégé de la lumière.

MISE EN GARDE : ne pas utiliser après la date de péremption.

Stabilité chimique

La détermination de la stabilité d'utilisation est à la discrétion de l'utilisateur.

Asepsie

Les hématoxylines Leica Biosystems ne sont pas des produits stériles.

Mises en garde/Précautions

Ce produit et le ou les protocoles associés au produit, qu'ils soient fournis par Leica Biosystems dans ces instructions d'utilisation ou développés par l'utilisateur, doivent être validés au point d'utilisation par l'utilisateur.

Statut des matières infectieuses

Les hématoxylines Leica Biosystems ne contiennent aucun matériau infectieux. Cependant, les échantillons, avant et après fixation, et tous les matériels exposés aux échantillons, doivent être manipulés comme s'ils pouvaient transmettre une infection et doivent être éliminés en utilisant les précautions appropriées.

Installations spéciales

Les hématoxylines Leica Biosystems doivent être utilisées conformément aux directives de l'établissement.

Manipulation des échantillons

Les fixateurs suggérés incluent le formol à 10 % neutre tamponné. Déshydratation, éclaircissement, infiltration et inclusion de paraffine, et préparation des coupes microtomiques de routine. Un(e) mauvais(e) fixation, traitement, réhydratation et/ou découpe compromettront la qualité de la coloration. Des coupes de tissu d'épaisseur de 2 à 5 microns sont recommandées.

Préparatifs avant utilisation

Les hématoxylines de Harris doivent être filtrées avant utilisation. Toutes les autres hématoxylines ne requièrent aucune filtration et sont prêtes à l'emploi.

Directives d'utilisation

- **SelecTech hématoxyline 560 et SelecTech hématoxyline 560 MX**
 1. Déparaffiner et réhydrater la coupe si nécessaire, en appliquant les protocoles de coloration de routine.
 2. Plonger la coupe dans la solution d'hématoxyline jusqu'à atteindre l'intensité souhaitée.
 3. Rincer à l'eau du robinet.
 4. Procéder à la différenciation en utilisant une solution idoine, telle que la solution Define, jusqu'à limiter la quantité de colorant et à éliminer l'excès au niveau du fond. Le colorant doit généralement persister dans le noyau uniquement. Rincer à l'eau du robinet.
 5. Bleuir dans une solution alcaline.
 6. Rincer abondamment à l'eau du robinet.
 7. Procéder si nécessaire à une coloration de contraste. Déshydrater, éclaircir et fixer dans un milieu d'inclusion.

Hématoxylines

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

Résultats : le noyau et ses composants doivent maintenant être colorés dans différentes teintes de bleu/violet.

Tableau 1. Exemple de protocole de coloration par H&E utilisant SelecTech Hématoxyline 560 or SelecTech Hématoxyline 560 MX

Étapes	Action	Composition chimique	Temps (min:s)
1	Déparaffinage	Xylène	3:00
2	Déparaffinage	Xylène	3:00
3	Déparaffinage	Xylène	3:00
4	Hydratation	Alcool 100 %	2:00
5	Hydratation	Alcool 100 %	1:00
7	Hydratation	Alcool à 80 % ou 95 %	1:00
8	Hydratation	Rinçage à l'eau	1:00
9	Coloration	Hématoxyline 560 ou 560MX	1:00 à 5:00
10	Lavage	Rinçage à l'eau	3:00
11	Différenciation	Différenciateur	0:30 à 1:30
12	Lavage	Rinçage à l'eau	1:00
13	Bleuissement	Agent de bleuissement	0:30 à 1:00
14	Lavage	Rinçage à l'eau	2:00
15	Déshydratation	Alcool à 80 % à 95 %	1:00
16	Contre-coloration	Éosine alcoolique	0:30 à 1:30
17	Déshydratation	Alcool à 95 % à 100 %	2:00
18	Déshydratation	Alcool 100 %	1:00
19	Déshydratation	Alcool 100 %	1:00
20	Éclaircissement	Xylène	2:00
21	Éclaircissement	Xylène	2:00
22	Éclaircissement	Xylène	2:00

- **Hématoxyline de Harris**

Procédure à suivre pour les échantillons histologiques :

1. Déparaffiner et réhydrater la coupe si nécessaire, en appliquant les protocoles de coloration de routine.
2. Plonger dans l'hématoxyline de Harris pendant 2 à 3 minutes s'il s'agit d'une coloration manuelle ou jusqu'à atteindre l'intensité souhaitée si un système de coloration est utilisé. Les délais de traitement varient en fonction du système de coloration utilisé. Se référer au manuel du fabricant et ajuster les délais en conséquence.
3. Rincer à l'eau du robinet jusqu'à éliminer l'excès de colorant.
4. Procéder à la différenciation dans l'acide-alcool à 1 % (en plongeant la coupe 4 fois) s'il s'agit d'une coloration manuelle ou jusqu'à éliminer le colorant de tous les composants de fond si un système de coloration est utilisé. Le colorant doit maintenant persister dans le noyau uniquement. Cette étape doit être contrôlée au microscope de façon à garantir des résultats optimaux. Il est possible de corriger une sur-coloration ou une sous-coloration à ce niveau en répétant les étapes ci-dessus le cas échéant.
5. Rincer abondamment à l'eau du robinet.
6. Bleuir dans une solution alcaline.
7. Bien rincer à l'eau du robinet.
8. Procéder si nécessaire à une coloration de contraste. Déshydrater, éclaircir et fixer dans un milieu d'inclusion.

Résultats : le noyau et ses composants doivent maintenant être colorés dans différentes teintes de bleu/violet.

Hématoxylines

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

Tableau 2. Exemple de protocole de coloration par H&E régressive avec l'hématoxyline de Harris

Étapes	Action	Composition chimique	Temps (min:s)
1	Déparaffinage	Xylène	3:00
2	Déparaffinage	Xylène	3:00
3	Déparaffinage	Xylène	3:00
4	Hydratation	Alcool 100 %	2:00
5	Hydratation	Alcool 100 %	1:00
6	Hydratation	Alcool 100 %	1:00
7	Hydratation	Alcool à 80 % ou 95 %	1:00
8	Hydratation	Rinçage à l'eau	1:00
9	Coloration	Hématoxyline de Harris	3:00
10	Lavage	Rinçage à l'eau	3:00
11	Différenciation	Acide-alcool	0:03 à 0:10
12	Lavage	Rinçage à l'eau	1:00
13	Bleuissement	Agent de bleuissement	0:30 à 1:00
14	Lavage	Rinçage à l'eau	2:00
15	Déshydratation	Alcool à 80 % à 95 %	1:00
16	Contre-coloration	Éosine alcoolique	1:00 à 3:00
17	Déshydratation	Alcool à 95 % à 100 %	2:00
18	Déshydratation	Alcool 100 %	1:00
19	Déshydratation	Alcool 100 %	1:00
20	Éclaircissement	Xylène	2:00
21	Éclaircissement	Xylène	2:00
22	Éclaircissement	Xylène	2:00

- **Hématoxylines de Gill**
 - La formule Gill I est généralement recommandée pour la cytologie.
 - La formule Gill II est une solution d'hématoxyline de force moyenne et est utilisée en histologie.
 - La formule Gill III, plus forte, est en général préférée en histologie.
 - Les solutions d'hématoxyline Gill sont utilisées dans la méthode de coloration progressive.

Procédure manuelle à suivre pour les échantillons cytologiques :

1. Fixer dans des alcools rectifiés : alcool à 95 %, 2 changements
2. Rincer à l'eau distillée - 1 minute
3. Mettre dans l'hématoxyline de Gill I pendant 3 minutes
4. Rincer à l'eau du robinet
5. Mettre dans le substitut de Scott pour l'eau du robinet pendant 1:00
6. Rincer à l'eau du robinet
7. Rincer à l'eau distillée - 1 minute
8. Rincer dans l'alcool à 50 % - 1 minute
9. Rincer dans l'alcool à 80 % - 1 minute
10. Rincer dans l'alcool à 95 % - 2 changements, 1 minute
11. Mettre dans l'OG-6 pendant 1 minute
12. Déshydrater dans l'alcool à 95 % en deux changements, 1 minute

Hématoxylines

REF

3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

13. Mettre dans l'AE
 - EA-50 modifié – 3 minutes
 - EA-50 – 1 minute
 - EA-65 – 5 minutes
14. Rincer dans l'alcool à 95 % – 2 changements, 1 minute
15. Rincer dans l'alcool à 100 % – 2 changements, 1 minute
16. Éclaircir dans du xylène, fixer dans un milieu d'inclusion

Tableau 3. Exemple de protocole de coloration par H&E en cytologie.

Étapes	Action	Composition chimique	Temps (min:s)
	Fixation	Alcool 95 %	-
1	Hydratation	Rinçage à l'eau	1:00
2	Coloration	Hématoxyline de Gill I	3:00
3	Lavage	Rinçage à l'eau	1:00
4	Bleuissement	Substitut de Scott pour l'eau du robinet	1:00
5	Lavage	Rinçage à l'eau	1:00
6	Lavage	Eau distillée	1:00
7	Déshydratation	Alcool 50 %	1:00
8	Déshydratation	Alcool 80 %	1:00
9	Déshydratation	Alcool 95 %	1:00
10	Déshydratation	Alcool 95 %	1:00
11	Coloration	OG-6	1:00
12	Déshydratation	Alcool 95 %	1:00
13	Déshydratation	Alcool 95 %	1:00
14	Contre-coloration	EA-50 modifié	3:00
		EA-50	1:00
		EA-65	5:00
15	Déshydratation	Alcool 95 %	1:00
16	Déshydratation	Alcool 95 %	1:00
17	Déshydratation	Alcool 100 %	1:00
18	Déshydratation	Alcool 100 %	1:00
19	Éclaircissement	Xylène	2:00
20	Éclaircissement	Xylène	2:00
21	Éclaircissement	Xylène	2:00

- Hématoxyline de Gill II
- Hématoxyline de Gill III

Procédure à suivre pour les échantillons histologiques :

1. Déparaffiner et réhydrater la coupe si nécessaire, en appliquant les protocoles de coloration de routine.
2. Mettre dans
 - Gill II pendant 5 minutes
 - Gill III pendant 3 minutes 30 secondes
3. Rincer à l'eau du robinet pour éliminer l'excès de colorant

Hématoxylines

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

4. Procéder à la différenciation en utilisant une solution idoine, telle que le substitut de Scott pour l'eau du robinet pendant 10 à 15 secondes.
5. Rincer à l'eau du robinet
6. Mettre dans l'éosine pendant 1 à 3 minutes
7. Déshydrater, éclaircir et fixer dans un milieu d'inclusion.

Image 4. Exemple de protocole de coloration par H&E avec les hématoxylines de Gill II ou III.

Étapes	Action	Composition chimique	Temps (min:s)
1	Déparaffinage	Xylène	3:00
2	Déparaffinage	Xylène	3:00
3	Déparaffinage	Xylène	3:00
4	Hydratation	Alcool 100 %	2:00
5	Hydratation	Alcool 100 %	1:00
6	Hydratation	Alcool 100 %	1:00
7	Hydratation	Alcool à 80 % ou 95 %	1:00
8	Hydratation	Rinçage à l'eau	1:00
9	Coloration	Hématoxyline de Gill II ou III	3:30 à 5:00
10	Lavage	Rinçage à l'eau	3:00
11	Différenciation	Acide-alcool	0:10 à 0:15
12	Lavage	Rinçage à l'eau	1:00
13	Bleuissement	Agent de bleuissement	0:10 à 1:00
14	Lavage	Rinçage à l'eau	2:00
15	Déshydratation	Alcool à 80 % à 95 %	1:00
16	Contre-coloration	Éosine alcoolique	1:00 à 3:00
17	Déshydratation	Alcool à 95 % à 100 %	1:00
18	Déshydratation	Alcool 100 %	1:00
19	Déshydratation	Alcool 100 %	1:00
20	Éclaircissement	Xylène	2:00
21	Éclaircissement	Xylène	2:00
22	Éclaircissement	Xylène	2:00

Préparation à l'utilisation

Une fois le protocole de coloration approprié sélectionné et la disposition des bains créée, verser tout le réactif dans la cupule réactionnelle. Remettez la cupule réactionnelle dans la station concernée.

Contrôle qualité

Une ou des lames de contrôle qualité de routine contenant des tissus fixés et traités d'une manière similaire aux échantillons analysés doivent être intégrées avant toute utilisation de routine afin de s'assurer que les hématoxylines réagissent comme prévu.

Résultats escomptés

Conformément aux instructions d'utilisation, l'hématoxyline permet de colorer les noyaux en diverses teintes du bleu au violet, sauf indication contraire.

L'hématoxyline produira une coloration non spécifique / de fond minimale lorsqu'elle est conservée et utilisée conformément aux recommandations.

Performance analytique

Les hématoxylines Leica Biosystems ne sont pas utilisées pour détecter un analyte ou un marqueur spécifique. Ces produits sont utilisés en association avec d'autres produits dans un protocole de coloration à l'hématoxyline et à l'éosine afin de colorer les noyaux cellulaires en bleu et le tissu conjonctif, le cytoplasme, le tissu musculaire et les érythrocytes en diverses teintes d'orange, de rose et de rouge. Les paramètres analytiques tels que la sensibilité analytique, la spécificité analytique, la justesse (biais), la précision (répétabilité et reproductibilité), l'exactitude (résultant de la justesse et de la précision), les limites de détection et de quantification, la plage de mesure, la linéarité, le seuil, y compris la détermination des critères appropriés

Hématoxylines

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

pour le prélèvement et la manipulation des échantillons et le contrôle des interférences endogènes et exogènes pertinentes connues et les réactions croisées ne s'appliquent pas aux performances de ce système.

Performance clinique

Les hématoxylines Leica Biosystems ne sont pas destinées à être utilisées comme moyen de détection d'une maladie spécifique ou d'un processus pathologique ou d'un état. Les indices de performance clinique tels que la sensibilité diagnostique, la spécificité diagnostique, la valeur prédictive positive, la valeur prédictive négative, le rapport de vraisemblance ainsi que les valeurs attendues dans les populations normales et affectées ne s'appliquent pas à l'utilisation des agent de bleuissement Leica Biosystems dans un contexte clinique.

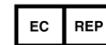
Élimination

Les hématoxylines doivent être éliminées conformément à la réglementation locale en vigueur.



Leica Biosystems Richmond, Inc.
5205 Route 12
Richmond, IL 60071
USA
(1-844-534-2262)

LeicaBiosystems.com



CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
The Netherlands
cepartner4u.eu

Hämatoxyline

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

Produktbezeichnung

Leica Biosystems Hämatoxyline.

Verwendungszweck

Erfassung/Messung

Leica Biosystems Hämatoxyline erkennen oder messen keinen Analyten oder Marker. Leica Biosystems Hämatoxyline dienen zur Färbung und Kontrastierung von histologischen, zytologischen Proben auf Objektträgern. Die Leica Biosystems Hämatoxyline färben Zellkerne blau, sodass Kernstruktur und Details der Proben für den Endnutzer sichtbar werden.

Produktfunktionen

Die durch die Verwendung der Leica Biosystems Hämatoxyline erzielten Ergebnisse stellen keinen objektiven medizinischen Beweis dar. Die Färbung und der Kontrast, den die Leica Biosystems Hämatoxyline bei histologischen und zytologischen Proben bieten, ermöglichen die Visualisierung der mikroskopischen Anatomie. Diese Visualisierung wird, wenn sie von einer ausgebildeten Fachkraft interpretiert wird, zusammen mit anderen Informationen wie der Anamnese des Patienten, dem körperlichen Zustand sowie den Ergebnissen anderer medizinischer Tests verwendet, um eine medizinische Diagnose zu erstellen.

Produktspezifische Angaben

Leica Biosystems Hämatoxyline sind nicht für die Erkennung, Definition oder Differenzierung einer spezifischen Störung, eines Zustands oder eines Risikofaktors bestimmt. Die bei zweckgemäßer Verwendung dieser Produkte nachgewiesene Färbung liefert der ausgebildeten Fachkraft Informationen, die den physiologischen oder pathologischen Zustand der Gewebeprobe bestimmen können.

Automatisierung

Leica Biosystems Hämatoxyline sind nicht automatisiert, sie können aber in Färbeautomaten verwendet werden. Die Verwendung auf einem Färbeautomaten sollte am Einsatzort validiert werden.

Qualitativ/Quantitativ

Leica Biosystems Hämatoxyline sind qualitative Färbungen.

Probentyp

Leica Biosystems Hämatoxyline können mit fixierten oder frischen histologischen und zytologischen Proben verwendet werden.

Testpopulation

Leica Biosystems Hämatoxyline sind für alle Patienten vorgesehen, bei denen eine Untersuchung von Biopsie- oder Resektionsgewebe sowie zytologischer Präparate zur Abklärung eines Verdachts auf einen pathologischen Befund oder eine Krankheit erforderlich ist.

Vorgesehene Benutzergruppe

Leica Biosystems Hämatoxyline sind für die Verwendung durch qualifiziertes Laborpersonal und/oder Beauftragte des Labors bestimmt.

In-vitro-Diagnostik

Leica Biosystems Hämatoxyline sind nur für die *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.

Testprinzip

Leica Biosystems Hämatoxyline sollten Zellkerne in unterschiedlichen Farbtönen von blau bis violett färben, sofern nicht anders angegeben.

Kalibratoren und Kontrollen

Leica Hämatoxyline erfordern keine Verwendung von Kalibratoren oder Kontrollen.

Reagenzeinschränkungen

Für diese Produkte gelten keine Reagenzeinschränkungen.

Anwendbare Produkte

Produktcode	Materialbeschreibung	Produktcode	Materialbeschreibung
3801560BBE	Surgipath Harris Hämatoxylin (5 l, Beutel im Karton)	3801521	Surgipath Gill II Hämatoxylin (½ Gal / 1,9 l)
3801561E	Surgipath Harris Hämatoxylin (2,5 l)	38016SS4C	Surgipath Gill II Hämatoxylin (500 ml)
3801560E	Surgipath Harris Hämatoxylin (5 l)	3801520	Surgipath Gill II Hämatoxylin (Gal / 3,8 l)
3801562E	Surgipath Harris Hämatoxylin (1 l)	3801522	Surgipath Gill II Hämatoxylin (Quart / 946 ml)
3801560	Surgipath Harris Hämatoxylin (Gal / 3,8 l)	3801502E	Surgipath Gill I Hämatoxylin (1 l)
3801562	Surgipath Harris Hämatoxylin (Quart / 946 ml)	3801500E	Surgipath Gill I Hämatoxylin (5 l)
3801540BBE	Surgipath Gill III Hämatoxylin (5 l, Beutel im Karton)	3801501E	Surgipath Gill I Hämatoxylin (2,5 l)
3801542E	Surgipath Gill III Hämatoxylin (1 l)	3801501	Surgipath Gill I Hämatoxylin (½ Gal / 1,9 l)
3801540E	Surgipath Gill III Hämatoxylin (5 l)	3801502	Surgipath Gill I Hämatoxylin (Quart / 946 ml)
3801541E	Surgipath Gill III Hämatoxylin (2,5 l)	3801500BBE	Surgipath Gill I Hämatoxylin (5 l, Beutel im Karton)

Hämatoxyline

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

3801522E	Surgipath Gill II Hämatoxylin (1 l)	3801570	SelecTech Hämatoxylin 560 (500 ml)
3801520BBE	Surgipath Gill II Hämatoxylin (5 l, Beutel im Karton)	3801571	SelecTech Hämatoxylin 560 (4-500 ml)
3801521E	Surgipath Gill II Hämatoxylin (2,5 l)	3801575	SelecTech Hämatoxylin 560 MX (4-500 ml)
3801520E	Surgipath Gill II Hämatoxylin (5 l)		

HINWEIS: Die hier aufgeführten Produkte sind möglicherweise nicht in allen geografischen Regionen verfügbar.

Nicht enthaltene Materialien

Leica Biosystems Hämatoxyline sind für die Verwendung als Teil eines Hämatoxylin und Eosin (HE)-Färbeprotokolls vorgesehen, das die Verwendung von abgestuften Alkoholen, Xylol oder Xylolersatzstoffen, Eosinen, Differentiator und Bläuungsmittel erfordert.

Erforderliche Geräte

Leica Biosystems Hämatoxyline können in jedem offenen Färbeautomaten oder mit einer manuellen Färbemethode verwendet werden und sollten am Einsatzort validiert werden.

Lagerung und Stabilität

Das Produkt ist nach der Herstellung 24 Monate lang stabil, wenn es bei Umgebungstemperatur gelagert wird.

Die Reagenzien in einem verschlossenen Behälter bei Raumtemperatur (15–30 °C) an einem gut belüfteten Ort und vor Licht geschützt lagern.

VORSICHT: Nicht nach dem Verfalldatum verwenden.

Verwendungsstabilität

Bei der Bestimmung der Verwendungsstabilität sollte der Anwender nach eigenem Ermessen vorgehen.

Sterilität

Leica Biosystems Hämatoxyline sind keine sterilen Produkte.

Warnhinweise/Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Produkt und das/die mit dem Produkt verbundene(n) Protokoll(e) müssen am Einsatzort vom Benutzer validiert werden, unabhängig davon, ob sie von Leica Biosystems nach dieser Gebrauchsanweisung zur Verfügung gestellt oder vom Benutzer entwickelt wurden.

Status des infektiösen Materials

Leica Biosystems Hämatoxyline enthalten kein infektiöses Material. Proben müssen jedoch ebenso wie alle ihnen ausgesetzten Materialien vor und nach dem Fixieren in einer Weise behandelt werden, als könnten sie potenziell Infektionen übertragen. Außerdem muss die Entsorgung unter Beachtung der korrekten Vorsichtsmaßnahmen gemäß den Richtlinien der Einrichtung erfolgen.

Sondereinrichtungen

Leica Biosystems Hämatoxyline müssen gemäß den Richtlinien der Einrichtung verwendet werden.

Probenhandhabung

Zu den empfohlenen Fixiermitteln gehört 10%iges neutral gepuffertes Formalin. Routinemäßige Entwässerung, Klärung und Paraffinfiltration und -einbettung sowie routinemäßige Vorbereitung von Mikrotomschnitten. Schlechte Fixierung, Verarbeitung, Rehydrierung und Schnittführung beeinträchtigen die Qualität der Färbung. Es werden Gewebeschnitte mit einer Dicke von 2 bis 5 Mikron empfohlen.

Vorbereitungen

Harris Hämatoxyline sollten vor Gebrauch filtriert werden. Alle übrigen Hämatoxyline benötigen keine Filtrierung und sind gebrauchsfertig.

Gebrauchsanweisung

- **SelecTech Hämatoxylin 560 und SelecTech Hämatoxylin 560 MX**
 1. Schnitt entsprechend dem Routineprotokoll für die Färbung entparaffinieren und rehydrieren.
 2. In Hämatoxylin-Lösung tauchen, bis die gewünschte Intensität erreicht ist.
 3. Unter Leitungswasser abspülen.
 4. In einer geeigneten Differenzierungslösung wie z. B. Define differenzieren, bis die übermäßige Färbung entfernt und vom Hintergrund minimiert wurde. Generell sollte die Färbung nur im Zellkern vorhanden sein. Unter fließendem Leitungswasser spülen.
 5. In alkalischer Lösung bläuen.
 6. Sorgfältig unter Leitungswasser spülen.
 7. Gegenfärbung bei Bedarf. Dehydrieren, klären und in Eindeckmedium eindecken.

Ergebnisse: Die Zellkerne und ihre Bestandteile sollten jetzt in verschiedenen Abstufungen von blau/violett gefärbt sein.

Hämatoxyline

REF

3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

Tabelle 1. Beispiel für ein HE-Färbeprotokoll mit SelecTech Hämatoxylin 560 bzw. SelecTech Hämatoxylin 560 MX

Schritte	Aktion	Chemikalie	Dauer (mm:ss)
1	Entparaffinieren	Xylol	3:00
2	Entparaffinieren	Xylol	3:00
3	Entparaffinieren	Xylol	3:00
4	Wässerung	100 % Alkohol	2:00
5	Wässerung	100 % Alkohol	1:00
7	Wässerung	80 % oder 95 % Alkohol	1:00
8	Wässerung	Mit Wasser waschen	1:00
9	Färbung	Hämatoxylin 560 bzw. 560MX	1:00 bis 5:00
10	Waschen	Mit Wasser waschen	3:00
11	Differenzierung	Differentiator	0:30 bis 1:30
12	Waschen	Mit Wasser waschen	1:00
13	Bläuung	Bläuungsmittel	0:30 bis 1:00
14	Waschen	Mit Wasser waschen	2:00
15	Entwässerung	80 % bis 95 % Alkohol	1:00
16	Gegenfärbung	Alkoholisches Eosin	0:30 bis 1:30
17	Entwässerung	95 % bis 100 % Alkohol	2:00
18	Entwässerung	100 % Alkohol	1:00
19	Entwässerung	100 % Alkohol	1:00
20	Klärung	Xylol	2:00
21	Klärung	Xylol	2:00
22	Klärung	Xylol	2:00

- Harris Hämatoxylin**

Für histologische Proben anzuwendendes Verfahren:

- Schnitt entsprechend dem Routineprotokoll für die Färbung entparaffinieren und rehydrieren.
- 2 bis 3 Minuten lang (bei manueller Färbung) bzw. bis zur gewünschten Intensität (im Färbeautomaten) in Harris Hämatoxylin einlegen. Die Dauer hängt vom verwendeten Färbeautomaten ab. Hierzu das Handbuch des jeweiligen Herstellers konsultieren und die Dauer entsprechend anpassen.
- Unter fließendem Leitungswasser spülen, bis überschüssiges Färbemittel entfernt wurde.
- Durch 4-maliges Eintauchen in 1%igen Acid Alcohol differenzieren (bei manueller Färbung) bzw. bis die Färbung von allen Hintergrundkomponenten entfernt wurde (im Färbeautomaten). Die Färbung sollte jetzt nur noch in den Zellkernen verbleiben. Dieser Schritt sollte mikroskopisch kontrolliert werden, um optimale Ergebnisse zu erzielen. Zu geringe oder übermäßige Färbung kann zu diesem Zeitpunkt korrigiert werden, indem die oben genannten Schritte nach Bedarf wiederholt werden.
- Sorgfältig unter Leitungswasser spülen.
- In alkalischer Lösung bläuen.
- Sorgfältig unter fließendem Leitungswasser spülen.
- Gegenfärbung bei Bedarf. Dehydrieren, klären und in Eindeckmedium eindecken.

Ergebnisse: Die Zellkerne und ihre Bestandteile sollten jetzt in verschiedenen Abstufungen von blau/violett gefärbt sein.

Hämatoxyline

REF

3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

Tabelle 2. Beispiel für ein regressives HE-Färbeprotokoll mit Harris Hämatoxylin

Schritte	Aktion	Chemikalie	Dauer (mm:ss)
1	Entparaffinieren	Xylol	3:00
2	Entparaffinieren	Xylol	3:00
3	Entparaffinieren	Xylol	3:00
4	Wässerung	100 % Alkohol	2:00
5	Wässerung	100 % Alkohol	1:00
6	Wässerung	100 % Alkohol	1:00
7	Wässerung	80 % oder 95 % Alkohol	1:00
8	Wässerung	Mit Wasser waschen	1:00
9	Färbung	Harris Hämatoxylin	3:00
10	Waschen	Mit Wasser waschen	3:00
11	Differenzierung	Acid Alcohol	0:03 bis 0:10
12	Waschen	Mit Wasser waschen	1:00
13	Bläuung	Bläuungsmittel	0:30 bis 1:00
14	Waschen	Mit Wasser waschen	2:00
15	Entwässerung	80 % bis 95 % Alkohol	1:00
16	Gegenfärbung	Alkoholisches Eosin	1:00 bis 3:00
17	Entwässerung	95 % bis 100 % Alkohol	2:00
18	Entwässerung	100 % Alkohol	1:00
19	Entwässerung	100 % Alkohol	1:00
20	Klärung	Xylol	2:00
21	Klärung	Xylol	2:00
22	Klärung	Xylol	2:00

- **Gill-Hämatoxyline**
 - Die Rezeptur Gill I wird allgemein für die Zytologie empfohlen.
 - Gill II ist ein Hämatoxylin mittlerer Stärke und wird in der Histologie eingesetzt.
 - Das stärkere Gill III wird bevorzugt in der Histologie eingesetzt.
 - Die Gill-Hämatoxyline werden bei progressiven Färbemethoden eingesetzt.

Für zytologische Proben anzuwendendes manuelles Verfahren:

1. In abgestuften Alkoholen fixieren: 95%iger Alkohol, 2 Mal wechseln
2. In destilliertem Wasser spülen – 1 Minute
3. 3 Minuten lang in Gill I Hämatoxylin einlegen
4. In Leitungswasser spülen
5. 1:00 lang in Scott Leitungswasserersatz einlegen
6. In Leitungswasser spülen
7. In destilliertem Wasser spülen – 1 Minute
8. In 50%igem Alkohol spülen – 1 Minute
9. In 80%igem Alkohol spülen – 1 Minute
10. In 95%igem Alkohol spülen – 2 Mal wechseln, 1 Minute
11. 1 Minute lang in OG-6 einlegen
12. In 95%igem Alkohol entwässern – 2 Mal wechseln, 1 Minute

Hämatoxyline

REF

3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

13. In EA einlegen
 - Modified EA-50 – 3 Minuten
 - EA-50 – 1 Minute
 - EA-65 – 5 Minuten
14. In 95%igem Alkohol spülen – 2 Mal wechseln, 1 Minute
15. In 100%igem Alkohol spülen – 2 Mal wechseln, 1 Minute
16. In Xylol klären und in Eindeckmedium eindecken.

Tabelle 3. Beispiel eines HE-Färbeprotokolls für die Zytologie.

Schritte	Aktion	Chemikalie	Dauer (mm:ss)
	Fixierung	95 % Alkohol	-
1	Wässerung	Mit Wasser waschen	1:00
2	Färbung	Gill I Hämatoxylin	3:00
3	Waschen	Mit Wasser waschen	1:00
4	Bläuung	Scott Leitungswasserersatz	1:00
5	Waschen	Mit Wasser waschen	1:00
6	Waschen	Destilliertes Wasser	1:00
7	Entwässerung	50 % Alkohol	1:00
8	Entwässerung	80 % Alkohol	1:00
9	Entwässerung	95 % Alkohol	1:00
10	Entwässerung	95 % Alkohol	1:00
11	Färbung	OG-6	1:00
12	Entwässerung	95 % Alkohol	1:00
13	Entwässerung	95 % Alkohol	1:00
14	Gegenfärbung	EA-50 Modified	3:00
		EA-50	1:00
		EA-65	5:00
15	Entwässerung	95 % Alkohol	1:00
16	Entwässerung	95 % Alkohol	1:00
17	Entwässerung	100 % Alkohol	1:00
18	Entwässerung	100 % Alkohol	1:00
19	Klärung	Xylol	2:00
20	Klärung	Xylol	2:00
21	Klärung	Xylol	2:00

- **Gill II Hämatoxylin**
- **Gill III Hämatoxylin**

Für histologische Proben anzuwendendes Verfahren:

1. Schnitt entsprechend dem Routineprotokoll für die Färbung entparaffinieren und rehydrieren.
2. Einlegen in
 - Gill II für 5 Minuten
 - Gill III für 3 Minuten und 30 Sekunden
3. In Leitungswasser spülen, um überschüssiges Färbemittel zu entfernen
4. 10 bis 15 Sekunden lang in einer geeigneten Differenzierungslösung wie z. B. Scott Leitungswasserersatz differenzieren

Hämatoxyline

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

5. In Leitungswasser spülen
6. 1 bis 3 Minuten lang in Eosin einlegen
7. Dehydrieren, klären und in Eindeckmedium eindecken.

Bild 4. Beispiel für ein HE-Färbeprotokoll mit Gill II bzw. Gill III Hämatoxylin.

Schritte	Aktion	Chemikalie	Dauer (mm:ss)
1	Entparaffinieren	Xylol	3:00
2	Entparaffinieren	Xylol	3:00
3	Entparaffinieren	Xylol	3:00
4	Wässerung	100 % Alkohol	2:00
5	Wässerung	100 % Alkohol	1:00
6	Wässerung	100 % Alkohol	1:00
7	Wässerung	80 % oder 95 % Alkohol	1:00
8	Wässerung	Mit Wasser waschen	1:00
9	Färbung	Gill II bzw. Gill III Hämatoxylin	3:30 bis 5:00
10	Waschen	Mit Wasser waschen	3:00
11	Differenzierung	Acid Alcohol	0:10 bis 0:15
12	Waschen	Mit Wasser waschen	1:00
13	Bläuung	Bläuungsmittel	0:10 bis 1:00
14	Waschen	Mit Wasser waschen	2:00
15	Entwässerung	80 % bis 95 % Alkohol	1:00
16	Gegenfärbung	Alkoholisches Eosin	1:00 bis 3:00
17	Entwässerung	95 % bis 100 % Alkohol	1:00
18	Entwässerung	100 % Alkohol	1:00
19	Entwässerung	100 % Alkohol	1:00
20	Klärung	Xylol	2:00
21	Klärung	Xylol	2:00
22	Klärung	Xylol	2:00

Gebrauchsfertigkeit

Wenn das geeignete Färbeprotokoll ausgewählt und die Badbelegung erstellt ist, das gesamte Reagens in den Reagenzienbehälter gießen. Den Reagenzienbehälter wieder in die entsprechende Station stellen.

Qualitätskontrolle

Es wird empfohlen, zur routinemäßigen Qualitätskontrolle Objektträger zu verwenden, die Gewebe enthalten, das auf ähnliche Weise wie Testproben fixiert und verarbeitet wurde, um vor dem Routineeinsatz sicherzustellen, dass das Hämatoxylin einwandfrei funktioniert.

Zu erwartende Ergebnisse

Wenn die Gebrauchsanweisung befolgt wird, färben Hämatoxyline Zellkerne in unterschiedlichen Farbtönen von blau bis violett, sofern nicht anders angegeben.

Bei Aufbewahrung und Verwendung gemäß den Empfehlungen ruft das Hämatoxylin eine minimale unspezifische bzw. Hintergrundfärbung hervor.

Analytische Leistung

Leica Biosystems Hämatoxyline werden nicht zum Nachweis eines bestimmten Analyten oder Markers verwendet. Diese Produkte werden in Verbindung mit anderen Produkten in einem Hämatoxylin- und Eosin-Färbeprotokollsystem verwendet, um Zellkerne blau und Bindegewebe, Zytoplasma, Muskeln und Erythrozyten in verschiedenen Orange-, Rosa- und Rottönen zu färben. Analytische Parameter wie analytische Sensitivität, analytische Spezifität, Richtigkeit (Bias), Präzision (Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit), Genauigkeit (resultierend aus Richtigkeit und Präzision), Nachweis- und Bestimmungsgrenzen, Messbereich, Linearität, Grenzwert, einschließlich Bestimmung geeigneter Kriterien für die Probenahme und -handhabung und die Kontrolle bekannter relevanter endogener und exogener Interferenzen und Kreuzreaktionen, treffen auf die Leistung dieses Systems nicht zu.

Hämatoxyline

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

Klinische Leistung

Leica Biosystems Hämatoxyline sind nicht zur Erkennung einer bestimmten Krankheit oder eines bestimmten pathologischen Prozesses oder Zustands bestimmt. Klinische Leistungsindizes wie diagnostische Sensitivität, diagnostische Spezifität, positiver prädiktiver Wert, negativer prädiktiver Wert, Wahrscheinlichkeitsverhältnis sowie erwartete Werte in normalen und betroffenen Populationen gelten nicht für die Verwendung von Leica Biosystems Bläuungsmitteln in einer klinischen Umgebung.

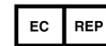
Entsorgung

Hämatoxyline sind gemäß den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.



Leica Biosystems Richmond, Inc.
5205 Route 12
Richmond, IL 60071
USA
(1-844-534-2262)

LeicaBiosystems.com



CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
The Netherlands
cepartner4u.eu

Ematossiline

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

Nome prodotto

Ematossiline Leica Biosystems.

Uso previsto

Rilevamento/misurazione

Le ematossiline Leica Biosystems non rilevano né misurano analiti o marcatori. Le ematossiline Leica Biosystems sono utilizzate come colorante di contrasto per campioni istologici e citologici montati su vetrini per microscopio. Le ematossiline Leica Biosystems colorano in blu i nuclei cellulari in modo da rendere visibile all'utente finale la struttura nucleare e i particolari dei campioni.

Funzione del prodotto

I risultati ottenuti con le ematossiline Leica Biosystems non costituiscono evidenze mediche oggettive. La colorazione di contrasto fornita dalle ematossiline Leica Biosystems consente la visualizzazione dell'anatomia microscopica nei campioni istologici e citologici. Questa visualizzazione, quando interpretata da un professionista esperto, viene usata insieme ad altre informazioni come l'anamnesi, le condizioni fisiche e i risultati di altri esami medici del paziente per fornire una diagnosi medica.

Informazioni specifiche fornite

Le ematossiline Leica Biosystems non sono destinate al rilevamento, alla definizione o alla differenziazione di disturbi, condizioni o fattori di rischio specifici. La colorazione mostrata con l'uso di questi prodotti, quando usata come previsto, offre ai professionisti esperti informazioni che possono definire lo stato fisiologico o patologico del campione di tessuto.

Automazione

Le ematossiline Leica Biosystems non sono automatizzate ma possono essere utilizzate su piattaforme di colorazione automatizzate. L'uso su una piattaforma automatizzata deve essere validato nel punto di utilizzo.

Qualitativo/Quantitativo

Le ematossiline Leica Biosystems sono coloranti qualitativi.

Tipo di campione

Le ematossiline Leica Biosystems possono essere utilizzate con campioni istologici e citologici fissati o freschi.

Popolazione di test

Le ematossiline Leica Biosystems sono destinate all'uso con qualsiasi paziente che necessiti della valutazione di biopsia o tessuto resecato nonché di preparati citologici per l'accertamento di un sospetto di patologia o malattia.

Utenti previsti

Le ematossiline Leica Biosystems sono destinate all'uso da parte di personale di laboratorio qualificato e/o dalla persona designata del laboratorio.

Diagnostica *in vitro*

Le ematossiline Leica Biosystems sono destinate esclusivamente alla diagnostica *in vitro*.

Principio di prova

Salvo diversamente specificato, le ematossiline Leica Biosystems dovrebbero colorare i nuclei in varie tonalità dal blu al viola.

Calibratori e controlli

Le ematossiline Leica non richiedono l'uso di calibratori o controlli.

Limitazioni dei reagenti

Nessuna limitazione dei reagenti è applicabile a questi prodotti.

Prodotti pertinenti

Codice prodotto	Descrizione dei materiali	Codice prodotto	Descrizione dei materiali
3801560BBE	Ematossilina di Harris Surgipath (tanica da 5 l)	3801521	Ematossilina Surgipath Gill II (1,9 l) (1/2 gal)
3801561E	Ematossilina di Harris Surgipath (2,5 l)	38016SS4C	Ematossilina Surgipath Gill II (500 ml)
3801560E	Ematossilina di Harris Surgipath (5 l)	3801520	Ematossilina Surgipath Gill II (3,8 l) (gal)
3801562E	Ematossilina di Harris Surgipath (1 l)	3801522	Ematossilina Surgipath Gill II (946 ml)
3801560	Ematossilina di Harris Surgipath (3,8 l) (gal)	3801502E	Ematossilina Surgipath Gill I (1 l)
3801562	Ematossilina di Harris Surgipath (946 ml)	3801500E	Ematossilina Surgipath Gill I (5 l)
3801540BBE	Ematossilina Surgipath Gill III (tanica da 5 l)	3801501E	Ematossilina Surgipath Gill I (2,5 l)
3801542E	Ematossilina Surgipath Gill III (1 l)	3801501	Ematossilina Surgipath Gill I (1,9 l) (1/2 gal)
3801540E	Ematossilina Surgipath Gill III (5 l)	3801502	Ematossilina Surgipath Gill I (946 ml)
3801541E	Ematossilina Surgipath Gill III (2,5 l)	3801500BBE	Ematossilina Surgipath Gill I (tanica da 5 l)

Ematossiline

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

3801522E	Ematossilina Surgipath Gill II (1 l)	3801570	Ematossilina SelecTech 560 (500 ml)
3801520BBE	Ematossilina Surgipath Gill II (tanica da 5 l)	3801571	Ematossilina SelecTech 560 (4-500 ml)
3801521E	Ematossilina Surgipath Gill II (2,5 l)	3801575	Ematossilina SelecTech 560 MX (4-500 ml)
3801520E	Ematossilina Surgipath Gill II (5 l)		

NOTA: i prodotti qui elencati potrebbero non essere disponibili in tutte le aree geografiche.

Materiali non inclusi

Le ematossiline Leica Biosystems sono destinate all'uso come parte di un protocollo di colorazione H&E (ematossilina ed eosina) che richiede l'impiego di alcoli graduati, xilene o sostituti dello xilene, eosine, differenziatore e colorante blu.

Dispositivi richiesti

Le ematossiline Leica Biosystems possono essere utilizzate su qualsiasi piattaforma di colorazione automatizzata aperta o con un metodo di colorazione manuale e devono essere convalidate nel punto di utilizzo.

Conservazione e stabilità

Il prodotto rimane stabile per 24 mesi dopo la produzione se conservato a temperatura ambiente.

Conservare i reagenti a temperatura ambiente (15-30 °C) in un contenitore sigillato e in luogo ben ventilato e protetto dalla luce.

ATTENZIONE: non utilizzare oltre la data di scadenza.

Stabilità durante l'uso

L'utilizzatore deve esercitare la propria discrezione al momento di determinare la stabilità durante l'uso.

Sterilità

Le ematossiline Leica Biosystems non sono prodotti sterili.

Avvertenze/precauzioni

Questo prodotto e i protocolli associati al prodotto, siano questi forniti da Leica Biosystems nelle presenti istruzioni per l'uso o sviluppati dall'utilizzatore, devono essere convalidati nel punto di utilizzo dall'utilizzatore.

Stato infettivo del materiale

Le ematossiline Leica Biosystems non contengono materiale infettivo. Tuttavia, maneggiare i campioni (prima e dopo la fissazione) e tutti i materiali entrati a contatto con i campioni come se fossero in grado di trasmettere infezioni e smaltirli attenendosi alle corrette precauzioni e secondo le linee guida del laboratorio.

Strutture speciali

Le ematossiline Leica Biosystems devono essere utilizzate secondo le linee guida della struttura sanitaria.

Gestione del campione

I fissativi suggeriti includono la formalina neutra tamponata al 10%. Disidratazione di routine, chiarificazione, infiltrazione e inclusione di paraffina e preparazione di routine di sezioni al microtomo. Una qualità inadeguata di fissazione, trattamento, reidratazione e sezionamento influisce negativamente sulla qualità della colorazione. È consigliabile utilizzare sezioni di tessuto dello spessore di 2-5 micron.

Preparazione per l'uso

Le ematossiline di Harris devono essere filtrate prima dell'uso. Tutte le altre ematossiline non necessitano di filtrazione e sono pronte all'uso.

Indicazioni per l'uso

- **Ematossilina SelecTech 560 ed ematossilina SelecTech 560 MX**
 1. Rimuovere la paraffina e reidratare correttamente la sezione, seguendo i normali protocolli di colorazione.
 2. Immergere nella soluzione di ematossilina fino a raggiungere l'intensità desiderata.
 3. Lavare con acqua del rubinetto.
 4. Differenziare in una soluzione di differenziazione adeguata come Define, finché la colorazione in eccesso non sia stata rimossa e ridotta al minimo nello sfondo. In genere, la colorazione dovrebbe rimanere solo nei nuclei. Lavare con acqua corrente del rubinetto.
 5. Immergere in una soluzione alcalina per far virare il colore al blu.
 6. Lavare a fondo con acqua del rubinetto.
 7. Eseguire una colorazione di contrasto secondo necessità. Disidratare, chiarificare e montare nel mezzo di montaggio.

Risultati: ora i nuclei e i loro componenti dovrebbero essere colorati in tonalità diverse di blu/viola.

Ematossiline

REF

3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

Tabella 1. Esempio di protocollo di colorazione H&E in cui si utilizza ematossilina SelecTech 560 oppure ematossilina SelecTech 560 MX

Passaggi	Azione	Sostanza chimica	Tempo (mm:ss)
1	Rimuovere la paraffina	Xilene	3:00
2	Rimuovere la paraffina	Xilene	3:00
3	Rimuovere la paraffina	Xilene	3:00
4	Idratazione	Alcol al 100%	2:00
5	Idratazione	Alcol al 100%	1:00
7	Idratazione	Alcol all'80% o al 95%	1:00
8	Idratazione	Lavaggio con acqua	1:00
9	Colorazione	Ematossilina 560 o 560MX	da 1:00 a 5:00
10	Lavaggio	Lavaggio con acqua	3:00
11	Differenziazione	Differenziatore	da 0:30 a 1:30
12	Lavaggio	Lavaggio con acqua	1:00
13	Colorazione blu	Colorante blu	da 0:30 a 1:00
14	Lavaggio	Lavaggio con acqua	2:00
15	Disidratazione	Alcol dall'80% al 95%	1:00
16	Colorazione di contrasto	Eosina alcolica	da 0:30 a 1:30
17	Disidratazione	Alcol dal 95% al 100%	2:00
18	Disidratazione	Alcol al 100%	1:00
19	Disidratazione	Alcol al 100%	1:00
20	Chiarificazione	Xilene	2:00
21	Chiarificazione	Xilene	2:00
22	Chiarificazione	Xilene	2:00

- **Ematossilina di Harris**

Procedura da utilizzare per i campioni istologici:

1. Rimuovere la paraffina e reidratare correttamente la sezione, seguendo i normali protocolli di colorazione.
2. Immergere in ematossilina di Harris per 2-3 minuti in caso di colorazione manuale o fino a raggiungere l'intensità desiderata nel caso si utilizzi un coloratore. I tempi di colorazione variano in base al tipo di coloratore utilizzato; consultare il manuale del produttore e regolare i tempi di conseguenza.
3. Lavare con acqua del rubinetto corrente fino a rimuovere il colorante in eccesso.
4. Differenziare in alcol acidulato all'1% (immergere per 4 volte) in caso di colorazione manuale o fino alla rimozione del colorante da tutti i componenti dello sfondo se si utilizza un coloratore. A questo punto, la colorazione dovrebbe rimanere soltanto nei nuclei. Per ottenere risultati ottimali, questa fase deve essere controllata al microscopio. In questa fase, una colorazione insufficiente o eccessiva può essere corretta ripetendo le fasi precedenti quante volte è opportuno.
5. Lavare a fondo con acqua del rubinetto.
6. Immergere in una soluzione alcalina per far virare il colore al blu.
7. Lavare a fondo con acqua corrente del rubinetto.
8. Eseguire una colorazione di contrasto secondo necessità. Disidratare, chiarificare e montare nel mezzo di montaggio.

