

St. 25 1.09843.5000



1.09843.9025

KATALOG - STAVKA 25

Mikroskopija

Neo-Clear™ (zamjena za ksilen)

za mikroskopiju

Samo za profesionalnu uporabu



In vitro dijagnostički medicinski proizvod



Namjena

„Neo-Clear™ (zamjena za ksilen) – za mikroskopiju“ smjesa je alifatskih ugljikovodika C₁₀-C₁₂ i može se rabiti za iste primjene kao i ksilen u histološkom, citološkom i bakteriološkom ispitivanju uzoraka ljudskog podrijetla. U medicinskim laboratorijima koristi se kao intermedijator za histološku obradu (proces dehidracije tkiva), deparafinizaciju parafinskih rezova prije bojenja i dehidraciju rezova nakon bojenja.

Ako se Neo-Clear™ rabi umjesto ksilena, nije potrebna nikakva zamjena metoda ili vremena za pojedinačne korake. Prije no što se Neo-Clear™ primijeni, mora se upotrijebiti odgovarajući medij za uklapanje Neo-Mount™, kat. br. 1.09016, nakon što se uzorak obojio.

Korištenje pomoćnih reagensa iz našeg portfelja stvara uvjete koji ovlaštenim i kvalificiranim istraživačima omogućuju postavljanje ispravne dijagnoze na završetku dijagnostičkog procesa. U tom pogledu pomoćni IVD reagensi služe između ostalog za procesiranje materijala od humanih uzoraka (npr. fiksiranje, dekalificiranje, dehidriranje, pročišćavanje, uklapanje u parafin, završno uklapanje, mikroskopiranje, arhiviranje). Kada se koriste zajedno s odgovarajućim otopinama za bojenje, moguće je vizualizirati stanične strukture, koje su u suprotnom niskog kontrasta, a ovim pristupom stoga postaju dostupne pod optičkim mikroskopom. Možda će biti potrebni dodatni pregledi za postavljanje konačne dijagnoze.

Princip

Tijekom pripreme ultratankih rezova za transmisijsku svjetlosnu mikroskopiju, humano tkivo mora se dovesti u dovoljno kruto stanje u prikladnom okruženju. To se općenito (najčešće) postiže takozvanim procesom parafinizacije (permeacijom dotičnog tkiva parafinom) i uklapanjem uzorka u parafinski blok.

Tijekom tog procesa, tkivo se prvo mora dehidrirati u seriji alkohola s rastućim koncentracijama do 100%. Nakon stadija s posljednjim alkoholom, a prije uranjanja tkivnog uzorka u tekući parafin, mora se upotrijebiti "intermedijator" – otapalo koje se može miješati i s alkoholom i s parafinom. Neo-Clear™ kao intermedijator.

Neo-Clear™ je također potreban za uklanjanje parafina iz tankih parafinskih rezova prije bojenja vodenim otopinama boje i stoga se koristi u pripremi rezova za seriju alkohola s padajućim koncentracijama.

Na kraju, rezovi obojeni vodenim medijem za bojenje moraju se dehidrirati u seriji alkohola s rastućim koncentracijama prije uklapanja rezova (vitifikacije), ponovno primjenom otopine Neo-Clear™ u tu svrhu.

Neo-Clear™ je osjetljiviji od vode u otapalima. Može doći do zamućenosti, što ovisi o strukturi otopine Neo-Clear™. Ne rabite tehničke kvalitete otapala zajedno s otopinom Neo-Clear™.

Stopa isparavanja niža je i Neo-Clear™ ima manje izražen miris. Stoga je neugodan miris u laboratoriju znatno smanjen.

Uzorak

Materijal fiksiran u formalinu i ugrađen u parafin koriste se uzorci tkiva (parafinski blokovi) i parafinski dijelovi (debljine 3 - 5 mm), kao i citološki i bakteriološki uzorci razmaza upotrebljavaju se kao početni materijal.

Reagensi

Kat. br. 1.09843

Neo-Clear™ (zamjena za ksilen)
za mikroskopiju

5 l, 25 l

Stavka 25

Također potrebno:

Kat. br. 1.09016

Neo-Mount™
bezvodni medij za poklapanje
za mikroskopijuBoca kapaljka
od 100 ml,
500 ml

Priprema uzorka

Uzorkovanje mora provoditi kvalificirano osoblje.

Svi uzorci moraju se obraditi vrhunskom tehnologijom.

Svi uzorci moraju se jasno označiti.

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

Histološka obrada

Fiksirajte uzorke u 4 %-tnoj (npr. kat. br. 1.00496) ili 10 %-tnoj otopini formaldehida, pribl. 8 h, ovisno o veličini i naravi uzoraka. Temeljito isperite vodom iz slavine.