Risultati: ora i nuclei e i loro componenti dovrebbero essere colorati in tonalità diverse di blu/viola.

Ematossiline

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

Tabella 2. Esempio di protocollo di colorazione progressiva H&E con ematossilina di Harris

Passaggi	Azione	Sostanza chimica	Tempo (mm:ss)
1	Rimuovere la paraffina	Xilene	3:00
2	Rimuovere la paraffina	Xilene	3:00
3	Rimuovere la paraffina	Xilene	3:00
4	Idratazione	Alcol al 100%	2:00
5	Idratazione	Alcol al 100%	1:00
6	Idratazione	Alcol al 100%	1:00
7	Idratazione	Alcol all'80% o al 95%	1:00
8	Idratazione	Lavaggio con acqua	1:00
9	Colorazione	Ematossilina di Harris	3:00
10	Lavaggio	Lavaggio con acqua	3:00
11	Differenziazione	Alcol acidulato	da 0:03 a 0:10
12	Lavaggio	Lavaggio con acqua	1:00
13	Colorazione blu	Colorante blu	da 0:30 a 1:00
14	Lavaggio	Lavaggio con acqua	2:00
15	Disidratazione	Alcol dall'80% al 95%	1:00
16	Colorazione di contrasto	Eosina alcolica	da 1:00 a 3:00
17	Disidratazione	Alcol dal 95% al 100%	2:00
18	Disidratazione	Alcol al 100%	1:00
19	Disidratazione	Alcol al 100%	1:00
20	Chiarificazione	Xilene	2:00
21	Chiarificazione	Xilene	2:00
22	Chiarificazione	Xilene	2:00

- **Ematossiline Gill**

- Generalmente per la citologia è consigliata la formula Gill I.
- La formula Gill II è un'ematossilina di media intensità ed è utilizzata in istologia.
- Generalmente per l'istologia si preferisce utilizzare la formula Gill III, ossia quella a massima intensità.
- Le ematossiline della formula Gill vengono utilizzate nei metodi di colorazione progressivi.

Procedura manuale da utilizzare per i campioni citologici:

1. Fissare con alcoli graduati: alcol al 95%, 2 cambi
2. Risciacquare con acqua distillata (1 minuto)
3. Immergere in ematossilina Gill I per 3 minuti
4. Risciacquare con acqua del rubinetto
5. Immergere in soluzione di Scott (sostitutiva dell'acqua di rubinetto) per 1:00
6. Risciacquare con acqua del rubinetto
7. Risciacquare con acqua distillata (1 minuto)
8. Risciacquare con alcol al 50% (1 minuto)
9. Risciacquare con alcol all'80% (1 minuto)
10. Risciacquare con alcol al 95% (2 cambi, 1 minuto)

Ematossiline

REF

3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

11. Immergere in OG-6 per 1 minuto
12. Disidratare con alcol al 95% (2 cambi, 1 minuto)
13. Immergere in EA
 - EA-50 modificato (3 minuti)
 - EA-50 (1 minuto)
 - EA-65 (5 minuti)
14. Risciacquare con alcol al 95% (2 cambi, 1 minuto)
15. Risciacquare con alcol al 100% (2 cambi, 1 minuto)
16. Chiarificare con xilene; montare in un mezzo di montaggio

Tabella 3. Esempio di protocollo di colorazione H&E per citologia.

Passaggi	Azione	Sostanza chimica	Tempo (mm:ss)
	Fissazione	Alcol al 95%	-
1	Idratazione	Lavaggio con acqua	1:00
2	Colorazione	Ematossilina Gill I	3:00
3	Lavaggio	Lavaggio con acqua	1:00
4	Colorazione blu	Soluzione di Scott (sostitutiva dell'acqua di rubinetto)	1:00
5	Lavaggio	Lavaggio con acqua	1:00
6	Lavaggio	Acqua distillata	1:00
7	Disidratazione	Alcol al 50%	1:00
8	Disidratazione	Alcol all'80%	1:00
9	Disidratazione	Alcol al 95%	1:00
10	Disidratazione	Alcol al 95%	1:00
11	Colorazione	OG-6	1:00
12	Disidratazione	Alcol al 95%	1:00
13	Disidratazione	Alcol al 95%	1:00
14	Colorazione di contrasto	EA-50 modificato	3:00
		EA-50	1:00
		EA-65	5:00
15	Disidratazione	Alcol al 95%	1:00
16	Disidratazione	Alcol al 95%	1:00
17	Disidratazione	Alcol al 100%	1:00
18	Disidratazione	Alcol al 100%	1:00
19	Chiarificazione	Xilene	2:00
20	Chiarificazione	Xilene	2:00
21	Chiarificazione	Xilene	2:00

- **Ematossilina Gill II**
- **Ematossilina Gill III**

Procedura da utilizzare per i campioni istologici:

1. Rimuovere la paraffina e reidratare correttamente la sezione, seguendo i normali protocolli di colorazione.
2. Immergere in
 - Gill II per 5 minuti
 - Gill III per 3 minuti e 30 secondi

Ematossiline

REF **3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575**

3. Risciacquare con acqua del rubinetto per rimuovere il colorante in eccesso
4. Differenziare in una soluzione di differenziazione adeguata come la soluzione di Scott (sostitutiva dell'acqua di rubinetto) per 10-15 secondi
5. Risciacquare con acqua del rubinetto
6. Immergere in eosina per 1-3 minuti
7. Disidratare, chiarificare e montare nel mezzo di montaggio.

Immagine 4. Esempio di protocollo di colorazione H&E con ematossiline Gill II o Gill III.

Passaggi	Azione	Sostanza chimica	Tempo (mm:ss)
1	Rimuovere la paraffina	Xilene	3:00
2	Rimuovere la paraffina	Xilene	3:00
3	Rimuovere la paraffina	Xilene	3:00
4	Idratazione	Alcol al 100%	2:00
5	Idratazione	Alcol al 100%	1:00
6	Idratazione	Alcol al 100%	1:00
7	Idratazione	Alcol all'80% o al 95%	1:00
8	Idratazione	Lavaggio con acqua	1:00
9	Colorazione	Ematossilina Gill II o Gill III	da 3:30 a 5:00
10	Lavaggio	Lavaggio con acqua	3:00
11	Differenziazione	Alcol acidulato	da 0:10 a 0:15
12	Lavaggio	Lavaggio con acqua	1:00
13	Colorazione blu	Colorante blu	da 0:10 a 1:00
14	Lavaggio	Lavaggio con acqua	2:00
15	Disidratazione	Alcol dall'80% al 95%	1:00
16	Colorazione di contrasto	Eosina alcolica	da 1:00 a 3:00
17	Disidratazione	Alcol dal 95% al 100%	1:00
18	Disidratazione	Alcol al 100%	1:00
19	Disidratazione	Alcol al 100%	1:00
20	Chiarificazione	Xilene	2:00
21	Chiarificazione	Xilene	2:00
22	Chiarificazione	Xilene	2:00

Pronto all'uso

Dopo aver scelto il protocollo di colorazione adeguato e aver creato il layout del bagno, versare tutto il reagente nel contenitore per il reagente. Riposizionare il contenitore per il reagente nella rispettiva stazione.

Controllo di qualità

Prima dell'uso routinario, per garantire le corrette prestazioni dell'ematossilina, è necessario effettuare un controllo qualità routinario con uno o più vetrini di controllo qualità contenenti tessuto fissato e trattato in modo simile ai campioni da analizzare.

Risultati attesi

Salvo diversamente specificato, seguendo le istruzioni per l'uso, l'ematossilina colora i nuclei con varie tonalità dal blu al viola. Se conservata e utilizzata come consigliato, l'ematossilina produrrà una minima colorazione aspecifica/di fondo.

Prestazioni analitiche

Le ematossiline Leica Biosystems non vengono utilizzate per rilevare analiti o marcatori specifici. Questi prodotti sono utilizzati in combinazione con altri prodotti in un sistema di protocollo di colorazione con ematossilina-eosina per colorare di blu i nuclei cellulari e di varie tonalità di arancione, rosa e rosso tessuto connettivo, citoplasma, muscolo ed eritrociti. I parametri analitici quali sensibilità e specificità analitica, veridicità (bias), precisione (ripetibilità e riproducibilità), accuratezza (risultante da veridicità e precisione), limiti di rilevamento e quantificazione, range di misurazione, linearità, interruzione, inclusa la determinazione di criteri appropriati per la raccolta di campioni e il controllo di interferenze note rilevanti endogene ed esogene e le reazioni incrociate non si applicano alle prestazioni del sistema.

Prestazioni cliniche

Ematossiline

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

Le ematossiline Leica Biosystems non sono destinate all'uso come mezzo di rilevamento di una specifica malattia o specifici processi/stati patologici. Gli indici di prestazioni cliniche come sensibilità e specificità diagnostica, valore predittivo positivo o negativo, probabilità e valori attesi in popolazioni normali e affette non si applicano all'uso dei coloranti blu Leica Biosystems in un ambiente clinico.

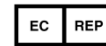
Smaltimento

Le ematossiline devono essere smaltite conformemente ai regolamenti governativi locali.



Leica Biosystems Richmond, Inc.
5205 Route 12
Richmond, IL 60071
USA
(1-844-534-2262)

LeicaBiosystems.com



CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
The Netherlands
cepartner4u.eu

ハマトキシリン

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

製品名

Leica Biosystems製ハマトキシリン。

用途

検出/測定

Leica Biosystems製ハマトキシリンは、分析物やマーカーの検出または測定用ではありません。Leica Biosystems製ハマトキシリンを使用すると、顕微鏡スライドに封入した組織診検体および細胞診検体に染色およびコントラストが得られます。Leica Biosystems製ハマトキシリンにより細胞核が青色に染色され、エンドユーザーは核構造と検体の詳細を見ることができます。

製品機能

Leica Biosystems製ハマトキシリンの使用結果から、客観的な医学的証拠は得られません。Leica Biosystems製ハマトキシリンによる組織診検体および細胞診検体の染色およびコントラスト染色で、微細な解剖学的構造が視覚化されます。トレーニングを受けた専門家はこの視覚化を、患者の病歴や状態、その他の医療検査の結果などその他の情報とともに利用し、医学的診断を行います。

提供される特定情報

Leica Biosystems製ハマトキシリンは、特定の疾患、状態、またはリスク因子を検出、定義または分別することを目的とはしていません。トレーニングを受けた専門家は、想定どおりにこれら製品を使用して得られた染色により、組織検体の生理学的または病理学的状態を明らかにできます。

オートメーション

Leica Biosystems製ハマトキシリンは自動化されていませんが、自動染色プラットフォームで使用できます。自動プラットフォームでの使用は、使用される場所で検証する必要があります。

定性的/定量的

Leica Biosystems製ハマトキシリンは定性的な染色剤です。

検体の種類

Leica Biosystems製ハマトキシリンは、固定または新鮮組織診検体および細胞診検体に使用できます。

テストの母集団

Leica Biosystems製ハマトキシリンは、生検または切除組織の評価を要する、および疑わしい病理または疾患の評価を行うための細胞診調整を要する患者に使用することを目的としています。

対象ユーザー

Leica Biosystems製ハマトキシリンは、有資格の検査担当者および/または検査施設の被指名人による使用を目的としています。

In Vitro 診断

Leica Biosystems製ハマトキシリンは、*in vitro* 診断での使用のみを目的としています。

テスト原理

Leica Biosystems製ハマトキシリンは、特に指定がない限り、核を青から紫の様々な色調で染色します。

キャリブレーターおよびコントロール

Leica製ハマトキシリンは、キャリブレーターやコントロールを使用する必要はありません。

試薬の制限

これら製品に試薬の制限はありません。

対応製品

製品コード	材質の説明	製品コード	材質の説明
3801560BBE	Surgipath Harris ハマトキシリン(5 l 袋箱入り)	3801521	Surgipath Gill II ハマトキシリン(1.9 l (1/2 gal))
3801561E	Surgipath Harris ハマトキシリン(2.5 l)	38016SS4C	Surgipath Gill II ハマトキシリン500 ml
3801560E	Surgipath Harris ハマトキシリン(5 l)	3801520	Surgipath Gill II ハマトキシリン(3.8 l (1 gal))
3801562E	Surgipath Harris ハマトキシリン(1 l)	3801522	Surgipath Gill II ハマトキシリン(946 ml (1 qt))
3801560	Surgipath Harris ハマトキシリン(3.8 l (1 gal))	3801502E	Surgipath Gill I ハマトキシリン(1 l)
3801562	Surgipath Harris ハマトキシリン(946 ml (1 qt))	3801500E	Surgipath Gill I ハマトキシリン(5 l)
3801540BBE	Surgipath Gill III ハマトキシリン(5 l 袋箱入り)	3801501E	Surgipath Gill I ハマトキシリン(2.5 l)
3801542E	Surgipath Gill III ハマトキシリン(1 l)	3801501	Surgipath Gill I ハマトキシリン(1.9 l (1/2 gal))
3801540E	Surgipath Gill III ハマトキシリン(5 l)	3801502	Surgipath Gill I ハマトキシリン(946 ml (1 qt))

ハマトキシリン

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

3801541E	Surgipath Gill III ハマトキシリン(2.5 l)	3801500BBE	Surgipath Gill I ハマトキシリン(5 l 袋箱入り)
3801522E	Surgipath Gill II ハマトキシリン(1 l)	3801570	SelecTechハマトキシリン560 MX(500 ml)
3801520BBE	Surgipath Gill II ハマトキシリン(5 l 袋箱入り)	3801571	SelecTechハマトキシリン560(4~500 ml)
3801521E	Surgipath Gill II ハマトキシリン(2.5 l)	3801575	SelecTechハマトキシリン560 MX(4~500 ml)
3801520E	Surgipath Gill II ハマトキシリン(5 l)		

注:ここに記載された製品は、一部の地域では利用できない場合があります。

含まれていないもの

Leica Biosystems製ハマトキシリンは、ハマトキシリン&エオシン(H&E)染色プロトコールの一部として使用するように設計されており、適切な等級のアルコール、キシレンまたはキシレンの代替品、エオシン、分別誘導剤、およびブルーイング剤が必要です。

必要なデバイス

Leica Biosystems製ハマトキシリンは、あらゆるオープンな自動化染色プラットフォーム上での使用、あるいはマニュアルの染色方法での使用が可能ですが、使用場所で検証する必要があります。

保管と安定性

本製品は、室温で保管された場合、製造後24か月間は安定した状態です。

試薬は、室温(15~30 °C)で密封された容器に入れて、よく換気された場所に保管し、光から保護してください。

注意: 使用期限を過ぎたものは、使用しないでください。

使用中の安定性

使用時の安定性を判断する際はユーザーが自らの裁量で行う必要があります。

滅菌性

Leica Biosystems製ハマトキシリンは滅菌製品ではありません。

警告と注意

本製品および製品に関するプロトコールは、本取扱説明書にLeica Biosystemsが記載している場合もユーザーが作成した場合も、ユーザーが使用される場所で検証する必要があります。

感染性物質のステータス

Leica Biosystems製ハマトキシリンには、感染性物質は含まれません。ただし、固定化の前と後の検体およびその検体に曝されたすべての物質は、感染を伝播するものとして取り扱い、施設のガイドラインに従って適切な予防措置を講じて廃棄してください。

特別施設

Leica Biosystems製ハマトキシリンは、施設のガイドラインに従って使用してください。

検体の取扱い

推奨される固定剤は10%中性緩衝ホルマリンが含まれます。規定の脱水、透徹、パラフィン浸潤、包埋作業、そして規定マイクローム切片作成。不十分な固定や処理、再水和、切片作成は、染色の質に悪影響を及ぼします。厚さ2~5ミクロンの組織切片が推奨されます。

使用の準備

Harrisハマトキシリンは、使用前にろ過する必要があります。他のすべてのハマトキシリンはろ過する必要がなく、直ぐに使えます。

使用方法

• SelecTechハマトキシリン560 & SelecTechハマトキシリン560 MX

1. 必要に応じて、規定の染色プロトコールにより切片の脱パラフィン/再水和を行う。
2. 目標の明度に達するまで、ハマトキシリン溶液に浸着する。
3. 水道水で洗浄する。
4. Defineなどの適切な分別液を使用し、余分な染色が除去され、背景との差が最小限になるまで分別を行う。通常、核の染色のみが残ります。水道水の流水下で洗浄する。
5. アルカリ溶液に浸し青く染める。
6. 水道水で十分に洗浄する。
7. 必要に応じて対比染色を行う。脱水、透徹し、封入剤で封入します。

結果: 核とその構成成分は、青色から紫色の様々な色に染色されます。

ヘマトキシリン

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

表1. SelecTechヘマトキシリン560またはSelecTechヘマトキシリン560 MXを用いたH&E染色プロトコルの例

ステップ	アクション	化学物質	時間(分:秒)
1	脱パラフィン	キシレン	3:00
2	脱パラフィン	キシレン	3:00
3	脱パラフィン	キシレン	3:00
4	水和	100%アルコール	2:00
5	水和	100%アルコール	1:00
7	水和	80%または95%アルコール	1:00
8	水和	水で洗淨	1:00
9	染色	ヘマトキシリン560または560MX	1:00~5:00
10	洗淨	水で洗淨	3:00
11	分別	分別誘導剤	0:30~1:30
12	洗淨	水で洗淨	1:00
13	ブルーイング	ブルーイング剤	0:30~1:00
14	洗淨	水で洗淨	2:00
15	脱水	80%~95%アルコール	1:00
16	対比染色	アルコール性エオシン	0:30~1:30
17	脱水	95%~100%アルコール	2:00
18	脱水	100%アルコール	1:00
19	脱水	100%アルコール	1:00
20	クリアリング	キシレン	2:00
21	クリアリング	キシレン	2:00
22	クリアリング	キシレン	2:00

- **Harrisヘマトキシリン**

組織診検体に使用される手順:

1. 必要に応じて、規定の染色プロトコルにより切片の脱パラフィン／再水和を行う。
2. 手動で染色する場合は2~3分間、染色器を使用する場合は目的の明度に達するまで、Harrisヘマトキシリンに浸す。時間は使用する染色剤の種類によって異なるので、製造業者のマニュアルを参照し、それに応じて時間を調整してください。
3. 余分な染色が落ちるまで水道水で洗う。
4. 手動で染色する場合は、1%酸性アルコール(4回の浸漬)で分別する。染色器を使用する場合は、すべての背景成分から染色が除去されるまで分別する。核の染色のみが残ります。最良の結果を得るため、この手順は顕微鏡下で調整してください。必要に応じて上記の手順を繰り返すことで、この段階で過剰染色や染色不足を修正することができます。
5. 水道水で十分に洗淨する。
6. アルカリ溶液に浸し青く染める。
7. 水道水の流水下で十分に洗淨する。
8. 必要に応じて対比染色を行う。脱水、透徹し、封入剤で封入する。

結果: 核とその構成成分は、青色から紫色の様々な色に染色されます。

ヘマトキシリン

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

表2. Harrisヘマトキシリンによる退行性H&E染色プロトコルの例

ステップ	アクション	化学物質	時間(分:秒)
1	脱パラフィン	キシレン	3:00
2	脱パラフィン	キシレン	3:00
3	脱パラフィン	キシレン	3:00
4	水和	100%アルコール	2:00
5	水和	100%アルコール	1:00
6	水和	100%アルコール	1:00
7	水和	80%または95%アルコール	1:00
8	水和	水で洗淨	1:00
9	染色	Harrisヘマトキシリン	3:00
10	洗淨	水で洗淨	3:00
11	分別	酸性アルコール	0:03~0:10
12	洗淨	水で洗淨	1:00
13	ブルーイング	ブルーイング剤	0:30~1:00
14	洗淨	水で洗淨	2:00
15	脱水	80%~95%アルコール	1:00
16	対比染色	アルコール性エオシン	1:00~3:00
17	脱水	95%~100%アルコール	2:00
18	脱水	100%アルコール	1:00
19	脱水	100%アルコール	1:00
20	クリアリング	キシレン	2:00
21	クリアリング	キシレン	2:00
22	クリアリング	キシレン	2:00

- Gillヘマトキシリン

- Gill I製剤は通常、細胞診に推奨されます。
- Gill IIIは中強度のヘマトキシリンで、組織診に使用されます。
- 濃度の高いGill IIIは通常、組織診での使用が推奨されます。
- Gill製剤ヘマトキシリンは、進行性染色法で使用されます。

細胞診検体に使用するマニュアル手順:

1. 適切な等級のアルコールでの固定: 95%アルコール、2回交換
2. 蒸留水ですすぐ-1分間
3. Gill I ヘマトキシリンに3分間浸す
4. 水道水ですすぐ
5. Scott's Tap Water 代替液に1:00分間浸す
6. 水道水ですすぐ
7. 蒸留水ですすぐ-1分間
8. 50%アルコールですすぐ-1分間
9. 80%アルコールですすぐ-1分間

ヘマトキシリン

REF

3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

10. 95%アルコールですすぐ-2回交換、1分間
11. OG-6に1分間浸す
12. 95%アルコールで脱水、2回交換、1分間
13. EAに浸す
 - 改変EA-50-3分間
 - EA-50-1分間
 - EA-65-5分間
14. 95%アルコールですすぐ-2回交換、1分間
15. 100%アルコールですすぐ-2回交換、1分間
16. キシレンでクリア、封入剤で封入

表3. 細胞診H&E染色プロトコルの例。

ステップ	アクション	化学物質	時間(分:秒)
	固定	95%アルコール	-
1	水和	水で洗淨	1:00
2	染色	Gill I ヘマトキシリン	3:00
3	洗淨	水で洗淨	1:00
4	ブルーイング	Scott's Tap Water代替液	1:00
5	洗淨	水で洗淨	1:00
6	洗淨	蒸留水	1:00
7	脱水	50%アルコール	1:00
8	脱水	80%アルコール	1:00
9	脱水	95%アルコール	1:00
10	脱水	95%アルコール	1:00
11	染色	OG-6	1:00
12	脱水	95%アルコール	1:00
13	脱水	95%アルコール	1:00
14	対比染色	EA-50改変	3:00
		EA-50	1:00
		EA-65	5:00
15	脱水	95%アルコール	1:00
16	脱水	95%アルコール	1:00
17	脱水	100%アルコール	1:00
18	脱水	100%アルコール	1:00
19	クリアリング	キシレン	2:00
20	クリアリング	キシレン	2:00
21	クリアリング	キシレン	2:00

- ギルヘマトキシリン II (Gill II Hematoxylin)
- ギルヘマトキシリン III (Gill III Hematoxylin)

組織診検体に使用される手順:

1. 必要に応じて、規定の染色プロトコルにより切片の脱パラフィン/再水和を行う。

ヘマトキシリン

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

2. 以下に浸す
 - Gill II に5分間
 - Gill III に3分30秒間
3. 水道水ですすいで余分な染色を取り除く
4. Scott's Tap Water 代替液などの適切な分別液で10～15秒間の分別化を行う
5. 水道水ですすぐ
6. エオシンに1～3分間浸す
7. 脱水、透徹し、封入剤で封入します。

画像4. Gill IIまたはGill IIIヘマトキシリンを用いたH&E染色プロトコルの例。

ステップ	アクション	化学物質	時間(分:秒)
1	脱パラフィン	キシレン	3:00
2	脱パラフィン	キシレン	3:00
3	脱パラフィン	キシレン	3:00
4	水和	100%アルコール	2:00
5	水和	100%アルコール	1:00
6	水和	100%アルコール	1:00
7	水和	80%または95%アルコール	1:00
8	水和	水で洗淨	1:00
9	染色	Gill II または Gill IIIヘマトキシリン	3:30～5:00
10	洗淨	水で洗淨	3:00
11	分別	酸性アルコール	0:10～0:15
12	洗淨	水で洗淨	1:00
13	ブルーイング	ブルーイング剤	0:10～1:00
14	洗淨	水で洗淨	2:00
15	脱水	80%～95%アルコール	1:00
16	対比染色	アルコール性エオシン	1:00～3:00
17	脱水	95%～100%アルコール	1:00
18	脱水	100%アルコール	1:00
19	脱水	100%アルコール	1:00
20	クリアリング	キシレン	2:00
21	クリアリング	キシレン	2:00
22	クリアリング	キシレン	2:00

使用の準備

適切な染色プロトコルを選択し、染色槽の配置を終えたら、すべての試薬を試薬容器に注ぎ入れる。試薬容器をそれぞれのステーションに戻します。

品質管理

規定使用の前に、試験検体と同様の方法で固定および処理された組織を載せた既定の品質管理用スライドを使用して、ヘマトキシリンの性能や機能が適切であることを確認する。

予測される結果

取扱説明書に従うと、ヘマトキシリンは特に明記しない限り、核を青から紫の様々な色合いに染色します。ヘマトキシリンは、推奨どおりに保管および使用した場合、非特異的/バックグラウンド染色を最小限に抑えます。

分析性能

Leica Biosystems製ヘマトキシリンは、特定の分析物やマーカーの検知には使用されません。これら製品は、ヘマトキシリンおよびエオシン染色プロトコルシステムで他の製品との併用するものであり、細胞核を青色に染色し、結合組織、細胞質、筋肉、赤血球をオレンジ色、ピンク色、赤色の様々な色に染色します。検体収集ならびに既知の関連する内因性および外因性干渉の取り扱いおよび制御の適切な基準の決定、交差感染を含む、分析感度や分析特異性、正し

ヘマトキシリン

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

さ(バイアス)、精度(反復性および再現性)、正確性(正しさおよび精度からの結果)、検知および定量化の限度、測定範囲、線形性、カットオフなどの分析パラメータは、本システムの性能には適用されません。

臨床性能

Leica Biosystems製ヘマトキシリンは、特定の疾病や病理学的プロセスまたは状態を検知する手段として使用するものではありません。診断感度、診断特異性、陽性的中率、陰性的中率、尤度比だけでなく、正常な母集団や影響を受けた母集団の期待値などの臨床性能指標は、臨床設定でのライカバイオシステムズ製青み剤の使用には適用されません。

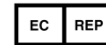
廃棄

ヘマトキシリンは、地方自治体の規則に従って廃棄してください。



Leica Biosystems Richmond, Inc.
5205 Route 12
Richmond, IL 60071
USA
(1-844-534-2262)

LeicaBiosystems.com



CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
The Netherlands
cepartner4u.eu

헤마톡실린

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

제품명

Leica Biosystems 헤마톡실린.

용도

검출/측정

Leica Biosystems 헤마톡실린은 분석물이나 표지자를 검출 또는 측정하지 않습니다. Leica Biosystems 헤마톡실린은 현미경 슬라이드에 놓인 조직학적 및 세포학적 검체에 대한 착색 및 대비 기능을 제공하는 데 사용됩니다. Leica Biosystems 헤마톡실린은 세포핵을 파란색으로 염색하여, 사용자가 검체의 원자핵 구조 및 세부사항을 볼 수 있도록 합니다.

제품 기능

Leica Biosystems 헤마톡실린을 사용하여 얻은 결과는 객관적인 의료 증거가 되지 못합니다. Leica Biosystems 헤마톡실린이 조직학적 및 세포학적 검체에 대해 제공하는 착색 및 대비 기능을 활용하면 미세한 해부학적 구조를 시각화할 수 있습니다. 이러한 시각화는 숙련된 전문가를 통해 해석될 경우 환자의 병력, 건강 상태 등과 같은 다른 정보 및 기타 건강 검진을 통해 얻은 결과와 함께 활용되어 의료 진단을 내릴 수 있게 합니다.

특정 정보 제공

Leica Biosystems 헤마톡실린은 특정 질환, 상태 또는 위험 인자에 대한 검출, 정의 또는 분별을 위한 용도가 아닙니다. 의도한 용도대로 사용되는 경우 이러한 제품의 사용 결과로 나타나는 염색을 통해 숙련된 전문가에게 조직 절편에 대한 생리학적 또는 병리적인 상태를 정의할 수 있는 정보가 제공됩니다.

자동화

Leica Biosystems 헤마톡실린은 자동화되지 않고, 자동 염색 플랫폼에서 사용할 수 없습니다. 사용 시점에 자동 플랫폼에서의 사용을 검증해야 합니다.

정성검사/정량검사

Leica Biosystems 헤마톡실린은 정성적 염색제입니다.

검체 종류

Leica Biosystems 헤마톡실린은 수정되거나 새로운 조직학적 및 세포학적 검체에 사용할 수 있습니다.

개체군 검사

Leica Biosystems 헤마톡실린은 의심이 가는 병리 또는 질환에 관한 평가를 위한 조직학적 준비용으로 사용할 뿐만 아니라, 생검 또는 절제 조직에 대한 평가를 필요로 하는 모든 환자에게 사용하도록 고안되었습니다.

의도된 사용자

Leica Biosystems 헤마톡실린은 유자격 실험실 인력 및/또는 지명된 사람이 사용하도록 제작되었습니다.

체외 진단

Leica Biosystems 헤마톡실린은 체외 진단 용도로만 사용하기 위한 것입니다.

검사 원리

Leica Biosystems 헤마톡실린은 달리 명시된 경우를 제외하고 세포핵을 다양한 음영의 파란색 또는 보라색으로 염색합니다.

교정기 및 제어 장치

Leica 헤마톡실린은 교정기나 제어 장치를 사용할 필요가 없습니다.

시약 제한 사항

이러한 제품에 적용될 수 있는 시약 제한 사항은 없습니다.

해당 제품

제품 코드	물질 설명	제품 코드	물질 설명
3801560BBE	Surgipath Harris 헤마톡실린(5 l 백인박스)	3801521	Surgipath Gill II 헤마톡실린(1.9 l(1/2 gal))
3801561E	Surgipath Harris 헤마톡실린(2.5 l)	38016SS4C	Surgipath Gill II 헤마톡실린(500 ml)
3801560E	Surgipath Harris 헤마톡실린(5 l)	3801520	Surgipath Gill II 헤마톡실린(3.8 l(1 gal))
3801562E	Surgipath Harris 헤마톡실린(1 l)	3801522	Surgipath Gill II 헤마톡실린(946 ml(1 qt))
3801560	Surgipath Harris 헤마톡실린(3.8 l(1 gal))	3801502E	Surgipath Gill I 헤마톡실린(1 l)
3801562	Surgipath Harris 헤마톡실린(946 ml(1 qt))	3801500E	Surgipath Gill I 헤마톡실린(5 l)
3801540BBE	Surgipath Gill III 헤마톡실린(5 l 백인박스)	3801501E	Surgipath Gill I 헤마톡실린(2.5 l)
3801542E	Surgipath Gill III 헤마톡실린(1 l)	3801501	Surgipath Gill I 헤마톡실린(1.9 l(1/2 gal))

헤마톡실린

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

3801540E	Surgipath Gill III 헤마톡실린(5 l)	3801502	Surgipath Gill I 헤마톡실린(946 ml(1 qt))
3801541E	Surgipath Gill III 헤마톡실린(2.5 l)	3801500BBE	Surgipath Gill I 헤마톡실린(5 l 백인박스)
3801522E	Surgipath Gill II 헤마톡실린(1 l)	3801570	SelecTech 헤마톡실린 560(500 ml)
3801520BBE	Surgipath Gill II 헤마톡실린(5 l 백인박스)	3801571	SelecTech 헤마톡실린 560(4-500 ml)
3801521E	Surgipath Gill II 헤마톡실린(2.5 l)	3801575	SelecTech 헤마톡실린 560 MX(4-500 ml)
3801520E	Surgipath Gill II 헤마톡실린(5 l)		

참고: 여기에 나열된 제품이 일부 지역에서는 제공되지 않을 수 있습니다.

미포함 물질

Leica Biosystems 헤마톡실린은 등급 알코올, 크실렌 또는 크실렌 대체시약, 에오신, 분별제 및 블루잉제를 사용해야 하는 헤마톡실린&에오신(H&E) 염색 프로토콜의 부분으로 사용되도록 설계되었습니다.

필요 장치

Leica Biosystems 헤마톡실린은 열린 자동 염색 플랫폼 어떤 것에서나 또는 수동 염색법에 사용될 수 있으며, 사용 시점에 검증되어야 합니다.

보관 및 안정성

제품은 주변 온도에서 보관할 경우 생산 후 24개월 동안 안정적입니다.

시약은 밀봉된 용기에 담아, 환기가 잘 되고 빛으로부터 보호되는 곳에서 실온(15-30 °C)으로 보관하십시오.

주의: 유효 기간 이후에는 사용하지 마십시오.

사용 안정성

사용 안정성은 사용자 재량으로 판별해야 합니다.

무균 상태

Leica Biosystems 헤마톡실린은 무균 제품이 아닙니다.

경고/주의 사항

이 제품 및 제품과 연관된 프로토콜은 Leica Biosystems에서 이 사용 방법에 제공했든, 사용자가 개발했든, 사용자가 사용할 때 검증되어야 합니다.

감염 물질 상태

Leica Biosystems 헤마톡실린은 어떤 감염 물질도 포함하지 않습니다. 하지만 고정 작업 전과 후에 검체 및 이에 노출된 모든 물질은 감염 상태를 옮길 수 있다는 가정 하에 취급해야 하며, 시설 지침에 따라 적절한 예방 조치를 바탕으로 폐기해야 합니다.

특수 설비

Leica Biosystems 헤마톡실린은 시설 지침에 따라 사용되어야 합니다.

검체 처리

제안된 고정액은 중성 완충 포르말린 10%가 함유되어 있습니다. 일반 탈수, 투명 처리 및 파라핀 침윤 및 포매, 그리고 일반적인 마이크로톰 절편 준비. 부적절한 고정, 처리, 재수화 및 절편은 염색질에 부정적인 영향을 미칩니다. 조직 절편 두께는 2 ~ 5 미크론이 권장됩니다.

사용 준비

Harris 헤마톡실린은 사용 전 여과되어야 합니다. 그 이외의 헤마톡실린은 여과가 필요하지 않으며 바로 사용될 수 있습니다.

사용 방법

- **SelecTech Hematoxylin 560 및 SelecTech Hematoxylin 560 MX**
 1. 일반 염색 프로토콜을 사용하여 적절하게 절편에 파라핀 제거 및 재수화 작업을 수행합니다.
 2. 원하는 정도의 착색이 이루어질 때까지 헤마톡실린 용액에 담급니다.
 3. 수돗물에 세척합니다.
 4. 파인의 염색제가 제거되고 배경에서 최소화될 때까지 Define 등의 적절한 분별제 용액에서 분별합니다. 일반적으로, 염색제는 세포핵에만 남아야 합니다. 흐르는 수돗물에 세척합니다.
 5. 알칼리성 용액에서 블루잉 처리를 합니다.
 6. 수돗물에서 잘 세척합니다.

헤마톡실린

REF

3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

7. 필요에 따라 대비 염색합니다. 탈수 및 투명 처리 후에 봉입제에 봉입합니다.

결과: 이제 세포핵과 이 요소가 다양한 음영의 파란색/자주색으로 염색됩니다.

표 1. SelecTech Hematoxylin 560 또는 SelecTech Hematoxylin 560 MX을 활용한 H&E 염색 프로토콜의 예

스텝	작업	화학물질	시간(mm:ss)
1	파라핀 제거	자일렌	3:00
2	파라핀 제거	자일렌	3:00
3	파라핀 제거	자일렌	3:00
4	수화	100% 알코올	2:00
5	수화	100% 알코올	1:00
7	수화	80% 또는 95% 알코올	1:00
8	수화	물 세정	1:00
9	염색	헤마톡실린 560 또는 560MX	1:00 ~ 5:00
10	세정	물 세정	3:00
11	분별	분별제	0:30 ~ 1:30
12	세정	물 세정	1:00
13	블루잉	블루잉제	0:30 ~ 1:00
14	세정	물 세정	2:00
15	탈수	80% ~ 95% 알코올	1:00
16	대비염색	알코올 에오신	0:30 ~ 1:30
17	탈수	95% ~ 100% 알코올	2:00
18	탈수	100% 알코올	1:00
19	탈수	100% 알코올	1:00
20	투명	자일렌	2:00
21	투명	자일렌	2:00
22	투명	자일렌	2:00

- Harris 헤마톡실린**

조직학적 검체에 사용되어야 하는 절차:

1. 일반 염색 프로토콜을 사용하여 적절하게 절편에 파라핀 제거 및 재수화 작업을 수행합니다.
2. Harris 헤마톡실린에 담그며, 손으로 염색하는 경우 2~3분간 담그고, 스테이너를 사용하는 경우 원하는 정도의 착색이 이루어질 때까지 담급니다. 시간은 사용하는 스테이너의 종류에 따라 다르며, 제조사의 매뉴얼을 확인하고 시간을 적절히 조정해야 합니다.
3. 과잉 염색제가 제거될 때까지 흐르는 수돗물에 세척합니다.
4. 손으로 염색하는 경우 1% 산성 알코올에 분별하고(딤 4회), 스테이너를 사용하는 경우 염색이 모든 배경 요소에서 제거될 때까지 분별합니다. 이제 염색이 세포핵에만 남아있을 것입니다. 최상의 결과를 위해, 해당 단계는 미시적으로 제어되어야 합니다. 염색이 부족하거나 과할 경우, 해당 단계에서 위에 명시된 지시사항에 따라 교정할 수 있습니다.
5. 수돗물에서 잘 세척합니다.
6. 알칼리성 용액에서 블루잉 처리를 합니다.
7. 흐르는 수돗물에 잘 세척합니다.
8. 필요에 따라 대비 염색합니다. 탈수 및 투명 처리 후에 봉입제에 봉입합니다.

결과: 이제 세포핵과 이 요소가 다양한 음영의 파란색/자주색으로 염색됩니다.

헤마톡실린

REF

3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

표 2. Harris 헤마톡실린을 사용한 퇴행성 H&E 염색 프로토콜의 예

스텝	작업	화학물질	시간(mm:ss)
1	파라핀 제거	자일렌	3:00
2	파라핀 제거	자일렌	3:00
3	파라핀 제거	자일렌	3:00
4	수화	100% 알코올	2:00
5	수화	100% 알코올	1:00
6	수화	100% 알코올	1:00
7	수화	80% 또는 95% 알코올	1:00
8	수화	물 세정	1:00
9	염색	Harris 헤마톡실린	3:00
10	세정	물 세정	3:00
11	분별	산성 알코올	0:03 ~ 0:10
12	세정	물 세정	1:00
13	블루잉	블루잉제	0:30 ~ 1:00
14	세정	물 세정	2:00
15	탈수	80% ~ 95% 알코올	1:00
16	대비염색	알코올 에오신	1:00 ~ 3:00
17	탈수	95% ~ 100% 알코올	2:00
18	탈수	100% 알코올	1:00
19	탈수	100% 알코올	1:00
20	투명	자일렌	2:00
21	투명	자일렌	2:00
22	투명	자일렌	2:00

- Gill 헤마톡실린
 - Gill I 제형은 일반적으로 세포학에 권장됩니다.
 - Gill II는 중간 강도의 헤마톡실린으로, 조직학에 사용됩니다.
 - 보다 강력한 Gill III는 보통 조직학에서 사용이 선호되고 있습니다.
 - Gill 제형의 헤마톡실린은 진행성 염색법에 사용됩니다.

세포학적 검체에 사용되어야 하는 수동 절차:

1. 등급 알코올에서 고정시킵니다: 95% 알코올, 체인지 2회
2. 증류수에 행급니다 - 1분
3. Gill I 헤마톡실린에 3분간 놓습니다
4. 수돗물에 행급니다
5. 스콧의 수돗물 대응품에 1:00 동안 놓습니다
6. 수돗물에 행급니다
7. 증류수에서 행급니다 - 1분
8. 50% 알코올에서 행급니다 - 1분
9. 80% 알코올에서 행급니다 - 1분
10. 95% 알코올에서 행급니다 - 체인지 2회, 1분
11. 1분간 OG-6에 놓습니다

헤마톡실린

REF

3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

12. 체인지 2회의 95% 알코올에서 1분간 탈수합니다
13. EA에 놓습니다
 - 개량 EA-50 - 3분
 - EA-50 - 1분
 - EA-65 - 5분
14. 95% 알코올에서 행급니다 - 체인지 2회, 1분
15. 100% 알코올에서 행급니다 - 체인지 2회, 1분
16. 자일렌에서 투명 처리한 후 봉입제에 봉입합니다

표 3. 세포학 H&E 염색 프로토콜의 예.

스텝	작업	화학물질	시간(mm:ss)
	고정	95% 알코올	-
1	수화	물 세정	1:00
2	염색	Gill I 헤마톡실린	3:00
3	세정	물 세정	1:00
4	블루잉	스콧의 수돗물 대응품	1:00
5	세정	물 세정	1:00
6	세정	증류수	1:00
7	탈수	50% 알코올	1:00
8	탈수	80% 알코올	1:00
9	탈수	95% 알코올	1:00
10	탈수	95% 알코올	1:00
11	염색	OG-6	1:00
12	탈수	95% 알코올	1:00
13	탈수	95% 알코올	1:00
14	대비염색	EA-50 개량	3:00
		EA-50	1:00
		EA-65	5:00
15	탈수	95% 알코올	1:00
16	탈수	95% 알코올	1:00
17	탈수	100% 알코올	1:00
18	탈수	100% 알코올	1:00
19	투명	자일렌	2:00
20	투명	자일렌	2:00
21	투명	자일렌	2:00

- Gill II 헤마톡실린
- Gill III 헤마톡실린

조직학적 검체에 사용되어야 하는 절차:

1. 일반 염색 프로토콜을 사용하여 적절하게 절편에 파라인 제거 및 재수화 작업을 수행합니다.
2. 다음과 같이 배치합니다
 - Gill II에 5분

헤마톡실린

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

- Gill III에 3분 30초
- 3. 과잉 염색제의 제거를 위해 수돗물에 행굽니다
- 4. 스콧의 수돗물 대응품과 같은 적절한 분별제 용액에서 10~15초 동안 분별합니다
- 5. 수돗물에 행굽니다
- 6. 에오신에 1~3분간 배치합니다
- 7. 탈수 및 투명 처리 후에 봉입제에 봉입합니다.

그림 4. Gill II 또는 Gill III 헤마톡실린을 사용한 H&E 염색 프로토콜의 예.

스텝	작업	화학물질	시간(mm:ss)
1	파라핀 제거	자일렌	3:00
2	파라핀 제거	자일렌	3:00
3	파라핀 제거	자일렌	3:00
4	수화	100% 알코올	2:00
5	수화	100% 알코올	1:00
6	수화	100% 알코올	1:00
7	수화	80% 또는 95% 알코올	1:00
8	수화	물 세정	1:00
9	염색	Gill II 또는 Gill III 헤마톡실린	3:30 ~ 5:00
10	세정	물 세정	3:00
11	분별	산성 알코올	0:10 ~ 0:15
12	세정	물 세정	1:00
13	블루잉	블루잉제	0:10 ~ 1:00
14	세정	물 세정	2:00
15	탈수	80% ~ 95% 알코올	1:00
16	대비염색	알코올 에오신	1:00 ~ 3:00
17	탈수	95% ~ 100% 알코올	1:00
18	탈수	100% 알코올	1:00
19	탈수	100% 알코올	1:00
20	투명	자일렌	2:00
21	투명	자일렌	2:00
22	투명	자일렌	2:00

사용 준비 완료

적절한 염색 프로토콜이 선택되고 수조의 레이아웃이 생성되었으면 모든 시약을 시약 용기에 붓습니다. 시약관을 해당 스테이션에 다시 놓으십시오.

품질 관리

일상 사용에 앞서 시험 검체와 비슷한 방법으로 조직이 고정 및 처리된 일상 품질 제어 슬라이드를 수행하여 헤마톡실린이 의도된 대로 기능을 수행하고 있는지를 확인해야 합니다.

예상 결과

사용 지침을 따를 경우, 헤마톡실린은 달리 명시된 경우를 제외하고 다양한 음영의 파란색 내지 보라색으로 핵을 염색합니다. 권장된 사항에 따라 보관 및 사용할 때 헤마톡실린의 불특정/배경 염색이 최소화됩니다.

분석 성능

Leica Biosystems 헤마톡실린은 특정한 분석물 또는 표지자를 검출하는 데는 사용되지 않습니다. 이러한 제품은 H&E (Hematoxylin & Eosin) 염색 프로토콜 시스템에서 다른 제품과 함께 사용하여 세포핵을 청색으로, 연결 조직, 세포질, 근육 및 적혈구를 다양한 음영의 주황색, 분홍색 및 빨간색으로 착색합니다. 검체 수집을 위한 적절한 기준 결정, 알려진 관련 내외인성 간섭의 처리와 제어, 교차반응을 포함하여 분석 민감도, 분석 특이성, 진실성(편향), 정밀도(반복성 및 재현성), 정확성(진실성과 정밀도에서 기인), 검출 및 정량의 한계, 측정 범위, 선형성, 컷오프 등과 같은 분석 매개변수는 본 시스템의 성능에 적용되지 않습니다.

헤마톡실린

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

임상 성능

Leica Biosystems 헤마톡실린은 특정 질환이나 병리적인 과정 또는 상태를 발견하는 용도로는 사용되지 않습니다. 진단 민감도, 진단 특이성, 양성 예측도, 음성 예측도, 우도비 등과 같은 임상 성능 지수, 그리고 정상 및 해당 개체군의 예상 값은 임상 설정에서 Leica Biosystems 블루잉체의 사용에 적용되지 않습니다.

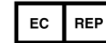
폐기

헤마톡실린은 지역 관리 규정에 따라 폐기되어야 합니다.



Leica Biosystems Richmond, Inc.
5205 Route 12
Richmond, IL 60071
USA
(1-844-534-2262)

LeicaBiosystems.com



CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
The Netherlands
cepartner4u.eu

Hematoksyliner

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

Produktnavn

Leica Biosystems hematoksyliner.

Tiltenkt bruk

Påvisning/måling

Leica Biosystems hematoksyliner påviser eller måler ikke en analytt eller markør. Leica Biosystems hematoksyliner brukes til å gi kolorering og kontrast til histologiske og cytologiske prøver montert på mikroskopobjektglass. Leica Biosystems hematoksyliner farger cellekjernene blå slik at prøvenes kjernestruktur og detaljer er synlige for sluttbrukeren.

Produktfunksjon

Resultatene oppnådd gjennom bruk av Leica Biosystems hematoksyliner skaffer ikke objektiv medisinsk bevis. Koloreringen og kontrasten Leica Biosystems hematoksyliner gir for histologiske og cytologiske prøver, tillater visualisering av mikroskopisk anatomi. Når den tolkes av en kvalifisert person brukes denne visualiseringen sammen med annen informasjon som pasientens sykehistorie, fysiske tilstand, samt resultater fra andre medisinske prøver for å stille en medisinsk diagnose.

Spesifikk avgitt informasjon

Leica Biosystems hematoksyliner er ikke tiltenkt for påvisningen, definisjonen eller differensieringen av en spesifikk lidelse, tilstand eller risikofaktor. Fargingen vist ved bruk av disse produktene, når brukt som tiltenkt, gir kvalifiserte personer informasjon som kan definere den fysiologiske eller patologiske tilstanden av vevsprøven.

Automasjon

Leica Biosystems hematoksyliner er ikke automatisert, men kan brukes på automatiserte fargingsplattformer. Bruk på en automatisert plattform skal valideres ved brukspunktet.

Kvalitativ/kvantitativ

Leica Biosystems hematoksyliner er kvalitative farginger.

Prøvetype

Leica Biosystems hematoksyliner kan brukes med fikserte eller ferske histologiske og cytologiske prøver.

Prøvepopulasjon

Leica Biosystems hematoksyliner er tiltenkt for bruk med en hvilken som helst pasient som trenger evaluering av biopsi- eller reseksjonsvev, samt cytologiske preparater for fastsettelse av en mistenkt patologi eller sykdom.

Tiltenkt bruker

Leica Biosystems hematoksyliner er tiltenkt for bruk av kvalifisert laboratoriepersonell og/eller den utpekte av laboratoriet.

In vitro-diagnostikk

Leica Biosystems hematoksyliner er kun tiltenkt for *in vitro*-diagnostisk bruk.

Prøveprinsipp

Leica Biosystems hematoksyliner skal farge kjerner i ulike sjatteringer av blått til purpur, med mindre noe annet er angitt.

Kalibratører og kontroller

Leica hematoksyliner krever ikke bruk av noen som helst kalibratører eller kontroller.

Reagensbegrensninger

Ingen reagensbegrensninger gjelder for disse produktene.

Gjeldende produkter

Produktkode	Materialbeskrivelse	Produktkode	Materialbeskrivelse
3801560BBE	Surgipath Harris hematoksylin (5 l bag-in-box)	3801521	Surgipath Gill II hematoksylin (1,9 l (½ gal))
3801561E	Surgipath Harris hematoksylin (2,5 l)	380165S4C	Surgipath Gill II hematoksylin (500 ml)
3801560E	Surgipath Harris hematoksylin (5 l)	3801520	Surgipath Gill II hematoksylin (3,8 l (1 gal))
3801562E	Surgipath Harris hematoksylin (1 l)	3801522	Surgipath Gill II hematoksylin (946 ml (1 qt))
3801560	Surgipath Harris hematoksylin (3,8 l (1 gal))	3801502E	Surgipath Gill I hematoksylin (1 l)
3801562	Surgipath Harris hematoksylin (946 ml (1 qt))	3801500E	Surgipath Gill I hematoksylin (5 l)
3801540BBE	Surgipath Gill III hematoksylin (5 l bag-in-box)	3801501E	Surgipath Gill I hematoksylin (2,5 l)
3801542E	Surgipath Gill III hematoksylin (1 l)	3801501	Surgipath Gill I hematoksylin (1,9 l (½ gal))
3801540E	Surgipath Gill III hematoksylin (5 l)	3801502	Surgipath Gill I hematoksylin (946 ml (1 qt))
3801541E	Surgipath Gill III hematoksylin (2,5 l)	3801500BBE	Surgipath Gill I hematoksylin (5 l bag-in-box)

Hematoksyliner

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

3801522E	Surgipath Gill II hematoksylin (1 l)	3801570	SelecTech hematoksylin 560 (500 ml)
3801520BBE	Surgipath Gill II hematoksylin (5 l bag-in-box)	3801571	SelecTech hematoksylin 560 (4-500 ml)
3801521E	Surgipath Gill II hematoksylin (2,5 l)	3801575	SelecTech hematoksylin 560 MX (4-500 ml)
3801520E	Surgipath Gill II hematoksylin (5 l)		

MERK: Produkter oppført her er muligens ikke tilgjengelige i alle geografiske områder.

Materialer som ikke er inkludert

Leica Biosystems hematoksyliner er utformet til å brukes som en del av en hematoksylin og eosin (H&E)-fargingsprotokoll som krever bruken av graderte alkoholer, xylene eller xylensubstitutter, eosiner, differensiator og blåfargingsmiddel.

Påkrevde enheter

Leica Biosystems hematoksyliner kan brukes på en hvilken som helst åpen automatisert fargingsplattform eller med en manuell fargingsmetode og skal valideres ved brukspunktet.

Oppbevaring og stabilitet

Produktet skal være stabilt i 24 måneder etter produksjon når lagret ved omgivelsestemperatur.

Oppbevar reagenser i en forseglet beholder ved romtemperatur (15–30 °C) på et godt ventilert sted og beskyttet mot lys.

FORSIKTIG: Må ikke brukes etter utløpsdatoen.

Stabilitet i bruk

I-bruk stabilitet skal fastsettes etter brukerens skjønn.

Sterilitet

Leica Biosystems hematoksyliner er ikke sterile produkter.

Advarsler/forholdsregler

Dette produktet og protokollen(e) forbundet med produktet, enten gitt av Leica Biosystems i denne bruksanvisningen eller utviklet av brukeren, skal valideres på brukspunktet av brukeren.

Status for smittefarlig materiale

Leica Biosystems hematoksyliner inkluderer ikke noe smittefarlig materiale. Imidlertid skal prøver før og etter fiksering, og alle materialer som utsettes for dem, håndteres som smittefarlige og avhendes i henhold til fasilitetens retningslinjer.

Spesielle fasiliteter

Leica Biosystems hematoksyliner skal brukes iflg. fasilitetens retningslinjer.

Behandling av prøver

Foreslåtte fikseringsmidler inkluderer 10 % nøytral bufret formalin. Rutinemessig uttørking, klarering og parafinfiltrering og -innkapsling, og rutinemessig forberedelse av mikrotome snitt. Dårlig fiksering, behandling, gjenhydrering og snitt vil innvirke ugunstig på fargingskvaliteten. Vevsnitt med 2 til 5 mikron tykkelse anbefales.

Forberedelse til bruk

Harris hematoksyliner skal filtreres før bruk. Alle andre hematoksyliner er klare til bruk og trenger ingen filtrering.

Bruksanvisning

- **SelecTech hematoksylin 560 og SelecTech hematoksylin 560 MX**

1. Avparafiner og gjenhydrer snitt ettersom det passer, ved bruk av rutinemessige fargingsprotokoller.
2. Nedsenk i hematoksylinløsning til ønsket intensitet er oppnådd.
3. Vask i vann fra springen.
4. Differensier i en egnet differensiatorløsning som Define til overflødig farging er fjernet og minimalisert fra bakgrunnen. Fargingen skal generelt bare være igjen i kjernene. Vask i rennende vann fra springen.
5. Gjør fargen blå i basisk løsning.
6. Vask godt i vann fra springen.
7. Kontrastfarging utføres etter behov. Uttørke, klarere og montere i monteringsmedie.

Resultater: Kjernene og deres komponenter skal nå være farget i varierende sjatteringer av blått/purpur.

Hematoksyliner

REF

3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

Tabell 1. Eksempel på H&E-fargingsprotokoll med SelecTech hematoksylin 560 eller SelecTech hematoksylin 560 MX

Trinn	Handling	Kjemikalie	Tid (mm:ss)
1	Avparafinere	Xylen	3:00
2	Avparafinere	Xylen	3:00
3	Avparafinere	Xylen	3:00
4	Hydrering	100 % alkohol	2:00
5	Hydrering	100 % alkohol	1:00
7	Hydrering	80 % eller 95 % alkohol	1:00
8	Hydrering	Vask med vann	1:00
9	Farging	Hematoksylin 560 eller 560MX	1:00 to 5:00
10	Vask	Vask med vann	3:00
11	Differensiering	Differensiator	0:30 til 1:30
12	Vask	Vask med vann	1:00
13	Blåfarging	Blåfargingsmiddel	0:30 to 1:00
14	Vask	Vask med vann	2:00
15	Uttørking	80 % til 95 % alkohol	1:00
16	Kontrastfarging	Alkoholholdig eosin	0:30 til 1:30
17	Uttørking	95 % til 100 % alkohol	2:00
18	Uttørking	100 % alkohol	1:00
19	Uttørking	100 % alkohol	1:00
20	Klarering	Xylen	2:00
21	Klarering	Xylen	2:00
22	Klarering	Xylen	2:00

- Harris hematoksylin**

Prosedyre som skal brukes for histologiske prøver:

1. Avparafiner og gjenhydrer snitt ettersom det passer, ved bruk av rutinemessige fargingsprotokoller.
2. Nedsenk i Harris hematoksylin i 2–3 minutter ved manuell farging eller til ønsket intensitet er oppnådd ved bruk av en fargemaskin. Tidene vil variere i henhold til typen fargemaskin som brukes, og produsentens håndbok skal konsulteres og tidene justeres tilsvarende.
3. Vask i rennende vann fra springen til overflødig farging er fjernet.
4. Differensier i 1 % syre-alkohol (4 dyppinger) ved manuell farging eller til fargingen er fjernet fra alle bakgrunnskomponenter ved bruk av en fargemaskin. Fargingen skal nå bare være igjen i kjernene. Dette trinnet skal kontrolleres i mikroskop for optimale resultater. Underfarging eller overfarging kan korrigeres på dette stadiet ved å gjenta trinnene over som relevant.
5. Vask godt i vann fra springen.
6. Gjør fargen blå i basisk løsning.
7. Vask godt i rennende vann fra springen.
8. Kontrastfarging utføres etter behov. Uttørk, klarer og monter i monteringsmedium.

Resultater: Kjernene og deres komponenter skal nå være farget i varierende sjatteringer av blått/purpur.

Hematoksyliner

REF

3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

Tabell 2. Eksempel på regressiv H&E-fargingsprotokoll med Harris hematoksylin

Trinn	Handling	Kjemikalie	Tid (mm:ss)
1	Avparafinere	Xylen	3:00
2	Avparafinere	Xylen	3:00
3	Avparafinere	Xylen	3:00
4	Hydrering	100 % alkohol	2:00
5	Hydrering	100 % alkohol	1:00
6	Hydrering	100 % alkohol	1:00
7	Hydrering	80 % eller 95 % alkohol	1:00
8	Hydrering	Vask med vann	1:00
9	Farging	Harris hematoksylin	3:00
10	Vask	Vask med vann	3:00
11	Differensiering	Acid Alcohol	0:03 til 0:10
12	Vask	Vask med vann	1:00
13	Blåfarging	Blåfargingsmiddel	0:30 to 1:00
14	Vask	Vask med vann	2:00
15	Uttørking	80 % til 95 % alkohol	1:00
16	Kontrastfarging	Alkoholholdig eosin	1:00 til 3:00
17	Uttørking	95 % til 100 % alkohol	2:00
18	Uttørking	100 % alkohol	1:00
19	Uttørking	100 % alkohol	1:00
20	Klarering	Xylen	2:00
21	Klarering	Xylen	2:00
22	Klarering	Xylen	2:00

- **Gill hematoksyliner**
 - Gill I-formelen anbefales generelt for cytologi.
 - Gill II er et hematoksylin med middels styrke og brukes i histologi.
 - Den sterkere Gill III foretrekkes vanligvis for bruk i histologi.
 - Hematoksyliner med Gill-formelen brukes i den progressive fargingsmetoden.

Manuell prosedyre som skal brukes for cytologiprøver:

1. Fikser i graderte alkoholer: 95 % alkohol, 2 bytter
2. Skyll i destillert vann – 1 minutt
3. Plasser i Gill I hematoksylin i 3 minutter
4. Skyll i vann fra springen
5. Plasser i Scott's Tap Water Substitute i 1:00
6. Skyll i vann fra springen
7. Skyll i destillert vann – 1 minutt
8. Skyll i 50 % alkohol – 1 minutt
9. Skyll i 80 % alkohol – 1 minutt
10. Skyll i 95 % alkohol – 2 bytter, 1 minutt
11. Plasser i OG-6 i 1 minutt
12. Dehydrer i 95 % alkohol, to bytter, 1 minutt

Hematoksyliner

REF

3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

13. Plasser i EA
 - Modifisert EA-50 – 3 minutter
 - EA-50 – 1 minutt
 - EA-65 – 5 minutter
14. Skyll i 95 % alkohol – 2 bytter, 1 minutt
15. Skyll i 100 % alkohol – 2 bytter, 1 minutt
16. Klarer i xylen, monter i monteringsmedium

Tabell 3. Eksempel på cytologi H&E-fargingsprotokoll

Trinn	Handling	Kjemikalie	Tid (mm:ss)
	Fiksering	95 % alkohol	-
1	Hydrering	Vask med vann	1:00
2	Farging	Gill I hematoksylin	3:00
3	Vask	Vask med vann	1:00
4	Blåfarging	Scott's Tap Water Substitute	1:00
5	Vask	Vask med vann	1:00
6	Vask	Destillert vann	1:00
7	Uttørking	50 % alkohol	1:00
8	Uttørking	80 % alkohol	1:00
9	Uttørking	95 % alkohol	1:00
10	Uttørking	95 % alkohol	1:00
11	Farging	OG-6	1:00
12	Uttørking	95 % alkohol	1:00
13	Uttørking	95 % alkohol	1:00
14	Kontrastfarging	EA-50 modifisert	3:00
		EA-50	1:00
		EA-65	5:00
15	Uttørking	95 % alkohol	1:00
16	Uttørking	95 % alkohol	1:00
17	Uttørking	100 % alkohol	1:00
18	Uttørking	100 % alkohol	1:00
19	Klarering	Xylen	2:00
20	Klarering	Xylen	2:00
21	Klarering	Xylen	2:00

- Gill II hematoksylin
- Gill III hematoksylin

Prosedyre som skal brukes for histologiske prøver:

1. Avparafiner og gjenhydrer snitt ettersom det passer, ved bruk av rutinemessige fargingsprotokoller.
2. Plasser i
 - Gill II i 5 minutter
 - Gill III i 3 minutter og 30 sekunder
3. Skyll i vann fra springen for å fjerne overflødig farging
4. Differensier i en egnet differensiatorløsning som Scott's Tap Water Substitute i 10–15 sekunder

Hematoksyliner

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

5. Skyll i vann fra springen
6. Plasser i eosin i 1–3 minutter
7. Uttørke, klarere og monterer i monteringsmedie.

Bilde 4. Eksempel på H&E-fargingsprotokoll med Gill II eller Gill III hematoksyliner.

Trinn	Handling	Kjemikalie	Tid (mm:ss)
1	Avparafinere	Xylen	3:00
2	Avparafinere	Xylen	3:00
3	Avparafinere	Xylen	3:00
4	Hydrering	100 % alkohol	2:00
5	Hydrering	100 % alkohol	1:00
6	Hydrering	100 % alkohol	1:00
7	Hydrering	80 % eller 95 % alkohol	1:00
8	Hydrering	Vask med vann	1:00
9	Farging	Gill II eller Gill III hematoksylin	3:30 til 5:00
10	Vask	Vask med vann	3:00
11	Differensiering	Acid Alcohol	0:10 til 0:15
12	Vask	Vask med vann	1:00
13	Blåfarging	Blåfargingsmiddel	0:10 til 1:00
14	Vask	Vask med vann	2:00
15	Uttørking	80 % til 95 % alkohol	1:00
16	Kontrastfarging	Alkoholholdig eosin	1:00 til 3:00
17	Uttørking	95 % til 100 % alkohol	1:00
18	Uttørking	100 % alkohol	1:00
19	Uttørking	100 % alkohol	1:00
20	Klarering	Xylen	2:00
21	Klarering	Xylen	2:00
22	Klarering	Xylen	2:00

Klargjøring for bruk

Etter at egnet fargingsprotokoll er valgt, og bad-layout er opprettet, heller du all reagensen i reagenskaret. Plasser reagenskaret tilbake i den relevante stasjonen.

Kvalitetskontroll

Rutinemessige kontroller av objektglass der vev har blitt fiksert og behandlet på tilsvarende måte som prøvene, bør utføres før rutinemessig bruk for å sikre at hematoksylin fungerer slik det er tiltenkt.

Forventede resultater

Hvis bruksanvisningen følges, farger hematoksylin kjerner i ulike sjatteringer av blå til purpur, med mindre noe annet er angitt. Hematoksylinet skal gi minimal ikke-spesifikk/bakgrunnsfarging når det oppbevares og brukes som anbefalt.

Analytisk ytelse

Leica Biosystems hematoksyliner brukes ikke til å påvise en spesifikk analytt eller markør. Disse produktene brukes sammen med andre produkter i et hematoksylin- og eosin-fargingsprotokollsystem for å farge cellekjerner blå og bindevev, cytoplasmene, muskel og erythrocytter forskjellige sjatteringer av oransje, rosa og rødt. Analytiske parametere som analytisk sensitivitet, analytisk spesifisitet, sannhet (skjevhet), presisjon (repetierbarhet og reproduserbarhet), nøyaktighet (som følge av sannhet og presisjon), grenser for deteksjon og kvantifisering, måleområde, linearitet, avskjæring, inkludert bestemmelse av egnede kriterier for prøveinnsamling og håndtering og kontroll av kjent relevant endogen- og eksogeninterferens, kryssreaksjoner gjelder ikke for ytelsen av dette systemet.

Hematoksyliner

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

Klinisk ytelse

Leica Biosystems hematoksyliner er ikke tiltenkt for bruk som et middel for å påvise en spesifikk sykdom eller patologisk prosess eller tilstand. Kliniske prestasjonsindekser slik som diagnostisk følsomhet, diagnostisk spesifisitet, positiv prediktiv verdi, negativ prediktiv verdi, sannsynlighetsforhold så vel som forventede verdier i normale og berørte populasjoner, gjelder ikke for bruken av Leica Biosystems blåfargingsmidler i en klinisk setting.

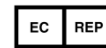
Avhending

Hematoksyliner skal avhendes iflg. gjeldende lokale vedtekter.



Leica Biosystems Richmond, Inc.
5205 Route 12
Richmond, IL 60071
USA
(1-844-534-2262)

LeicaBiosystems.com



CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
The Netherlands
cepartner4u.eu

Roztwory hematoksyliny

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

Nazwa produktu

Roztwory hematoksyliny firmy Leica Biosystems.

Przeznaczenie

Wykrywanie/Pomiary

Roztwory hematoksyliny firmy Leica Biosystems nie służą do wykrywania lub pomiaru ilości żadnego analitu ani znacznika. Roztwory hematoksyliny firmy Leica Biosystems są stosowane do barwienia i uzyskania kontrastu w próbkach histologicznych i cytologicznych osadzonych na szkiełkach mikroskopowych. Roztwory hematoksyliny firmy Leica Biosystems barwią jądra komórkowe w sposób pozwalający na uwidocznienie struktur jądrowych i szczegółów preparatu końcowemu użytkownikowi.

Działanie produktu

Wyniki uzyskane za pomocą roztworów hematoksyliny firmy Leica Biosystems nie stanowią obiektywnych dowodów medycznych. Barwa i kontrast uzyskiwane dzięki roztworom hematoksyliny firmy Leica Biosystems w preparatach histologicznych i cytologicznych umożliwiają wizualizację mikroskopowych elementów anatomicznych. Taka wizualizacja, o ile zostanie zinterpretowana przez przeszkolonego specjalistę, jest wykorzystywana wraz z innymi informacjami, takimi jak wywiad medyczny, stan fizyczny pacjenta oraz wyniki innych badań medycznych, do postawienia rozpoznania lekarskiego.

Przekazane szczegółowe informacje

Roztwory hematoksyliny firmy Leica Biosystems nie są przeznaczone do wykrywania, definiowania lub różnicowania określonego zaburzenia, stanu lub czynnika ryzyka. Barwienie uzyskane za pomocą tego produktu, o ile używane zgodnie z przeznaczeniem, dostarcza przeszkolonym specjalistom informacji, które pomagają określić stan fizjologiczny lub patologiczny preparatu tkankowego.

Automatyzacja

Roztwory hematoksyliny firmy Leica Biosystems nie stanowią systemu automatycznego, lecz można ich używać w automatycznych platformach barwiących. Użycie w automatycznej platformie powinno zostać zweryfikowane w miejscu stosowania.

Jakościowe/iłościowe

Roztwory hematoksyliny firmy Leica Biosystems są używane do barwień jakościowych.

Rodzaj preparatu

Roztwory hematoksyliny firmy Leica Biosystems mogą być stosowane do barwienia utrwalonych lub świeżych preparatów histologicznych i cytologicznych.

Badanie populacji

Roztwory hematoksyliny firmy Leica Biosystems przeznaczone są do stosowania u pacjentów wymagających badania bioptatu lub wycinka tkanki, a także preparatów cytologicznych, w ramach oceny podejrzenia stanu patologicznego lub choroby.

Użytkownik docelowy

Roztwory hematoksyliny firmy Leica Biosystems są przeznaczone do stosowania przez wykwalifikowany personel laboratoryjny i/lub osobę wyznaczoną przez laboratorium.

Diagnostyka *in vitro*

Roztwory hematoksyliny firmy Leica Biosystems są przeznaczone wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.

Zasada badania

Roztwory hematoksyliny firmy Leica Biosystems powinny barwić jądra komórkowe na różne odcienie niebieskiego do fioletowego, o ile nie wskazano inaczej.

Roztwory kalibracyjne i kontrole

Roztwory hematoksyliny firmy Leica nie wymagają użycia żadnych roztworów kalibracyjnych ani kontroli.

Ograniczenia dotyczące odczynników

Tych produktów nie dotyczą żadne ograniczenia związane z odczynnikami.

Produkty

Kod produktu	Opis produktu	Kod produktu	Opis produktu
3801560BBE	Surgipath Harris Hematoxylin (roztwór hematoksyliny wg HARRISA, worek 5 l w pudełku)	3801521	Surgipath Gill II Hematoxylin (roztwór hematoksyliny II wg GILLA, 1,9 l (1/2 galona))
3801561E	Surgipath Harris Hematoxylin (roztwór hematoksyliny wg HARRISA, 2,5 l)	380165S4C	Surgipath Gill II Hematoxylin roztwór hematoksyliny II wg GILLA, 500 ml)
3801560E	Surgipath Harris Hematoxylin (roztwór hematoksyliny wg HARRISA, 5 l)	3801520	Surgipath Gill II Hematoxylin (roztwór hematoksyliny II wg GILLA, 3,8 l (1 galon))
3801562E	Surgipath Harris Hematoxylin (roztwór hematoksyliny wg HARRISA, 1 l)	3801522	Surgipath Gill II Hematoxylin (roztwór hematoksyliny II wg GILLA, 946 ml (qt))

Roztwory hematoksyliny

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

3801560	Surgipath Harris Hematoxylin (roztwór hematoksyliny wg Harrisa, 3,8 l (1 galon))	3801502E	Surgipath Gill I Hematoxylin (roztwór hematoksyliny I wg Gilla, 1 l)
3801562	Surgipath Harris Hematoxylin (roztwór hematoksyliny wg Harrisa, 946 ml (qt))	3801500E	Surgipath Gill I Hematoxylin (roztwór hematoksyliny I wg Gilla, 5 l)
3801540BBE	Surgipath Gill III Hematoxylin (roztwór hematoksyliny III wg Gilla, worek 5 l w pudełku)	3801501E	Surgipath Gill I Hematoxylin (roztwór hematoksyliny I wg Gilla, 2,5 l)
3801542E	Surgipath Gill III Hematoxylin (roztwór hematoksyliny III wg Gilla, 1 l)	3801501	Surgipath Gill I Hematoxylin (roztwór hematoksyliny I wg Gilla, 1,9 l (1/2 galona))
3801540E	Surgipath Gill III Hematoxylin (roztwór hematoksyliny III wg Gilla, 5 l)	3801502	Surgipath Gill I Hematoxylin (roztwór hematoksyliny I wg Gilla, 946 ml (qt))
3801541E	Surgipath Gill III Hematoxylin (roztwór hematoksyliny III wg Gilla, 2,5 l)	3801500BBE	Surgipath Gill I Hematoxylin (roztwór hematoksyliny I wg Gilla, worek 5 l w pudełku)
3801522E	Surgipath Gill II Hematoxylin (roztwór hematoksyliny II wg Gilla, 1 l)	3801570	SelecTech Hematoxylin 560 (500 ml)
3801520BBE	Surgipath Gill II Hematoxylin (roztwór hematoksyliny II wg Gilla, worek 5 l w pudełku)	3801571	SelecTech Hematoxylin 560 (4 - 500 ml)
3801521E	Surgipath Gill II Hematoxylin (roztwór hematoksyliny II wg Gilla, 2,5 l)	3801575	SelecTech Hematoxylin 560 MX (4 - 500 ml)
3801520E	Surgipath Gill II Hematoxylin (roztwór hematoksyliny II wg Gilla, 5 l)		

UWAGA: Produkty wymienione tutaj mogą nie być dostępne we wszystkich krajach.

Materiały niedołączone

Roztwory hematoksyliny firmy Leica Biosystems są przeznaczone do stosowania w ramach procedury barwienia hematoksyliną i eozyną (HE), która wymaga stosowania szeregu stężeń alkoholu, ksyłenu lub zamiennika ksyłenu, eozyny, roztworu różnicującego i środka niebieszcącego.

Wymagane urządzenia

Roztwory hematoksyliny firmy Leica Biosystems można stosować na dowolnej automatycznej platformie barwiącej lub w ręcznej metodzie barwienia i powinny zostać zweryfikowane w miejscu stosowania.

Przechowywanie i trwałość

Produkt zachowuje stabilność przez 24 miesiące od daty produkcji, jeżeli jest przechowywany w temperaturze pokojowej. Odczynniki należy przechowywać w temperaturze pokojowej (15–30 °C) w dobrze wentylowanym miejscu i chronić przed światłem.
PRZESTROGA: Nie należy stosować po upływie terminu przydatności.

Stabilność podczas używania

Określanie stabilności podczas stosowania zależy od uznania użytkownika.

Jałowość

Roztwory hematoksyliny firmy Leica Biosystems nie są produktami jałowymi.

Ostrzeżenia/Środki ostrożności

Ten produkt oraz procedury z nim związane, czy to dostarczane przez firmę Leica Biosystems w ramach niniejszej instrukcji użycia, czy opracowane przez użytkownika, powinny zostać zweryfikowane przez użytkownika w miejscu stosowania.

Status materiałów zakaźnych

Roztwory hematoksyliny firmy Leica Biosystems nie zawierają żadnych materiałów zakaźnych. Jednak, z preparatami przed utrwaleniem i po utrwaleniu, jak również ze wszystkimi materiałami, które mają z nimi styczność, należy obchodzić się tak, jak z materiałami potencjalnie zakaźnymi i należy się ich pozbywać, zachowując odpowiednio środki ostrożności zgodnie z wytycznymi obiektu.

Wyposażenie specjalne

Roztwory hematoksyliny firmy Leica Biosystems należy stosować zgodnie z wytycznymi danej placówki.

Praca z próbkami

Sugerowane utrwalacze obejmują roztwór 10% buforowanej formaliny o odczynie obojętnym. Rutynowe odwadnianie, prześwietlanie, nasycanie i zatapianie w parafinie i rutynowe przygotowanie skrawków mikrotomowych. Niewystarczające utrwalenie, przetworzenie, nawodnienie i przygotowanie skrawka negatywnie wpływają na jakość barwienia. Zaleca się stosowanie skrawków tkanki o grubości 2 do 5 mikronów.

Przygotowanie do użycia

Roztwór hematoksyliny wg Harrisa należy przefiltrować przed użyciem. Pozostałe roztwory hematoksyliny nie wymagają filtrowania i są gotowe do użycia.

Roztwory hematoksyliny

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

Zalecenia dotyczące stosowania

- **SelecTech Hematoxylin 560 i SelecTech Hematoxylin 560 MX**
 1. Odpowiednio deparafinizować i ponownie nawodnić skrawki, stosując rutynowe procedury barwienia.
 2. Zanurzyć w roztworze hematoksyliny do czasu osiągnięcia żądanej intensywności.
 3. Przemycić wodą wodociągową.
 4. Przeprowadzić różnicowanie w odpowiednim roztworze różnicującym (np. Define), aby usunąć nadmiar barwnika i zminimalizować zabarwienie tła. Ogólnie mówiąc, barwnik powinien barwić wyłącznie jądra komórkowe. Przemycić bieżącą wodą wodociągową.
 5. Barwić na niebiesko przez kąpiel w roztworze o odczynie zasadowym.
 6. Dokładnie przemycić wodą wodociągową.
 7. W razie potrzeby zabarwić kontrastowo. Odwodnić, prześwietlić i zamknąć za pomocą środka do zamykania preparatów mikroskopowych.
- Wyniki:** Jądra komórkowe i ich elementy powinny teraz barwić się na różne odcienie niebieskiego/fioletowego.

Tabela 1. Przykład procedury barwienia H&E za pomocą SelecTech Hematoxylin 560 lub SelecTech Hematoxylin 560 MX

Etapy	Czynność	Substancja chemiczna	Czas (mm:ss)
1	Deparafinizacja	Ksylen	3:00
2	Deparafinizacja	Ksylen	3:00
3	Deparafinizacja	Ksylen	3:00
4	Nawodnienie	Alkohol 100%	2:00
5	Nawodnienie	Alkohol 100%	1:00
7	Nawodnienie	Alkohol 80% lub 95%	1:00
8	Nawodnienie	Kąpiel wodna	1:00
9	Barwienie	Hematoxylin 560 lub 560MX	1:00 do 5:00
10	Przemycie	Kąpiel wodna	3:00
11	Różnicowanie	Roztwór różnicujący	0:30 do 1:30
12	Przemycie	Kąpiel wodna	1:00
13	Niebieszczenie	Środki niebieszczące	0:30 do 1:00
14	Przemycie	Kąpiel wodna	2:00
15	Odwodnienie	Alkohol 80% do 95%	1:00
16	Barwienie kontrastowe	Eozyna, roztwór alkoholowy	0:30 do 1:30
17	Odwodnienie	Alkohol 95% do 100%	2:00
18	Odwodnienie	Alkohol 100%	1:00
19	Odwodnienie	Alkohol 100%	1:00
20	Prześwietlanie	Ksylen	2:00
21	Prześwietlanie	Ksylen	2:00
22	Prześwietlanie	Ksylen	2:00

- **Harris Hematoxylin**
Procedura barwienia preparatów histologicznych:
 1. Odpowiednio deparafinizować i ponownie nawodnić skrawki, stosując rutynowe procedury barwienia.

Roztwory hematoksyliny

REF

3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

2. Zanurzyć w roztworze hematoksyliny wg Harrisa na 2-3 minuty w wypadku procedury manualnej lub do osiągnięcia odpowiedniego natężenia barwy w wypadku barwienia w barwiarce. Czas inkubacji będzie różny w zależności od stosowanej barwiarki - należy sprawdzić w instrukcji obsługi wydanej przez producenta i odpowiednio dostosować czas trwania procedury.
3. Przemyc w bieżącej wodzie wodociągowej do chwili usunięcia nadmiaru barwnika.
4. Różnicować w roztworze alkoholu zakwaszonym 1% kwasem solnym (4 zanurzenia) w wypadku procedury manualnej lub do całkowitego usunięcia barwnika z tła w wypadku barwienia w barwiarce. Barwnik powinien barwić wyłącznie jądra komórkowe. W celu uzyskania optymalnych wyników etap ten należy wykonywać pod kontrolą mikroskopu. Niedostateczne lub nadmierne zabarwienie można na tym etapie skorygować, powtarzając odpowiednio powyższe kroki.
5. Dokładnie przemyc wodą wodociągową.
6. Barwić na niebiesko przez kąpiel w roztworze o odczynie zasadowym.
7. Dokładnie przemyc bieżącą wodą wodociągową.
8. W razie potrzeby zabarwić kontrastowo. Odwodnić, prześwietlić i zamknąć za pomocą środka do zamykania preparatów mikroskopowych.

Wyniki: Jądra komórkowe i ich elementy powinny teraz barwić się na różne odcienie niebieskiego/fioletowego.

Tabela 2. Przykład procedury barwienia regresywnego HE za pomocą roztworu hematoksyliny wg Harrisa (Harris Hematocylin)

Etapy	Czynność	Substancja chemiczna	Czas (mm:ss)
1	Deparafinizacja	Ksylen	3:00
2	Deparafinizacja	Ksylen	3:00
3	Deparafinizacja	Ksylen	3:00
4	Nawodnienie	Alkohol 100%	2:00
5	Nawodnienie	Alkohol 100%	1:00
6	Nawodnienie	Alkohol 100%	1:00
7	Nawodnienie	Alkohol 80% lub 95%	1:00
8	Nawodnienie	Kąpiel wodna	1:00
9	Barwienie	Roztwór hematoksyliny wg Harrisa	3:00
10	Przemycie	Kąpiel wodna	3:00
11	Różnicowanie	Alkohol zakwaszony dodatkiem 1% kwasu solnego	0:03 do 0:10
12	Przemycie	Kąpiel wodna	1:00
13	Niebieszczanie	Środki niebieszczące	0:30 do 1:00
14	Przemycie	Kąpiel wodna	2:00
15	Odwodnienie	Alkohol 80% do 95%	1:00
16	Barwienie kontrastowe	Eozyna, roztwór alkoholowy	1:00 do 3:00
17	Odwodnienie	Alkohol 95% do 100%	2:00
18	Odwodnienie	Alkohol 100%	1:00
19	Odwodnienie	Alkohol 100%	1:00
20	Prześwietlanie	Ksylen	2:00
21	Prześwietlanie	Ksylen	2:00
22	Prześwietlanie	Ksylen	2:00

- **Roztwory hematoksyliny wg Gilla**
 - Roztwór I wg Gilla jest ogólnie zalecany w barwieniach cytologicznych.
 - Roztwór II wg Gilla to roztwór hematoksyliny o średniej mocy stosowany w histologii.
 - Mocniejszy roztwór III wg Gilla jest zwykle stosowany w histologii.
 - Roztwory hematoksyliny wg Gilla są stosowane w technice barwienia progresywnego.

Roztwory hematoksyliny

REF

3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

Procedura manualna barwienia preparatów cytologicznych:

1. Utrwalić w szeregu roztworów alkoholu: alkohol 95%, 2 zmiany
2. Płukać wodą destylowaną - 1 minuta
3. Umieścić w roztworze hematoksyliny I wg Gilla na 3 minuty
4. Płukać wodą wodociągową
5. Umieścić w zamienniku wody wodociągowej wg Scotta na 1:00
6. Płukać wodą wodociągową
7. Płukać wodą destylowaną - 1 minuta
8. Płukać w alkoholu 50% - 1 minuta
9. Płukać w alkoholu 80% - 1 minuta
10. Płukać w alkoholu 95% - 2 zmiany, 1 minuta
11. Umieścić w roztworze OG-6 na 1 minutę
12. Odwodnić za pomocą alkoholu 95% dwie zmiany, 1 minuta
13. Umieścić w roztworze EA
 - o Zmodyfikowany roztwór EA-50 - 3 minuty
 - o EA-50 – 1 minuta
 - o EA-65 – 5 minut
14. Płukać w alkoholu 95% - 2 zmiany, 1 minuta
15. Płukać w alkoholu 100% - 2 zmiany, 1 minuta
16. Prześwietlić ksylenem, zamknąć za pomocą środka do zamykania preparatów mikroskopowych

Tabela 3. Przykładowy protokół barwienia HE

Etapy	Czynność	Substancja chemiczna	Czas (mm:ss)
	Utrwalanie	Alkohol 95%	-
1	Nawodnienie	Kąpiel wodna	1:00
2	Barwienie	Roztwór hematoksyliny II wg Gilla	3:00
3	Przemycie	Kąpiel wodna	1:00
4	Niebieszczanie	Zamiennik wody wodociągowej wg Scotta	1:00
5	Przemycie	Kąpiel wodna	1:00
6	Przemycie	Kąpiel w wodzie destylowanej	1:00
7	Odwodnienie	Alkohol 50%	1:00
8	Odwodnienie	Alkohol 80%	1:00
9	Odwodnienie	Alkohol 95%	1:00
10	Odwodnienie	Alkohol 95%	1:00
11	Barwienie	OG-6	1:00
12	Odwodnienie	Alkohol 95%	1:00
13	Odwodnienie	Alkohol 95%	1:00
14	Barwienie kontrastowe	Zmodyfikowany roztwór EA-50	3:00
		Roztwór EA-50	1:00
		Roztwór EA-65	5:00
15	Odwodnienie	Alkohol 95%	1:00
16	Odwodnienie	Alkohol 95%	1:00
17	Odwodnienie	Alkohol 100%	1:00
18	Odwodnienie	Alkohol 100%	1:00
19	Prześwietlanie	Ksylene	2:00

Roztwory hematoksyliny

REF

3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

20	Prześwietlanie	Ksylen	2:00
21	Prześwietlanie	Ksylen	2:00

- **Hematoksylina Gilla II**

- **Roztwór hematoksyliny III wg Gilla**

Procedura barwienia preparatów histologicznych:

1. Odpowiednio deparafinizować i ponownie nawodnić skrawki, stosując rutynowe procedury barwienia.
2. Umieścić w
 - roztworze II wg Gilla na 5 minut
 - roztworze III wg Gilla na 3 minuty i 30 sekund
3. Płukać wodą wodociągową, aby usunąć nadmiar barwnika
4. Różnicować za pomocą odpowiedniego roztworu różnicującego, takiego jak zamiennik wody wodociągowej wg Scotta przez 10 - 15 sekund
5. Płukać wodą wodociągową
6. Umieścić w roztworze eozyny na 1-3 minuty
7. Odwodnić, przeświecić i zamknąć za pomocą środka do zamykania preparatów mikroskopowych.

Rycina 4. Przykład procedury barwienia HE za pomocą roztworów hematoksyliny II lub III wg Gilla.

Etapy	Czynność	Substancja chemiczna	Czas (mm:ss)
1	Deparafinizacja	Ksylen	3:00
2	Deparafinizacja	Ksylen	3:00
3	Deparafinizacja	Ksylen	3:00
4	Nawodnienie	Alkohol 100%	2:00
5	Nawodnienie	Alkohol 100%	1:00
6	Nawodnienie	Alkohol 100%	1:00
7	Nawodnienie	Alkohol 80% lub 95%	1:00
8	Nawodnienie	Kąpiel wodna	1:00
9	Barwienie	Roztwór hematoksyliny II lub III wg Gilla	3:30 do 5:00
10	Przemycie	Kąpiel wodna	3:00
11	Różnicowanie	Alkohol zakwaszony dodatkiem kwasu solnego	0:10 do 0:15
12	Przemycie	Kąpiel wodna	1:00
13	Niebieszczenie	Środki niebieszące	0:10 do 1:00
14	Przemycie	Kąpiel wodna	2:00
15	Odwodnienie	Alkohol od 80% do 95%	1:00
16	Barwienie kontrastowe	Eozyna, roztwór alkoholowy	1:00 do 3:00
17	Odwodnienie	Alkohol od 95% do 100%	1:00
18	Odwodnienie	Alkohol 100%	1:00
19	Odwodnienie	Alkohol 100%	1:00
20	Prześwietlanie	Ksylen	2:00
21	Prześwietlanie	Ksylen	2:00
22	Oczyszczanie	Ksylen	2:00

Gotowość do użycia

Po wybraniu odpowiedniego protokołu barwienia oraz przygotowaniu układu kąpeli, nalać cały odczynnik do naczynia reakcyjnego. Umieścić naczynie reakcyjne ponownie w odpowiedniej stacji.

Roztwory hematoksyliny

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

Kontrola jakości

Aby mieć pewność, że hematoksylina działa zgodnie z jej przeznaczeniem, należy przeprowadzać rutynową kontrolę jakości preparatów zawierających tkankę utrwaloną i przygotowaną w sposób podobny do zastosowanego w próbkach badanych.

Oczekiwane wyniki

Stosowana zgodnie z instrukcją, hematoksylina barwi jądra komórkowe na różne odcienie niebieskiego do fioletowego, o ile nie wskazano inaczej. Hematoksylina przechowywana i stosowana zgodnie z zaleceniami pozwoli na uzyskanie barwienia o wysokim stopniu swoistości/niskim poziomie tła.

Wydajność analityczna

Roztwory hematoksyliny firmy Leica Biosystems nie służą do wykrywania lub pomiaru ilości żadnego analitu ani znacznika. Tych produktów używa się wraz z innymi produktami w ramach procedury barwienia hematoksyliną i eozyną w celu wybarwienia jąder komórkowych na niebiesko oraz tkanki łącznej, cytoplazmy, mięśni i erytrocytów na różne odcienie pomarańczowego, różowego i czerwonego. Parametry analityczne, takie jak czułość analityczna, swoistość analityczna, prawdziwość (podatność na zakłócenia), precyzja (powtarzalność i odtwarzalność), dokładność (wynikająca z prawdziwości i precyzji), granice wykrywalności i wyznaczalności, zakres pomiarowy, liniowość, punkty odcięcia, w tym określenie odpowiednich kryteriów do pobierania próbek, a także praca z i kontrola nad znanymi substancjami zakłócającymi odpowiednio endogennymi i egzogennymi, reakcje krzyżowe nie mają zastosowania do działania tego systemu.

Wydajność kliniczna

Roztwory hematoksyliny firmy Leica Biosystems nie służą do wykrywania konkretnych chorób czy procesów lub stanów patologicznych. Wskaźniki wydajności klinicznej, takie jak czułość diagnostyczna, swoistość diagnostyczna, dodatnia wartość predykcyjna, ujemna wartość predykcyjna, iloraz wiarygodności oraz przewidywane wartości w populacji normalnej i dotkniętej schorzeniem nie mają zastosowania do działania środków niebieszczących firmy Leica Biosystems w warunkach klinicznych.

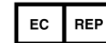
Usuwanie odpadów

Roztwory hematoksyliny należy usuwać zgodnie z obowiązującymi lokalnie przepisami.



Leica Biosystems Richmond, Inc.
5205 Route 12
Richmond, IL 60071
USA
(1-844-534-2262)

LeicaBiosystems.com



CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
The Netherlands
cepartner4u.eu

Hematoxilinas

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

Nome do produto

Hematoxilinas da Leica Biosystems.

Uso pretendido

Detecção/medição

As hematoxilinas da Leica Biosystems não detectam nem medem analitos ou marcadores. As hematoxilinas da Leica Biosystems são utilizadas para proporcionar coloração e contraste para amostras histológicas e citológicas montadas em lâminas de microscópio. As hematoxilinas da Leica Biosystems tingem os núcleos das células de azul, de modo que a estrutura nuclear e o detalhe das amostras tornam-se visíveis para o usuário final.

Função do produto

Os resultados obtidos com o uso de hematoxilinas da Leica Biosystems não fornecem evidências médicas objetivas. A coloração e o contraste que as hematoxilinas da Leica Biosystems proporcionam às amostras histológicas e citológicas possibilitam a visualização da anatomia microscópica. Essa visualização, quando interpretada por um profissional treinado, é utilizada juntamente com outras informações, como histórico médico, a condição física e resultados de outros exames médicos do paciente, para estabelecer um diagnóstico clínico.

Informações específicas fornecidas

As hematoxilinas da Leica Biosystems não se destinam à detecção, definição ou diferenciação de um distúrbio, condição ou fator de risco específico. A coloração demonstrada com o uso desses produtos, quando utilizados como pretendido, fornece aos profissionais qualificados informações que podem definir a condição fisiológica ou patológica da amostra de tecido.

Automação

As hematoxilinas da Leica Biosystems não são automatizadas, mas podem ser usadas em plataformas de coloração automatizadas. A utilização em uma plataforma automatizada deve ser validada no local de uso.

Qualitativo/Quantitativo

As hematoxilinas da Leica Biosystems são corantes qualitativos.

Tipo de amostra

As hematoxilinas da Leica Biosystems podem ser usadas com amostras histológicas e citológicas, fixadas ou frescas.

População de teste

As hematoxilinas da Leica Biosystems destinam-se ao uso para qualquer paciente que necessite de avaliação de biópsia ou tecido de ressecção, bem como em preparações citológicas, quando existe suspeita de alguma patologia ou doença.

Usuário pretendido

As hematoxilinas da Leica Biosystems destinam-se ao uso por pessoal qualificado e/ou pessoa designada do laboratório.

Diagnóstico *in vitro*

As hematoxilinas da Leica Biosystems destinam-se ao uso apenas para diagnósticos *in vitro*.

Princípio do teste

As hematoxilinas da Leica Biosystems devem corar os núcleos de vários tons de azul a roxo, a menos que especificado de outra forma.

Calibradores e controles

As hematoxilinas da Leica não exigem o uso de nenhum calibrador ou controle.

Limitações do reagente

Nenhuma limitação de reagente se aplica a esses produtos.

Produtos aplicáveis

Código do produto	Descrição do material	Código do produto	Descrição do material
3801560BBE	Hematoxilina de Harris Surgipath (saco de 5 l na caixa)	3801521	Hematoxilina de Gill II Surgipath (1,9 l / 1/2 gal)
3801561E	Hematoxilina de Harris Surgipath (2,5 l)	38016SS4C	Hematoxilina de Gill II Surgipath 500 ml
3801560E	Hematoxilina de Harris Surgipath (5 l)	3801520	Hematoxilina de Gill II Surgipath (3,8 l / 1 gal)
3801562E	Hematoxilina de Harris Surgipath (1 l)	3801522	Hematoxilina de Gill II Surgipath (946 ml / 1 quarto)
3801560	Hematoxilina de Harris Surgipath (3,8 l / 1 gal)	3801502E	Hematoxilina de Gill I Surgipath (1 l)
3801562	Hematoxilina de Harris Surgipath (946 ml / 1 quarto)	3801500E	Hematoxilina de Gill I Surgipath (5 l)
3801540BBE	Hematoxilina de Gill III Surgipath (saco de 5 l na caixa)	3801501E	Hematoxilina de Gill I Surgipath (2,5 l)

Hematoxilinas

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

3801542E	Hematoxilina de Gill III Surgipath (1 l)	3801501	Hematoxilina de Gill I Surgipath (1,9 l / 1/2 gal)
3801540E	Hematoxilina de Gill III Surgipath (5 l)	3801502	Hematoxilina de Gill I Surgipath (946 ml / 1 quarto)
3801541E	Hematoxilina de Gill III Surgipath (2,5 l)	3801500BBE	Hematoxilina de Gill I Surgipath (saco de 5 l na caixa)
3801522E	Hematoxilina de Gill II Surgipath (1 l)	3801570	Hematoxilina SelecTech 560 (500 ml)
3801520BBE	Hematoxilina de Gill II Surgipath (saco de 5 l na caixa)	3801571	Hematoxilina SelecTech 560 (4-500 ml)
3801521E	Hematoxilina de Gill II Surgipath (2,5 l)	3801575	Hematoxilina SelecTech 560 MX (4-500 ml)
3801520E	Hematoxilina de Gill II Surgipath (5 l)		

OBSERVAÇÃO: Os produtos listados aqui podem não estar disponíveis em todas as regiões geográficas.

Materiais não inclusos

As hematoxilinas da Leica Biosystems destinam-se ao uso como parte do protocolo de coloração por hematoxilina e eosina (HE), o que requer o uso de gradientes de álcool, xilol ou substitutos do xilol, eosinas, diferenciador e agente azulador.

Dispositivos necessários

As hematoxilinas da Leica Biosystems podem ser utilizadas em qualquer plataforma de coloração automatizada aberta ou com um método de coloração manual e devem ser validadas no local de uso.

Armazenamento e estabilidade

O produto deve manter-se estável por 24 meses pós-produção quando armazenado à temperatura ambiente.

Armazene os reagentes em um recipiente vedado, à temperatura ambiente (15 °C a 30 °C), em local bem ventilado e ao abrigo da luz.

ATENÇÃO: Não utilize após a data de validade.

Estabilidade em uso

A estabilidade em uso deve ser determinada com base nos critérios do usuário.

Esterilidade

As hematoxilinas da Leica Biosystems não são produtos estéreis.

Avisos/precauções

Este produto e o(s) protocolo(s) associado(s) ao produto, quer fornecidos pela Leica Biosystems nestas instruções de uso ou desenvolvidos pelo usuário, devem ser validados no local de uso pelo usuário.

Status de material infeccioso

As hematoxilinas da Leica Biosystems não incluem nenhum material infeccioso. No entanto, as amostras, antes e depois da fixação e todos os materiais expostos a elas devem ser manuseados como se fossem capazes de transmitir infecções e descartados com as devidas precauções, de acordo com as diretrizes da instituição.

Instalações especiais

As hematoxilinas da Leica Biosystems devem ser usadas de acordo com as diretrizes da instituição.

Manuseio da amostra

Os fixadores sugeridos incluem a formalina tamponada neutra a 10%. Desidratação, diafanização, infiltração e inclusão em parafina rotineiras e preparação rotineira de cortes de micrótomo. Fixação, processamento, reidratação e seccionamento malfeitos afetam de forma adversa a qualidade da coloração. Recomendam-se seções de tecido de 2 a 5 microns de espessura.

Preparação para uso

As hematoxilinas de Harris devem ser filtradas antes do uso. Todas as outras hematoxilinas não requerem filtração e são prontas para uso.

Instruções de uso

- **Hematoxilina SelecTech 560 e hematoxilina SelecTech 560 MX**
 1. Desparafine e reidrate a seção, conforme necessário, utilizando os protocolos de coloração de rotina.
 2. Mergulhe em solução de hematoxilina até obter a intensidade desejada.
 3. Lave em água de torneira.
 4. Diferencie em uma solução de diferenciação adequada, tal como a Define, até que o excesso de corante seja removido do plano de fundo e minimizado. Em geral, o corante deve permanecer apenas no núcleo. Lave em água corrente.

Hematoxilinas

REF

3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

5. Azule em solução alcalina.
6. Lave bem em água de torneira.
7. Efetue a contracoloração se necessário. Desidrate, efetue a diafanização e monte em meio de montagem.

Resultados: Os núcleos e seus componentes devem agora estar corados em vários tons de azul/roxo.

Tabela 1. Exemplo de protocolo de coloração HE com o uso de hematoxilina SelecTech 560 ou SelecTech 560 MX

Passos	Ação	Produto químico	Tempo (mm:ss)
1	Desparafinar	Xilol	03:00
2	Desparafinar	Xilol	03:00
3	Desparafinar	Xilol	03:00
4	Hidratação	Álcool 100%	02:00
5	Hidratação	Álcool 100%	01:00
7	Hidratação	Álcool 80% ou 95%	01:00
8	Hidratação	Lavagem com água	01:00
9	Coloração	Hematoxilina 560 ou 560 MX	01:00 a 05:00
10	Lavagem	Lavagem com água	03:00
11	Diferenciação	Diferenciador	0:30 a 1:30
12	Lavagem	Lavagem com água	01:00
13	Azulamento (Bluing)	Agente azulador	0:30 a 1:00
14	Lavagem	Lavagem com água	02:00
15	Desidratação	Álcool 80% a 95%	01:00
16	Contracoloração	Eosina alcoólica	0:30 a 1:30
17	Desidratação	Álcool 95% a 100%	02:00
18	Desidratação	Álcool 100%	01:00
19	Desidratação	Álcool 100%	01:00
20	Diafanização ou Clarificação	Xilol	02:00
21	Diafanização ou Clarificação	Xilol	02:00
22	Diafanização ou Clarificação	Xilol	02:00

- **Hematoxilina de Harris**

Procedimento a ser utilizado para amostras histológicas:

1. Desparafine e reidrate a seção, conforme necessário, utilizando os protocolos de coloração de rotina.
2. Mergulhe em hematoxilina de Harris por 2-3 minutos se estiver fazendo a coloração à mão ou até atingir a intensidade desejada se estiver usando um dispositivo de coloração. Os tempos podem variar de acordo com o tipo de dispositivo de coloração utilizado; consulte o manual do fabricante e ajuste os tempos de acordo.
3. Lave em água corrente até que o excesso de corante seja removido.
4. Diferencie em álcool ácido 1% (4 imersões) se estiver fazendo a coloração à mão ou até que o corante seja removido de todos os componentes do plano de fundo se estiver usando um dispositivo de coloração. Agora, o corante deverá permanecer apenas no núcleo. Esta etapa deve ser controlada microscopicamente para a obtenção dos melhores resultados possíveis. A coloração excessiva ou insuficiente pode ser corrigida nesta etapa com a repetição das etapas acima, conforme apropriado.
5. Lave bem em água de torneira.
6. Azule em solução alcalina.
7. Lave bem em água corrente.
8. Efetue a contracoloração se necessário. Desidrate, efetue a diafanização e monte em meio de montagem.

Resultados: Os núcleos e seus componentes devem agora estar corados em vários tons de azul/roxo.

Hematoxilinas

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

Tabela 2. Exemplo de protocolo de coloração HE regressiva com hematoxilina de Harris

Passos	Ação	Produto químico	Tempo (mm:ss)
1	Desparafinar	Xilol	03:00
2	Desparafinar	Xilol	03:00
3	Desparafinar	Xilol	03:00
4	Hidratação	Álcool 100%	02:00
5	Hidratação	Álcool 100%	01:00
6	Hidratação	Álcool 100%	01:00
7	Hidratação	Álcool 80% ou 95%	01:00
8	Hidratação	Lavagem com água	01:00
9	Coloração	Hematoxilina de Harris	03:00
10	Lavagem	Lavagem com água	03:00
11	Diferenciação	Álcool ácido	0:03 a 0:10
12	Lavagem	Lavagem com água	01:00
13	Azulamento (Bluing)	Agente azulador	0:30 a 1:00
14	Lavagem	Lavagem com água	02:00
15	Desidratação	Álcool 80% a 95%	01:00
16	Contracoloração	Eosina alcoólica	01:00 a 03:00
17	Desidratação	Álcool 95% a 100%	02:00
18	Desidratação	Álcool 100%	01:00
19	Desidratação	Álcool 100%	01:00
20	Diafanização ou Clarificação	Xilol	02:00
21	Diafanização ou Clarificação	Xilol	02:00
22	Diafanização ou Clarificação	Xilol	02:00

- **Hematoxilinas de Gill**
 - A fórmula de Gill I é geralmente recomendada para citologia.
 - A Gill II é uma hematoxilina de força média e utilizada em histologia.
 - A Gill III, mais forte, é geralmente preferida para uso em histologia.
 - As hematoxilinas da fórmula Gill são aplicadas no método progressivo de coloração.

Procedimento manual a ser utilizado para amostras citológicas:

1. Fixe em gradientes de álcool: álcool 95%, 2 trocas
2. Enxágue em água destilada – 1 minuto
3. Coloque em hematoxilina de Gill I por 3 minutos
4. Enxágue em água de torneira
5. Coloque em solução substituta de água de torneira de Scott (solução de Scott) por 1:00
6. Enxágue em água de torneira
7. Enxágue em água destilada - 1 minuto
8. Enxágue em álcool 50% - 1 minuto
9. Enxágue em álcool 80% - 1 minuto
10. Enxágue em álcool 95% - 2 trocas, 1 minuto
11. Coloque em Orange G (OG-6) por 1 minuto
12. Desidrate em álcool 95%, 2 trocas, 1 minuto

Hematoxilinas

REF

3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

13. Coloque em solução EA
 - o EA-50 modificada – 3 minutos
 - o EA-50 – 1 minuto
 - o EA-65 – 5 minutos
14. Enxágue em álcool 95% – 2 trocas, 1 minuto
15. Enxágue em álcool 100% – 2 trocas, 1 minuto
16. Efetue a diafanização em xilol e monte em meio de montagem

Tabela 3. Exemplo de protocolo de coloração HE em citologia.

Passos	Ação	Produto químico	Tempo (mm:ss)
	Fixação	Álcool 95%	-
1	Hidratação	Lavagem com água	01:00
2	Coloração	Hematoxilina de Gill I	03:00
3	Lavagem	Lavagem com água	01:00
4	Azulamento (Bluing)	Substituto para água de torneira de Scott	01:00
5	Lavagem	Lavagem com água	01:00
6	Lavagem	Água destilada	01:00
7	Desidratação	Álcool 50%	01:00
8	Desidratação	Álcool 80%	01:00
9	Desidratação	Álcool 95%	01:00
10	Desidratação	Álcool 95%	01:00
11	Coloração	Orange G (OG-6)	01:00
12	Desidratação	Álcool 95%	01:00
13	Desidratação	Álcool 95%	01:00
14	Contracoloração	EA-50 modificada	03:00
		EA-50	01:00
		EA-65	05:00
15	Desidratação	Álcool 95%	01:00
16	Desidratação	Álcool 95%	01:00
17	Desidratação	Álcool 100%	01:00
18	Desidratação	Álcool 100%	01:00
19	Diafanização ou Clarificação	Xilol	02:00
20	Diafanização ou Clarificação	Xilol	02:00
21	Diafanização ou Clarificação	Xilol	02:00

- **Hematoxilina de Gill II**
- **Hematoxilina de Gill III**

Procedimento a ser utilizado para amostras histológicas:

1. Desparafine e reidrate a seção, conforme necessário, utilizando os protocolos de coloração de rotina.
2. Coloque em
 - o Gill II por 5 minutos
 - o Gill III por 3 minutos e 30 segundos
3. Enxágue em água de torneira para remover o excesso de corante
4. Diferencie em uma solução diferenciadora apropriada, como o substituto de água de torneira de Scott, por 10-15 segundos

Hematoxilinas

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

5. Enxágue em água de torneira
6. Coloque em eosina por 1-3 minutos
7. Desidrate, efetue a diafanização e monte em meio de montagem.

Imagem 4. Exemplo de protocolo de coloração HE com hematoxilinas de Gill II ou Gill III.

Passos	Ação	Produto químico	Tempo (mm:ss)
1	Desparafinar	Xilol	03:00
2	Desparafinar	Xilol	03:00
3	Desparafinar	Xilol	03:00
4	Hidratação	Álcool 100%	02:00
5	Hidratação	Álcool 100%	01:00
6	Hidratação	Álcool 100%	01:00
7	Hidratação	Álcool 80% ou 95%	01:00
8	Hidratação	Lavagem com água	01:00
9	Coloração	Hematoxilina de Gill II ou Gill III	3:30 a 5:00
10	Lavagem	Lavagem com água	03:00
11	Diferenciação	Álcool ácido	0:10 a 0:15
12	Lavagem	Lavagem com água	01:00
13	Azulamento (Bluing)	Agente azulador	0:10 a 1:00
14	Lavagem	Lavagem com água	02:00
15	Desidratação	Álcool 80% a 95%	01:00
16	Contracoloração	Eosina alcoólica	01:00 a 03:00
17	Desidratação	Álcool 95% a 100%	01:00
18	Desidratação	Álcool 100%	01:00
19	Desidratação	Álcool 100%	01:00
20	Diafanização ou Clarificação	Xilol	02:00
21	Diafanização ou Clarificação	Xilol	02:00
22	Diafanização ou Clarificação	Xilol	02:00

Prontidão de uso

Depois de escolhido o protocolo de coloração apropriado e criada a configuração de imersão, despeje todo o reagente no reservatório de reagentes. Coloque o reservatório de reagentes de volta na estação respectiva.

Controle de qualidade

Antes do uso de rotina, deve-se realizar um controle de qualidade rotineiro com lâminas contendo tecido fixado e processado de maneira similar às amostras de teste para garantir que a hematoxilina está agindo conforme esperado.

Resultados esperados

Quando as instruções de uso são seguidas, a hematoxilina cora os núcleos em vários tons de azul a roxo, a menos que especificado de outra forma. A hematoxilina deve produzir mínima coloração de fundo/não específica quando armazenada e utilizada conforme recomendado.

Desempenho analítico

As hematoxilinas da Leica Biosystems não são utilizadas para detectar um analito ou marcador específico. Esses produtos são usados em conjunto com outros produtos em um sistema de protocolos de coloração com hematoxilina e eosina para tingir os núcleos das células de azul e o tecido conjuntivo, citoplasma, músculo e eritrócitos de vários tons de laranja, rosa e vermelho. Parâmetros analíticos, tais como sensibilidade analítica, especificidade analítica, confiança (viés), precisão (repetibilidade e reprodutibilidade), exatidão (resultante da confiança e precisão), limites de detecção e quantificação, faixa de medição, linearidade, corte, incluindo a determinação dos critérios apropriados para a coleta e manuseio de amostras e controle de interferências endógena e exógenas relevantes conhecidas; as reações cruzadas não se aplicam ao desempenho deste sistema.

Hematoxilinas

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

Desempenho clínico

As hematoxilinas da Leica Biosystems não se destinam ao uso como um meio para detectar uma doença específica ou um processo ou estado patológico. Índices de desempenho clínico, como sensibilidade diagnóstica, especificidade diagnóstica, valor preditivo positivo, valor preditivo negativo, razão de probabilidade, bem como os valores esperados em populações normais e afetadas não se aplicam ao uso dos agentes azuladores da Leica Biosystems no contexto clínico.

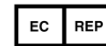
Descarte

As hematoxilinas devem ser descartadas de acordo com os regulamentos do governo local.



Leica Biosystems Richmond, Inc.
5205 Route 12
Richmond, IL 60071
USA
(1-844-534-2262)

LeicaBiosystems.com



CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
The Netherlands
cepartner4u.eu

Hematoxilinas

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

Nome do produto

Hematoxilinas Leica Biosystems.

Finalidade a que se destina

Deteção/Medição

As hematoxilinas Leica Biosystems não detetam ou avaliam um analito ou marcador. As hematoxilinas Leica Biosystems são utilizadas para fornecer coloração e contraste a amostras histológicas e citológicas em lâminas para microscópio. As hematoxilinas Leica Biosystems coram os núcleos de azul de modo a que a estrutura nuclear e o detalhe das amostras sejam visíveis ao utilizador final.

Função do produto

Os resultados obtidos com a utilização das hematoxilinas Leica Biosystems não oferecem evidência médica objetiva. A coloração e o contraste das hematoxilinas Leica Biosystems permitem a visualização da anatomia microscópica de amostras histológicas e citológicas. A visualização, quando interpretada por um profissional formado, é usada juntamente com outras informações, como historial médico do doente, condição física, para além dos resultados de outros exames médicos de forma a realizar um diagnóstico médico.

Informações específicas fornecidas

As hematoxilinas Leica Biosystems não se destinam à deteção, definição ou diferenciação de uma perturbação, condição ou fator de risco específicos. A coloração demonstrada com a utilização destes produtos, quando usados para o fim a que se destina, fornece aos profissionais formados as informações que poderão definir o estado fisiológico ou patológico da amostra do tecido.

Automação

As hematoxilinas Leica Biosystems não são automáticas mas podem ser utilizadas em plataformas de coloração automáticas. A utilização numa plataforma automatizada deve ser validada no ponto de utilização.

Qualitativo/Quantitativo

As hematoxilinas Leica Biosystems são colorações qualitativas.

Tipo de amostra

As hematoxilinas Leica Biosystems podem ser utilizadas com amostras histológicas e citológicas fixadas ou frescas.

População de teste

As hematoxilinas Leica Biosystems destinam-se a ser usadas em qualquer doente que requeira avaliação de tecido de biopsia ou ressecção, bem como de preparações citológicas para avaliação de uma patologia ou doença suspeita.

Utilizador previsto

As hematoxilinas Leica Biosystems destinam-se a ser utilizadas por pessoal do laboratório qualificado e/ou designado.

Diagnóstico *in vitro*

As hematoxilinas Leica Biosystems destinam-se à utilização em diagnóstico *in vitro* apenas.

Princípio de teste

As hematoxilinas Leica Biosystems devem corar os núcleos de várias tonalidades, de azul a roxo, salvo indicação em contrário.

Calibradores e controlos

As hematoxilinas Leica Biosystems não requerem a utilização de quaisquer calibradores ou controlos.

Limitações do reagente

Não são aplicáveis limitações do reagente a estes produtos.

Produtos aplicáveis

Código do produto	Descrição do material	Código do produto	Descrição do material
3801560BBE	Hematoxilina Surgipath Harris (saco-em-caixa 5 l)	3801521	Hematoxilina Surgipath Gill II (1,9 l [1/2 gal])
3801561E	Hematoxilina Surgipath Harris (2,5 l)	38016SS4C	Hematoxilina Surgipath Gill II 500 ml
3801560E	Hematoxilina Surgipath Harris (5 l)	3801520	Hematoxilina Surgipath Gill II (1,9 l [1/2 gal])
3801562E	Hematoxilina Surgipath Harris (1 l)	3801522	Hematoxilina Surgipath Gill II (qt)
3801560	Hematoxilina Surgipath Harris (1,9 l [1/2 gal])	3801502E	Hematoxilina Surgipath Gill I (1 l)
3801562	Hematoxilina Surgipath Harris (qt)	3801500E	Hematoxilina Surgipath Gill I (5 l)

Hematoxilinas

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

3801540BBE	Hematoxilina Surgipath Gill III (saco-em-caixa 5 l)	3801501E	Hematoxilina Surgipath Gill I (2,5 l)
3801542E	Hematoxilina Surgipath Gill III (1 l)	3801501	Hematoxilina Surgipath Gill I (1,9 l [1/2 gal])
3801540E	Hematoxilina Surgipath Gill III (5 l)	3801502	Hematoxilina Surgipath Gill I (qt)
3801541E	Hematoxilina Surgipath Gill III (2,5 l)	3801500BBE	Hematoxilina Surgipath Gill I (saco-em-caixa 5 l)
3801522E	Hematoxilina Surgipath Gill II (1 l)	3801570	Hematoxilina SelecTech 560 (500 ml)
3801520BBE	Hematoxilina Surgipath Gill II (saco-em-caixa 5 l)	3801571	Hematoxilina SelecTech 560 (4-500 ml)
3801521E	Hematoxilina Surgipath Gill II (2,5 l)	3801575	Hematoxilina SelecTech 560 MX (4-500 ml)
3801520E	Hematoxilina Surgipath Gill II (5 l)		

NOTA: Os produtos listados aqui podem não estar disponíveis em todas as regiões geográficas.

Materiais não incluídos

As hematoxilinas Leica Biosystems foram concebidas para utilização como parte de um protocolo de coloração de Hematoxilina e Eosina (H&E) que requer a utilização de álcoois graduados, xileno ou substitutos de xileno, eosinas, diferenciador e agente de coloração a azul.

Dispositivos necessários

As hematoxilinas Leica Biosystems podem ser utilizadas em qualquer plataforma de coloração automática aberta ou com um método de coloração manual e devem ser validados no ponto de utilização.

Conservação e estabilidade

O produto é estável nos 24 meses após a produção, se conservado a temperatura ambiente.

Armazene os reagentes num recipiente selado, a temperatura ambiente (15-30 °C), num espaço bem ventilado e protegido da luz.

ATENÇÃO: Não usar após a data de validade.

Estabilidade durante o uso

A determinação da estabilidade durante a utilização fica ao critério do utilizador.

Esterilidade

As hematoxilinas Leica Biosystems não são produtos estéreis.

Advertências e precauções

Este produto e os protocolos associados ao produto, conforme fornecido pela Leica Biosystems nas instruções de utilização ou desenvolvido pelo utilizador, devem ser validados no ponto de utilização pelo utilizador.

Estado de material infeccioso

As hematoxilinas Leica Biosystems não incluem qualquer material infeccioso. No entanto, tanto as amostras, antes e após a fixação, como todos os materiais a elas expostos devem ser manuseados como passíveis de transmitir infeções e eliminados com as devidas precauções, de acordo com as diretrizes da instalação.

Instalações especiais

As hematoxilinas Leica Biosystems devem ser utilizadas de acordo com as diretrizes da instituição.

Manuseamento de amostras

Os fixadores sugeridos incluem formalina tamponada neutra 10%. Desidratação, limpeza e infiltração e impregnação de parafina de rotina e preparação de rotina de cortes micrótomos. Uma má fixação, processamento, reidratação e corte irão afetar negativamente a qualidade da coloração. Recomendam-se secções de tecido de 2 a 5 micron de espessura.

Preparação para uso

As hematoxilinas Harris devem ser filtradas antes do uso. Todas as outras hematoxilinas não requerem filtração e estão prontas para o uso.

Hematoxilinas

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

Instruções de uso

- **Hematoxilina SelecTech 560 & Hematoxilina SelecTech 560 MX**
 1. Remova a parafina e volte a hidratar a secção conforme adequado utilizando os protocolos de coloração de rotina.
 2. Mergulhe em solução de Hematoxilina até ser alcançada a intensidade pretendida.
 3. Lave em água da torneira.
 4. Diferencie numa solução de diferenciador adequada tal como Define até a coloração em excesso ser removida e minimizada do fundo. Normalmente, a coloração apenas deve permanecer no núcleo. Lave em água corrente da torneira.
 5. Azul em solução alcalina.
 6. Lave bem em água da torneira.
 7. Efetue a coloração de contraste, conforme necessário. Desidrate, limpe e coloque no meio de montagem.

Resultados: O núcleo e os respetivos componentes devem ser neste momento colorados com variação de tons de azul/púrpura.

Tabela 1. Exemplo de um protocolo de coloração H&E utilizando Hematoxilina SelecTech 560 ou Hematoxilina SelecTech 560 MX

Passos	Ação	Químico	Tempo (mm:ss)
1	Deparafinarizar	Xileno	3:00
2	Deparafinarizar	Xileno	3:00
3	Deparafinarizar	Xileno	3:00
4	Hidratação	100% álcool	2:00
5	Hidratação	100% álcool	1:00
7	Hidratação	80% ou 95% álcool	1:00
8	Hidratação	Lavagem com água	1:00
9	Coloração	Hematoxylin 560 ou 560MX	1:00 a 5:00
10	Lavagem	Lavagem com água	3:00
11	Diferenciação	Diferenciador	0:30 a 1:30
12	Lavagem	Lavagem com água	1:00
13	Azulamento	Agente de coloração a azul	0:30 a 1:00
14	Lavagem	Lavagem com água	2:00
15	Desidratação	80% a 95% álcool	1:00
16	Contracoloração	Eosina alcoólica	0:30 a 1:30
17	Desidratação	95% a 100% álcool	2:00
18	Desidratação	100% álcool	1:00
19	Desidratação	100% álcool	1:00
20	Limpar	Xileno	2:00
21	Limpar	Xileno	2:00
22	Limpar	Xileno	2:00

- **Hematoxilina de Harris**
Procedimento a ser utilizado para amostras histológicas:
 1. Remova a parafina e volte a hidratar a secção conforme adequado utilizando os protocolos de coloração de rotina.
 2. Mergulhe em Hematoxilina Harris durante 2-3 minutos se colorar à mão ou até atingir a intensidade pretendida se usar um corante. Os tempos irão variar de acordo com o tipo de corante utilizado e deverá consultar o manual do fabricante, e ajustar os tempos em consonância.

Hematoxilinas

REF

3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

3. Lave em água corrente da torneira para remover qualquer excesso de corante.
4. Diferencie em álcool-ácido 1% (4 mergulhos) se coloração à mão ou até que o corante seja removido de todos os componentes de fundo que utilizem um corante. A coloração deverá agora apenas permanecer no núcleo. Este passo deve ser controlado com o microscópio para obter ótimos resultados. A coloração em excesso ou falta pode ser corrigida nesta fase ao repetir os passos indicados acima conforme adequado.
5. Lave bem em água da torneira.
6. Azul em solução alcalina.
7. Lave bem em água corrente da torneira.
8. Efetue a coloração de contraste, conforme necessário. Desidrate, limpe e coloque no meio de montagem.

Resultados: O núcleo e os respectivos componentes devem ser neste momento colorados com variação de tons de azul/púrpura.

Tabela 2. Exemplo de protocolo de coloração H&E regressiva com Hematoxilina Harris

Passos	Ação	Químico	Tempo (mm:ss)
1	Deparafinarizar	Xileno	3:00
2	Deparafinarizar	Xileno	3:00
3	Deparafinarizar	Xileno	3:00
4	Hidratação	100% álcool	2:00
5	Hidratação	100% álcool	1:00
6	Hidratação	100% álcool	1:00
7	Hidratação	80% ou 95% álcool	1:00
8	Hidratação	Lavagem com água	1:00
9	Coloração	Hematoxilina de Harris	3:00
10	Lavagem	Lavagem com água	3:00
11	Diferenciação	Álcool-ácido	0:03 a 0:10
12	Lavagem	Lavagem com água	1:00
13	Azulamento	Agente de coloração a azul	0:30 a 1:00
14	Lavagem	Lavagem com água	2:00
15	Desidratação	80% a 95% álcool	1:00
16	Contracoloração	Eosina alcoólica	1:00 a 3:00
17	Desidratação	95% a 100% álcool	2:00
18	Desidratação	100% álcool	1:00
19	Desidratação	100% álcool	1:00
20	Limpar	Xileno	2:00
21	Limpar	Xileno	2:00
22	Limpar	Xileno	2:00

- **Gill II Hematoxilinas**
 - A fórmula Gill I é geralmente recomendada para citologia.
 - Gill II é uma hematoxilina de força média e é utilizada em histologia.
 - A fórmula mais forte Gill III é geralmente preferida para utilização em histologia.
 - As hematoxilinas de fórmula Gill são utilizadas no método progressivo de coloração.

Hematoxilinas

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

Procedimento manual a utilizar para amostras citológicas:

1. Fixar em álcoois graduados: 95% álcool, 2 alterações
2. Lavar em água destilada – 1 minuto
3. Colocar em Hematoxilina Gill I por 3 minutos
4. Lavar em água da torneira
5. Colocar Scott's Tap Water Substitute por 1:00
6. Lavar em água da torneira
7. Lavar em água destilada - 1 minuto
8. Lavar em 50% álcool - 1 minuto
9. Lavar em 80% álcool - 1 minuto
10. Lavar em 95% álcool - 2 alterações, 1 minuto
11. Colocar em OG-6 por 1 minuto
12. Desidratar em 95% álcool duas alterações, 1 minuto
13. Colocar em EA
 - o EA-50 modificado – 3 minutos
 - o EA-50 – 1 minuto
 - o EA-65 – 5 minutos
14. Lavar em 95% álcool – 2 alterações, 1 minuto
15. Lavar em 100% álcool – 2 alterações, 1 minuto
16. Limpar em xileno, montar em meio de montagem

Tabela 3. Exemplo do protocolo de coloração de H&E de citologia.

Passos	Ação	Químico	Tempo (mm:ss)
	Fixação	95% álcool	-
1	Hidratação	Lavagem com água	1:00
2	Coloração	Gill I Hematoxilina	3:00
3	Lavagem	Lavagem com água	1:00
4	Azulamento	Scott's Tap Water Substitute	1:00
5	Lavagem	Lavagem com água	1:00
6	Lavagem	Água destilada	1:00
7	Desidratação	50% álcool	1:00
8	Desidratação	80% álcool	1:00
9	Desidratação	95% álcool	1:00
10	Desidratação	95% álcool	1:00
11	Coloração	OG-6	1:00
12	Desidratação	95% álcool	1:00
13	Desidratação	95% álcool	1:00
14	Contracoloração	EA-50 Modificado	3:00
		EA-50	1:00
		EA-65	5:00
15	Desidratação	95% álcool	1:00
16	Desidratação	95% álcool	1:00
17	Desidratação	100% álcool	1:00
18	Desidratação	100% álcool	1:00
19	Limpar	Xileno	2:00

Hematoxilinas

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

20	Limpar	Xileno	2:00
21	Limpar	Xileno	2:00

- Gill II Hematoxilina
- Gill III Hematoxilina

Procedimento a ser utilizado para amostras histológicas:

1. Remova a parafina e volte a hidratar a secção conforme adequado utilizando os protocolos de coloração de rotina.
2. Colocar em
 - Gill II por 5 minutos
 - Gill III por 3 minutos e 30 segundos
3. Lavar em água da torneira para remover excesso de tinta
4. Diferenciar numa solução diferenciador apropriada tal como Scott's Tap Water Substitute por 10-15 segundos
5. Lavar em água da torneira
6. Colocar em Eosina por 1-3 minutos
7. Desidrate, limpe e coloque no meio de montagem.

Imagem 4. Exemplo de protocolo de coloração H&E com Hematoxilinas Gill II ou Gill III.

Passos	Ação	Químico	Tempo (mm:ss)
1	Deparafinarizar	Xileno	3:00
2	Deparafinarizar	Xileno	3:00
3	Deparafinarizar	Xileno	3:00
4	Hidratação	100% álcool	2:00
5	Hidratação	100% álcool	1:00
6	Hidratação	100% álcool	1:00
7	Hidratação	80% ou 95% álcool	1:00
8	Hidratação	Lavagem com água	1:00
9	Coloração	Hematoxilina Gill II ou Gill III	3:30 a 5:00
10	Lavagem	Lavagem com água	3:00
11	Diferenciação	Álcool-ácido	0:10 a 0:15
12	Lavagem	Lavagem com água	1:00
13	Azulamento	Agente de coloração a azul	0:10 a 1:00
14	Lavagem	Lavagem com água	2:00
15	Desidratação	80% a 95% álcool	1:00
16	Contracoloração	Eosina alcoólica	1:00 a 3:00
17	Desidratação	95% a 100% álcool	1:00
18	Desidratação	100% álcool	1:00
19	Desidratação	100% álcool	1:00
20	Limpar	Xileno	2:00
21	Limpar	Xileno	2:00
22	Limpar	Xileno	2:00

Prontidão para uso

Depois de escolher o protocolo de coloração adequado e de criar o esquema de banheira, coloque todo o reagente no recipiente de reagente. Coloque o recipiente do reagente de volta na respetiva estação.

Hematoxilinas

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

Controlo de qualidade

Deve incluir lâminas de controlo de rotina contendo tecido fixo e processado de forma semelhante à das amostras dos testes, por forma a garantir o desempenho e funcionamento adequados da hematoxilina.

Resultados esperados

Ao seguir as instruções de utilização, a hematoxilina colora os núcleos de várias tonalidades, de azul a roxo, salvo indicação contrária.

A hematoxilina irá produzir uma coloração não específica/de fundo mínima quando armazenada e utilizada como recomendado.

Desempenho analítico

A hematoxilina Leica Biosystems não se destina a detetar um analito ou marcador específico. Estes produtos são utilizados em conjunto com outros produtos num sistema com protocolo de coloração de hematoxilina e eosina para corar núcleos celulares de azul e tecido conjuntivo, citoplasma, músculo e eritrócitos com vários tons de laranja, rosa e vermelho. Parâmetros analíticos como sensibilidade analítica, especificidade analítica, veracidade (viés), precisão (repetibilidade e reprodutibilidade), exatidão (resultante da veracidade e precisão), limites de deteção e quantificação, faixa de medição, linearidade, ponto de corte, incluindo a determinação de critérios apropriados de recolha, manuseio e controlo de amostras de interferências endógenas e exógenas relevantes conhecidas, as reações cruzadas não se aplicam ao desempenho deste sistema.

Desempenho clínico

As hematoxilinas Leica Biosystems não se destinam a ser usadas como meio de deteção de uma doença, processo patológico ou estado específico. Os índices de desempenho clínico, como sensibilidade diagnóstica, especificidade diagnóstica, valor preditivo positivo, valor preditivo negativo, razão de verossimilhança e valores esperados em populações normais e afetadas, não se aplicam ao uso dos agentes de coloração a azul Leica Biosystems num contexto clínico.

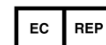
Eliminação

As hematoxilinas devem ser eliminadas de acordo com os regulamentos locais.



Leica Biosystems Richmond, Inc.
5205 Route 12
Richmond, IL 60071
USA
(1-844-534-2262)

LeicaBiosystems.com



CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
The Netherlands
cepartner4u.eu

Hematoxină

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

Denumirea produsului

Hematoxină Leica Biosystems.

Domeniu de utilizare

Detectare/măsurare

Hematoxina Leica Biosystems nu detectează sau nu măsoară un analit sau un marker. Hematoxina Leica Biosystems este utilizată pentru a oferi colorare și contrast probelor histologice și citologice montate pe lamelele de microscop. Hematoxina Leica Biosystems colorează nucleele celulare în albastru, astfel încât structura nucleară și detaliile probelor să fie vizibile pentru utilizatorul final.

Funcția produsului

Rezultatele obținute prin utilizarea hematoxinei Leica Biosystems nu oferă dovezi medicale obiective. Culoarea și contrastul oferite de hematoxina Leica Biosystems pentru probele histologice și citologice permit vizualizarea anatomiei microscopice. Această vizualizare, atunci când este interpretată de un profesionist instruit, este utilizată împreună cu alte informații precum istoricul medical al pacientului, condiția fizică, precum și cu rezultatele altor teste medicale, pentru a formula un diagnostic medical.

Informații specifice oferite

Hematoxina Leica Biosystems nu este destinată pentru detectarea, definirea sau diferențierea unei anumite tulburări, a unei anumite afecțiuni sau a unui anumit factor de risc. Colorarea prezentată prin utilizarea acestor produse, atunci când este utilizată în scopul intenționat, oferă profesioniștilor instruiți informații ce pot defini starea fiziologică sau patologică a probei tisulare.

Automatizare

Hematoxina Leica Biosystems nu este automatizată, dar poate fi utilizată pe platforme automatizate de colorare. Utilizarea pe o platformă automatizată ar trebui validată la punctul de utilizare.

Calitativ/Cantitativ

Hematoxina Leica Biosystems este un colorant calitativ.

Tip de probe

Hematoxina Leica Biosystems poate fi utilizată cu probe histologice și citologice fixate sau proaspete.

Populație de testare

Hematoxina Leica Biosystems este destinată utilizării la orice pacient care necesită evaluarea biopsiei sau rezecția țesutului, precum și preparate citologice pentru evaluarea unei patologii sau a unei boli suspectate.

Utilizator vizat

Hematoxina Leica Biosystems este destinată utilizării de către personalul calificat al laboratorului și/sau desemnatul laboratorului.

Diagnosticare *In Vitro*

Hematoxina Leica Biosystems este destinată utilizării doar pentru diagnostice *in vitro*.

Principiu de testare

Hematoxina Leica Biosystems trebuie să coloreze nucleele în diferite nuanțe de albastru până la violet, cu excepția cazului în care se specifică altfel.

Calibratoare și mijloace de control

Hematoxina Leica nu necesită utilizarea niciunui calibrator sau a unui mijloc de control.

Limitările reactivilor

Nu se aplică limitări reactivilor pentru aceste produse.

Produse aplicabile

Cod produs	Descrierea materialului	Cod produs	Descrierea materialului
3801560BBE	Hematoxină Surgipath Harris (pungă de 5 l într-o cutie)	3801521	Hematoxină Surgipath Gill II [1,9 l (1/2 gal)]
3801561E	Hematoxină Surgipath Harris (2,5 l)	38016SS4C	Hematoxină Surgipath Gill II 500 ml
3801560E	Hematoxină Surgipath Harris (5 l)	3801520	Hematoxină Surgipath Gill II [3,8 l (gal)]
3801562E	Hematoxină Surgipath Harris (1 l)	3801522	Hematoxină Surgipath Gill II [946 ml (1/4 gal)]
3801560	Hematoxină Surgipath Harris [3,8 l (gal)]	3801502E	Hematoxină Surgipath Gill I (1 l)
3801562	Hematoxină Surgipath Harris [946 ml (1/4 gal)]	3801500E	Hematoxină Surgipath Gill I (5 l)
3801540BBE	Hematoxină Surgipath Gill III (pungă de 5 l într-o cutie)	3801501E	Hematoxină Surgipath Gill I (2,5 l)
3801542E	Hematoxină Surgipath Gill III (1 l)	3801501	Hematoxină Surgipath Gill I [1,9 l (1/2 gal)]
3801540E	Hematoxină Surgipath Gill III (5 l)	3801502	Hematoxină Surgipath Gill I [946 ml (1/4 gal)]
3801541E	Hematoxină Surgipath Gill III (2,5 l)	3801500BBE	Hematoxină Surgipath Gill I (pungă de 5 l într-o cutie)

Hematoxină

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

3801522E	Hematoxină Surgipath Gill II (1 l)	3801570	Hematoxină SelecTech 560 (500 ml)
3801520BBE	Hematoxină Surgipath Gill II (pungă de 5 l într-o cutie)	3801571	Hematoxină SelecTech 560 (4-500 ml)
3801521E	Hematoxină Surgipath Gill II (2,5 l)	3801575	Hematoxină SelecTech 560 MX (4-500 ml)
3801520E	Hematoxină Surgipath Gill II (5 l)		

NOTĂ: Este posibil ca produsele enumerate aici să nu fie disponibile în toate regiunile geografice.

Materiale care nu sunt incluse

Hematoxina Leica Biosystems este concepută pentru a fi utilizată ca parte a unui protocol de colorare cu hematoxină și eozină (H&E) care necesită utilizarea de alcooli gradați, xilen sau înlocuitori de xilen, eozine, diferențiator și agent de albăstrire.

Dispozitive necesare

Hematoxina Leica Biosystems poate fi utilizată pe orice platformă de colorare automatizată deschisă sau cu o metodă de colorare manuală și trebuie validată la punctul de utilizare.

Depozitare și stabilitate

Produsul va fi stabil timp de 24 de luni după producție atunci când este depozitat la temperatură ambiantă.

Depozitați reactivii într-un recipient închis etanș la temperatura camerei (15-30 °C) într-un loc bine ventilat și protejat de lumină.

ATENȚIE: A nu se utiliza după data de expirare.

Stabilitatea în timpul utilizării

Utilizatorul trebuie să-și folosească discernământul la determinarea stabilității în timpul utilizării.

Sterilitate

Hematoxina Leica Biosystems nu este un produs steril.

Avertismente/precauții

Acest produs și protocoalele asociate cu produsul, indiferent dacă sunt furnizate de Leica Biosystems în această instrucțiune pentru utilizare sau dezvoltate de utilizator, trebuie să fie validate la punctul de utilizare de către utilizator.

Starea materialului infecțios

Hematoxina Leica Biosystems nu include niciun fel de material infecțios. Totuși, probele, înainte și după fixare, precum și toate materialele expuse la acestea, trebuie manevrate ca și când ar avea potențialul de a transmite infecții și trebuie eliminate luând măsurile de precauție corespunzătoare regulilor unității.

Condiții speciale

Hematoxina Leica Biosystems trebuie utilizată conform regulilor unității.

Manevrarea probelor

Fixatorii sugerați includ formalină în soluție tampon 10%. Deshidratarea de rutină, curățarea și infiltrarea și încorporarea parafinei și pregătirea de rutină a secțiunilor de microtomi. Fixarea slabă, prelucrarea, rehidratarea și secționarea vor afecta negativ calitatea colorării. Se recomandă secțiuni de țesut cu grosimea de 2 până la 5 micrometri.

Pregătirea pentru utilizare

Hematoxina Harris trebuie filtrată înainte de utilizare. Nicio altă hematoxină nu necesită filtrare și toate sunt gata de utilizare.

Instrucțiuni de utilizare

- **Hematoxină SelecTech 560 și Hematoxină SelecTech 560 MX**
 1. Eliminați parafina și rehidratați secțiunea după cum este nevoie, utilizând protocoalele de colorare de rutină.
 2. Scufundați în soluție de hematoxină până când obțineți intensitatea dorită.
 3. Spălați cu apă de la robinet.
 4. Diferențiați într-o soluție de diferențiere corespunzătoare, cum ar fi Define, până când este eliminată colorarea în exces și minimizată din fundal. În mod normal, colorarea trebuie să rămână doar în nucleu. Spălați cu apă de la robinet.
 5. Efectuați albăstrirea în soluție alcalină.
 6. Spălați bine cu apă de la robinet.
 7. Realizați colorarea de contrast după cum este nevoie. Deshidratați, curățați și montați în suportul de montare.

Rezultate: Nucleele și componentele acestora trebuie colorate acum în diferite nuanțe de albastru/violet.

Hematoxină

REF

3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

Tabelul 1. Exemplu de protocol de colorare cu H&E utilizând Hematoxină SelecTech 560 sau Hematoxină SelecTech 560 MX

Pași	Acțiune	Agenți chimici	Timp (mm:ss)
1	Eliminarea parafinei	Xilen	3:00
2	Eliminarea parafinei	Xilen	3:00
3	Eliminarea parafinei	Xilen	3:00
4	Hidratare	Alcool 100%	2:00
5	Hidratare	Alcool 100%	1:00
7	Hidratare	Alcool 80% sau 95%	1:00
8	Hidratare	Spălare cu apă	1:00
9	Colorare	Hematoxină 560 sau 560MX	1:00 până la 5:00
10	Spălare	Spălare cu apă	3:00
11	Diferențiere	Diferențiator	0:30 până la 1:30
12	Spălare	Spălare cu apă	1:00
13	Albăstrire	Agent de albăstrire	0:30 până la 1:00
14	Spălare	Spălare cu apă	2:00
15	Deshidratare	Alcool 80% până la 95%	1:00
16	Contracolorare	Eozină alcoolică	0:30 până la 1:30
17	Deshidratare	Alcool 95% până la 100%	2:00
18	Deshidratare	Alcool 100%	1:00
19	Deshidratare	Alcool 100%	1:00
20	Curățare	Xilen	2:00
21	Curățare	Xilen	2:00
22	Curățare	Xilen	2:00

- Hematoxină Harris**

Procedura care trebuie utilizată pentru probe histologice:

1. Eliminați parafina și rehidratați secțiunea după cum este nevoie, utilizând protocoalele de colorare de rutină.
2. Scufundați în hematoxină Harris timp de 2-3 minute dacă realizați colorarea manual sau până când obțineți intensitatea dorită dacă utilizați un dispozitiv de colorare. Duratele vor varia în funcție de tipul de colorant utilizat; consultați manualul producătorului și ajustați duratele în consecință.
3. Spălați cu apă de la robinet până când colorarea în exces este îndepărtată.
4. Diferențiați în alcool acid 1% (4 scufundări) dacă realizați colorarea manual sau până când colorarea este îndepărtată de pe toate componentele de fundal folosind un dispozitiv de colorare. Colorarea trebuie să rămână acum doar în nucleee. Această etapă trebuie controlată microscopic pentru rezultate optime. Supra- sau subcolorarea poate fi corectată în această etapă prin repetarea pașilor de mai sus, după cum este nevoie.
5. Spălați bine cu apă de la robinet.
6. Efectuați albăstrirea în soluție alcalină.
7. Spălați bine cu apă de la robinet.
8. Realizați colorarea de contrast după cum este nevoie. Deshidratați, curățați și montați în suportul de montare.

Rezultate: Nucleeele și componentele acestora trebuie colorate acum în diferite nuanțe de albastru/violet.

Hematoxină

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

Tabelul 2. Exemplu de protocol regresiv de colorare cu H&E cu hematoxină Harris

Pași	Acțiune	Agenți chimici	Timp (mm:ss)
1	Eliminarea parafinei	Xilen	3:00
2	Eliminarea parafinei	Xilen	3:00
3	Eliminarea parafinei	Xilen	3:00
4	Hidratare	Alcool 100%	2:00
5	Hidratare	Alcool 100%	1:00
6	Hidratare	Alcool 100%	1:00
7	Hidratare	Alcool 80% sau 95%	1:00
8	Hidratare	Spălare cu apă	1:00
9	Colorare	Hematoxină Harris	3:00
10	Spălare	Spălare cu apă	3:00
11	Diferențiere	Alcool acid	0:03 până la 0:10
12	Spălare	Spălare cu apă	1:00
13	Albăstrire	Agent de albăstrire	0:30 până la 1:00
14	Spălare	Spălare cu apă	2:00
15	Deshidratare	Alcool 80% până la 95%	1:00
16	Contracolorare	Eozină alcoolică	1:00 până la 3:00
17	Deshidratare	Alcool 95% până la 100%	2:00
18	Deshidratare	Alcool 100%	1:00
19	Deshidratare	Alcool 100%	1:00
20	Curățare	Xilen	2:00
21	Curățare	Xilen	2:00
22	Curățare	Xilen	2:00

- **Hematoxină Gill**
 - Formula Gill I este, în general, recomandată pentru citologie.
 - Gill II este o hematoxină de concentrație medie și este utilizată în histologie.
 - Formula Gill III mai concentrată este de obicei preferată pentru utilizare în histologie.
 - Hematoxina cu formula Gill este utilizată în metoda progresivă de colorare.

Procedură manuală care trebuie utilizată pentru probele citologice:

1. Fixați în alcoolii gradați: 95% alcool, 2 schimbări
2. Clătiți cu apă distilată - 1 minut
3. Introduceți în hematoxină Gill I timp de 3 minute
4. Clătiți cu apă de la robinet
5. Introduceți substituent pentru apa de la robinet Scott pentru 1:00
6. Clătiți cu apă de la robinet
7. Clătiți cu apă distilată - 1 minut
8. Clătiți cu alcool 50% - 1 minut
9. Clătiți cu alcool 80% - 1 minut
10. Clătiți cu alcool 95% - 2 schimbări, 1 minut
11. Introduceți în OG-6 timp de 1 minut
12. Deshidratați în alcool 95%, două schimbări, 1 minut
13. Introduceți în EA

Hematoxină

REF

3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

- EA-50 modificat - 3 minute
 - EA-50 – 1 minut
 - EA-65 – 5 minute
14. Clățiți cu alcool 95% - 2 schimbări, 1 minut
 15. Clățiți cu alcool 100% - 2 schimbări, 1 minut
 16. Clarificați în xilen, montați în suportul de montare

Tabelul 3. Exemplu de protocol de colorare cu H&E pentru citologie.

Pași	Acțiune	Agente chimici	Timp (mm:ss)
	Fixare	Alcool 95%	-
1	Hidratare	Spălare cu apă	1:00
2	Colorare	Hematoxină Gill I	3:00
3	Spălare	Spălare cu apă	1:00
4	Albăstrire	Substituent pentru apa de la robinet Scott	1:00
5	Spălare	Spălare cu apă	1:00
6	Spălare	Apă distilată	1:00
7	Deshidratare	Alcool 50%	1:00
8	Deshidratare	Alcool 80%	1:00
9	Deshidratare	Alcool 95%	1:00
10	Deshidratare	Alcool 95%	1:00
11	Colorare	OG-6	1:00
12	Deshidratare	Alcool 95%	1:00
13	Deshidratare	Alcool 95%	1:00
14	Contracolorare	EA-50 modificat	3:00
		EA-50	1:00
		EA-65	5:00
15	Deshidratare	Alcool 95%	1:00
16	Deshidratare	Alcool 95%	1:00
17	Deshidratare	Alcool 100%	1:00
18	Deshidratare	Alcool 100%	1:00
19	Curățare	Xilen	2:00
20	Curățare	Xilen	2:00
21	Curățare	Xilen	2:00

- Hematoxină Gill II
- Hematoxină Gill III

Procedura care trebuie utilizată pentru probele histologice:

1. Eliminați parafina și rehidratați secțiunea după cum este nevoie, utilizând protocoalele de colorare de rutină.
2. Introduceți în
 - Gill II timp de 5 minute
 - Gill III timp de 3 minute și 30 secunde
3. Clățiți cu apă de la robinet pentru a îndepărta colorarea în exces
4. Diferențiați într-o soluție de diferențiere adecvată, cum ar fi substituent pentru apa de la robinet Scott timp de 10-15 secunde
5. Clățiți cu apă de la robinet

Hematoxină

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

6. Introduceți în eozină timp de 1-3 minute
7. Deshidrați, curățați și montați în suportul de montare.

Imaginea 4. Exemplu de protocol de colorare cu H&E cu hematoxină Gill II sau Gill III.

Pași	Acțiune	Agenți chimici	Timp (mm:ss)
1	Eliminarea parafinei	Xilen	3:00
2	Eliminarea parafinei	Xilen	3:00
3	Eliminarea parafinei	Xilen	3:00
4	Hidratare	Alcool 100%	2:00
5	Hidratare	Alcool 100%	1:00
6	Hidratare	Alcool 100%	1:00
7	Hidratare	Alcool 80% sau 95%	1:00
8	Hidratare	Spălare cu apă	1:00
9	Colorare	Hematoxină Gill II sau Gill III	3:30 până la 5:00
10	Spălare	Spălare cu apă	3:00
11	Diferențiere	Alcool acid	0:10 până la 0:15
12	Spălare	Spălare cu apă	1:00
13	Albăstrire	Agent de albăstrire	0:10 până la 1:00
14	Spălare	Spălare cu apă	2:00
15	Deshidratare	Alcool 80% până la 95%	1:00
16	Contracolorare	Eozină alcoolică	1:00 până la 3:00
17	Deshidratare	Alcool 95% până la 100%	1:00
18	Deshidratare	Alcool 100%	1:00
19	Deshidratare	Alcool 100%	1:00
20	Curățare	Xilen	2:00
21	Curățare	Xilen	2:00
22	Curățare	Xilen	2:00

Disponibilitatea pentru utilizare

După ce alegeți protocolul adecvat de colorare și creați aspectul băii, turnați tot reactivul în recipientul de reactiv. Așezați recipientul de reactiv înapoi în stația corespunzătoare.

Controlul calității

Înainte de utilizarea obișnuită, trebuie folosite lamele de control de rutină al calității, ce conțin țesuturi fixate și prelucrate în mod similar cu probele de testare, pentru a se asigura că hematoxina are un randament adecvat.

Rezultate așteptate

Urmând instrucțiunile de utilizare, hematoxina colorează nucleeele în diferite nuanțe de albastru până la violet, cu excepția cazului în care se specifică altfel.

Hematoxina va produce o colorare minimă nespecifică/de fond atunci când este depozitată și utilizată conform recomandărilor.

Performanța analitică

Hematoxina Leica Biosystems nu este utilizată pentru a detecta un anumit analit sau marker. Aceste produse sunt utilizate împreună cu alte produse într-un sistem de protocol de colorare cu hematoxină și eozină pentru a colora nucleeele celulelor în albastru și țesutul conjunctiv, citoplasma, mușchii și eritrocitele în diferite nuanțe de portocaliu, roz și roșu. Parametrii analitici, precum sensibilitatea analitică, specificitatea analitică, veridicitatea (eroare sistematică), precizia (repetabilitatea și reproductibilitatea), acuratețea (rezultată din veridicitate și precizie), limitele de detectare și cuantificare, măsurarea intervalului, liniaritatea, separarea, inclusiv determinarea criteriilor potrivite pentru colectarea și manevrarea probei și controlul interfețelor relevante endogene și exogene cunoscute, reacțiile încrucișate nu se aplică performanței acestui sistem.

Performanța clinică

Hematoxilina

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

Hematoxilina Leica Biosystems nu este destinată utilizării ca modalitate de detectare a unei anumite boli sau a unui anumit proces ori a unei anumite stări de natură patologică. Indicii de performanță clinică, precum sensibilitatea diagnosticării, specificitatea diagnosticării, valoarea de predicție pozitivă, valoarea de predicție negativă, raportul de probabilitate, precum și valorile anticipate ale populației obișnuite și ale celei afectate, nu se aplică utilizării agenților de albăstrire Leica Biosystems în condiții clinice.

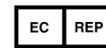
Eliminare

Hematoxilina trebuie eliminată în conformitate cu reglementările locale.



Leica Biosystems Richmond, Inc.
5205 Route 12
Richmond, IL 60071
USA
(1-844-534-2262)

LeicaBiosystems.com



CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
The Netherlands
cepartner4u.eu

Гематоксилины

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

Наименование продукта

Гематоксилины компании Leica Biosystems.

Область применения

Обнаружение/измерение

Гематоксилины компании Leica Biosystems не обнаруживают и не измеряют содержание анализируемых веществ или маркеров. Гематоксилины компании Leica Biosystems используются для окрашивания и контрастирования гистологических и цитологических образцов на стеклах. Гематоксилины компании Leica Biosystems окрашивают клеточные ядра в синий цвет, чтобы сделать видимой ядерную структуру и подробные детали образцов для конечного пользователя.

Функциональное назначение продуктов

Результаты, полученные с применением гематоксилинов компании Leica Biosystems, не представляют собой объективных медицинских данных. Обеспечиваемое гематоксилинами компании Leica Biosystems окрашивание и контрастирование образцов для гистологического и цитологического исследования позволяет визуализировать микроскопические структуры. Такая визуализация, интерпретированная квалифицированным специалистом, используется наряду с данными истории болезни пациента, показателями физического состояния и результатами других медицинских анализов для постановки медицинского диагноза.

Специальные характеристики

Гематоксилины компании Leica Biosystems не предназначены для обнаружения, определения или дифференцирования конкретного нарушения, состояния или фактора риска. Окрашивание, выполненное с помощью этих продуктов, при их использовании по назначению предоставляет квалифицированным специалистам информацию, позволяющую определить физиологическое или патологическое состояние образца ткани.

Автоматизация

Гематоксилины компании Leica Biosystems не автоматизированы, но их можно использовать в приборах для автоматизированного окрашивания. Использование в приборах автоматизированного окрашивания подлежит валидации в месте применения.

Качественное или количественное

Гематоксилины компании Leica Biosystems предназначены для качественного окрашивания.

Тип образца

Гематоксилины компании Leica Biosystems могут использоваться с фиксированными или свежими образцами для гистологического и цитологического исследования.

Анализируемая популяция

Гематоксилины компании Leica Biosystems предназначены для применения у любых пациентов, нуждающихся в исследовании биопсийных или резецированных образцов тканей, а также препаратов для цитологического исследования с целью определения подозреваемой патологии или заболевания.

Целевой пользователь

Гематоксилины компании Leica Biosystems предназначены для использования квалифицированными сотрудниками лабораторий и/или назначенными лабораторией лицами.

Диагностика *In Vitro*

Гематоксилины компании Leica Biosystems предназначены только для использования в диагностике *in vitro*.

Принцип проведения анализа

Если не указано другого, гематоксилины компании Leica Biosystems должны окрашивать ядра различными оттенками от синего до фиолетового.

Калибраторы и контроли

Гематоксилины компании Leica не требуют применения калибраторов или контролей.

Ограничения по реактивам

К этим продуктам не применимы какие-либо ограничения по реактивам.

Применимые продукты

Код продукта	Описание материала	Код продукта	Описание материала
--------------	--------------------	--------------	--------------------

Гематоксилины

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

3801560BBE	Гематоксалин Surgipath Harris (5 л пакет в коробке)	3801521	Гематоксалин Surgipath Gill II (1,9 л [1/2 галлона])
3801561E	Гематоксалин Surgipath Harris (2,5 л)	38016SS4C	Гематоксалин Surgipath Gill II 500 мл
3801560E	Гематоксалин Surgipath Harris (5 л)	3801520	Гематоксалин Surgipath Gill II (3,8 л [галлон])
3801562E	Гематоксалин Surgipath Harris (1 л)	3801522	Гематоксалин Surgipath Gill II (0,95 л [кварт])
3801560	Гематоксалин Surgipath Harris (3,8 л [галлон])	3801502E	Гематоксалин Surgipath Gill I (1 л)
3801562	Гематоксалин Surgipath Harris (0,95 л [кварт])	3801500E	Гематоксалин Surgipath Gill I (5 л)
3801540BBE	Гематоксалин Surgipath Gill III (5 л пакет в коробке)	3801501E	Гематоксалин Surgipath Gill I (2,5 л)
3801542E	Гематоксалин Surgipath Gill III (1 л)	3801501	Гематоксалин Surgipath Gill I (1,9 л [1/2 галлона])
3801540E	Гематоксалин Surgipath Gill III (5 л)	3801502	Гематоксалин Surgipath Gill I (0,95 л [кварт])
3801541E	Гематоксалин Surgipath Gill III (2,5 л)	3801500BBE	Гематоксалин Surgipath Gill I (5 л пакет в коробке)
3801522E	Гематоксалин Surgipath Gill II (1 л)	3801570	Гематоксалин 560 SelecTech (500 мл)
3801520BBE	Гематоксалин Surgipath Gill II (5 л пакет в коробке)	3801571	Гематоксалин 560 SelecTech (4-500 мл)
3801521E	Гематоксалин Surgipath Gill II (2,5 л)	3801575	Гематоксалин 560 MX SelecTech (4-500 мл)
3801520E	Гематоксалин Surgipath Gill II (5 л)		

ПРИМЕЧАНИЕ. Перечисленные здесь продукты могут быть недоступны в некоторых географических регионах.

Материалы, не входящие в комплект

Гематоксилины компании Leica Biosystems предназначены для применения в протоколах окрашивания гематоксилином-эозином, которые требуют использования разных концентраций спирта, ксилы или его заменителей, эозинов, дифференцирующего раствора и подсинивающего реактива.

Необходимые устройства

Гематоксилины компании Leica Biosystems могут использоваться в любом открытом автоматизированном приборе для окрашивания или при ручном окрашивании, причем эти методы подлежат валидации в месте применения.

Хранение и стабильность

Продукт сохраняет стабильность в течение 24 месяцев хранения при комнатной температуре.

Храните реактивы в герметичной емкости при комнатной температуре (15–30 °C) в хорошо вентилируемом месте, защищенном от воздействия света.

ВНИМАНИЕ! Запрещается использование после истечения срока годности.

Стабильность во время использования

Стабильность во время использования определяет пользователь.

Стерильность

Гематоксилины компании Leica Biosystems нестерильны.

Предупреждения и меры предосторожности

Этот продукт и связанные с ними протоколы, предоставленные компанией Leica Biosystems в этой инструкции по применению или разработанные пользователем, подлежат валидации пользователем в месте применения.

Статус инфицирующего материала

Гематоксилины компании Leica Biosystems не содержат каких-либо инфицирующих материалов. Однако образцы до и после фиксации, а также все контактирующие с ними материалы следует считать способными к передаче инфекции; и при их утилизации следует соблюдать надлежащие меры предосторожности согласно инструкциям вашего учреждения.

Особые средства

Гематоксилины компании Leica Biosystems следует применять в соответствии с инструкциями по работе в помещении.

Гематоксилины

REF 3801500BVE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E,
3801520BVE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522,
3801522E, 3801540BVE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560,
3801560BVE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570,
3801571, 3801575

Обращение с образцами

К числу рекомендованных фиксаторов относится 10% нейтральный забуференный формалин. Обычные процедуры дегидратации, очистки, пропитывания и заливки парафином, а также обычное приготовление срезов на микротоме. Плохое выполнение фиксации, регидратации и приготовления срезов отрицательно влияет на качество окрашивания. Рекомендуется использовать срезы ткани толщиной от 2 до 5 микрон.

Подготовка к применению

Гематоксилины Harris следует фильтровать перед применением. Все другие гематоксилины не требуют фильтрации и готовы к применению.

Гематоксилины

REF

3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

Указания по применению

- **Гематоксалин 560 SelectTech и Гематоксалин 560 MX SelectTech**
 1. Депарафинирование и регидратация среза по мере необходимости с использованием обычных протоколов окрашивания.
 2. Погрузите в гематоксалин на время, необходимое для достижения желаемой интенсивности.
 3. Промойте в водопроводной воде.
 4. Дифференцируйте в соответствующем дифференцирующем растворе, таком как Define, пока не будут удалены излишки красителя и не будет достигнуто минимальное окрашивание фоном. Обычно окрашивание должно оставаться только в ядре. Промойте в проточной водопроводной воде.
 5. Окрасьте в синий цвет в щелочном растворе.
 6. Хорошо промойте в водопроводной воде.
 7. Выполните контрастное окрашивание в соответствии с требованиями. Дегидратация, осветление и заключение в заливочную среду.

Результаты Ядра и их компоненты теперь должны быть окрашены в различные оттенки синего или фиолетового.

Таблица 1. Пример протокола окрашивания гематоксилином-эозином с использованием Гематоксилина 560 SelectTech или Гематоксилина 560 MX SelectTech

Этап	Действие	Реактив	Время (мм:сс)
1	Депарафинирование	Ксилол	3:00
2	Депарафинирование	Ксилол	3:00
3	Депарафинирование	Ксилол	3:00
4	Гидратация	100% спирт	2:00
5	Гидратация	100% спирт	1:00
7	Гидратация	80% или 95% спирт	1:00
8	Гидратация	Промывка водой	1:00
9	Окрашивание	Гематоксалин 560 или 560MX	От 1:00 до 5:00
10	Промывка	Промывка водой	3:00
11	Дифференцирование	Дифференцирующий раствор	От 0:30 до 1:30
12	Промывка	Промывка водой	1:00
13	Подсинивание	Подсинивающее вещество	От 0:30 до 1:00
14	Промывка	Промывка водой	2:00
15	Дегидратация	Спирт от 80% до 95%	1:00
16	Контрастное окрашивание	Спиртовой эозин	От 0:30 до 1:30
17	Дегидратация	Спирт от 95% до 100%	2:00
18	Дегидратация	100% спирт	1:00
19	Дегидратация	100% спирт	1:00
20	Осветление	Ксилол	2:00
21	Осветление	Ксилол	2:00
22	Осветление	Ксилол	2:00

Гематоксилины

REF

3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

- **Гематоксилин Harris**

Процедура, используемая для гистологических образцов:

1. Депарафинирование и регидратация среза по мере необходимости с использованием обычных протоколов окрашивания.
2. Погрузите Гематоксилин Harris на 2-3 минуты при ручном окрашивании или до достижения желаемой интенсивности при использовании аппарата для окрашивания. Время будет варьироваться в зависимости от типа используемого аппарата для окрашивания, следует обратиться к руководству изготовителя и соответственно откорректировать время.
3. Промойте в проточной водопроводной воде до удаления избыточного красителя.
4. Дифференцируйте в 1% подкисленном спирте (4 погружения) при ручном окрашивании или до удаления красителя со всех фоновых компонентов при использовании аппарата для окрашивания. После этого краситель должен остаться только в ядре. Для оптимальных результатов это действие должно контролироваться при помощи микроскопа. На данном этапе недостаточное или избыточное окрашивание может быть скорректировано путем повторения указанных выше действий в соответствии с необходимостью.
5. Хорошо промойте в водопроводной воде.
6. Окрасьте в синий цвет в щелочном растворе.
7. Хорошо промойте в проточной водопроводной воде.
8. Выполните контрастное окрашивание в соответствии с требованиями. Дегидратация, осветление и заключение в заливочную среду.

Результаты Ядра и их компоненты теперь должны быть окрашены в различные оттенки синего или фиолетового.

Таблица 2. Пример протокола регрессивного окрашивания гематоксилин и эозином с гематоксилином Harris

Этап	Действие	Реактив	Время (мм:сс)
1	Депарафинирование	Ксилол	3:00
2	Депарафинирование	Ксилол	3:00
3	Депарафинирование	Ксилол	3:00
4	Гидратация	100% спирт	2:00
5	Гидратация	100% спирт	1:00
6	Гидратация	100% спирт	1:00
7	Гидратация	80% или 95% спирт	1:00
8	Гидратация	Промывка водой	1:00
9	Окрашивание	Гематоксилин Harris	3:00
10	Промывка	Промывка водой	3:00
11	Дифференцирование	Подкисленный спирт	От 0:03 до 0:10
12	Промывка	Промывка водой	1:00
13	Подсинивание	Подсинивающее вещество	От 0:30 до 1:00
14	Промывка	Промывка водой	2:00
15	Дегидратация	Спирт от 80% до 95%	1:00
16	Контрастное окрашивание	Спиртовой эозин	От 1:00 до 3:00
17	Дегидратация	Спирт от 95% до 100%	2:00
18	Дегидратация	100% спирт	1:00
19	Дегидратация	100% спирт	1:00
20	Осветление	Ксилол	2:00

Гематоксилины

REF

3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

21	Осветление	Ксилол	2:00
22	Осветление	Ксилол	2:00

- **Гематоксилины Gill**

- Состав Gill I обычно рекомендуется для цитологии.
- Gill II - это гематоксидин средней силы, используемый в гистологии.
- Самый сильный Gill III обычно предпочтительно используется в гистологии.
- Состав Gill используется при прогрессивном методе окрашивания.

Ручная процедура, используемая для цитологических образцов:

1. Зафиксируйте в разных концентрациях спирта: спирт 95%, 2 замены
2. Промойте в дистиллированной воде - 1 минута
3. Поместите в гематоксидин Gill I на 3 минуты
4. Промойте в водопроводной воде
5. Поместите в заменитель Scott's Tap Water на 1:00
6. Промойте в водопроводной воде
7. Промойте в дистиллированной воде - 1 минута
8. Промойте в 50% спирте - 1 минута
9. Промойте в 80% спирте - 1 минута
10. Промойте в 95% спирте - 2 замены, 1 минута
11. Поместите в OG-6 на 1 минуту
12. Дегидратация в 95% спирте, 2 замены, 1 минута
13. Поместите в EA
 - Модифицированный EA-50 - 3 минуты
 - EA-50 - 1 минута
 - EA-65 - 5 минут
14. Промойте в 95% спирте - 2 замены, 1 минута
15. Промойте в 100% спирте - 2 замены, 1 минута
16. Осветлите в ксилоле, поместите в заливочную среду

Таблица 3. Пример протокола окрашивания гематоксилином-эозином для цитологии.

Этап	Действие	Реактив	Время (мм:сс)
	Фиксация	95% спирт	-
1	Гидратация	Промывка водой	1:00
2	Окрашивание	Гематоксидин Gill I	3:00
3	Промывка	Промывка водой	1:00
4	Подсинивание	Заменитель Scott's Tap Water	1:00
5	Промывка	Промывка водой	1:00
6	Промывка	Дистиллированная вода	1:00
7	Дегидратация	50% спирт	1:00
8	Дегидратация	80% спирт	1:00
9	Дегидратация	95% спирт	1:00
10	Дегидратация	95% спирт	1:00
11	Окрашивание	OG-6	1:00

Гематоксилины

REF

3801500BVE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BVE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BVE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BVE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

12	Дегидратация	95% спирт	1:00
13	Дегидратация	95% спирт	1:00
14	Контрастное окрашивание	Модифицированный EA-50	3:00
		EA-50	1:00
		EA-65	5:00
15	Дегидратация	95% спирт	1:00
16	Дегидратация	95% спирт	1:00
17	Дегидратация	100% спирт	1:00
18	Дегидратация	100% спирт	1:00
19	Осветление	Ксилол	2:00
20	Осветление	Ксилол	2:00
21	Осветление	Ксилол	2:00

- Гематоксалин Gill II
- Гематоксалин Gill III

Процедура, используемая для гистологических образцов:

1. Депарафинирование и регидратация среза по мере необходимости с использованием обычных протоколов окрашивания.
2. Поместите в
 - Gill II на 5 минут
 - Gill III на 3 минуты 30 секунд
3. Промойте в водопроводной воде для удаления излишков красителя
4. Дифференцирование в соответствующем растворе дифференцирования, в таком как заменитель Scott's Tap Water в течение 10-15 секунд
5. Промойте в водопроводной воде
6. Поместите в эозин на 1-3 минуты
7. Дегидратация, осветление и заключение в заливочную среду.

Изображение 4. Пример протокола окрашивания гематоксилином и эозином с гематоксилинами Gill II или Gill III.

Этап	Действие	Реактив	Время (мм:сс)
1	Депарафинирование	Ксилол	3:00
2	Депарафинирование	Ксилол	3:00
3	Депарафинирование	Ксилол	3:00
4	Гидратация	100% спирт	2:00
5	Гидратация	100% спирт	1:00
6	Гидратация	100% спирт	1:00
7	Гидратация	80% или 95% спирт	1:00
8	Гидратация	Промывка водой	1:00
9	Окрашивание	Гематоксалин Gill II или Gill III	От 3:30 до 5:00
10	Промывка	Промывка водой	3:00
11	Дифференцирование	Подкисленный спирт	От 0:10 до 0:15

Гематоксилины

REF 3801500BVE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BVE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BVE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BVE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

12	Промывка	Промывка водой	1:00
13	Подсинивание	Подсинивающее вещество	От 0:10 до 1:00
14	Промывка	Промывка водой	2:00
15	Дегидратация	Спирт от 80% до 95%	1:00
16	Контрастное окрашивание	Спиртовой эозин	От 1:00 до 3:00
17	Дегидратация	Спирт от 95% до 100%	1:00
18	Дегидратация	100% спирт	1:00
19	Дегидратация	100% спирт	1:00
20	Осветление	Ксилол	2:00
21	Осветление	Ксилол	2:00
22	Осветление	Ксилол	2:00

Готовность к использованию

После избрания надлежащего протокола окрашивания и создания набора емкостей залейте весь реактив в сосуд для реактивов. Поместите сосуд для реактивов обратно в соответствующую установку.

Контроль качества

Стекло (стекла) для регулярно выполняемого контроля качества с тканью, фиксированной и обработанной так же, как исследуемые образцы, следует исследовать до начала регулярного применения, чтобы гарантировать надлежащее функционирование гематоксилина.

Ожидаемые результаты

При соблюдении инструкции по применению гематоксилин будет окрашивать ядро различными оттенками от синего до фиолетового, если не указано другого.

При хранении и использовании в соответствии с рекомендациями гематоксилин будет приводить к минимальному неспецифическому/фоновому окрашиванию.

Аналитические функциональные характеристики

Гематоксилины компании Leica Biosystems не применяются для обнаружения конкретного анализируемого вещества или маркера. Эти препараты используют в комплексе с другими препаратами в системе протокола окрашивания гематоксилином-эозином с целью окрашивания ядер клеток в синий цвет и окрашивания соединительной ткани, цитоплазмы, мышечной ткани и эритроцитов в разные оттенки оранжевого, розового и красного. Такие аналитические параметры, как аналитическая чувствительность, аналитическая специфичность, правильность (систематическая ошибка), прецизионность (повторяемость и воспроизводимость), точность (на основе правильности и прецизионности), пределы обнаружения и количественного определения, диапазон измерения, линейность, отсечка, включая определение соответствующих критериев взятия образцов и обращения с ними, а также контроль релевантных эндогенных и экзогенных помех и перекрестных реакций не являются факторами, определяющими функциональные характеристики данной системы.

Клинические функциональные характеристики

Гематоксилины компании Leica Biosystems не предназначены для применения в качестве средств обнаружения конкретного заболевания, патологического процесса или состояния. К клиническому использованию подсинивающих реактивов компании Leica Biosystems не применимы такие показатели функциональных клинических характеристик, как диагностическая чувствительность, диагностическая специфичность, прогностическая значимость положительного результата, прогностическая значимость отрицательного результата, отношение правдоподобия, а также ожидаемые значения в нормальной и аномальной популяциях.

Утилизация

Гематоксилины следует удалять в отходы в соответствии с требованиями местных нормативных документов.



Гематоксилины

REF

**3801500BVE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E,
3801520BVE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522,
3801522E, 3801540BVE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560,
3801560BVE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570,
3801571, 3801575**

5205 Route 12
Richmond, IL 60071
USA
(1-844-534-2262)

LeicaBiosystems.com



Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
The Netherlands
cepartner4u.eu

Hematoksilini

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

Ime izdelka

Hematoksilini Leica Biosystems.

Predvidena uporaba

Zaznavanje/merjenje

Hematoksilini Leica Biosystems ne zaznavajo in ne merijo analita ali označevalca. Hematoksilini Leica Biosystems se uporabljajo za obarvanje in kontrast za histološke in citološke vzorce na objektnih stekelcih. Hematoksilini Leica Biosystems obarvajo celična jedra modro, tako da so jedrska struktura in podrobnosti vzorcev vidni končnemu uporabniku.

Namen izdelka

Rezultati, dobljeni z uporabo hematoksilinov Leica Biosystems, ne dajejo objektivnih medicinskih dokazov. Obarvanje in kontrast hematoksilinov Leica Biosystems za histološke in citološke vzorce zagotavlja vizualizacijo mikroskopske anatomije. Ta vizualizacija, ki jo pregleda usposobljeni strokovnjak, se skupaj z drugimi podatki, kot so bolnikova anamneza, fizično stanje in rezultati drugih medicinskih preiskav, izkorišča za podajanje diagnoze bolezni.

Zagotovljeni specifični podatki

Hematoksilini Leica Biosystems niso namenjeni za zaznavanje, določanje ali diferenciacijo točno določene motnje, stanja ali dejavnikov tveganja. Obarvanje, ki se pokaže z uporabo teh izdelkov, ko ga uporabljate v skladu s predvideno uporabo, usposobljenim strokovnjakom zagotavlja podatke, ki lahko opredelijo fiziološko ali patološko stanje tkivnega vzorca.

Avtomatizacija

Hematoksilini Leica Biosystems niso avtomatizirani, vendar se jih lahko uporablja na avtomatiziranih platformah za barvanje. Na tej točki uporabe je treba oceniti primernost uporabe avtomatizirane platforme.

Kvalitativno/kvantitativno barvanje

Hematoksilini Leica Biosystems so kvalitativna barvila.

Tip vzorca

Hematoksilini Leica Biosystems se lahko uporabljajo s fiksnimi ali svežimi histološkimi in citološkimi vzorci.

Populacija za preskušanje

Hematoksilini Leica Biosystems so namenjeni za uporabo pri vseh bolnikih, pri katerih je treba oceniti tkiva iz biopsije ali resekcije in za citološke preparate, za oceno suma na patološki proces ali bolezen.

Predvideni uporabnik

Hematoksiline Leica Biosystems lahko uporablja usposobljeno laboratorijsko osebje in/ali oseba, ki jo določi laboratorij.

Diagnostika *In Vitro*

Hematoksilini Leica Biosystems so namenjeni samo za *in vitro* diagnostiko.

Princip preskušanja

Hematoksilini Leica Biosystems jedra obarvajo z različnimi odtenki modre do vijolične, če ni drugače določeno.

Kalibracijska sredstva in kontrole

Hematoksilini Leica ne potrebujejo uporabe nobenih kalibracijskih ali kontrolnih spojin.

Omejitve reagenta

Za te izdelke ne veljajo nobene omejitve reagentov.

Primerni izdelki

Oznaka izdelka	Opis materiala	Oznaka izdelka	Opis materiala
3801560BBE	Hematoksin Surgipath Harris (5 l vrečka v škatli)	3801521	Hematoksin Surgipath Gill II (1,9 l (1/2 gal))
3801561E	Hematoksin Surgipath Harris (2,5 l)	38016SS4C	Hematoksin Surgipath Gill II 500 ml
3801560E	Hematoksin Surgipath Harris (5 l)	3801520	Hematoksin Surgipath Gill II (3,8 l (1 gal))
3801562E	Hematoksin Surgipath Harris (1 l)	3801522	Hematoksin Surgipath Gill II (946 ml (qt))
3801560	Hematoksin Surgipath Harris (3,8 l (1 gal))	3801502E	Hematoksin Surgipath Gill I (1 l)
3801562	Hematoksin Surgipath Harris (946 ml (qt))	3801500E	Hematoksin Surgipath Gill I (5 l)
3801540BBE	Hematoksin Surgipath Gill III (5 l vrečka v škatli)	3801501E	Hematoksin Surgipath Gill I (2,5 l)
3801542E	Hematoksin Surgipath Gill III (1 l)	3801501	Hematoksin Surgipath Gill I (1,9 l (1/2 gal))
3801540E	Hematoksin Surgipath Gill III (5 l)	3801502	Hematoksin Surgipath Gill I (946 ml (qt))
3801541E	Hematoksin Surgipath Gill III (2,5 l)	3801500BBE	Hematoksin Surgipath Gill I (5 l vrečka v škatli)

Hematoksilini

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

3801522E	Hematoksin Surgipath Gill II (1 l)	3801570	Hematoksin SelecTech 560 (500 ml)
3801520BBE	Hematoksin Surgipath Gill II (5 l vrečka v škatli)	3801571	Hematoksin SelecTech 560 (4-500 ml)
3801521E	Hematoksin Surgipath Gill II (2,5 l)	3801575	Hematoksin SelecTech 560 MX (4-500 ml)
3801520E	Hematoksin Surgipath Gill II (5 l)		

OPOMBA: Izdelki, navedeni tukaj, morda niso na voljo v vseh zemljepisnih regijah.

Materiali, ki niso vključeni

Hematoksilini Leica Biosystems so oblikovani za uporabo kot del protokola barvanja s hematoksinom in eozinom (H&E), pri katerih je treba uporabiti alkohole z določeno odstotno vrednostjo, ksilen ali nadomestke ksilena, eozine, izdelke za diferenciacijo in reagente za modrenje.

Zahtevane naprave

Hematoksiline Leica Biosystems se lahko uporabljajo na vseh odprtih avtomatiziranih platformah za barvanje ali skupaj z metodo ročnega barvanja, njihovo uporabo pa je treba potrditi na lokaciji uporabe.

Skladiščenje in stabilnost

Izdelek je stabilen 24 mesecev po izdelavi, če se ga shranjuje pri sobni temperaturi.

Reagente shranjujte v zatesnjenem vsebniku pri sobni temperaturi (15-30 °C) na dobro prezračenem mestu in zaščiteno pred svetlobo.

POZOR: Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti.

Stabilnost med uporabo

Uporabniki morajo sami presoditi o določanju stabilnosti med uporabo.

Sterilnost

Hematoksilini Leica Biosystems niso sterilni.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Ta izdelek in protokol(e), povezana z izdelkom, če ga je zagotovila družba Leica Biosystems v teh navodilih za uporabo ali jih je razvil uporabnik, je treba potrditi na lokaciji uporabe s strani uporabnika.

Status kužnega materiala

Hematoksilini Leica Biosystems ne vključujejo nikakršnega kužnega materiala. Vendar pa morate z vzorci, pred fiksiranjem in po njem, in vsemi materiali, s katerimi so prišli z njimi v stik, rokovati, kot da bi lahko prenašali okužbe, in pri njihovem odstranjevanju slediti ustreznim previdnostnim ukrepom v skladu s smernicami ustanove.

Posebni pripomočki

Hematoksiline Leica Biosystems je treba uporabljati skladno s smernicami ustanove.

Ravnanje z vzorci

Priporočena sredstva za fiksacijo vključujejo 10-% nevtralno pufrani formalin. Rutinska dehidracija, čiščenje in infiltracija s parafinom ter vklapljanje in rutinska priprava rezin z mikrotomom. Slaba fiksacija, obdelava, rehidracija in priprava rezin imajo negativen vpliv na kakovost obarvanja. Priporočajo se rezine tkiva z debelino 2 do 5 mikronov.

Priprava na uporabo

Hematoksiline Harris je treba pred uporabo filtrirati. Drugih hematoksinov ni treba filtrirati in so pripravljene za uporabo.

Navodila za uporabo

- **Hematoksin SelecTech 560 in hematoksin SelecTech 560 MX**
 1. Z rutinskim postopkom barvanja deparafinizirajte in rehidrirajte rezino, kot je primerno.
 2. Potopite v raztopino hematoksilina, dokler ne dosežete zelene intenzivnosti.
 3. Umijte v vodi iz pipe.
 4. Diferenciacijo izvedite v primerni raztopini diferenciatorja, kot je raztopina Define, dokler ne odstranite čezmernega barvila in ga minimizirate z ozadja. Barvilo mora na splošno ostati samo v jedrih. Izperite pod tekočo vodovodno vodo.
 5. Modra v alkalni raztopini.
 6. Umijte dobro v vodi iz pipe.
 7. Kontrastno obarvanje izvedite, kot je potrebno. Dehidrirajte, očistite in pripravite preparat.

Rezultati: Jedra in njihove komponente morajo biti zdaj obarvani v različnih odtenkih modre/vijoličaste.

Hematoksilini

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

Preglednica 1. Primer protokola barvanja s hematoksilinom in eozinom ob uporabi hematoksilina SelecTech 560 ali SelecTech 560 MX

Koraki	Ukrep	Kemikalija	Trajanje (mm:ss)
1	Deparafinizacija	Ksilen	3:00
2	Deparafinizacija	Ksilen	3:00
3	Deparafinizacija	Ksilen	3:00
4	Hidracija	100-% alkohol	2:00
5	Hidracija	100-% alkohol	1:00
7	Hidracija	80 ali 95-% alkohol	1:00
8	Hidracija	Izpiranje z vodo	1:00
9	Barvanje	Hematoxylin 560 ali 560MX	1:00 do 5:00
10	Izpiranje	Izpiranje z vodo	3:00
11	Diferenciranje	Izdelek za diferenciacijo	0:30 do 1:30
12	Izpiranje	Izpiranje z vodo	1:00
13	Modrenje	Reagent za modrenje	0:30 do 1:00
14	Izpiranje	Izpiranje z vodo	2:00
15	Dehidracija	80 do 95-% alkohol	1:00
16	Kontrastno barvanje	Eozin v alkoholu	0:30 do 1:30
17	Dehidracija	95- do 100-% alkohol	2:00
18	Dehidracija	100-% alkohol	1:00
19	Dehidracija	100-% alkohol	1:00
20	Čiščenje	Ksilen	2:00
21	Čiščenje	Ksilen	2:00
22	Čiščenje	Ksilen	2:00

- Hematoksin Harris**

Postopek, ki ga je treba uporabljati za histološke vzorce:

- Z rutinskim postopkom barvanja deparafinizirajte in rehidrirajte rezino, kot je primerno.
- Če izvajate ročno barvanje ali za doseganje zelene intenzivnosti pri uporabi naprave za barvanje, potopite v hematoksin Harris za 2-3 minute. Trajanja so odvisna od tipa uporabljene naprave za barvanje, pri primernem prilagajanju trajanj pa je treba uporabiti priročnik proizvajalca.
- Umijte pod tekočo vodo iz pipe, dokler ne odstranite čezmernega barvila.
- Če uporabljate ročno barvanje ali dokler obarvanja ne odstranite iz vseh komponent v ozadju pri uporabi naprave za barvanje morate diferenciacijo izvesti v 1-% alkoholu s kislino (potopite 4-krat). Barvilo mora zdaj ostati samo v jedrih. Za optimalne rezultate je treba ta korak nadzorovati z mikroskopom. Nezadostno obarvanje ali čezmerno obarvanje se lahko na tej stopnji popravi, tako da ponovite zgoraj opisane korake, kot je primerno.
- Umijte dobro v vodi iz pipe.
- Modra v alkalni raztopini.
- Izperite dobro pod tekočo vodo iz pipe.
- Kontrastno obarvanje izvedite, kot je potrebno. Dehidrirajte, očistite in pripravite preparat.

Rezultati: Jedra in njihove komponente morajo biti zdaj obarvani v različnih odtenkih modre/vijoličaste.

Hematoksilini

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

Preglednica 2. Primer regresivnega protokola barvanja s hematoksilinom in eozinom ob uporabi hematoksilina Harris

Koraki	Ukrep	Kemikalija	Trajanje (mm:ss)
1	Deparafinizacija	Ksilen	3:00
2	Deparafinizacija	Ksilen	3:00
3	Deparafinizacija	Ksilen	3:00
4	Hidracija	100-% alkohol	2:00
5	Hidracija	100-% alkohol	1:00
6	Hidracija	100-% alkohol	1:00
7	Hidracija	80 ali 95-% alkohol	1:00
8	Hidracija	Izpiranje z vodo	1:00
9	Barvanje	Hematokslin Harris	3:00
10	Izpiranje	Izpiranje z vodo	3:00
11	Diferenciranje	Mešanica kisline in alkohola	0:03 do 0:10
12	Izpiranje	Izpiranje z vodo	1:00
13	Modrenje	Reagent za modrenje	0:30 do 1:00
14	Izpiranje	Izpiranje z vodo	2:00
15	Dehidracija	80 do 95-% alkohol	1:00
16	Kontrastno barvanje	Eozin v alkoholu	1:00 do 3:00
17	Dehidracija	95- do 100-% alkohol	2:00
18	Dehidracija	100-% alkohol	1:00
19	Dehidracija	100-% alkohol	1:00
20	Čiščenje	Ksilen	2:00
21	Čiščenje	Ksilen	2:00
22	Čiščenje	Ksilen	2:00

- **Hematoksilin Gill**
 - Formula Gill I je na splošno priporočena za citologijo.
 - Gill II je srednje močan hematoksilin in se uporablja v histologiji.
 - Močnejši Gill III je običajno prednostna izbira za uporabo v histologiji.
 - Hematoksilini s formulo Gill se uporabljajo v progresivni metodi barvanja.

Ročni postopek, ki se uporablja za citološke vzorce:

1. Fiksirajte v alkoholih različne čistosti: 95-% alkohol, 2 menjavi
2. Izpirajte v destilirani vodi – 1 minuta
3. Namestite v hematoksilin Gill I za 3 minute
4. Izperite v vodi iz pipe
5. Namestite v substitut za vodo iz pipe Scott's za 1:00
6. Izperite v vodi iz pipe
7. Izpirajte v destilirani vodi – 1 minuta
8. Izpirajte v 50-% alkoholu – 1 minuta
9. Izpirajte v 80-% alkoholu – 1 minuta
10. Izpirajte v 95-% alkoholu – 2 menjavi, 1 minuta
11. Namestite v OG-6 za 1 minuto

Hematoksilini

REF

3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

12. Dehidrirajte v 95-% alkohol za dve menjavi, 1 minuta
13. Namestite v EA
 - Modificirani EA-50 – 3 minute
 - EA-50 – 1 minuta
 - EA-65 – 5 minut
14. Izpirajte v 95-% alkoholu – 2 menjavi, 1 minuta
15. Izpirajte v 100-% alkoholu – 2 menjavi, 1 minuta
16. Očistite v ksilenu, pripravite preparat

Preglednica 3. Primer protokola barvanja s H&E za citologijo.

Koraki	Ukrep	Kemikalija	Trajanje (mm:ss)
	Fiksacija	95-% alkohol	-
1	Hidracija	Izpiranje z vodo	1:00
2	Barvanje	Hematoksin Gill I	3:00
3	Izpiranje	Izpiranje z vodo	1:00
4	Modrenje	Substitut vode iz pipe Scott's	1:00
5	Izpiranje	Izpiranje z vodo	1:00
6	Izpiranje	Destilirana voda	1:00
7	Dehidracija	50-% alkohol	1:00
8	Dehidracija	80-% alkohol	1:00
9	Dehidracija	95-% alkohol	1:00
10	Dehidracija	95-% alkohol	1:00
11	Barvanje	OG-6	1:00
12	Dehidracija	95-% alkohol	1:00
13	Dehidracija	95-% alkohol	1:00
14	Kontrastno barvanje	Modificirani EA-50	3:00
		EA-50	1:00
		EA-65	5:00
15	Dehidracija	95-% alkohol	1:00
16	Dehidracija	95-% alkohol	1:00
17	Dehidracija	100-% alkohol	1:00
18	Dehidracija	100-% alkohol	1:00
19	Čiščenje	Ksilen	2:00
20	Čiščenje	Ksilen	2:00
21	Čiščenje	Ksilen	2:00

- **Hematoksin Gill II**
- **Hematoksin Gill III**

Postopek, ki ga je treba uporabljati za histološke vzorce:

1. Z rutinskim postopkom barvanja deparafinizirajte in rehidrirajte rezino, kot je primerno.
2. Namestite v
 - Gill II za 5 minut
 - Gill III za 3 minute in 30 sekund
3. Izpirajte v vodi iz pipe, da odstranite čezmerno barvilo

Hematoksilini

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

4. Diferencirajte v primerni raztopini sredstva za diferenciacijo, kot je substitut za vodo iz pipe Scott's za 10-15 sekund
5. Izperite v vodi iz pipe
6. Namestite v eozin za 1-3 minute
7. Dehidrirajte, očistite in pripravite preparat.

Slika 4. Primer protokola barvanja s H&E ob uporabi hematoksilinov Gill II ali Gill III.

Koraki	Ukrep	Kemikalija	Trajanje (mm:ss)
1	Deparafinizacija	Ksilen	3:00
2	Deparafinizacija	Ksilen	3:00
3	Deparafinizacija	Ksilen	3:00
4	Hidracija	100-% alkohol	2:00
5	Hidracija	100-% alkohol	1:00
6	Hidracija	100-% alkohol	1:00
7	Hidracija	80 ali 95-% alkohol	1:00
8	Hidracija	Izpiranje z vodo	1:00
9	Barvanje	Hematoksilin Gill II ali Gill III	3:30 do 5:00
10	Izpiranje	Izpiranje z vodo	3:00
11	Diferenciranje	Mešanica kisline in alkohola	0:10 do 0:15
12	Izpiranje	Izpiranje z vodo	1:00
13	Modrenje	Reagent za modrenje	0:10 do 1:00
14	Izpiranje	Izpiranje z vodo	2:00
15	Dehidracija	80 do 95-% alkohol	1:00
16	Kontrastno barvanje	Eozin v alkoholu	1:00 do 3:00
17	Dehidracija	95- do 100-% alkohol	1:00
18	Dehidracija	100-% alkohol	1:00
19	Dehidracija	100-% alkohol	1:00
20	Čiščenje	Ksilen	2:00
21	Čiščenje	Ksilen	2:00
22	Čiščenje	Ksilen	2:00

Pripravljenost na uporabo

Ko izberete ustrezen protokol za barvanje in se pripravi shema kopeli, izlijte vse reagente v posodo za reagente. Položite posodo za reagent nazaj v ustrezno postajo.

Kontrola kakovosti

Pred rutinsko uporabo uporabite rutinske kontrolne preparate s tkivom, ki je fiksirano in obdelano na podoben način kot preizkusni vzorci, da se zagotovi pravilno in ustrezno delovanje hematoksilina.

Pričakovani rezultati

Z upoštevanjem navodil za uporabo hematoksilin jedra obarva v različne odtenke modre do vijolične, če ni drugače določeno. Hematoksilin ustvari minimalno nespecifično barvanje/barvanje v ozadju, če se ga shranjuje in uporablja skladno s priporočili.

Analitična zmogljivost

Hematoksilini Leica Biosystems se ne uporabljajo za zaznavanje točno določenega analita ali označevalca. Te izdelke se uporablja v povezavi z drugimi izdelki v sistemu protokola barvanja s hematoksilinom in eozinom, da se jedra celic obarva modro, vezno tkivo, citoplazmo, mišice in eritrocite pa v različnih odtenkih oranžne, rožnate in rdeče. Analitski parametri, kot so analitska občutljivost, analitska specifičnost, resničnost (pristranskost), natančnost (ponovljivost in reproduktibilnost), natančnost (ki izhaja iz resničnosti in natančnosti), meje zaznavanja in določanja, merilni razpon, linearnost, mejna vrednost, vključno z določitvijo ustreznih meril za zbiranje vzorcev in ravnanje z njimi ter nadzor znanih pomembnih endogenih in eksogenih motenj, navzkrižne reakcije ne veljajo za delovanje tega sistema.

Hematoksilini

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

Klinična uporaba

Hematoksilini Leica Biosystems niso namenjeni za uporabo kot sredstva za zaznavanje točno določene bolezni, patološkega procesa ali stanja. Indeksi klinične uporabe, kot so diagnostična občutljivost, diagnostična specifičnost, pozitivna napovedna vrednost, negativna napovedna vrednost, razmerje verjetnosti, pa tudi pričakovane vrednosti v normalnih in prizadetih populacijah, ne veljajo za uporabo reagentov za modrenje Leica Biosystems v kliničnem okolju.

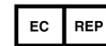
Odstranjevanje

Hematoksiline je treba zavreči skladno z lokalno veljavnimi predpisi.



Leica Biosystems Richmond, Inc.
5205 Route 12
Richmond, IL 60071
USA
(1-844-534-2262)

LeicaBiosystems.com



CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
The Netherlands
cepartner4u.eu

Hematoxilinas

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

Nombre del producto

Hematoxilinas de Leica Biosystems.

Uso previsto

Detección y medición

Las hematoxilinas de Leica Biosystems no detectan ni miden un analito o marcador. Las hematoxilinas de Leica Biosystems se utilizan para proporcionar coloración y contraste a muestras histológicas y citológicas montadas en portaobjetos de microscopio. Las hematoxilinas de Leica Biosystems tiñen de azul los núcleos de las células de modo que la estructura nuclear y los detalles de las muestras sean visibles para el usuario final.

Función del producto

Los resultados obtenidos mediante el uso de hematoxilinas de Leica Biosystems no proporcionan evidencia médica objetiva. La coloración y el contraste que las hematoxilinas de Leica Biosystems proporcionan a las muestras histológicas y citológicas permiten la visualización de la anatomía microscópica. Esta visualización, al ser interpretada por un profesional capacitado, se utiliza en combinación con otra información, como el historial médico del paciente, la condición física y los resultados de otras pruebas médicas, para producir un diagnóstico médico.

Información específica provista

Las hematoxilinas de Leica Biosystems no están destinadas a la detección, definición o diferenciación de un trastorno, afección o factor de riesgo específico. La tinción demostrada con el uso de estos productos, al usarse de la manera prevista, brinda a los profesionales capacitados información que podría definir el estado fisiológico o patológico de la muestra de tejido.

Automatización

Las hematoxilinas de Leica Biosystems no están automatizadas, pero se pueden utilizar en plataformas de tinción automatizadas. El uso en una plataforma automatizada debe validarse en el punto de uso.

Cualitativo/Cuantitativo

Las hematoxilinas de Leica Biosystems son colorantes cualitativos.

Tipo de muestra

Las hematoxilinas de Leica Biosystems se pueden utilizar con muestras histológicas y citológicas fijadas o sin procesamiento.

Población de prueba

Las hematoxilinas de Leica Biosystems están destinadas para su uso con cualquier paciente que requiera la evaluación de una biopsia o tejido de resección así como preparaciones citológicas para la evaluación de una patología o enfermedad sospechosa.

Usuario deseado

Las hematoxilinas de Leica Biosystems están destinadas para que los utilice personal de laboratorio calificado y/o la persona designada por el laboratorio.

Diagnóstico *In Vitro*

Las hematoxilinas de Leica Biosystems están destinadas para uso exclusivo en diagnósticos *in vitro*.

Principio de prueba

Las hematoxilinas de Leica Biosystems deben teñir los núcleos en varios tonos de azul a púrpura, a menos que se especifique lo contrario.

Calibradores y controles

Las hematoxilinas de Leica no requieren el uso de calibradores o controles.

Limitaciones de los reactivos

No se aplican limitaciones de reactivos a estos productos.

Productos aplicables

Código del producto	Descripción del material	Código del producto	Descripción del material
3801560BBE	Surgipath hematoxilina de Harris (bolsa de 5 l en caja)	3801521	Surgipath hematoxilina de Gill II de 1.9 l (1/2 galón)
3801561E	Surgipath hematoxilina de Harris (2.5 l)	38016SS4C	Surgipath hematoxilina de Gill II de 500 ml
3801560E	Surgipath hematoxilina de Harris (5 l)	3801520	Surgipath hematoxilina de Gill II de 3.8 l (galón)
3801562E	Surgipath hematoxilina de Harris (1 l)	3801522	Surgipath hematoxilina de Gill II de (946 ml (qt))
3801560	Surgipath hematoxilina de Harris 3.8 l (galón)	3801502E	Surgipath hematoxilina de Gill I (litro)
3801562	Surgipath hematoxilina de Harris (946 ml (qt))	3801500E	Surgipath hematoxilina de Gill I (5 l)
3801540BBE	Surgipath hematoxilina de Gill III (bolsa de 5 l en caja)	3801501E	Surgipath hematoxilina de Gill I (2.5 l)
3801542E	Surgipath hematoxilina de Gill III (1 l)	3801501	Surgipath hematoxilina de Gill I de 1.9 l (1/2 galón)
3801540E	Surgipath hematoxilina de Gill III (5 l)	3801502	Surgipath hematoxilina de Gill I de (946 ml (qt))

Hematoxilinas

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

3801541E	Surgipath hematoxilina de Gill III (2.5 l)	3801500BBE	Surgipath hematoxilina de Gill I (bolsa de 5 l en caja)
3801522E	Surgipath hematoxilina de Gill II (1 l)	3801570	SelecTech hematoxilina 560 (500 ml)
3801520BBE	Surgipath hematoxilina de Gill II (bolsa de 5 l en caja)	3801571	SelecTech hematoxilina 560 (4-500 ml)
3801521E	Surgipath hematoxilina de Gill I (2.5 l)	3801575	SelecTech hematoxilina 560 MX (4-500 ml)
3801520E	Surgipath hematoxilina de Gill II (5 l)		

NOTA: Es posible que los productos enumerados aquí no estén disponibles en todas las regiones geográficas.

Materiales no incluidos

Las hematoxilinas de Leica Biosystems están diseñadas para utilizarse como parte de un protocolo de tinción con hematoxilina y eosina (H&E) que requiere el uso de alcoholes graduados, xileno o sustitutos del xileno, eosinas, diferenciador y agentes azulantes.

Dispositivos requeridos

Las hematoxilinas de Leica Biosystems pueden utilizarse en cualquier plataforma de tinción automática abierta o con un método de tinción manual y deben validarse en el punto de uso.

Almacenamiento y estabilidad

El producto será estable durante 24 meses después de la producción cuando se almacene a temperatura ambiente.

Almacenar los reactivos en un contenedor sellado a temperatura ambiente (15 a 30 °C) en un lugar bien ventilado y protegido de la luz.

PRECAUCIÓN: No utilizar después de la fecha de caducidad.

Estabilidad en uso

Se debe utilizar a discreción del usuario al determinar la estabilidad en uso.

Esterilidad

Las hematoxilinas de Leica Biosystems no son productos estériles.

Advertencias y precauciones

Este producto y el(los) protocolo(s) asociado(s) con el producto, ya sean proporcionados por Leica Biosystems en estas instrucciones de uso o desarrollados por el usuario, deberán ser validados en el punto de uso por el usuario.

Estado de material infeccioso

Las hematoxilinas de Leica Biosystems no incluyen ningún material infeccioso. Sin embargo, las muestras, antes y después de la fijación, así como todos los materiales expuestos a ellas, deben manejarse como si fueran capaces de transmitir infecciones y desecharse con las precauciones apropiadas, de conformidad con los lineamientos del lugar.

Instalaciones especiales

Las hematoxilinas de Leica Biosystems deben utilizarse según las directrices de la instalación.

Manejo de muestras

Los fijadores sugeridos incluyen formalina amortiguada neutra al 10 %. Deshidratación de rutina, aclarado e infiltración e incrustación de parafina, y preparación de rutina de secciones de micrótopo. Una mala fijación, procesamiento, rehidratación y corte afectarán adversamente la calidad de la tinción. Se recomiendan secciones de tejido de 2 a 5 micrones de espesor.

Preparación para el uso

La hematoxilina de Harris se debe filtrar antes de usar. Todas las demás hematoxilinas no requieren filtración y están listas para usar.

Dirección para uso

- **SelecTech hematoxilina 560 y SelecTech hematoxilina 560 MX**
 1. Desparafinar y rehidratar la sección según corresponda mediante los protocolos de tinción de rutina.
 2. Sumergir en la solución de hematoxilina hasta alcanzar la intensidad deseada.
 3. Lavar con agua del grifo.
 4. Diferenciar en una solución diferenciadora adecuada, como Definir hasta que se elimine el exceso de colorante y se minimice del fondo. Generalmente, el colorante debe permanecer solo en los núcleos. Lavar con agua corriente del grifo.
 5. Teñir de azul en solución alcalina.
 6. Lavar bien con agua del grifo.
 7. Contrateñir según sea necesario. Deshidratar, aclarar y montar en medio de montaje.

Resultados: Los núcleos y sus componentes deben teñirse en diferentes tonos de azul/violeta.

Hematoxilinas

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

Tabla 1. Ejemplo de protocolo de tinción H&E que utiliza SelecTech hematoxilina 560 o SelecTech hematoxilina 560 MX

Pasos	Acción	Químico	Tiempo (mm:ss)
1	Desparafinar	Xileno	3:00
2	Desparafinar	Xileno	3:00
3	Desparafinar	Xileno	3:00
4	Hidratación	Alcohol al 100 %	2:00
5	Hidratación	Alcohol al 100 %	1:00
7	Hidratación	Alcohol al 80 % o 95 %	1:00
8	Hidratación	Lavar con agua	1:00
9	Colorante	Hematoxilina 560 o 560MX	1:00 a 5:00
10	Lavar	Lavar con agua	3:00
11	Diferenciación	Diferenciador	0:30 a 1:30
12	Lavar	Lavar con agua	1:00
13	Tinción azulada	Agentes azulantes	0:30 a 1:00
14	Lavar	Lavar con agua	2:00
15	Deshidratación	Alcohol al 80 % o 95 %	1:00
16	Contratinción	Eosina alcohólica	0:30 a 1:30
17	Deshidratación	Alcohol al 95 % o 100 %	2:00
18	Deshidratación	Alcohol al 100 %	1:00
19	Deshidratación	Alcohol al 100 %	1:00
20	Aclarado	Xileno	2:00
21	Aclarado	Xileno	2:00
22	Aclarado	Xileno	2:00

- Hematoxilina de Harris**

Procedimiento que se utilizará para las muestras histológicas:

- Desparafinar y rehidratar la sección según corresponda mediante los protocolos de tinción de rutina.
- Sumergir en hematoxilina de Harris durante 2 a 3 minutos si se tiñe a mano o hasta que se haya alcanzado la intensidad deseada si se usa un colorante. Los tiempos variarán según el tipo de colorante utilizado, y se debe consultar el manual del fabricante y ajustar los tiempos en consecuencia.
- Lavar con agua corriente del grifo hasta que se elimine el exceso de colorante.
- Diferenciar en alcohol ácido al 1 % (4 inmersiones) si se tiñe a mano o hasta que se elimine el colorante de todos los componentes usando un colorante. El colorante ahora solo debe permanecer en los núcleos. Este paso debe controlarse microscópicamente para obtener resultados óptimos. La falta de tinción o el exceso de tinción se pueden corregir en esta etapa repitiendo los pasos anteriores según corresponda.
- Lavar bien con agua del grifo.
- Teñir de azul en solución alcalina.
- Lavar bien con agua corriente del grifo.
- Contrateñir según sea necesario. Deshidratar, aclarar y montar en medio de montaje.

Resultados: Los núcleos y sus componentes deben teñirse en diferentes tonos de azul/violeta.

Hematoxilinas

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

Tabla 2. Ejemplo de protocolo de tinción regresiva con H&E con hematoxilina de Harris

Pasos	Acción	Químico	Tiempo (mm:ss)
1	Desparafinar	Xileno	3:00
2	Desparafinar	Xileno	3:00
3	Desparafinar	Xileno	3:00
4	Hidratación	Alcohol al 100 %	2:00
5	Hidratación	Alcohol al 100 %	1:00
6	Hidratación	Alcohol al 100 %	1:00
7	Hidratación	Alcohol al 80 % o 95 %	1:00
8	Hidratación	Lavar con agua	1:00
9	Colorante	Hematoxilina de Harris	3:00
10	Lavar	Lavar con agua	3:00
11	Diferenciación	Alcohol ácido	0:03 a 0:10
12	Lavar	Lavar con agua	1:00
13	Tinción azulada	Agentes azulantes	0:30 a 1:00
14	Lavar	Lavar con agua	2:00
15	Deshidratación	Alcohol al 80 % o 95 %	1:00
16	Contratinción	Eosina alcohólica	1:00 a 3:00
17	Deshidratación	Alcohol al 95 % o 100 %	2:00
18	Deshidratación	Alcohol al 100 %	1:00
19	Deshidratación	Alcohol al 100 %	1:00
20	Aclarado	Xileno	2:00
21	Aclarado	Xileno	2:00
22	Aclarado	Xileno	2:00

- **Hematoxilinas de Gill**

- La fórmula de Gill I generalmente se recomienda para la citología.
- Gill II es una hematoxilina de concentración media y se utiliza en histología.
- Por lo general, se prefiere el Gill III más fuerte para su uso en histología.
- La fórmula de hematoxilina de Gill se utiliza en el método progresivo de tinción.

Procedimiento manual que se utilizará para muestras citológicas:

1. Fijar en alcoholes graduados: alcohol al 95 %, 2 cambios
2. Enjuagar con agua destilada: 1 minuto
3. Colocar en hematoxilina de Gill I durante 3 minutos
4. Enjuagar con agua del grifo
5. Colocar el sustituto de agua del grifo de Scott durante 1:00
6. Enjuagar con agua del grifo
7. Enjuagar con agua destilada: 1 minuto
8. Enjuagar con alcohol al 50 %: 1 minuto
9. Enjuagar con alcohol al 80 %: 1 minuto
10. Enjuagar con alcohol al 95 %: 2 cambios, 1 minuto
11. Colocar en OG-6 durante 1 minuto

Hematoxilinas

REF

3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

12. Deshidratar en alcohol al 95 % dos cambios, 1 minuto
13. Colocar en EA
 - EA-50 modificado: 3 minutos
 - EA-50 – 1 minuto
 - EA-65 – 5 minutos
14. Enjuagar con alcohol al 95 %: 2 cambios, 1 minuto
15. Enjuagar con alcohol al 100 %: 2 cambios, 1 minuto
16. Decolorar en xileno, montar en medio de montaje

Tabla 3. Ejemplo de protocolo de tinción para citología con H&E.

Pasos	Acción	Químico	Tiempo (mm:ss)
	Fijación	Alcohol al 95 %	-
1	Hidratación	Lavar con agua	1:00
2	Colorante	Hematoxilina de Gill I	3:00
3	Lavar	Lavar con agua	1:00
4	Tinción azulada	Sustituto de agua del grifo de Scott	1:00
5	Lavar	Lavar con agua	1:00
6	Lavar	Agua destilada	1:00
7	Deshidratación	Alcohol al 50 %	1:00
8	Deshidratación	Alcohol al 80 %	1:00
9	Deshidratación	Alcohol al 95 %	1:00
10	Deshidratación	Alcohol al 95 %	1:00
11	Colorante	OG-6	1:00
12	Deshidratación	Alcohol al 95 %	1:00
13	Deshidratación	Alcohol al 95 %	1:00
14	Contratinción	EA-50 modificado	3:00
		EA-50	1:00
		EA-65	5:00
15	Deshidratación	Alcohol al 95 %	1:00
16	Deshidratación	Alcohol al 95 %	1:00
17	Deshidratación	Alcohol al 100 %	1:00
18	Deshidratación	Alcohol al 100 %	1:00
19	Aclarado	Xileno	2:00
20	Aclarado	Xileno	2:00
21	Aclarado	Xileno	2:00

- **Hematoxilina de Gill II**
- **Hematoxilina de Gill III**

Procedimiento que se utilizará para las muestras histológicas:

1. Desparafinar y rehidratar la sección según corresponda mediante los protocolos de tinción de rutina.
2. Colocar en
 - Gill II durante 5 minutos
 - Gill III durante 3 minutos 30 segundos
3. Enjuagar con agua del grifo para eliminar el exceso de colorante

Hematoxilinas

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

4. Diferenciar con una solución de diferenciador adecuado tal como el sustituto de agua del grifo de Scott durante 10 a 15 segundos
5. Enjuagar con agua del grifo
6. Colocar en eosina durante 1 a 3 minutos
7. Deshidratar, aclarar y montar en medio de montaje.

Imagen 4. Ejemplo de protocolo de tinción con H&E con hematoxilinas de Gill II o Gill III.

Pasos	Acción	Químico	Tiempo (mm:ss)
1	Desparafinar	Xileno	3:00
2	Desparafinar	Xileno	3:00
3	Desparafinar	Xileno	3:00
4	Hidratación	Alcohol al 100 %	2:00
5	Hidratación	Alcohol al 100 %	1:00
6	Hidratación	Alcohol al 100 %	1:00
7	Hidratación	Alcohol al 80 % o 95 %	1:00
8	Hidratación	Lavar con agua	1:00
9	Colorante	Hematoxilina Gill II o Gill III	3:30 a 5:00
10	Lavar	Lavar con agua	3:00
11	Diferenciación	Alcohol ácido	0:10 a 0:15
12	Lavar	Lavar con agua	1:00
13	Tinción azulada	Agentes azulantes	0:10 a 1:00
14	Lavar	Lavar con agua	2:00
15	Deshidratación	Alcohol al 80 % o 95 %	1:00
16	Contratinción	Eosina alcohólica	1:00 a 3:00
17	Deshidratación	Alcohol al 95 % o 100 %	1:00
18	Deshidratación	Alcohol al 100 %	1:00
19	Deshidratación	Alcohol al 100 %	1:00
20	Aclarado	Xileno	2:00
21	Aclarado	Xileno	2:00
22	Aclarado	Xileno	2:00

Preparación para el uso

Una vez que se elige el protocolo de tinción apropiado y se crea el diseño del baño, verter todo el reactivo en el contenedor de reactivo. Vuelva a colocar el contenedor de reactivo en la estación respectiva.

Control de calidad

Debe realizarse una prueba de rutina de control de calidad con portaobjetos que contengan tejido fijado y procesado de manera similar a las muestras de prueba, para garantizar que la hematoxilina tenga el desempeño correcto.

Resultados esperados

Siguiendo las instrucciones de uso, la hematoxilina tiñe los núcleos en varios tonos de azul a violeta, a menos que se especifique lo contrario. La hematoxilina producirá un mínimo de tinción inespecífica/de fondo cuando se almacene y use como se recomienda.

Desempeño analítico

La hematoxilina de Leica Biosystems no se utiliza para detectar un analito o marcador específico. Estos productos se utilizan junto con otros productos en un sistema de protocolo de tinción con hematoxilina y eosina para teñir los núcleos celulares de azul y el tejido conectivo, el citoplasma, los músculos y los eritrocitos en varios tonos de naranja, rosa y rojo. Los parámetros analíticos, como la sensibilidad analítica, la especificidad analítica, la veracidad (sesgo), la precisión (repetibilidad y reproducibilidad), la exactitud (resultante de la veracidad y precisión), los límites de detección y cuantificación, el rango de medición, la linealidad, el corte, incluyendo la determinación de criterios apropiados para la recolección de muestras, el manejo y control de interferencia endógena y exógena relevante conocida, así como las reacciones cruzadas, no se aplican al desempeño de este sistema.

Hematoxilinas

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

Desempeño clínico

Las hematoxilinas de Leica Biosystems no están destinadas para su uso como medio para detectar una enfermedad o proceso patológico o estado específico. Los índices de desempeño clínico, como la sensibilidad de diagnóstico, la especificidad de diagnóstico, el valor predictivo positivo, el valor predictivo negativo, la relación de probabilidad y los valores esperados en poblaciones normales y afectadas, no se aplican al uso de los agentes azulantes de Leica Biosystems en un entorno clínico.

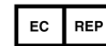
Desecho

La hematoxilina debe eliminarse de acuerdo con las regulaciones locales.



Leica Biosystems Richmond, Inc.
5205 Route 12
Richmond, IL 60071
USA
(1-844-534-2262)

LeicaBiosystems.com



CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
The Netherlands
cepartner4u.eu

Hematoxilinas

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

Nombre del producto

Hematoxilinas de Leica Biosystems.

Uso previsto

Detección/medición

Las hematoxilinas de Leica Biosystems no detectan ni miden analitos o marcadores. Las hematoxilinas de Leica Biosystems se utilizan para proporcionar coloración y contraste a muestras histológicas y citológicas montadas en preparaciones para microscopio. Las hematoxilinas de Leica Biosystems tintan de azul los núcleos de las células, de manera que hace visibles para el usuario final la estructura del núcleo y detalles de las células.

Función del producto

Los resultados obtenidos utilizando las hematoxilinas de Leica Biosystems no proporcionan indicios médicos objetivos. La coloración y el contraste que proporcionan las hematoxilinas de Leica Biosystems a las muestras histológicas y citológicas permiten visualizar estructuras anatómicas microscópicas. Cuando un profesional interpreta las imágenes, se estudian junto con el resto de información, como los antecedentes médicos del paciente, el estado físico y los resultados de otras pruebas médicas, para obtener un diagnóstico.

Información específica proporcionada

Las hematoxilinas de Leica Biosystems no están indicadas para la detección, definición o diferenciación de un trastorno, condición o factor de riesgo específicos. La tinción demostrada con el uso de estos productos, conforme a sus indicaciones de uso previsto, ofrece a los profesionales cualificados información para definir el estado fisiológico o patológico de la muestra de tejido.

Automatización

Las hematoxilinas de Leica Biosystems no están automatizadas, pero pueden utilizarse en plataformas de tinción automatizadas. El uso en una plataforma automatizada deberá validarse en el lugar de uso.

Cualitativo/cuantitativo

Las hematoxilinas de Leica Biosystems son colorantes cualitativos.

Tipo de muestra

Las hematoxilinas de Leica Biosystems pueden utilizarse con muestras histológicas y citológicas fijadas o frescas.

Población de ensayo

Las hematoxilinas de Leica Biosystems están indicados para utilizarse con cualquier paciente que requiera una evaluación de biopsia o tejido de resección, así como preparaciones citológicas, con el fin de determinar la existencia de una posible enfermedad o patología.

Usuario previsto

Las hematoxilinas de Leica Biosystems están indicados para que los utilice personal cualificado o designado del laboratorio.

Diagnóstico *in vitro*

Las hematoxilinas de Leica Biosystems están indicadas exclusivamente para un uso diagnóstico *in vitro*.

Principio de ensayo

Las hematoxilinas de Leica Biosystems deberían tintar los núcleos de varios tonos entre el azul y el púrpura, a menos que se especifique lo contrario.

Calibradores y controles

Las hematoxilinas de Leica no requieren el uso de calibradores ni controles.

Limitaciones para los reactivos

En el caso de estos productos no se aplica ninguna limitación para los reactivos.

Productos relevantes

Código del producto	Descripción del material	Código del producto	Descripción del material
3801560BBE	Hematoxilina Surgipath Harris (5 l, bolsa en caja)	3801521	Hematoxilina Surgipath Gill II (1,9 l [1/2 gal.])
3801561E	Hematoxilina Surgipath Harris (2,5 l)	38016SS4C	Hematoxilina Surgipath Gill II (500 ml)
3801560E	Hematoxilina Surgipath Harris (5 l)	3801520	Hematoxilina Surgipath Gill II (3,8 l [1 gal.])
3801562E	Hematoxilina Surgipath Harris (1 l)	3801522	Hematoxilina Surgipath Gill II (946 ml [1 qt])
3801560	Hematoxilina Surgipath Harris (3,8 l [1 gal])	3801502E	Hematoxilina Surgipath Gill I (1 l)
3801562	Hematoxilina Surgipath Harris (946 ml [1 qt])	3801500E	Hematoxilina Surgipath Gill I (5 l)
3801540BBE	Hematoxilina Surgipath Gill III (5 l, bolsa en caja)	3801501E	Hematoxilina Surgipath Gill I (2,5 l)
3801542E	Hematoxilina Surgipath Gill III (1 l)	3801501	Hematoxilina Surgipath Gill I (3,8 l [1/2 gal.])
3801540E	Hematoxilina Surgipath Gill III (5 l)	3801502	Hematoxilina Surgipath Gill I (946 ml [1 qt.])
3801541E	Hematoxilina Surgipath Gill III (2,5 l)	3801500BBE	Hematoxilina Surgipath Gill I (5 l, bolsa en caja)

Hematoxilinas

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

3801522E	Hematoxilina Surgipath Gill II (1 l)	3801570	Hematoxilina SelecTech 560 (500 ml)
3801520BBE	Hematoxilina Surgipath Gill II (5 l, bolsa en caja)	3801571	Hematoxilina SelecTech 560 (4 x 500 ml)
3801521E	Hematoxilina Surgipath Gill II (2,5 l)	3801575	Hematoxilina SelecTech 560 MX (4-500 ml)
3801520E	Hematoxilina Surgipath Gill II (5 l)		

NOTA: Es posible que los productos enumerados aquí no estén disponibles en todas las zonas geográficas.

Materiales no incluidos

Las hematoxilinas de Leica Biosystems están concebidas para utilizarse como parte de un protocolo de tinción con hematoxilina y eosina (H&E) que requiera el uso de alcoholes graduados, xileno o sustitutos del xileno, eosinas, diferenciador y azulante.

Dispositivos necesarios

Las hematoxilinas de Leica Biosystems pueden utilizarse en cualquier plataforma de tinción automatizada abierta o con un método de tinción manual, y deben validarse en el lugar de uso.

Almacenamiento y estabilidad

El producto deberá permanecer estable los 24 meses posteriores a su producción cuando se almacene a temperatura ambiente.

Almacene los reactivos en un recipiente sellado a temperatura ambiente (15-30 °C) en un lugar bien ventilado y protegido de la luz.

PRECAUCIÓN: No los utilice después de la fecha de caducidad.

Estabilidad durante su uso

Se deberá utilizar el criterio del usuario al determinar la estabilidad en uso.

Esterilidad

Las hematoxilinas de Leica Biosystems no son productos estériles.

Advertencias y precauciones

Este producto y el protocolo o protocolos asociados al producto, ya sean suministrados por Leica Biosystems en estas instrucciones de uso o desarrollados por el usuario, deberán ser validados por el usuario en el lugar de uso.

Estado de material infeccioso

Las hematoxilinas de Leica Biosystems no incluyen material infeccioso. Sin embargo, las muestras, antes y después de la fijación, y todos los materiales expuestos a ellas deberán manipularse como si pudieran transmitir infecciones y eliminarse con las precauciones adecuadas de acuerdo con las directrices del centro.

Instalaciones especiales

Las hematoxilinas de Leica Biosystems deberán utilizarse según las directrices del centro.

Manipulación de muestras

Los fijadores sugeridos incluyen formol amortiguado neutro al 10 %. Deshidratación, eliminación e infiltración e inclusión rutinarias en parafina, y preparación rutinaria de cortes de microtomos. Las deficiencias en la fijación, el procesamiento, la rehidratación y el corte perjudicarán la calidad de la tinción. Se recomiendan cortes de tejido de 2 a 5 micras de grosor.

Preparación para el uso

Las hematoxilinas de Harris deben filtrarse antes del uso. El resto de hematoxilinas no necesitan filtrado y están listas para su uso.

Instrucciones de uso

- **Hematoxilina SelecTech 560 y hematoxilina SelecTech 560 MX**

1. Desparafinar y rehidratar el corte según corresponda de acuerdo con los protocolos de tinción rutinarios.
2. Sumergir en la solución de hematoxilina hasta que se alcance la intensidad deseada.
3. Lavar con agua corriente.
4. Diferenciar en una solución diferenciadora adecuada, como Define, hasta que se elimine el exceso de tinción y se minimice del fondo. Como norma general, la tinción solo deberá permanecer en los núcleos. Lave con agua del grifo corriente.
5. Azul en solución alcalina.
6. Lavar bien con agua corriente.
7. Realizar la contratinción según sea necesario. Deshidrate, aclare y monte en medio de montaje.

Resultados: Ahora, los núcleos y sus componentes deberán estar teñidos en diversos tonos de púrpura/azul.

Hematoxilinas

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

Tabla 1. Ejemplo de protocolo de tinción H&E utilizando hematoxilina SelecTech 560 o hematoxilina SelecTech 560 MX

Pasos	Acción	Sustancia química	Tiempo (mm:ss)
1	Desparafinación	Xileno	3:00
2	Desparafinación	Xileno	3:00
3	Desparafinación	Xileno	3:00
4	Hidratación	Alcohol al 100 %	2:00
5	Hidratación	Alcohol al 100 %	1:00
7	Hidratación	Alcohol al 80 % o al 95 %	1:00
8	Hidratación	Lavado con agua	1:00
9	Tinción	Hematoxilina 560 o 560MX	1:00 a 5:00
10	Lavado	Lavado con agua	3:00
11	Diferenciación	Diferenciador	0:30 a 1:30
12	Lavado	Lavado con agua	1:00
13	Azulado	Azulante	0:30 a 1:00
14	Lavado	Lavado con agua	2:00
15	Deshidratación	Alcohol del 80 % al 95 %	1:00
16	Contratinción	Eosina alcohólica	0:30 a 1:30
17	Deshidratación	Alcohol del 95 % al 100 %	2:00
18	Deshidratación	Alcohol al 100 %	1:00
19	Deshidratación	Alcohol al 100 %	1:00
20	Eliminación	Xileno	2:00
21	Eliminación	Xileno	2:00
22	Eliminación	Xileno	2:00

- Hematoxilina de Harris**

Procedimiento a aplicar para las muestras histológicas:

- Desparafinar y rehidratar el corte según corresponda de acuerdo con los protocolos de tinción rutinarios.
- Sumergir en hematoxilina de Harris durante 2-3 minutos si se realiza la tinción a mano o hasta que se haya alcanzado la intensidad deseada usando una estación de tinción. Los tiempos variarán en función del tipo de estación de tinción utilizada. Debe consultarse el manual del fabricante y ajustar los tiempos como corresponda.
- Lavar en agua corriente del grifo hasta eliminar el exceso de tinción.
- Diferenciar en alcohol ácido al 1 % (sumergir 4 veces) si se realiza la tinción a mano o hasta que se elimine la tinción de todos los componentes de fondo si se usa una estación de tinción. Ahora, la tinción solo deberá permanecer en los núcleos. Para unos resultados óptimos, este paso deberá controlarse mediante microscopio. En este punto, puede corregirse una tinción en exceso o en defecto repitiendo los pasos anteriores según sea necesario.
- Lavar bien con agua corriente.
- Azul en solución alcalina.
- Lave bien con agua del grifo corriente.
- Realizar la contratinción según sea necesario. Deshidrate, aclare y monte en medio de montaje.

Resultados: Ahora, los núcleos y sus componentes deberán estar teñidos en diversos tonos de púrpura/azul.

Hematoxilinas

REF

3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

Tabla 2. Ejemplo de protocolo de tinción H&E regresivo con hematoxilina de Harris

Pasos	Acción	Sustancia química	Tiempo (mm:ss)
1	Desparafinación	Xileno	3:00
2	Desparafinación	Xileno	3:00
3	Desparafinación	Xileno	3:00
4	Hidratación	Alcohol al 100 %	2:00
5	Hidratación	Alcohol al 100 %	1:00
6	Hidratación	Alcohol al 100 %	1:00
7	Hidratación	Alcohol al 80 % o al 95 %	1:00
8	Hidratación	Lavado con agua	1:00
9	Tinción	Hematoxilina de Harris	3:00
10	Lavado	Lavado con agua	3:00
11	Diferenciación	Alcohol ácido	0:03 a 0:10
12	Lavado	Lavado con agua	1:00
13	Azulado	Azulante	0:30 a 1:00
14	Lavado	Lavado con agua	2:00
15	Deshidratación	Alcohol del 80 % al 95 %	1:00
16	Contratinción	Eosina alcohólica	1:00 a 3:00
17	Deshidratación	Alcohol del 95 % al 100 %	2:00
18	Deshidratación	Alcohol al 100 %	1:00
19	Deshidratación	Alcohol al 100 %	1:00
20	Eliminación	Xileno	2:00
21	Eliminación	Xileno	2:00
22	Eliminación	Xileno	2:00

- **Hematoxilinas Gill**

- Para citología se suele recomendar la fórmula Gill I.
- La Gill II es una hematoxilina de intensidad media, que se usa en histología.
- La formulación Gill III es más potente y se suele utilizar con más frecuencia en histología.
- Las hematoxilinas de Gill se utilizan en el método progresivo de tinción.

Procedimiento manual a aplicar a las muestras citológicas:

1. Fijar en alcoholes graduados: alcohol al 95 %, 2 cambios
2. Aclarar en agua destilada – 1 minuto
3. Colocar en hematoxilina Gill I durante 3 minutos
4. Aclarar con agua del grifo
5. Colocar en sustituto de agua corriente Scott durante 1:00
6. Aclarar con agua del grifo
7. Aclarar en agua destilada - 1 minuto
8. Aclarar en alcohol al 50 % - 1 minuto
9. Aclarar en alcohol al 80 % - 1 minuto
10. Aclarar en alcohol al 95 % - 2 cambios, 1 minuto
11. Colocar en OG-6 durante 1 minuto

Hematoxilinas

REF

3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

12. Deshidratar en alcohol al 95 % 2 cambios, 1 minuto
13. Colocar en EA
 - EA-50 modificado - 3 minutos
 - EA-50 – 1 minuto
 - EA-65 – 5 minutos
14. Aclarar en alcohol al 95 % - 2 cambios, 1 minuto
15. Aclarar en alcohol al 100 % - 2 cambios, 1 minuto
16. Aclarar en xileno, montar en los medios de montaje

Tabla 3. Ejemplo de protocolo de tinción H&E de citología.

Pasos	Acción	Sustancia química	Tiempo (mm:ss)
	Fijación	Alcohol al 95 %	-
1	Hidratación	Lavado con agua	1:00
2	Tinción	Hematoxilina Gill I	3:00
3	Lavado	Lavado con agua	1:00
4	Azulado	Sustituto de agua corriente Scott	1:00
5	Lavado	Lavado con agua	1:00
6	Lavado	Agua destilada	1:00
7	Deshidratación	Alcohol al 50 %	1:00
8	Deshidratación	Alcohol al 80 %	1:00
9	Deshidratación	Alcohol al 95 %	1:00
10	Deshidratación	Alcohol al 95 %	1:00
11	Tinción	OG-6	1:00
12	Deshidratación	Alcohol al 95 %	1:00
13	Deshidratación	Alcohol al 95 %	1:00
14	Contratinción	EA-50 modificada	3:00
		EA-50	1:00
		EA-65	5:00
15	Deshidratación	Alcohol al 95 %	1:00
16	Deshidratación	Alcohol al 95 %	1:00
17	Deshidratación	Alcohol al 100 %	1:00
18	Deshidratación	Alcohol al 100 %	1:00
19	Eliminación	Xileno	2:00
20	Eliminación	Xileno	2:00
21	Eliminación	Xileno	2:00

- Hematoxilina Gill II
- Hematoxilina Gill III

Procedimiento a aplicar para las muestras histológicas:

1. Desparafinar y rehidratar el corte según corresponda de acuerdo con los protocolos de tinción rutinarios.
2. Colocar en
 - Gill II durante 5 minutos
 - Gill III durante 3 minutos 30 segundos
3. Aclarar en agua del grifo para eliminar el exceso de tinción

Hematoxilinas

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

4. Diferenciar en una solución de diferenciación apropiada como sustituto de agua corriente Scott durante 10-15 segundos
5. Aclarar con agua del grifo
6. Colocar en eosina durante 1-3 minutos
7. Deshidrate, aclare y monte en medio de montaje.

Imagen 4. Ejemplo de protocolo de tinción H&E con hematoxilinas Gill II o Gill III.

Pasos	Acción	Sustancia química	Tiempo (mm:ss)
1	Desparafinación	Xileno	3:00
2	Desparafinación	Xileno	3:00
3	Desparafinación	Xileno	3:00
4	Hidratación	Alcohol al 100 %	2:00
5	Hidratación	Alcohol al 100 %	1:00
6	Hidratación	Alcohol al 100 %	1:00
7	Hidratación	Alcohol al 80 % o al 95 %	1:00
8	Hidratación	Lavado con agua	1:00
9	Tinción	Hematoxilina Gill II o Gill III	3:30 a 5:00
10	Lavado	Lavado con agua	3:00
11	Diferenciación	Alcohol ácido	0:10 a 0:15
12	Lavado	Lavado con agua	1:00
13	Azulado	Azulante	0:10 a 1:00
14	Lavado	Lavado con agua	2:00
15	Deshidratación	Alcohol del 80 % al 95 %	1:00
16	Contratinción	Eosina alcohólica	1:00 a 3:00
17	Deshidratación	Alcohol del 95 % al 100 %	1:00
18	Deshidratación	Alcohol al 100 %	1:00
19	Deshidratación	Alcohol al 100 %	1:00
20	Eliminación	Xileno	2:00
21	Eliminación	Xileno	2:00
22	Eliminación	Xileno	2:00

Preparación para uso

Una vez elegido el protocolo de tinción adecuado y creada la disposición del baño, vierta todo el reactivo en el vaso del reactivo. Coloque el vaso del reactivo de nuevo en la estación respectiva.

Control de calidad

Antes del uso rutinario, se debe(n) llevar a cabo una(s) preparación(es) de control de calidad periódica(s) que contenga(n) tejidos fijados y procesados de manera similar a las muestras de prueba, para garantizar que la hematoxilina funciona correctamente.

Resultados previstos

Siguiendo las instrucciones de uso, las hematoxilinas tintan los núcleos con varios tonos desde el azul al púrpura, a menos que se especifique lo contrario.

La hematoxilina producirá una tinción no específica/de fondo mínima si se almacena y usa siguiendo las recomendaciones.

Rendimiento analítico

Las hematoxilinas de Leica Biosystems no se utilizan para detectar analitos o marcadores específicos. Estos productos se utilizan junto con otros productos en un sistema de protocolo de tinción con hematoxilina y eosina para teñir de azul los núcleos de las células y colorear el tejido conectivo, el citoplasma, el músculo y los eritrocitos en varios tonos de naranja, rosa y rojo. Parámetros analíticos como la sensibilidad analítica, la especificidad analítica, la imparcialidad (sesgo), la precisión (repetibilidad y reproducibilidad), la exactitud (resultante de la imparcialidad y precisión), los límites de detección y cuantificación, el intervalo de

Hematoxilinas

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

medición, la linealidad, los valores de corte, incluidos la determinación de los criterios adecuados para la recogida y la manipulación de muestras, y el control de interferencias conocidas pertinentes endógenas y exógenas, y las reacciones cruzadas no son aplicables al rendimiento de este sistema.

Rendimiento clínico

Las hematoxilinas de Leica Biosystems no están indicadas para utilizarse como medio de detección de enfermedades o de procesos o estados patológicos específicos. Los índices de rendimiento clínico, como la sensibilidad diagnóstica, la especificidad diagnóstica, el valor predictivo positivo, el valor predictivo negativo, el cociente de verosimilitudes, así como los valores esperados en poblaciones normales y afectadas, no se aplican al uso de los azulantes de Leica Biosystems en un entorno clínico.

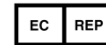
Eliminación

Las hematoxilinas debe desecharse de conformidad con la normativa local.



Leica Biosystems Richmond, Inc.
5205 Route 12
Richmond, IL 60071
USA
(1-844-534-2262)

LeicaBiosystems.com



CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
The Netherlands
cepartner4u.eu

Hematoxyliner

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

Produktnamn

Leica Biosystems Hematoxyliner.

Användningsområde

Detektering/mätning

Leica Biosystems hematoxyliner detekterar inte eller mäter inte en analyt eller markör. Leica Biosystems hematoxyliner används för att ge färg och kontrast till histologiska och cytologiska prover monterade på objektglas. Leica Biosystems hematoxyliner färgar cellkärnor blåa så att kärnans struktur och detaljer i provet blir synliga för slutanvändaren.

Produktfunktion

De resultat som erhållits genom användning av Leica Biosystems hematoxyliner ger inte objektiv medicinsk bevisning. Färgningen och kontrasten som Leica Biosystems hematoxyliner ger till histologiska och cytologiska prover möjliggör visualisering av mikroskopisk anatomi. Visualisering som tolkas av en tränad professionell användare utnyttjas jämte annan information såsom patientens sjukdomshistorik, fysiska tillstånd och resultat från andra medicinska undersökningar för fastställande av diagnos.

Specifik information som ges

Leica Biosystems hematoxyliner är inte avsedda för detektion, definition eller differentiering av en specifik störning, ett tillstånd eller en riskfaktor. Färgningen som demonstreras genom användning av dessa produkter på avsett sätt ger utbildade professionella användare information som kan definiera vävnadsprovets fysiologiska eller patologiska tillstånd.

Automatisering

Leica Biosystems hematoxyliner är inte automatiserade men kan användas på automatiserade färgningsplattformar. Användning på en automatiserad plattform ska valideras vid användningsstället.

Kvalitativt/kvantitativt

Leica Biosystems hematoxyliner är kvalitativa färgningar.

Provtyp

Leica Biosystems hematoxyliner kan användas med fixerade eller färsk histologiska och cytologiska prover.

Testpopulation

Leica Biosystems hematoxyliner är avsedda för användning med alla patienter som behöver utvärdering av biopsi- eller resektionsvävnad samt som cytologiska preparat för utvärdering av misstänkt patologi eller sjukdom.

Avsedd användare

Leica Biosystems hematoxyliner är avsedda för användning av utbildad laboratoriepersonal och/eller utsedda i laboratoriet.

In vitro-diagnoser

Leica Biosystems hematoxyliner är avsedda endast för *in vitro* diagnostisk användning.

Testprincip

Leica Biosystems hematoxyliner ska färga kärnor med varierande nyanser från blått till lila, om inte annat anges.

Kalibreringsverktyg och styrenheter

Leica hematoxyliner kräver inte användningen av några kalibratorer eller kontroller.

Reagensbegränsningar

Inga reagensbegränsningar är tillämpliga på dessa produkter.

Tillämpliga produkter

Produktkod	Materialbeskrivning	Produktkod	Materialbeskrivning
3801560BBE	Surgipath Harris hematoxylin (5 l bag-in-box)	3801521	Surgipath Gill II hematoxylin (1,9 l (1/2 gal))
3801561E	Surgipath Harris hematoxylin (2,5 l)	38016SS4C	Surgipath Gill II hematoxylin 500 mL
3801560E	Surgipath Harris hematoxylin (5 l)	3801520	Surgipath Gill II hematoxylin (3,8 l (1 gal))
3801562E	Surgipath Harris hematoxylin (1 l)	3801522	Surgipath Gill II hematoxylin (946 ml (1 qt))
3801560	Surgipath Harris hematoxylin (3,8 l (1 gal))	3801502E	Surgipath Gill I hematoxylin (1 l)
3801562	Surgipath Harris hematoxylin (946 ml (1 qt))	3801500E	Surgipath Gill I hematoxylin (5 l)
3801540BBE	Surgipath Gill III hematoxylin (5 l bag-in-box)	3801501E	Surgipath Gill I hematoxylin (2,5 l)
3801542E	Surgipath Gill III hematoxylin (1 l)	3801501	Surgipath Gill I hematoxylin (2,27 l (1/2 gal))
3801540E	Surgipath Gill III hematoxylin (5 l)	3801502	Surgipath Gill I hematoxylin (946 ml (1 qt))
3801541E	Surgipath Gill III hematoxylin (2,5 l)	3801500BBE	Surgipath Gill I hematoxylin (5 l bag-in-box)

Hematoxyliner

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

3801522E	Surgipath Gill II hematoxylin (1 l)	3801570	SelecTech hematoxylin 560 (500 ml)
3801520BBE	Surgipath Gill II hematoxylin (5 l bag-in-box)	3801571	SelecTech hematoxylin 560 (4–500 ml)
3801521E	Surgipath Gill II hematoxylin (2,5 l)	3801575	SelecTech hematoxylin 560 MX (4–500 ml)
3801520E	Surgipath Gill II hematoxylin (5 l)		

OBS! Produkterna som listas här kanske inte finns tillgängliga i alla geografiska regioner.

Ej inkluderat material

Leica Biosystems hematoxyliner är designade för användning som en del av ett färgprotokoll för hematoxylin och eosin (H&E) som kräver användning av klassificerade alkoholer, xyl- eller xylenersättningar, eosiner, differentiator och blåfärgande medel.

Nödvändig utrustning

Leica Biosystems hematoxyliner kan användas på valfri öppen automatiserad färgningsplattform eller med en manuell färgningsmetod och bör valideras vid användningsstället.

Förvaring och stabilitet

Produkten kommer att vara stabil i 24 månader efter produktion när den förvaras vid rumstemperatur.

Förvara reagenser i en sluten behållare vid rumstemperatur (15–30 °C) på en väl ventilerad plats och skyddad från direkt ljus.

FÖRSIKTIGHET: Använd ej efter utgångsdatumet.

Stabilitet under användning

Användarens eget gottfinnande bör användas när hen bestämmer stabilitet vid användning.

Sterilitet

Leica Biosystems hematoxyliner är inte sterila produkter.

Varningar/försiktighetsåtgärder

Denna produkt och protokoll(er) som är associerade med produkten, vare sig de tillhandahålls av Leica Biosystems i denna bruksanvisning eller utvecklas av användaren, ska valideras vid tidpunkten för användning av användaren.

Status för smittbärande material

Leica Biosystems hematoxyliner inkluderar inte något infektiöst material. Dock ska prover, både före och efter fixering, samt all materiel som exponeras för dem, behandlas som smittförande och kasseras med lämpliga försiktighetsåtgärder enligt inrättningens riktlinjer.

Speciella lokaler

Leica Biosystems hematoxyliner ska användas enligt institutionens riktlinjer.

Hantering av prover

Föreslagna fixeringsmedel inkluderar 10 % neutralbuffrat formalin. Rutinmässig dehydrering, rensning och paraffinfiltrering och inbäddning, och rutinmässig beredning av mikrotomsektioner. Dålig fixering, bearbetning, rehydrering och snittning kommer att påverka färgningskvaliteten negativt. Vävnadssnitt mellan 2 till 5 mikroner rekommenderas.

Användningsförberedelser

Harris hematoxyliner bör filtreras innan användning. Inga andra hematoxyliner kräver filtrering innan användning och kan användas direkt.

Bruksanvisning

- **SelecTech hematoxylin 560 & SelecTech hematoxylin 560 MX**

1. Avparaffinera och återhydratisera snittet enligt vedertaget färgningsprotokoll.
2. Sänk ner i hematoxylin-lösning tills önskad intensitet har uppnåtts.
3. Tvätta i kranvatten.
4. Differentiera i en lämplig differentieringslösning som t.ex. Define tills överflödigt färg har avlägsnats och minimerats från bakgrunden. I princip ska färgen endast stanna kvar i kärnorna. Tvätta i rinnande kranvatten.
5. Blåfärga i alkalisk lösning.
6. Tvätta grundligt i kranvatten.
7. Motfärga efter behov. Dehydratisera, rensa och montera i monteringsmedium.

Resultat: Cellkärnorna och deras komponenter ska nu vara färgade i olika nyanser av blått/lila.

Hematoxyliner

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

Tabell 1. Exempel på H&E färgningsprotokoll med SelecTech hematoxylin 560 eller SelecTech hematoxylin 560 MX

Steg	Åtgärd	Kemisk	Tid (mm:ss)
1	Avparaffinera	Xylen	3:00
2	Avparaffinera	Xylen	3:00
3	Avparaffinera	Xylen	3:00
4	Hydrering	100 % alkohol	2:00
5	Hydrering	100 % alkohol	1:00
7	Hydrering	80 % eller 95 % alkohol	1:00
8	Hydrering	Vattentvätt	1:00
9	Färg	Hematoxylin 560 eller 560MX	1:00 till 5:00
10	Tvätt	Vattentvätt	3:00
11	Differentiering	Differentiator	0:30 till 1:30
12	Tvätt	Vattentvätt	1:00
13	Blåelse	Blåelsemedel	0:30 till 1:00
14	Tvätt	Vattentvätt	2:00
15	Dehydrering	80 % till 95 % alkohol	1:00
16	Motfärgning	Alkoholhaltigt eosin	0:30 till 1:30
17	Dehydrering	95 % till 100 % alkohol	2:00
18	Dehydrering	100 % alkohol	1:00
19	Dehydrering	100 % alkohol	1:00
20	Rensa	Xylen	2:00
21	Rensa	Xylen	2:00
22	Rensa	Xylen	2:00

- Harris hematoxylin**

Procedur för histologiska prover:

1. Avparaffinera och återhydratisera snittet enligt vedertaget färgningsprotokoll.
2. Sänk ner i Harris hematoxylin i 2–3 minuter vid handfärgning eller tills den önskade intensiteten uppnåtts om du använder en färgningsapparat. Tiden varierar beroende på vilken sorts färgningsapparat som används. Tillverkarens manual bör följas och tiderna justeras i enlighet med denna.
3. Tvätta under rinnande kranvatten tills överflödig färg har avlägsnats.
4. Differentiera i 1 % syra-alkohol (4 dopningar) vid handfärgning eller tills all färg har avlägsnats från bakgrundskomponenterna om du använder en färgningsapparat. Färgen bör nu endast finnas kvar i kärnorna. Detta steg bör kontrolleras med mikroskop för ett optimalt resultat. Under- eller överfärgning kan korrigeras i detta skede genom att upprepa lämpliga steg ovan.
5. Tvätta grundligt i kranvatten.
6. Blåfärga i alkalisk lösning.
7. Tvätta grundligt i rinnande kranvatten.
8. Motfärga efter behov. Dehydratisera, rensa och montera i monteringsmedium.

Resultat: Cellkärnorna och deras komponenter ska nu vara färgade i olika nyanser av blått/lila.

Hematoxyliner

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

Tabell 2. Exempel på regressivt H&E färgningsprotokoll med Harris hematoxylin

Steg	Åtgärd	Kemisk	Tid (mm:ss)
1	Avparaffinera	Xylen	3:00
2	Avparaffinera	Xylen	3:00
3	Avparaffinera	Xylen	3:00
4	Hydrering	100 % alkohol	2:00
5	Hydrering	100 % alkohol	1:00
6	Hydrering	100 % alkohol	1:00
7	Hydrering	80 % eller 95 % alkohol	1:00
8	Hydrering	Vattentvätt	1:00
9	Färg	Harris hematoxylin	3:00
10	Tvätt	Vattentvätt	3:00
11	Differentiering	Syra-alkohol	0:03 till 0:10
12	Tvätt	Vattentvätt	1:00
13	Blåelse	Blåelsemedel	0:30 till 1:00
14	Tvätt	Vattentvätt	2:00
15	Dehydrering	80 % till 95 % alkohol	1:00
16	Motfärgning	Alkoholhaltigt eosin	1:00 till 3:00
17	Dehydrering	95 % till 100 % alkohol	2:00
18	Dehydrering	100 % alkohol	1:00
19	Dehydrering	100 % alkohol	1:00
20	Rensa	Xylen	2:00
21	Rensa	Xylen	2:00
22	Rensa	Xylen	2:00

- Gill hematoxyliner
 - Gill I-formel rekommenderas i allmänhet för cytologi.
 - Gill II är ett måttligt starkt hematoxylin och används i histologi.
 - Det starkare Gill III är vanligtvis det föredragna valet för histologi.
 - Gill-formelns hematoxyliner används för den progressiva färgningsmetoden.

Manuell procedur för cytologiska prover:

1. Fixera i klassificerade alkoholer: 95 % alkohol, 2 byten
2. Skölj i destillerat vatten – 1 minut
3. Placera i Gill I hematoxylin i 3 minuter
4. Skölj med kranvatten
5. Placera i Scotts kranvattensubstitut i 1:00
6. Skölj med kranvatten
7. Skölj i destillerat vatten – 1 minut
8. Skölj i 50 % alkohol – 1 minut
9. Skölj i 80 % alkohol – 1 minut
10. Skölj i 95 % alkohol – 2 byten, 1 minut
11. Placera i OG-6 i 1 minut
12. Dehydratisera i 95 % alkohol, två byten, 1 minut

Hematoxyliner

REF

3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

13. Placera i EA
 - Modifierad EA-50 – 3 minuter
 - EA-50 – 1 minut
 - EA-65 – 5 minuter
14. Skölj i 95 % alkohol – 2 byten, 1 minut
15. Skölj i 100 % alkohol – 2 byten, 1 minut
16. Gör klar i xylen, montera i monteringsmedium

Tabell 3. Exempel på cytologiskt H&E-färgningsprotokoll.

Steg	Åtgärd	Kemisk	Tid (mm:ss)
	Fixering	95 % alkohol	-
1	Hydrering	Vattentvätt	1:00
2	Färg	Gill I hematoxylin	3:00
3	Tvätt	Vattentvätt	1:00
4	Blåelse	Scotts kranvattensubstitut	1:00
5	Tvätt	Vattentvätt	1:00
6	Tvätt	Destillerat vatten	1:00
7	Dehydrering	50 % alkohol	1:00
8	Dehydrering	80 % alkohol	1:00
9	Dehydrering	95 % alkohol	1:00
10	Dehydrering	95 % alkohol	1:00
11	Färg	OG-6	1:00
12	Dehydrering	95 % alkohol	1:00
13	Dehydrering	95 % alkohol	1:00
14	Motfärgning	Modifierad EA-50	3:00
		EA-50	1:00
		EA-65	5:00
15	Dehydrering	95 % alkohol	1:00
16	Dehydrering	95 % alkohol	1:00
17	Dehydrering	100 % alkohol	1:00
18	Dehydrering	100 % alkohol	1:00
19	Rensa	Xylen	2:00
20	Rensa	Xylen	2:00
21	Rensa	Xylen	2:00

- Gill II hematoxylin
- Gill III hematoxylin

Procedur för histologiska prover:

1. Avparaffinera och återhydratisera snittet enligt vedertaget färgningsprotokoll.
2. Placera i
 - Gill II i 5 minuter
 - Gill III i 3 minuter 30 sekunder

Hematoxyliner

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

3. Skölj i kranvatten för att ta bort överflödigt färgning
4. Differentiera i en lämplig differentieringslösning såsom Scotts kranvattensubstitut i 10–15 sekunder
5. Skölj med kranvatten
6. Placera i eosin i 1–3 minuter
7. Dehydratisera, rensa och montera i monteringsmedium.

Bild 4. Exempel på H&E färgningsprotokoll med Gill II eller Gill III hematoxyliner.

Steg	Åtgärd	Kemisk	Tid (mm:ss)
1	Avparaffinera	Xylen	3:00
2	Avparaffinera	Xylen	3:00
3	Avparaffinera	Xylen	3:00
4	Hydrering	100 % alkohol	2:00
5	Hydrering	100 % alkohol	1:00
6	Hydrering	100 % alkohol	1:00
7	Hydrering	80 % eller 95 % alkohol	1:00
8	Hydrering	Vattentvätt	1:00
9	Färg	Gill II eller Gill III hematoxylin	3:30 till 5:00
10	Tvätt	Vattentvätt	3:00
11	Differentiering	Syra-alkohol	0:10 till 0:15
12	Tvätt	Vattentvätt	1:00
13	Blåelse	Blåelsemedel	0:10 till 1:00
14	Tvätt	Vattentvätt	2:00
15	Dehydrering	80 % till 95 % alkohol	1:00
16	Motfärgning	Alkoholhaltigt eosin	1:00 till 3:00
17	Dehydrering	95 % till 100 % alkohol	1:00
18	Dehydrering	100 % alkohol	1:00
19	Dehydrering	100 % alkohol	1:00
20	Rensa	Xylen	2:00
21	Rensa	Xylen	2:00
22	Rensa	Xylen	2:00

Beredskap för användning

När lämpligt färgningsprotokoll har valts och badlayout har skapats, håll all reagens i reagenskärlet. Sätt tillbaka reagenskärlet i respektive station.

Kvalitetskontroll

Kontrollobjektglas med vävnad som har fixerats och preparerats på ett liknande sätt som testpreparaten bör regelbundet inkluderas före användning för att säkerställa att hematoxylin fungerar ordentligt.

Förväntade resultat

Om bruksanvisningen följs kommer hematoxylin att färga kärnorna i varierande nyanser av blått till lila, om inget annat anges. Hematoxylinet producerar minimal icke-specifik/bakgrundsfärgning när den förvaras som rekommenderat.

Analytisk prestanda

Leica Biosystems hematoxylin används inte för att detektera en specifik analyt eller markör. Dessa produkter används i kombination med andra produkter i ett hematoxylin- och eosin-färgningsprotokollsystem för att färga cellkärnor blå och bindväv, cytoplasma, muskler och erythrocyter i olika nyanser av orange, rosa och rött. Analytiska parametrar, t.ex. analytisk känslighet, analytisk specificitet, riktighet (påverkan), precision (reproducerbarhet och reproducerbarhet), korrekthet (till följd av riktighet och precision), gränser för detektion och kvantifiering, mätintervall, linearitet, separation, inklusive bestämning av lämpliga kriterier för insamling av prover och hantering och kontroll av kända endogena och exogena störningar, korsreaktioner är inte tillämpliga för prestandan hos detta system.

Hematoxyliner

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

Kliniska prestanda

Leica Biosystems hematoxyliner är inte avsedda för användning som hjälpmedel för upptäckt av en specifik sjukdom eller patologisk process eller ett tillstånd. Kliniska prestanda indikerar sådant som diagnostisk känslighet, diagnostisk specificitet, positivt prediktivt värde, negativt prediktivt värde, sannolikhetkvot samt förväntade värden i normala och berörda populationer är inte tillämpliga på användning av Leica Biosystems blåelsemedlen i en klinisk miljö.

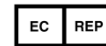
Kassering

Hematoxylin skall kasseras enligt lokala myndigheters bestämmelser.



Leica Biosystems Richmond, Inc.
5205 Route 12
Richmond, IL 60071
USA
(1-844-534-2262)

LeicaBiosystems.com



CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
The Netherlands
cepartner4u.eu

ฮีมาทોકซิลิน

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

ชื่อผลิตภัณฑ์

ฮีมาทોકซิลิน Leica Biosystems

การใช้งานที่ออกแนมมา

การตรวจจับ/การวัดค่า

ฮีมาทોકซิลิน Leica Biosystems ไม่ได้ตรวจหาหรือวัดสิ่งที่วิเคราะห์หรือตัวบ่งชี้ ฮีมาทોકซิลิน Leica Biosystems ใช้เพื่อให้การย้อมสีและความแตกต่างแก่สิ่งส่งตรวจทางจุลกายวิภาคและเซลล์วิทยาที่ติดบนสไลด์สำหรับกล้องจุลทรรศน์ ฮีมาทોકซิลิน Leica Biosystems ย้อมนิวเคลียสของเซลล์เป็นสีน้ำเงิน จนกระทั่งผู้ใช้สามารถมองเห็นโครงสร้างของนิวเคลียสและรายละเอียดของสิ่งส่งตรวจ

การทำงานของผลิตภัณฑ์

ผลที่ได้จากการใช้ฮีมาทોકซิลิน Leica Biosystems ไม่ได้ให้หลักฐานทางการแพทย์ที่เป็นรูปธรรม การย้อมสีและความแตกต่างที่ฮีมาทોકซิลิน Leica Biosystems ให้แก่สิ่งส่งตรวจทางจุลกายวิภาคและเซลล์วิทยาทำให้สามารถมองเห็นจุลกายวิภาค เมื่อผู้เชี่ยวชาญผ่านการฝึกอบรมแปลผลการสร้างภาพนี้ จะถูกนำมาใช้ร่วมกับข้อมูลอื่น ๆ เช่น ประวัติทางการแพทย์ของผู้ป่วย สภาพทางกายภาพ ตลอดจนผลลัพธ์จากการทดสอบทางการแพทย์อื่น ๆ เพื่อนำมาวินิจฉัยทางการแพทย์

ข้อมูลเจาะจงที่ให้

ฮีมาทોકซิลิน Leica Biosystems ไม่มีจุดประสงค์เพื่อการตรวจหา การระบุหรือการแบ่งแยกความแตกต่างของความผิดปกติ ภาวะหรือปัจจัยเสี่ยงที่จำเพาะ การย้อมสีที่สอดคล้องกับการใช้ผลิตภัณฑ์เหล่านี้

เมื่อนำมาใช้ตามความมุ่งหมายจะให้ข้อมูลแก่ผู้เชี่ยวชาญที่ผ่านการฝึกอบรมซึ่งอาจระบุสถานะทางสรีรวิทยาหรือพยาธิวิทยาของเนื้อเยื่อส่งตรวจได้

การทำงานอัตโนมัติ

ฮีมาทોકซิลิน Leica Biosystems ไม่ได้ทำงานโดยอัตโนมัติ แต่สามารถใช้งานแพลตฟอร์มการย้อมสีแบบอัตโนมัติได้ ควรตรวจสอบความถูกต้องของการใช้งานแพลตฟอร์มแบบอัตโนมัติ ณ จุดที่ใช้งาน

เชิงคุณภาพ/เชิงปริมาณ

ฮีมาทોકซิลิน Leica Biosystems เป็นสารย้อมสีเชิงคุณภาพ

ประเภทสิ่งส่งตรวจ

อาจใช้ฮีมาทોકซิลิน Leica Biosystems กับสิ่งส่งตรวจที่ตรึงสภาพหรือแบบสดทางจุลกายวิภาคและเซลล์วิทยา

ประชากรทดสอบ

ฮีมาทોકซิลิน Leica Biosystems มีจุดประสงค์สำหรับใช้ร่วมกับการประเมินชิ้นเนื้อหรือเนื้อเยื่อที่ตัดออกตรวจ ตลอดจนสิ่งเตรียมในทางเซลล์วิทยาที่ผู้ป่วยต้องการเพื่อการประเมินพยาธิสภาพหรือโรคที่สงสัย

ผู้ใช้ที่มุ่งหมาย

ฮีมาทોકซิลิน Leica Biosystems มุ่งหมายเพื่อใช้โดยบุคลากรของห้องปฏิบัติการและ/หรือผู้ได้รับการแต่งตั้งของห้องปฏิบัติการที่มีคุณสมบัติเหมาะสม

การวินิจฉัยภายนอกร่างกาย

ฮีมาทોકซิลิน Leica Biosystems มีจุดประสงค์เพื่อการใช้ในการวินิจฉัยภายนอกร่างกายเท่านั้น

หลักการทดสอบ

ฮีมาทોકซิลิน Leica Biosystems ควรย้อมนิวเคลียสให้เป็นสีน้ำเงินจนถึงม่วงที่ระดับความเข้มข้นต่าง ๆ เว้นแต่จะระบุไว้เป็นอย่างอื่น

สารเปรียบเทียบมาตรฐานและสารควบคุม

ฮีมาทોકซิลิน Leica ไม่จำเป็นต้องใช้สารเปรียบเทียบมาตรฐานหรือสารควบคุมใด ๆ

ข้อจำกัดของน้ำยา

ผลิตภัณฑ์เหล่านี้ไม่มีข้อจำกัดของน้ำยา

ผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง

รหัสผลิตภัณฑ์	คำอธิบายวัสดุ	รหัสผลิตภัณฑ์	คำอธิบายวัสดุ
3801560BBE	Surgipath Harris ฮีมาทોકซิลิน (ถุงขนาด 5 ลิตรในกล่อง)	3801521	Surgipath Gill II ฮีมาทોકซิลิน (1.9 ลิตร [1/2 แกลลอน])
3801561E	Surgipath Harris ฮีมาทોકซิลิน (2.5 ลิตร)	38016SS4C	Surgipath Gill II ฮีมาทોકซิลิน 500 มล.
3801560E	Surgipath Harris ฮีมาทોકซิลิน (5 ลิตร)	3801520	Surgipath Gill II ฮีมาทોકซิลิน (3.8 ลิตร [แกลลอน])
3801562E	Surgipath Harris ฮีมาทોકซิลิน (1 ลิตร)	3801522	Surgipath Gill II ฮีมาทોકซิลิน (946 ml (qt))
3801560	Surgipath Harris ฮีมาทોકซิลิน (3.8 ลิตร [แกลลอน])	3801502E	Surgipath Gill I ฮีมาทોકซิลิน (1 ลิตร)
3801562	Surgipath Harris ฮีมาทોકซิลิน (946 ml (qt))	3801500E	Surgipath Gill I ฮีมาทોકซิลิน (5 ลิตร)
3801540BBE	Surgipath Gill III ฮีมาทોકซิลิน (ถุงขนาด 5 ลิตรในกล่อง)	3801501E	Surgipath Gill I ฮีมาทોકซิลิน (2.5 ลิตร)
3801542E	Surgipath Gill III ฮีมาทોકซิลิน (1 ลิตร)	3801501	Surgipath Gill I ฮีมาทોકซิลิน (1.9 ลิตร [1/2 แกลลอน])
3801540E	Surgipath Gill III ฮีมาทોકซิลิน (5 ลิตร)	3801502	Surgipath Gill I ฮีมาทોકซิลิน (946 ml (qt))
3801541E	Surgipath Gill III ฮีมาทોકซิลิน (2.5 ลิตร)	3801500BBE	Surgipath Gill I ฮีมาทોકซิลิน (ถุงขนาด 5 ลิตรในกล่อง)

สีมาท็อกซิลิน

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

3801522E	Surgipath Gill II สีมาท็อกซิลิน (1 ลิตร)	3801570	SelecTech สีมาท็อกซิลิน 560 (500 มล.)
3801520BBE	Surgipath Gill II สีมาท็อกซิลิน (ถุงขนาด 5 ลิตรในกล่อง)	3801571	SelecTech สีมาท็อกซิลิน 560 (4-500 มล.)
3801521E	Surgipath Gill II สีมาท็อกซิลิน (2.5 ลิตร)	3801575	SelecTech สีมาท็อกซิลิน 560 MX (4-500 มล.)
3801520E	Surgipath Gill II สีมาท็อกซิลิน (5 ลิตร)		

หมายเหตุ: ผลิตภัณฑ์ที่ระบุไว้ในนี้อาจมีไม่ครบทุกภูมิภาคทางภูมิศาสตร์

วัสดุที่ไม่ได้ให้มาด้วย

สีมาท็อกซิลิน Leica Biosystems ได้รับการออกแบบมาเพื่อเป็นส่วนหนึ่งของระเบียบวิธีย้อมสีสีมาท็อกซิลินและอีโอซิน (H&E) ซึ่งจำเป็นต้องมีการใช้แอลกอฮอล์ที่มีการเพิ่มลดความเข้มข้นตามลำดับของขั้นตอน ไซลีน หรือสารทดแทนไซลีน อีโอซิน ดิฟเฟอเรนเชียลเอเจนต์ และสารปรับสี (bluing agent)

อุปกรณ์ที่ต้องการ

สามารถใช้สีมาท็อกซิลิน Leica Biosystems ในแพลตฟอร์มการย้อมสีอัตโนมัติแบบเปิดใด ๆ หรือใช้ร่วมกับวิธีการย้อมสีด้วยตนเอง และควรได้รับการตรวจสอบความถูกต้อง ณ จุดที่ใช้

การจัดเก็บและความเสถียร

ผลิตภัณฑ์นี้จะมีอายุความเสถียรเป็นเวลา 24 เดือนหลังการผลิตเมื่อเก็บที่อุณหภูมิโดยรอบ เก็บในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่อุณหภูมิห้อง (15-30 °C) ในสถานที่ซึ่งมีการระบายอากาศดีและมีการปกป้องจากแสง

ข้อควรระวัง: ห้ามใช้หลังวันหมดอายุ

ความเสถียรในการใช้งาน

เมื่อพิจารณาความเสถียรในระหว่างการใช้งาน (in-use stability) ควรใช้ดุลยพินิจของผู้ใช้

ความปลอดภัย

สีมาท็อกซิลิน Leica Biosystems ไม่ใช้ผลิตภัณฑ์ที่ปลอดภัย

คำเตือน/ข้อควรระวัง

ผลิตภัณฑ์นี้และระเบียบวิธีที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ นี้ว่าจะจัดให้มาโดย Leica Biosystems ในข้อแนะนำสำหรับการใช้งานหรือที่พัฒนาขึ้นโดยผู้ใช้งาน จะต้องได้รับการตรวจสอบความถูกต้อง ณ จุดที่ใช้โดยผู้ใช้

สถานะวัสดุติดเชื้อ

สีมาท็อกซิลิน Leica Biosystems ไม่มีวัสดุติดเชื้อใด ๆ เป็นส่วนประกอบ อย่างไรก็ตาม ก่อนและหลังการตรึงสภาพสิ่งส่งตรวจ ควรหีบจับสิ่งส่งตรวจและวัสดุทั้งหมดที่สัมผัสให้เหมือนกับสามารถแพร่เชื้อได้ และกำจัดด้วยความระมัดระวังที่เหมาะสมตามแนวทางของสถานที่

สถานที่พิเศษ

ควรใช้สีมาท็อกซิลิน Leica Biosystems ตามแนวทางปฏิบัติของสถานที่

การหีบจับสิ่งส่งตรวจ

สารตรึงสภาพที่แนะนำรวมถึง ฟอรัลมาลินบัพเฟอร์ที่เป็นกลางซึ่งมีความเข้มข้น 10% การดึงน้ำออก การทำให้ใส การใส่และฝังพาราฟิน และการเตรียมชิ้นเนื้อด้วยไมโครโทมตามปกติ การตรึงสภาพ การดำเนินการ การคืนน้ำเข้ามาในเนื้อเยื่อ และการตัดชิ้นเนื้อที่ไม่เหมาะสมจะส่งผลไม่ดีต่อคุณภาพของการย้อมสี แนะนำชิ้นเนื้อเยื่อที่มีความหนา 2 ถึง 5 ไมครอน

การเตรียมเพื่อใช้งาน

ควรกรองแอริสสีมาท็อกซิลิน (Harris Hematoxylin) ก่อนใช้ สีมาท็อกซิลินอื่น ๆ ทั้งหมดไม่จำเป็นต้องมีการกรองและพร้อมใช้

วิธีการใช้

• SelecTech สีมาท็อกซิลิน 560 & SelecTech สีมาท็อกซิลิน 560 MX

1. กำจัดพาราฟินออกจากชิ้นเนื้อและคืนน้ำเข้ามาในเนื้อเยื่อของชิ้นเนื้อตามความเหมาะสมโดยใช้ระเบียบวิธีย้อมสีตามปกติ
2. แช่ในสารละลายสีมาท็อกซิลินจนกว่าจะถึงความเข้มข้นที่ต้องการ
3. ล้างในน้ำประปา
4. ขจัดสีส่วนเกินออกในสารละลายดิฟเฟอเรนเชียลเอเจนต์ที่เหมาะสม เช่น Define จนกระทั่งสีส่วนเกินถูกขจัดออกไปจากพื้นหลังและทำให้เหลือน้อยที่สุด โดยทั่วไปแล้วสีควรยังคงอยู่เฉพาะในนิวเคลียส ล้างในน้ำประปาแบบไหลผ่าน
5. ปรับสีในสารละลายที่มีฤทธิ์เป็นด่าง
6. ล้างในน้ำประปาให้ดี
7. ย้อมสีทับตามต้องการ ดึงน้ำออก ทำให้ใส และติดกับตัวกลางในการติด

ผล: ในตอนนี้นิวเคลียสและองค์ประกอบอื่น ๆ ควรติดสีน้ำเงิน/ม่วงในระดับความเข้มต่าง ๆ

สีมาท็อกซิลิน

REF

3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

ตารางที่ 1 ตัวอย่างของระเบียบวิธีการย้อมสี H&E โดยใช้ SelecTech สีมาท็อกซิลิน 560 or SelecTech สีมาท็อกซิลิน 560 MX

ขั้นตอน	การดำเนินการ	สารเคมี	เวลา (นาที:วินาที)
1	ขจัดพาราฟินออก	ไซลีน	3:00
2	ขจัดพาราฟินออก	ไซลีน	3:00
3	ขจัดพาราฟินออก	ไซลีน	3:00
4	การทำให้หน้าเข้าสู่เซลล์และเนื้อเยื่อ	แอลกอฮอล์ 100%	2:00
5	การทำให้หน้าเข้าสู่เซลล์และเนื้อเยื่อ	แอลกอฮอล์ 100%	1:00
7	การทำให้หน้าเข้าสู่เซลล์และเนื้อเยื่อ	แอลกอฮอล์ 80% หรือ 95%	1:00
8	การทำให้หน้าเข้าสู่เซลล์และเนื้อเยื่อ	ล้างน้ำ	1:00
9	ย้อม	สีมาท็อกซิลิน 560 หรือ 560MX	1:00 ถึง 5:00
10	ล้าง	ล้างน้ำ	3:00
11	การล้างสีมากเกินพอออก	ดิฟเฟอเรนซีเอเตอร์	0:30 ถึง 1:30
12	ล้าง	ล้างน้ำ	1:00
13	การปรับสี	สารปรับสี	0:30 ถึง 1:00
14	ล้าง	ล้างน้ำ	2:00
15	การตั้งน้ำออก	แอลกอฮอล์ 80% ถึง 95%	1:00
16	การย้อมเพื่อเพิ่มความชัดเจน	อีโอซินที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ	0:30 ถึง 1:30
17	การตั้งน้ำออก	แอลกอฮอล์ 95% ถึง 100%	2:00
18	การตั้งน้ำออก	แอลกอฮอล์ 100%	1:00
19	การตั้งน้ำออก	แอลกอฮอล์ 100%	1:00
20	การทำให้ใส	ไซลีน	2:00
21	การทำให้ใส	ไซลีน	2:00
22	การทำให้ใส	ไซลีน	2:00

- แสริสสีมาท็อกซิลิน (Harris Hematoxylin)

ขั้นตอนที่จะใช้สำหรับสิ่งส่งตรวจทางจุลกายวิภาค:

1. กำจัดพาราฟินออกจากชิ้นเนื้อและคืนน้ำเข้ามาในเนื้อเยื่อของชิ้นเนื้อตามความเหมาะสมโดยใช้ระเบียบวิธีย้อมสีตามปกติ
2. แช่ในแอสริสสีมาท็อกซิลินเป็นเวลา 2-3 นาทีหากย้อมด้วยตนเองหรือจนกระทั่งถึงความเข้มที่ต้องการหากใช้เครื่องย้อม เวลาจะแตกต่างกันไปตามชนิดของเครื่องย้อมที่ใช้ และควรศึกษาคู่มือของผู้ผลิต และเวลาที่ปรับตามนั้น
3. ล้างในน้ำประปาที่ไหลผ่านจนกระทั่งสีส่วนเกินถูกขจัดออกไป
4. ขจัดสีส่วนเกินในแอลกอฮอล์เกรด 1% (จุ่ม 4 ครั้ง) หากย้อมด้วยตนเองหรือจนกระทั่งขจัดสีออกจากส่วนประกอบพื้นหลังทั้งหมดโดยใช้เครื่องย้อม ในตอนนี้สีควรยังคงอยู่เฉพาะในนิวเคลียส ควรมีการควบคุมขั้นตอนนี้ทางกล้องจุลทรรศน์เพื่อผลที่เหมาะสมที่สุด การติดสีน้อยไปหรือการติดสีมากไปสามารถแก้ไขที่ขั้นตอนนี้โดยทำขั้นตอนข้างต้นซ้ำตามความเหมาะสม
5. ล้างในน้ำประปาให้ดี
6. ปรับสีในสารละลายที่มีฤทธิ์เป็นด่าง
7. ล้างในน้ำประปาแบบไหลผ่านให้ดี
8. ย้อมสีทับตามต้องการ ตั้งน้ำออก ทำให้ใส และติดกับตัวกลางในการติด

ผล: ในตอนนี้นิวเคลียสและองค์ประกอบอื่น ๆ ควรติดสีน้ำเงิน/ม่วงในระดับความเข้มต่าง ๆ

สีมาท็อกซิลิน

REF

3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

ตารางที่ 2 ตัวอย่างระเบียบวิธีย้อมสี H&E แบบย้อนกลับด้วยแฮริสสีมาท็อกซิลิน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	สารเคมี	เวลา (นาที:วินาที)
1	ขจัดพาราฟินออก	ไซลีน	3:00
2	ขจัดพาราฟินออก	ไซลีน	3:00
3	ขจัดพาราฟินออก	ไซลีน	3:00
4	การทำให้หน้าเข้าสู่เซลล์และเนื้อเยื่อ	แอลกอฮอล์ 100%	2:00
5	การทำให้หน้าเข้าสู่เซลล์และเนื้อเยื่อ	แอลกอฮอล์ 100%	1:00
6	การทำให้หน้าเข้าสู่เซลล์และเนื้อเยื่อ	แอลกอฮอล์ 100%	1:00
7	การทำให้หน้าเข้าสู่เซลล์และเนื้อเยื่อ	แอลกอฮอล์ 80% หรือ 95%	1:00
8	การทำให้หน้าเข้าสู่เซลล์และเนื้อเยื่อ	ล้างน้ำ	1:00
9	ย้อม	แฮริสสีมาท็อกซิลิน (Harris Hematoxylin)	3:00
10	ล้าง	ล้างน้ำ	3:00
11	การล้างสีมากเกินไปออก	แอลกอฮอล์กรด	0:03 ถึง 0:10
12	ล้าง	ล้างน้ำ	1:00
13	การปรับสี	สารปรับสี	0:30 ถึง 1:00
14	ล้าง	ล้างน้ำ	2:00
15	การดึงน้ำออก	แอลกอฮอล์ 80% ถึง 95%	1:00
16	การย้อมเพื่อเพิ่มความชัดเจน	อีโอซินที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ	1:00 ถึง 3:00
17	การดึงน้ำออก	แอลกอฮอล์ 95% ถึง 100%	2:00
18	การดึงน้ำออก	แอลกอฮอล์ 100%	1:00
19	การดึงน้ำออก	แอลกอฮอล์ 100%	1:00
20	การทำให้ใส	ไซลีน	2:00
21	การทำให้ใส	ไซลีน	2:00
22	การทำให้ใส	ไซลีน	2:00

- **Gill สีมาท็อกซิลิน**

- สูตร Gill I จะได้รับการแนะนำโดยทั่วไปสำหรับเซลล์วิทยา
- Gill II เป็นสีมาท็อกซิลินที่มีความแรงปานกลางและใช้ในจุลกายวิภาค
- Gill III ซึ่งแรงขึ้นมักเหมาะสมสำหรับการใช้ในจุลกายวิภาค
- สีมาท็อกซิลินสูตร Gill ใช้วิธีการย้อมสีแบบไปข้างหน้า (progressive method)

ขั้นตอนที่ดำเนินการด้วยตนเองที่จะใช้สำหรับสิ่งส่งตรวจทางเซลล์วิทยา

1. ตรีงสภาพในแอลกอฮอล์ที่มีการเพิ่มความเข้มข้นตามลำดับของขั้นตอน (graded alcohols): แอลกอฮอล์ 95% เปลี่ยน 2 ครั้ง
2. ล้างในน้ำกลั่น - 1 นาที
3. ใส่ใน Gill I สีมาท็อกซิลินนาน 3 นาที
4. ล้างในน้ำประปา
5. ใส่สารทดแทนน้ำประปา Scott's 1:00
6. ล้างในน้ำประปา
7. ล้างในน้ำกลั่น - 1 นาที
8. ล้างในแอลกอฮอล์ 50% - 1 นาที
9. ล้างในแอลกอฮอล์ 80% - 1 นาที
10. ล้างในแอลกอฮอล์ 95% - เปลี่ยน 2 ครั้ง, 1 นาที
11. ใส่ใน OG-6 เป็นเวลา 1 นาที

สีมาท็อกซิลิน

REF

3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

12. ดึงน้ำออกในแอลกอฮอล์ 95% เปลี่ยน 2 ครั้ง, 1 นาที
13. ใส่ใน EA
 - o EA-50 ที่ปรับเปลี่ยน - 3 นาที
 - o EA-50 - 1 นาที
 - o EA-65 - 5 นาที
14. ล้างในแอลกอฮอล์ 95% - เปลี่ยน 2 ครั้ง, 1 นาที
15. ล้างในแอลกอฮอล์ 100% - เปลี่ยน 2 ครั้ง, 1 นาที
16. ทำไห้ใสในไซลีน, ติดกับตัวกลางในการติด

ตารางที่ 3 ตัวอย่างระเบียบวิธีย้อมสี H&E สำหรับเซลล์วิทยา

ขั้นตอน	การดำเนินการ	สารเคมี	เวลา (นาที:วินาที)
	การคงสภาพ	แอลกอฮอล์ 95%	-
1	การทำให้น้ำเข้าสู่เซลล์และเนื้อเยื่อ	ล้างน้ำ	1:00
2	ย้อม	Gill I สีมาท็อกซิลิน	3:00
3	ล้าง	ล้างน้ำ	1:00
4	การปรับสี	สารทดแทนน้ำประปา Scott's	1:00
5	ล้าง	ล้างน้ำ	1:00
6	ล้าง	น้ำกลั่น	1:00
7	การดึงน้ำออก	แอลกอฮอล์ 50%	1:00
8	การดึงน้ำออก	แอลกอฮอล์ 80%	1:00
9	การดึงน้ำออก	แอลกอฮอล์ 95%	1:00
10	การดึงน้ำออก	แอลกอฮอล์ 95%	1:00
11	ย้อม	OG-6	1:00
12	การดึงน้ำออก	แอลกอฮอล์ 95%	1:00
13	การดึงน้ำออก	แอลกอฮอล์ 95%	1:00
14	การย้อมเพื่อเพิ่มความชัดเจน	EA-50 ที่ปรับเปลี่ยน	3:00
		EA-50	1:00
		EA-65	5:00
15	การดึงน้ำออก	แอลกอฮอล์ 95%	1:00
16	การดึงน้ำออก	แอลกอฮอล์ 95%	1:00
17	การดึงน้ำออก	แอลกอฮอล์ 100%	1:00
18	การดึงน้ำออก	แอลกอฮอล์ 100%	1:00
19	การทำให้ใส	ไซลีน	2:00
20	การทำให้ใส	ไซลีน	2:00
21	การทำให้ใส	ไซลีน	2:00

- **Gill II สีมาท็อกซิลิน**
- **Gill III สีมาท็อกซิลิน**

ขั้นตอนที่จะใช้สำหรับสิ่งส่งตรวจทางจุลกายวิภาค:

1. กำจัดพาราฟินออกจากชิ้นเนื้อและคืนน้ำเข้ามาในเนื้อเยื่อของชิ้นเนื้อตามความเหมาะสมโดยใช้ระเบียบวิธีย้อมสีตามปกติ
2. ใส่ใน
 - o Gill II เป็นเวลา 5 นาที
 - o Gill III เป็นเวลา 3 นาที 30 วินาที
3. ล้างในน้ำประปาเพื่อขจัดสีส่วนเกินออก

ฮีมาทોકซิลิน

REF

3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

4. ขจัดสีส่วนเกินออกในสารละลายดีฟเฟอเรนซีเอเตอร์ที่เหมาะสม เช่น สารทดแทนน้ำประปา Scott's เป็นเวลา 10-15 วินาที
5. ล้างในน้ำประปา
6. ใส่ในอีโอซินเป็นเวลา 1-3 นาที
7. ดึงน้ำออก ทำให้ใส และติดกับตัวกลางในการติด

รูปที่ 4 ตัวอย่างระเบียบวิธีการย้อมสี H&E ด้วย Gill II หรือ Gill III ฮีมาทોકซิลิน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	สารเคมี	เวลา (นาที:วินาที)
1	ขจัดพาราฟินออก	ไซลีน	3:00
2	ขจัดพาราฟินออก	ไซลีน	3:00
3	ขจัดพาราฟินออก	ไซลีน	3:00
4	การทำให้หน้าเข้าสู่เซลล์และเนื้อเยื่อ	แอลกอฮอล์ 100%	2:00
5	การทำให้หน้าเข้าสู่เซลล์และเนื้อเยื่อ	แอลกอฮอล์ 100%	1:00
6	การทำให้หน้าเข้าสู่เซลล์และเนื้อเยื่อ	แอลกอฮอล์ 100%	1:00
7	การทำให้หน้าเข้าสู่เซลล์และเนื้อเยื่อ	แอลกอฮอล์ 80% หรือ 95%	1:00
8	การทำให้หน้าเข้าสู่เซลล์และเนื้อเยื่อ	ล้างน้ำ	1:00
9	ย้อม	Gill II หรือ Gill III ฮีมาทોકซิลิน	3:30 ถึง 5:00
10	ล้าง	ล้างน้ำ	3:00
11	การล้างสีมากเกินพอออก	แอลกอฮอล์กรด	0:10 ถึง 0:15
12	ล้าง	ล้างน้ำ	1:00
13	การปรับสี	สารปรับสี	0:10 ถึง 1:00
14	ล้าง	ล้างน้ำ	2:00
15	การดึงน้ำออก	แอลกอฮอล์ 80% ถึง 95%	1:00
16	การย้อมเพื่อเพิ่มความชัดเจน	อีโอซินที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ	1:00 ถึง 3:00
17	การดึงน้ำออก	แอลกอฮอล์ 95% ถึง 100%	1:00
18	การดึงน้ำออก	แอลกอฮอล์ 100%	1:00
19	การดึงน้ำออก	แอลกอฮอล์ 100%	1:00
20	การทำให้ใส	ไซลีน	2:00
21	การทำให้ใส	ไซลีน	2:00
22	การทำให้ใส	ไซลีน	2:00

ความพร้อมใช้งาน

เมื่อเลือกระเบียบวิธีการย้อมที่เหมาะสม และสร้างรูปแบบการแช่น้ำยาแล้ว ให้เทน้ำยาทั้งหมดลงในภาชนะตัวทำปฏิกิริยา วางภาชนะตัวทำปฏิกิริยาคืนกลับที่สเตรนเจอร์

การควบคุมคุณภาพ

ควรจัดแผนสไลด์ควบคุมคุณภาพตามปกติหนึ่งชุดที่ประกอบด้วยเนื้อเยื่อที่ตรงสภาพและจัดเตรียมในลักษณะที่คล้ายกับสิ่งส่งตรวจที่ทดสอบก่อนใช้งานตามปกติเพื่อยืนยันว่าฮีมาทોકซิลินทำงานตามวัตถุประสงค์

ผลที่คาด

ด้วยการปฏิบัติตามข้อแนะนำในการใช้งาน ฮีมาทોકซิลินย้อมสีนิวเคลียสในระดับความเข้มข้นต่าง ๆ ของสีน้ำเงินถึงม่วง เว้นแต่จะระบุไว้เป็นอย่างอื่น ฮีมาทોકซิลินจะทำให้เกิดการติดสีแบบไม่จำเพาะ/การติดสีที่พื้นหลังน้อยที่สุดเมื่อเก็บรักษาและใช้ตามที่แนะนำ

ประสิทธิภาพการวิเคราะห์

ฮีมาทોકซิลิน Leica Biosystems ไม่ใช้ในการตรวจหาสิ่งมีชีวิตหรือตัวบ่งชี้ที่จำเพาะ ผลลัพธ์เหล่านี้ถูกใช้ร่วมกับผลลัพธ์อื่น ๆ ในระบบระเบียบวิธีการย้อมสีฮีมาทોકซิลินและอีโอซินเพื่อย้อมนิวเคลียสของเซลล์ให้ติดสีน้ำเงิน และย้อมเนื้อเยื่อเกี่ยวพัน ไซโตพลาสซึม กล้ามเนื้อและเซลล์เม็ดเลือดแดงเป็นสีส้ม ชมพู และแดงที่ระดับความเข้มข้นต่าง ๆ พารามิเตอร์ด้านการวิเคราะห์เช่นความไวในการวินิจฉัย ความจำเพาะในการวินิจฉัย ความแท้จริง (ความเอนเอียง) ความเที่ยงตรง (การทำซ้ำได้และการผลิตซ้ำได้) ความแม่นยำ (ผลจากความแท้จริงและความเที่ยงตรง) ข้อจำกัดการตรวจจับและการวัดปริมาณ ช่วงการวัดค่า ความเป็นเส้นตรง ค่าตรวจตัด ซึ่งรวมถึงการกำหนดเกณฑ์ที่เหมาะสมในการเก็บสิ่งส่งตรวจและการหยิบจับและควบคุมสิ่งรบกวนภายในและภายนอกที่เกี่ยวข้องที่ทราบ ปฏิกิริยาข้ามกันไม่ส่งผลต่อประสิทธิภาพของระบบนี้

ซีมาท์ออกซิลิน

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

ประสิทธิภาพทางคลินิก

ซีมาท์ออกซิลิน Leica Biosystems ไม่ได้มุ่งหมายเพื่อการใช้เป็นวิธีการตรวจหาโรคหรือกระบวนการทางพยาธิวิทยาหรือระยะที่เจาะจง
ตรวจประสิทธิภาพทางคลินิก เช่น ความไวในการวินิจฉัย ความจำเพาะในการวินิจฉัย ค่าพยากรณ์ผลบวก ค่าพยากรณ์ผลลบ อัตราส่วนความน่าจะเป็น
ตลอดจนค่าคาดหวังในประชากรปกติและประชากรที่ได้รับผล ไม่เกี่ยวข้องกับการใช้ Leica Biosystems สารปรับสีในสภาพแวดล้อมทางคลินิก

การกำจัดทิ้ง

ควรกำจัดซีมาท์ออกซิลินตามระเบียบข้อบังคับที่กำหนดไว้ของท้องถิ่น



Leica Biosystems Richmond, Inc.
5205 Route 12
Richmond, IL 60071
USA
(1-844-534-2262)

LeicaBiosystems.com



CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
The Netherlands
cepartner4u.eu

Hematoksilinler

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

Ürün Adı

Leica Biosystems Hematoksilinler.

Kullanım Amacı

Tespit/Ölçüm

Leica Biosystems Hematoksilinler, bir analiti veya belirteci tespit etmez ya da ölçmez. Leica Biosystems Hematoksilinler, mikroskop lamaları üzerine monte edilmiş histolojik ve sitolojik örnekler kontrast ve renklendirme sağlamak için kullanılır. Leica Biosystems Hematoksilinler, hücre çekirdeklerini örneklerin çekirdek yapısı ve detayları son kullanıcı tarafından görülebilecek şekilde mavi renge boyar.

Ürün Fonksiyonu

Leica Biosystems Hematoksilinler kullanılarak elde edilen sonuçlar objektif tıbbi kanıt sağlamaz. Leica Biosystems Hematoksilinlerin histolojik ve sitolojik örnekler sağladığı renklendirme ve kontrast, mikroskopik anatominin görselleştirilmesine olanak sağlar. Bu görselleştirme, eğitimli bir profesyonel tarafından yorumlandığında, hastanın tıbbi geçmişi, fiziksel durumu ve diğer tıbbi testlerden elde edilen sonuçların yanı sıra tıbbi bir tanı sağlamak için kullanılır.

Sağlanan Özel Bilgiler

Leica Biosystems Hematoksilinler, belirli bir bozukluk, rahatsızlık veya risk faktörünün tespit edilmesi, tanımlanması veya ayırt edilmesine yönelik değildir. Bu ürünlerin kullanımıyla gösterilen boyama, amaçlandığı şekilde kullanıldığında, eğitimli uzmanlara doku örneğinin fizyolojik veya patolojik durumunu tanımlayabilecek bilgiler sağlar.

Otomasyon

Leica Biosystems Hematoksilinler otomatik değildir ancak otomatik boyama platformlarında kullanılabilir. Otomatik bir platformda kullanımın geçerliliği, kullanım noktasında doğrulanmalıdır.

Kalitatif/Kantitatif

Leica Biosystems Hematoksilinler kalitatif boyalardır.

Örnek Türü

Leica Biosystems Hematoksilinler, fikse edilmiş veya taze histolojik ve sitolojik örneklerle kullanılabilir.

Test Popülasyonu

Leica Biosystems Hematoksilinler, şüpheli bir patoloji veya hastalığın değerlendirilmesi için biyopsi veya rezeksiyon dokusunun yanı sıra sitolojik preparatların değerlendirilmesini gerektiren herhangi bir hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Amaçlanan Kullanıcı

Leica Biosystems Hematoksilinler, vasıflı laboratuvar personeli ve/veya laboratuvar görevlisi tarafından kullanıma yöneliktir.

In Vitro Tanılama

Leica Biosystems Hematoksilinler sadece *in vitro* tanılama işlemlerinde kullanıma yöneliktir.

Test Prensibi

Leica Biosystems Hematoksilinler, aksi belirtilmedikçe çekirdekleri mavi ile morun çeşitli tonlarında boyamalıdır.

Kalibratörler ve Kontroller

Leica Hematoksilinler için herhangi bir kalibratör veya kontrol kullanılması gerekli değildir.

Reaktif Sınırlamaları

Bu ürünler için hiçbir reaktif sınırlaması geçerli değildir.

Geçerli Ürünler

Ürün Kodu	Materyal Tanımı	Ürün Kodu	Materyal Tanımı
3801560BBE	Surgipath Harris Hematoksilin (5 l kutu içi torba)	3801521	Surgipath Gill II Hematoksilin [1,9 l (1/2 gal)]
3801561E	Surgipath Harris Hematoksilin (2,5 l)	38016SS4C	Surgipath Gill II Hematoksilin 500 ml
3801560E	Surgipath Harris Hematoksilin (5 l)	3801520	Surgipath Gill II Hematoksilin [3,78 l (gal)]
3801562E	Surgipath Harris Hematoksilin (1 l)	3801522	Surgipath Gill II Hematoksilin [946 ml (qt)]
3801560	Surgipath Harris Hematoksilin [3,78 l (gal)]	3801502E	Surgipath Gill I Hematoksilin (1 l)
3801562	Surgipath Harris Hematoksilin [946 ml (qt)]	3801500E	Surgipath Gill I Hematoksilin (5 l)
3801540BBE	Surgipath Gill III Hematoksilin (5 l kutu içi torba)	3801501E	Surgipath Gill I Hematoksilin (2,5 l)
3801542E	Surgipath Gill III Hematoksilin (1 l)	3801501	Surgipath Gill I Hematoksilin [1,9 l (1/2 gal)]
3801540E	Surgipath Gill III Hematoksilin (5 l)	3801502	Surgipath Gill I Hematoksilin [946 ml (qt)]
3801541E	Surgipath Gill III Hematoksilin (2,5 l)	3801500BBE	Surgipath Gill I Hematoksilin (5 l kutu içi torba)

Hematoksinler

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

3801522E	Surgipath Gill II Hematoksin (1 l)	3801570	SelecTech Hematoksin 560 (500 ml)
3801520BBE	Surgipath Gill II Hematoksin (5 l kutu içi torba)	3801571	SelecTech Hematoksin 560 (4-500 ml)
3801521E	Surgipath Gill II Hematoksin (2,5 l)	3801575	SelecTech Hematoksin 560 MX (4-500 ml)
3801520E	Surgipath Gill II Hematoksin (5 l)		

NOT: Burada sıralanan ürünler tüm coğrafi bölgelerde mevcut olmayabilir.

Dahil Edilmeyen Materyaller

Leica Biosystems Hematoksinler, dereceli alkoller, ksilen veya ksilen ikameleri, eosin, farklılaştırıcı ve mavileştirme maddesi kullanılmasını gerektiren bir Hematoksin ve Eosin (H&E) boya protokolünün parçası olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Gerekli Cihazlar

Leica Biosystems Hematoksinler, herhangi bir açık otomatik boyama platformu üzerinde veya manuel bir boyama yöntemiyle kullanılabilir ve geçerliliği kullanım noktasında doğrulanmalıdır.

Saklama ve Stabilite

Ürün ortam sıcaklığında saklandığında, üretimden sonra 24 ay süreyle stabil kalır.
Reaktifleri oda sıcaklığında (15-30 °C) mühürlü bir kaptaki iyi havalandırılan bir yerde ve ışıktan uzakta saklayın.
UYARI: Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

Kullanımda Dayanıklılık

Kullanımda stabilite belirlenirken takdir yetkisi kullanıcıya olmalıdır.

Sterilite

Leica Biosystems Hematoksinler steril ürünler değildir.

Uyarılar/Önlemler

Bu ürün ve ürünle ilgili protokol(ler), ister Leica Biosystems tarafından bu kullanım talimatında sağlansın, ister kullanıcı tarafından geliştirilmiş olsun, kullanım noktasında kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır.

Bulaşıcı Madde Durumu

Leica Biosystems Hematoksinler herhangi bir enfeksiyöz materyal içermez. Ancak, fiksasyon öncesinde ve sonrasında örneklerle ve bunlara maruz kalmış tüm materyallere enfeksiyon bulaştırma potansiyeline sahipmiş gibi davranılması ve tesis kılavuz ilkelerine göre uygun önlemlerle atılmaları gereklidir.

Özel Tesisler

Leica Biosystems Hematoksinler tesis kılavuz ilkelerine göre kullanılmalıdır.

Örnek İşleme

Önerilen fiksatifler arasında %10 nötr tamponlu formalin yer alır. Rutin dehidrasyon, temizleme ve parafin infiltrasyonu ve gömme ve rutin mikrotom kesitleri hazırlama. Yetersiz fiksasyon, işleme, rehidrasyon ve kesitleme, boyama kalitesini olumsuz etkiler. 2 ila 5 mikron kalınlığında doku kesitleri önerilir.

Kullanım Hazırlığı

Harris Hematoksinler kullanılmadan önce filtrelenmelidir. Diğer tüm hematoksinler filtrasyon gerektirmez ve kullanıma hazırdır.

Kullanım Talimatı

- **SelecTech Hematoxylin 560 ve SelecTech Hematoxylin 560 MX**
 1. Rutin boyama protokollerini kullanarak kesiti uygun biçimde deparafinize edin ve yeniden sulandırın.
 2. İstenen yoğunluğa ulaşılan kadar Hematoksin çözeltisine batırın.
 3. Musluk suyunda yıkayın.
 4. Fazla boya ortadan kaldırılana ve arka plandan minimize edilene kadar Define gibi uygun bir farklılaştırıcı çözeltisinde farklılaştırın. Genel olarak boya sadece çekirdeklerde kalmalıdır. Akan musluk suyunda yıkayın.
 5. Alkali çözelti içinde mavileştirin.
 6. Musluk suyunda iyice yıkayın.
 7. Gerektiğinde karşıt boyama yapın. Dehidre edin, temizleyin ve montaj ortamında monte edin.

Sonuçlar: Çekirdekler ve onların bileşenleri artık mavi/morun farklı tonlarıyla boyanmalıdır.

Hematoksilinler

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

Tablo 1. SelectTech Hematoxylin 560 veya SelectTech Hematoxylin 560 MX'in kullanıldığı H&E Boyama Protokolü örneği

Adımlar	İşlem	Kimyasal	Süre (dd:ss)
1	Deparafinizasyon	Ksilen	3:00
2	Deparafinizasyon	Ksilen	3:00
3	Deparafinizasyon	Ksilen	3:00
4	Hidrasyon	%100 Alkol	2:00
5	Hidrasyon	%100 Alkol	1:00
7	Hidrasyon	%80 veya %95 Alkol	1:00
8	Hidrasyon	Suyla Yıkama	1:00
9	Boyama	Hematoxylin 560 veya 560MX	1:00 ila 5:00
10	Yıkama	Suyla Yıkama	3:00
11	Farklılaştırma	Farklılaştırıcı	0:30 ila 1:30
12	Yıkama	Suyla Yıkama	1:00
13	Mavileştirme	Mavileştirme Maddesi	0:30 ila 1:00
14	Yıkama	Suyla Yıkama	2:00
15	Dehidrasyon	%80 ila %95 Alkol	1:00
16	Karşıt boyama	Alkollü Eosin	0:30 ila 1:30
17	Dehidrasyon	%95 ila %100 Alkol	2:00
18	Dehidrasyon	%100 Alkol	1:00
19	Dehidrasyon	%100 Alkol	1:00
20	Temizleme	Ksilen	2:00
21	Temizleme	Ksilen	2:00
22	Temizleme	Ksilen	2:00

- Harris Hematoksilin**

Histolojik Örnekler için kullanılacak prosedür:

- Rutin boyama protokollerini kullanarak kesiti uygun biçimde deparafinize edin ve yeniden sulandırın.
- Elde boyama yapılıyorsa 2-3 dakika boyunca veya bir boyayıcı kullanıyorsanız istenen yoğunluğa ulaşana kadar Harris Hematoksiline daldırın. Süreler, kullanılan boyama cihazının türüne göre değişecektir ve üreticinin kılavuzuna başvurulmalı ve süreler buna göre ayarlanmalıdır.
- Boya fazlalığı giderilene kadar musluk suyunda yıkayın.
- Elde boyama yapılıyorsa %1 Asit Alkol (4 daldırma) içinde veya bir boyayıcı kullanılıyorsa tüm arka plan bileşenlerinden leke çıkana kadar farklılaştırın. Boya artık sadece çekirdeklerde kalmalıdır. Optimum sonuçlar için, bu adım mikroskopla kontrol edilmelidir. Bu aşamadaki az boyama veya fazla boyama, yukarıdaki adımları uygun biçimde tekrarlayarak düzeltilebilir.
- Musluk suyunda iyice yıkayın.
- Alkali çözelti içinde mavileştirin.
- Akan musluk suyunda iyice yıkayın.
- Gerektiğinde karşıt boyama yapın. Dehidre edin, temizleyin ve montaj ortamı içinde monte edin.

Sonuçlar: Çekirdekler ve onların bileşenleri artık mavi/morun farklı tonlarıyla boyanmalıdır.

Hematoksilinler

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

Tablo 2. Harris Hematoksilin ile Regresif H&E Boyama Protokolü Örneği

Adımlar	İşlem	Kimyasal	Süre (dd:ss)
1	Deparafinizasyon	Ksilen	3:00
2	Deparafinizasyon	Ksilen	3:00
3	Deparafinizasyon	Ksilen	3:00
4	Hidrasyon	%100 Alkol	2:00
5	Hidrasyon	%100 Alkol	1:00
6	Hidrasyon	%100 Alkol	1:00
7	Hidrasyon	%80 veya %95 Alkol	1:00
8	Hidrasyon	Suyla Yıkama	1:00
9	Boyama	Harris Hematoksilin	3:00
10	Yıkama	Suyla Yıkama	3:00
11	Farklılaştırma	Asit Alkol	0:03 ila 0:10
12	Yıkama	Suyla Yıkama	1:00
13	Mavileştirme	Mavileştirme Maddesi	0:30 ila 1:00
14	Yıkama	Suyla Yıkama	2:00
15	Dehidrasyon	%80 ila %95 Alkol	1:00
16	Karşıt boyama	Alkollü Eosin	1:00 ila 3:00
17	Dehidrasyon	%95 ila %100 Alkol	2:00
18	Dehidrasyon	%100 Alkol	1:00
19	Dehidrasyon	%100 Alkol	1:00
20	Temizleme	Ksilen	2:00
21	Temizleme	Ksilen	2:00
22	Temizleme	Ksilen	2:00

- **Gill Hematoksilin**
 - Gill I formülü genelde sitoloji için önerilir.
 - Gill II, orta güçte bir hematoksilindir ve histolojide kullanılır.
 - Daha güçlü Gill III, genelde histolojide kullanım için tercih edilir.
 - Gill formülü hematoksilinler, progresif boyama yönteminde kullanılır.

Sitolojik Örnekler için Kullanılacak Manuel Prosedür:

1. Dereceli alkollerde sabitleyin: %95 alkol, 2 değişim
2. Distile suda durulayın – 1 dakika
3. 3 dakika boyunca Gill I Hematoksiline koyun
4. Musluk suyunda durulayın
5. 1:00 için Scott's Musluk Suyu ikamesine koyun
6. Musluk suyunda durulayın
7. Distile suda durulayın - 1 dakika
8. %50 alkolde durulayın - 1 dakika
9. %80 alkolde durulayın - 1 dakika
10. %95 alkolde durulayın - 2 değişim, 1 dakika
11. 1 dakika boyunca OG-6'ya koyun
12. %95 alkolde dehidre edin; iki değişim 1 dakika

Hematoksilinler

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

13. EA'ya koyun
 - o Değiştirilmiş EA-50 – 3 dakika
 - o EA-50 – 1 dakika
 - o EA-65 – 5 dakika
14. %95 alkolde durulayın – 2 değişim, 1 dakika
15. %100 alkolde durulayın – 2 değişim, 1 dakika
16. Ksilende temizleyin, montaj ortamında monte edin

Tablo 3. Sitoloji H&E Boyama Protokolü Örneği.

Adımlar	İşlem	Kimyasal	Süre (dd:ss)
	Fiksasyon	%95 Alkol	-
1	Hidrasyon	Suyla Yıkama	1:00
2	Boyama	Gill I Hematoksilin	3:00
3	Yıkama	Suyla Yıkama	1:00
4	Mavileştirme	Scott's Musluk Suyu İkamesi	1:00
5	Yıkama	Suyla Yıkama	1:00
6	Yıkama	Distile Su	1:00
7	Dehidrasyon	%50 Alkol	1:00
8	Dehidrasyon	%80 Alkol	1:00
9	Dehidrasyon	%95 Alkol	1:00
10	Dehidrasyon	%95 Alkol	1:00
11	Boyama	OG-6	1:00
12	Dehidrasyon	%95 Alkol	1:00
13	Dehidrasyon	%95 Alkol	1:00
14	Karşıt boyama	Değiştirilmiş EA-50	3:00
		EA-50	1:00
		EA-65	5:00
15	Dehidrasyon	%95 Alkol	1:00
16	Dehidrasyon	%95 Alkol	1:00
17	Dehidrasyon	%100 Alkol	1:00
18	Dehidrasyon	%100 Alkol	1:00
19	Temizleme	Ksilen	2:00
20	Temizleme	Ksilen	2:00
21	Temizleme	Ksilen	2:00

- Gill II Hematoksilin
- Gill III Hematoksilin

Histolojik Örnekler için kullanılacak prosedür:

1. Rutin boyama protokollerini kullanarak kesiti uygun biçimde deparafinize edin ve yeniden sulandırın.
2. Aşağıdakilere koyun
 - o 5 dakika boyunca Gill II
 - o 3 dakika 30 saniye boyunca Gill III
3. Boya fazlalığını gidermek için musluk suyunda durulayın
4. Scott's Musluk Suyu İkamesi gibi uygun bir farklılaştırıcı çözeltisinde 10-15 saniye boyunca farklılaştırın

Hematoksilinler

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

5. Musluk suyunda durulayın
6. 1-3 dakika boyunca Eosine koyun
7. Dehidre edin, temizleyin ve kapama ortamı içinde kapayın.

Resim 4. Gill II veya Gill III Hematoksilinlerle H&E Boyama Protokolü Örneği.

Adımlar	İşlem	Kimyasal	Süre (dd:ss)
1	Deparafinizasyon	Ksilen	3:00
2	Deparafinizasyon	Ksilen	3:00
3	Deparafinizasyon	Ksilen	3:00
4	Hidrasyon	%100 Alkol	2:00
5	Hidrasyon	%100 Alkol	1:00
6	Hidrasyon	%100 Alkol	1:00
7	Hidrasyon	%80 veya %95 Alkol	1:00
8	Hidrasyon	Suyla Yıkama	1:00
9	Boyama	Gill II veya Gill III Hematoksilin	3:30 ila 5:00
10	Yıkama	Suyla Yıkama	3:00
11	Farklılaştırma	Asit Alkol	0:10 ila 0:15
12	Yıkama	Suyla Yıkama	1:00
13	Mavileştirme	Mavileştirme Maddesi	0:10 ila 1:00
14	Yıkama	Suyla Yıkama	2:00
15	Dehidrasyon	%80 ila %95 Alkol	1:00
16	Karşıt boyama	Alkollü Eosin	1:00 ila 3:00
17	Dehidrasyon	%95 ila %100 Alkol	1:00
18	Dehidrasyon	%100 Alkol	1:00
19	Dehidrasyon	%100 Alkol	1:00
20	Temizleme	Ksilen	2:00
21	Temizleme	Ksilen	2:00
22	Temizleme	Ksilen	2:00

Kullanıma Hazır Olma

Uygun boyama protokolü seçildikten ve banyo düzeni oluşturulduktan sonra, tüm reaktif reaktif kabına aktarın. Reaktif kabını ilgili istasyona geri koyun.

Kalite Kontrolü

Hematoksilinin amaçlandığı şekilde çalıştığından emin olmak için test numuneleriyle benzer şekilde sabitlenen ve işlenen doku içeren lam(lar)ın rutin kalite kontrolü rutin kullanımdan önce gerçekleştirilmelidir.

Beklenen Sonuçlar

Kullanım talimatı izlendiğinde, aksi belirtilmedikçe, hematoksilin çekirdekleri mavi ile morun çeşitli tonlarına boyar. Hematoksilin, önerilen şekilde saklandığında ve kullanıldığında minimum spesifik olmayan/arka plan boyaması oluşturacaktır.

Analitik Performans

Leica Biosystems Hematoksilinler, belirli bir analiti veya belirteci tespit etmek için kullanılmaz. Bu ürünler, hücre çekirdeklerini maviye ve bağdokuyu, sitoplazmayı, kası ve eritrositleri çeşitli turuncu, pembe ve kırmızı tonlarına boyamak için bir Hematoksilin ve Eosin boyama protokol sisteminde diğer ürünlerle birlikte kullanılır. Örnek toplama ve işleme kriterleri ve bilinen ilgili endojen ve eksojen girişimin, çapraz reaksiyonların kontrolü dahil olmak üzere, analitik duyarlılık, analitik özgüllük, gerçeklik (yanlılık), kesinlik (tekrarlanabilirlik ve tekrar üretilebilirlik), doğruluk (gerçeklik ve kesinlikten kaynaklanan), tespit ve nicelik sınırları, ölçüm aralığı, doğrusallık, kesme gibi analitik parametreler bu sistemin performansı için geçerli değildir.

Klinik Performans

Leica Biosystems Hematoksilinler, belirli bir hastalığı veya patolojik süreci ya da durumu tespit etme aracı olarak kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Tanısal duyarlılık, tanısal özgüllük, pozitif kestirim değeri, negatif kestirim değeri ve olasılık oranının yanı sıra, normal ve durumdan etkilenen

Hematoksilinler

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

popülasyonlarda beklenen değerler gibi klinik performans göstergeleri, klinik ortamda Leica Biosystems Mavileştirme Maddelerinin kullanımı için geçerli değildir.

Bertaraf Etme

Hematoksilinler, yürürlükteki yerel düzenlemelere uygun şekilde bertaraf edilmelidir.



Leica Biosystems Richmond, Inc.
5205 Route 12
Richmond, IL 60071
USA
(1-844-534-2262)

LeicaBiosystems.com



CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
The Netherlands
cepartner4u.eu

Hematoxylins

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

Tên sản phẩm

Leica Biosystems Hematoxylins.

Mục đích sử dụng

Phát hiện/Đo lường

Leica Biosystems Hematoxylins không phát hiện hoặc đo lường chất phân tích hoặc chất đánh dấu. Leica Biosystems Hematoxylins được sử dụng để nhuộm màu và tạo sự tương phản cho các mẫu mô học và tế bào học được gắn trên các phiến kính hiển vi. Leica Biosystems Hematoxylins nhuộm màu hạt nhân tế bào thành màu xanh dương sao cho người dùng cuối có thể nhìn thấy cấu trúc nhân và chi tiết về các mẫu.

Chức năng sản phẩm

Các kết quả thu được thông qua việc sử dụng Leica Biosystems Hematoxylins không cung cấp bằng chứng y tế khách quan. Sự nhuộm màu và độ tương phản mà Leica Biosystems Hematoxylins đối với các mẫu mô học và tế bào học cho phép hiển thị hình ảnh giải phẫu bằng kính hiển vi. Hình ảnh hiển thị này, khi được lý giải bởi chuyên gia có trình độ, sẽ được sử dụng cùng với các thông tin khác như bệnh sử bệnh nhân, tình trạng thể chất, cùng kết quả từ các xét nghiệm y tế khác để đưa ra chẩn đoán y khoa.

Thông tin cụ thể được cung cấp

Leica Biosystems Hematoxylins không được dùng để phát hiện, xác định hoặc phân biệt một rối loạn, bệnh trạng hoặc yếu tố nguy cơ cụ thể. Kết quả nhuộm được chứng minh khi sử dụng sản phẩm này, khi được sử dụng đúng mục đích, sẽ cung cấp cho các chuyên gia có trình độ những thông tin giúp xác định trạng thái sinh lý hoặc bệnh lý của mẫu mô.

Tự động hóa

Leica Biosystems Hematoxylins không tự động nhưng có thể được sử dụng trên các nền tảng nhuộm tự động. Phải xác nhận việc sử dụng trên nền tảng tự động tại thời điểm sử dụng.

Định tính/Định lượng

Leica Biosystems Hematoxylins là chất nhuộm định tính.

Loại mẫu

Leica Biosystems Hematoxylins có thể được sử dụng với các mẫu mô học và tế bào học cố định hoặc mới.

Đối tượng kiểm tra

Leica Biosystems Hematoxylins được thiết kế để sử dụng cho bất kỳ bệnh nhân nào cần đánh giá sinh thiết hoặc mô cắt bỏ và các chế phẩm tế bào học để đánh giá một bệnh lý hoặc bệnh nghi ngờ.

Người dùng mục tiêu

Leica Biosystems Hematoxylins được thiết kế để sử dụng bởi các nhân viên phòng thí nghiệm có trình độ và/hoặc người được chỉ định của phòng thí nghiệm.

Chẩn đoán trong ống nghiệm

Leica Biosystems Hematoxylins chỉ được dùng để chẩn đoán trong ống nghiệm.

Nguyên tắc xét nghiệm

Leica Biosystems Hematoxylins nhuộm màu hạt nhân thành các sắc thái khác nhau từ xanh dương đến tím, trừ khi được nêu rõ khác đi.

Chất hiệu chuẩn & đối chứng

Leica Hematoxylins không cần sử dụng bất kỳ chất hiệu chuẩn hoặc đối chứng nào.

Giới hạn của thuốc thử

Không có giới hạn thuốc thử nào được áp dụng cho các sản phẩm này.

Sản phẩm áp dụng

Mã sản phẩm	Mô tả vật liệu	Mã sản phẩm	Mô tả vật liệu
3801560BBE	Surgipath Harris Hematoxylin (túi trong hộp 5 l)	3801521	Surgipath Gill II Hematoxylin (1,9 l [1/2 gal])
3801561E	Surgipath Harris Hematoxylin (2,5 L)	38016SS4C	Surgipath Gill II Hematoxylin 500 ml
3801560E	Surgipath Harris Hematoxylin (5 l)	3801520	Surgipath Gill II Hematoxylin (3,8 l [1 gal])
3801562E	Surgipath Harris Hematoxylin (1 l)	3801522	Surgipath Gill II Hematoxylin (946 ml [1 qt])
3801560	Surgipath Harris Hematoxylin (3,8 l [1 gal])	3801502E	Surgipath Gill I Hematoxylin (1 l)
3801562	Surgipath Harris Hematoxylin (946 ml [1 qt])	3801500E	Surgipath Gill I Hematoxylin (5 l)
3801540BBE	Surgipath Gill III Hematoxylin (túi trong hộp 5 l)	3801501E	Surgipath Gill I Hematoxylin (2,5 l)
3801542E	Surgipath Gill III Hematoxylin (1 l)	3801501	Surgipath Gill I Hematoxylin (1,9 l [1/2 gal])
3801540E	Surgipath Gill III Hematoxylin (5 l)	3801502	Surgipath Gill I Hematoxylin (946 ml [1 qt])

Hematoxylin

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

3801541E	Surgipath Gill III Hematoxylin (2,5 l)	3801500BBE	Surgipath Gill I Hematoxylin (túi trong hộp 5 l)
3801522E	Surgipath Gill II Hematoxylin (1 l)	3801570	SelecTech Hematoxylin 560 (500 ml)
3801520BBE	Surgipath Gill II Hematoxylin (túi trong hộp 5 l)	3801571	SelecTech Hematoxylin 560 (4-500 ml)
3801521E	Surgipath Gill II Hematoxylin (2,5 l)	3801575	SelecTech Hematoxylin 560 MX (4-500 ml)
3801520E	Surgipath Gill II Hematoxylin (5 l)		

LƯU Ý: Các sản phẩm được liệt kê ở đây có thể không được cung cấp ở tất cả các khu vực địa lý.

Vật liệu không được bao gồm

Leica Biosystems Hematoxylin được thiết kế để sử dụng như một phần của quy trình nhuộm Hematoxylin & Eosin (H&E), quy trình này đòi hỏi phải sử dụng cồn đã phân loại, xylene hoặc chất thay thế xylene, eosin, chất phân tách và chất hồ lợ.

Thiết bị cần thiết

Leica Biosystems Hematoxylin có thể được sử dụng trên bất cứ nền tảng nhuộm tự động hoặc sử dụng với phương pháp nhuộm thủ công và nên được xác nhận tại thời điểm sử dụng.

Bảo quản và độ ổn định

Sản phẩm sẽ ổn định trong 24 tháng sau khi sản xuất khi được bảo quản ở nhiệt độ môi trường.

Bảo quản thuốc thử trong vật chứa kín ở nhiệt độ phòng (15-30 °C) ở nơi thông gió tốt và tránh ánh sáng.

THẬN TRỌNG: Không sử dụng sau khi đã hết hạn.

Độ ổn định khi sử dụng

Người dùng nên tùy ý sử dụng khi xác định độ ổn định khi sử dụng.

Vô trùng

Leica Biosystems Hematoxylin không phải là sản phẩm vô trùng.

Cảnh báo/Biện pháp phòng ngừa

Sản phẩm và (các) quy trình liên quan đến sản phẩm này, dù được Leica Biosystems cung cấp trong hướng dẫn sử dụng này hay do người dùng phát triển, sẽ được xác nhận tại thời điểm sử dụng bởi người dùng.

Tình trạng vật liệu lây nhiễm

Leica Biosystems Hematoxylin không bao gồm bất kỳ vật liệu lây nhiễm nào. Tuy nhiên, mẫu, trước và sau khi cố định, cùng tất cả các vật liệu tiếp xúc với chúng, phải được xử lý như thể chúng có khả năng truyền nhiễm trùng và phải được tiêu hủy với các biện pháp phòng ngừa thích hợp theo các hướng dẫn của cơ sở.

Cơ sở đặc biệt

Leica Biosystems Hematoxylin phải được sử dụng theo hướng dẫn của cơ sở.

Xử lý mẫu

Các chất định hình được đề xuất bao gồm formalin đậm trung tính 10%. Khử nước, làm trong, thấm và nhúng parafin thường quy, và chuẩn bị cắt microtome thường quy. Sự cố định, xử lý, bù nước và cắt không tốt sẽ ảnh hưởng xấu đến chất lượng nhuộm. Các phần mô dày 2 đến 5 micron được khuyến nghị.

Chuẩn bị trước khi sử dụng

Cần lọc Harris Hematoxylin trước khi sử dụng. Tất cả các hematoxylin khác không cần lọc và sẵn sàng để sử dụng.

Hướng dẫn sử dụng

• SelecTech Hematoxylin 560 & SelecTech Hematoxylin 560 MX

1. Khử parafin và bù nước phần mô nếu thích hợp bằng các quy trình nhuộm thường quy.
8. Nhúng trong dung dịch Hematoxylin cho đến khi đạt được cường độ mong muốn.
9. Rửa trong nước máy.
10. Phân tách trong một dung dịch phân tách thích hợp như Define cho đến khi loại bỏ hết và giảm thiểu lượng thuốc nhuộm dư thừa khỏi nền. Nhìn chung, thuốc nhuộm chỉ nên ở trong hạt nhân. Rửa dưới vòi nước đang chảy.
11. Hồ lợ trong dung dịch kiềm.
12. Rửa kỹ trong nước máy.
13. Nhuộm tương phản nếu cần. Khử nước, làm trong và gắn kết trong môi trường gắn kết.

Kết quả: Các hạt nhân và các phần tử của chúng bây giờ sẽ được nhuộm các sắc thái màu xanh dương/tím khác nhau.

Hematoxylin

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

Bảng 1. Ví dụ về quy trình nhuộm H&E sử dụng SelecTech Hematoxylin 560 hoặc SelecTech Hematoxylin 560 MX

Bước	Hoạt động	Hóa chất	Thời gian (phút:giây)
1	Khử parafin	Xylene	3:00
2	Khử parafin	Xylene	3:00
3	Khử parafin	Xylene	3:00
4	Hydrat hóa	Cồn 100%	2:00
5	Hydrat hóa	Cồn 100%	1:00
7	Hydrat hóa	Cồn 80% hoặc 95%	1:00
8	Hydrat hóa	Rửa bằng nước	1:00
9	Nhuộm	Hematoxylin 560 hoặc 560MX	1:00 đến 5:00
10	Rửa	Rửa bằng nước	3:00
11	Phân tách	Chất phân tách	0:30 đến 1:30
12	Rửa	Rửa bằng nước	1:00
13	Hồ lơ	Chất hồ lơ	0:30 đến 1:00
14	Rửa	Rửa bằng nước	2:00
15	Khử nước	Cồn 80% đến 95%	1:00
16	Nhuộm tương phản	Eosin có cồn	0:30 đến 1:30
17	Khử nước	Cồn 95% đến 100%	2:00
18	Khử nước	Cồn 100%	1:00
19	Khử nước	Cồn 100%	1:00
20	Làm trong	Xylene	2:00
21	Làm trong	Xylene	2:00
22	Làm trong	Xylene	2:00

- Harris Hematoxylin**

Quy trình được sử dụng cho các mẫu mô học:

1. Khử parafin và bù nước phần mô nếu thích hợp bằng các quy trình nhuộm thường quy.
2. Nhúng trong Harris Hematoxylin trong 2-3 phút nếu nhuộm tay hoặc cho đến khi đạt được cường độ mong muốn nếu sử dụng máy nhuộm. Thời gian sẽ thay đổi theo loại máy nhuộm được sử dụng, và cần tham khảo hướng dẫn của nhà sản xuất và điều chỉnh thời gian cho phù hợp.
3. Rửa dưới vòi nước máy đang chảy cho đến khi loại bỏ hết lượng thuốc nhuộm dư thừa.
4. Phân tách trong Cồn axit 1% (4 lần nhúng) nếu nhuộm màu bằng tay hoặc cho đến khi thuốc nhuộm được loại bỏ khỏi tất cả các thành phần nền bằng máy nhuộm. Giữ đây, thuốc nhuộm chỉ nên ở trong hạt nhân. Bước này cần được kiểm soát bằng kính hiển vi để có kết quả tối ưu. Có thể khắc phục tình trạng nhuộm chưa đủ hoặc nhuộm quá mức ở giai đoạn này bằng cách lặp lại các bước trên nếu thích hợp.
5. Rửa kỹ trong nước máy.
6. Hồ lơ trong dung dịch kiềm.
7. Rửa kỹ dưới vòi nước máy đang chảy.
8. Nhuộm tương phản nếu cần. Khử nước, làm trong và gắn kết trong môi trường gắn kết.

Kết quả: Các hạt nhân và các phần tử của chúng bây giờ sẽ được nhuộm các sắc thái màu xanh dương/tím khác nhau.

Hematoxylin

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

Bảng 2. Ví dụ về quy trình nhuộm H&E giảm dần với Harris Hematoxylin

Bước	Hoạt động	Hóa chất	Thời gian (phút:giây)
1	Khử parafin	Xylene	3:00
2	Khử parafin	Xylene	3:00
3	Khử parafin	Xylene	3:00
4	Hydrat hóa	Cồn 100%	2:00
5	Hydrat hóa	Cồn 100%	1:00
6	Hydrat hóa	Cồn 100%	1:00
7	Hydrat hóa	Cồn 80% hoặc 95%	1:00
8	Hydrat hóa	Rửa bằng nước	1:00
9	Nhuộm	Harris Hematoxylin	3:00
10	Rửa	Rửa bằng nước	3:00
11	Phân tách	Cồn axit	0:03 đến 0:10
12	Rửa	Rửa bằng nước	1:00
13	Hồ lơ	Chất hồ lơ	0:30 đến 1:00
14	Rửa	Rửa bằng nước	2:00
15	Khử nước	Cồn 80% đến 95%	1:00
16	Nhuộm tương phản	Eosin có cồn	1:00 đến 3:00
17	Khử nước	Cồn 95% đến 100%	2:00
18	Khử nước	Cồn 100%	1:00
19	Khử nước	Cồn 100%	1:00
20	Làm trong	Xylene	2:00
21	Làm trong	Xylene	2:00
22	Làm trong	Xylene	2:00

- **Gill Hematoxylin**
 - Công thức Gill I thường được khuyến nghị cho xét nghiệm tế bào.
 - Gill II là một hematoxylin cường độ trung bình và được sử dụng trong mô học.
 - Gill III mạnh hơn thường được ưu tiên sử dụng trong mô học.
 - Các hematoxylin công thức Gill được sử dụng trong phương pháp nhuộm tăng dần.

Quy trình thủ công được sử dụng cho các mẫu tế bào học:

1. Cố định trong cồn chia độ: cồn 95%, 2 lần thay đổi
2. Rửa bằng nước cất – 1 phút
3. Đặt trong Gill I Hematoxylin trong 3 phút
4. Rửa bằng nước máy
5. Đặt trong chất thay thế nước máy Scott trong 1:00
6. Rửa bằng nước máy
7. Rửa bằng nước cất - 1 phút
8. Rửa bằng cồn 50% - 1 phút
9. Rửa bằng cồn 80% - 1 phút
10. Rửa bằng cồn 95% - 2 lần thay đổi, 1 phút
11. Đặt trong OG-6 trong 1 phút

Hematoxylin

REF

3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

12. Khử nước trong hai lần thay đổi cồn 95%, 1 phút
13. Đặt trong EA
 - EA-50 biến tính – 3 phút
 - EA-50 – 1 phút
 - EA-65 – 5 phút
14. Rửa bằng cồn 95% – 2 lần thay đổi, 1 phút
15. Rửa bằng cồn 100% – 2 lần thay đổi, 1 phút
16. Làm trong trong xylene, gắn trong môi trường gắn kết

Bảng 3. Ví dụ về quy trình nhuộm H&E tế bào học.

Bước	Hoạt động	Hóa chất	Thời gian (phút:giây)
	Cố định	Cồn 95%	-
1	Hydrat hóa	Rửa bằng nước	1:00
2	Nhuộm	Gill I Hematoxylin	3:00
3	Rửa	Rửa bằng nước	1:00
4	Hồ lơ	Chất thay thế nước máy Scott	1:00
5	Rửa	Rửa bằng nước	1:00
6	Rửa	Nước cất	1:00
7	Khử nước	Cồn 50%	1:00
8	Khử nước	Cồn 80%	1:00
9	Khử nước	Cồn 95%	1:00
10	Khử nước	Cồn 95%	1:00
11	Nhuộm	OG-6	1:00
12	Khử nước	Cồn 95%	1:00
13	Khử nước	Cồn 95%	1:00
14	Nhuộm tương phản	EA-50 biến tính	3:00
		EA-50	1:00
		EA-65	5:00
15	Khử nước	Cồn 95%	1:00
16	Khử nước	Cồn 95%	1:00
17	Khử nước	Cồn 100%	1:00
18	Khử nước	Cồn 100%	1:00
19	Làm trong	Xylene	2:00
20	Làm trong	Xylene	2:00
21	Làm trong	Xylene	2:00

- **Gill II Hematoxylin**
- **Gill III Hematoxylin**

Quy trình được sử dụng cho các mẫu mô học:

1. Khử parafin và bù nước phần mô nếu thích hợp bằng các quy trình nhuộm thường quy.
2. Đặt trong
 - Gill II trong 5 phút
 - Gill III trong 3 phút 30 giây
3. Rửa trong nước máy để loại bỏ thuốc nhuộm dư thừa

Hematoxylin

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

4. Phân tách trong một dung dịch phân tách thích hợp như Chất thay thế nước máy Scott trong 10-15 giây
5. Rửa bằng nước máy
6. Đặt trong Eosin trong 1-3 phút
7. Khử nước, làm trong và gắn kết trong môi trường gắn kết.

Hình 4. Ví dụ về quy trình nhuộm H&E với Gill II hoặc Gill III Hematoxylin.

Bước	Hoạt động	Hóa chất	Thời gian (phút:giây)
1	Khử parafin	Xylene	3:00
2	Khử parafin	Xylene	3:00
3	Khử parafin	Xylene	3:00
4	Hydrat hóa	Cồn 100%	2:00
5	Hydrat hóa	Cồn 100%	1:00
6	Hydrat hóa	Cồn 100%	1:00
7	Hydrat hóa	Cồn 80% hoặc 95%	1:00
8	Hydrat hóa	Rửa bằng nước	1:00
9	Nhuộm	Gill II hoặc Gill III Hematoxylin	3:30 đến 5:00
10	Rửa	Rửa bằng nước	3:00
11	Phân tách	Cồn axit	0:10 đến 0:15
12	Rửa	Rửa bằng nước	1:00
13	Hồ lơ	Chất hồ lơ	0:10 đến 1:00
14	Rửa	Rửa bằng nước	2:00
15	Khử nước	Cồn 80% đến 95%	1:00
16	Nhuộm tương phản	Eosin có cồn	1:00 đến 3:00
17	Khử nước	Cồn 95% đến 100%	1:00
18	Khử nước	Cồn 100%	1:00
19	Khử nước	Cồn 100%	1:00
20	Làm trong	Xylene	2:00
21	Làm trong	Xylene	2:00
22	Làm trong	Xylene	2:00

Mức độ sẵn sàng để sử dụng

Sau khi chọn quy trình nhuộm phù hợp và tạo lớp phủ, đổ tất cả thuốc thử vào bình chứa thuốc thử. Đặt ngăn chứa thuốc thử trở lại vào trạm tương ứng.

Kiểm soát chất lượng

Cần tiến hành kiểm tra thường xuyên (các) phiến kính mang mô được cố định và xử lý theo cách tương tự như các mẫu xét nghiệm trước khi sử dụng thông thường để đảm bảo rằng Hematoxylin đang hoạt động phù hợp.

Các kết quả dự kiến

Bằng cách làm theo hướng dẫn sử dụng, hematoxylin nhuộm màu hạt nhân thành các sắc thái khác nhau từ xanh dương đến tím, trừ khi nêu rõ khác đi.

Hematoxylin tạo ra sự nhuộm nền/không đặc hiệu tối thiểu khi được bảo quản và sử dụng theo khuyến nghị.

Hiệu quả phân tích

Leica Biosystems Hematoxylin không được sử dụng để phát hiện một chất phân tích hoặc chất đánh dấu cụ thể. Các sản phẩm này được sử dụng cùng với các sản phẩm khác trong hệ thống quy trình nhuộm Hematoxylin & Eosin để nhuộm màu xanh dương nhân tế bào và mô liên kết, tế bào chất, cơ và hồng cầu các sắc thái khác nhau như cam, hồng và đỏ. Các thông số phân tích như độ nhạy phân tích, độ đặc hiệu phân tích, độ đúng (sai lệch), độ chính xác (độ lặp lại và độ tái lập), độ chính xác (kết quả từ độ đúng và độ chính xác), giới hạn phát hiện và định lượng, phạm vi đo, độ tuyến tính, giới hạn, bao gồm việc xác định các tiêu chí phù hợp để thu thập mẫu và xử lý và đối chứng nhiều nội sinh và ngoại sinh liên quan đã biết, phản ứng chéo không áp dụng cho hiệu suất của hệ thống này.

Hematoxylins

REF 3801500BBE, 3801500E, 3801501, 3801501E, 3801502, 3801502E, 3801520BBE, 3801520, 3801520E, 3801521, 3801521E, 3801522, 3801522E, 3801540BBE, 3801540E, 3801541E, 3801542E, 3801560, 3801560BBE, 3801560E, 3801561E, 3801562, 3801562E, 3801570, 3801571, 3801575

Hiệu quả lâm sàng

Leica Biosystems Hematoxylins không được sử dụng như một phương pháp để phát hiện một bệnh hoặc quá trình hoặc trạng thái bệnh lý cụ thể. Các chỉ số hiệu quả lâm sàng như độ nhạy chẩn đoán, độ đặc hiệu chẩn đoán, giá trị dự đoán dương, giá trị dự đoán âm, tỷ số khả dĩ cũng như các giá trị dự kiến ở quần thể thông thường và bị ảnh hưởng không áp dụng cho việc sử dụng Chất hồ lơ của Leica Biosystems trong môi trường lâm sàng.

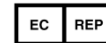
Tiêu hủy

Hematoxylin cần phải được tiêu hủy phù hợp với các quy định quản lý địa phương.



Leica Biosystems Richmond, Inc.
5205 Route 12
Richmond, IL 60071
USA
(1-844-534-2262)

LeicaBiosystems.com



CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
The Netherlands
cepartner4u.eu