Priprema reagensa

Neo-Clear™ (zamjena za ksilen) – za mikroskopiju, otopina je spremna za uporabu, što znači da je ne treba razrjeđivati.

Otopine za bojenje, krute boje i komplete za testiranje koji se rabe za bojenje možda treba prethodno pripremiti. To je naznačeno u uputama za uporabu odgovarajućih proizvoda.

Histološka obrada

Postupak

Pažljivo dehidrirajte uzorke i uklonite alkohol obradom intermedijima (npr. Neo-Clear™) koji se mogu miješati s alkoholom i parafinom. Time se osigurava potpuna penetracija parafina u tkivo, a time i lakša izrada sekcija nakon izrade blokova.

Etanol 50 %	1 sat
Etanol 70 %	1 sat
Etanol 70 %	1 sat
Etanol 80 %	1 sat
Etanol 90 %	1 sat
Etanol, 100 % (denat.)	1 sat
Etanol, 100 % (denat.)	1 sat
Etanol, 100 % (denat.)	1 sat
Neo-Clear™	1 sat
Neo-Clear™	1 sat
Parafin, Histosec™ ili Histosec™ (bez DMSO-a) pri 60 °C	2 sata
Parafin, Histosec™ ili Histosec™ (bez DMSO-a) pri 60 °C	3 sata

Uzorci tretirani parafinom nalaze se u blokovima i uklopljeni su u odgovarajuće oblike.

Rezultat

Uzorke uklopljene u parafin (parafinske blokove) potrebno je čuvati na hladnom prije histoloških sekcija radi poboljšanja rezanja.

Za rezanje ultratankih rezova u µm rasponu – takozvani „parafinski rezovi“ – iz uzoraka uklopljenih u parafin može se upotrijebiti mikrotom.

Bojenje

Postupak

Bojenje parafinskih sekcija u stanici za bojenje

Iz parafinskih se sekcija uklanja parafin pa se one rehidriraju i boje drugim *in vitro* dijagnostičkim proizvodima iz naše ponude u skladu sa standardnim protokolima histološkog bojenja, za daljnju obradu, kako je opisano u odgovarajućim uputama za uporabu.

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

Potrebno je pridržavati se navedenih vremena za optimalne rezultate bojenja.

Sekcije se nakon bojenja dehidriraju u alkoholu i razbistruju otopinom Neo-Clear™, a zatim se konzerviraju za dijagnostičke postupke ili pohranu s pomoću pogodnog medija za poklapanje.

Stakalce sa sekcijom parafina	
Neo-Clear™	5 min
Neo-Clear™	5 min
Etanol 100 %	30 s
Etanol 100 %	30 s
Etanol 96 %	30 s
Etanol 96 %	30 s
Etanol 70 %	30 s
Etanol 70 %	30 s
Destilirana voda	1 min
Mayerova hemalaun otopina ili Otopina hematoksilina promijenjena prema Gillu III	3 min
0,1 %-tna klorovodična kiselina, s vodom	2 s
Voda iz slavine	3-5 min
Otopina eozin Y boje od 0,5 %, vodena, kiselinska radna otopina	3 min
Voda iz slavine	30 s
Etanol 70 %	1 min
Etanol 70 %	1 min
Etanol 96 %	1 min
Etanol 96 %	1 min
Etanol 100 %	1 min
Etanol 100 %	1 min
Neo-Clear™	5 min
Neo-Clear™	5 min
Mokra stakalca s otopinom Neo-Clear™ poklopite otopinom Neo-Mount™ i staklenim pokrovom.	

Upotreba imerzijskog ulja preporučuje se za analizu obojanih stakalaca s pomoću mikroskopskog povećanja > 40x.

Rezultat

Stanične jezgre	tamno plavo do tamno ljubičasto
Citoplazma, međustanične tvari	ružičasta do crvene
Eritrociti	žuta do narančaste

Tehničke napomene

Upotrebljavani instrumenti moraju zadovoljavati preduvjete medicinskog dijagnostičkog laboratorija. Pridržavajte se uputa za uporabu instrumenata, uputa za servisiranje i internih standardnih operativnih postupaka (SOP) laboratorija prilikom svake zamjene parafinske kupke.

Uvijek provjerite parafinske kupke, redovito mijenjajte parafin i pažljivo provjerite optimalnu radnu temperaturu parafinskih kupki (4 °C viša od točke solidifikacije). Nemojte preopteretiti parafinske kazete uzorkom, napunite dovoljnom količinom parafina. Pridržavajte se uputa za upotrebu proizvođača mikrotoma i histoprocссора. S vremena na vrijeme zamijenite ili naoštrite mikrotomski nož.

Značajke analitičke učinkovitosti

Trenutačni pomoćni reagens „Neo-Clear™” pomaže pri mikroskopskom pregledu bioloških struktura, kao što je opisano u “Namjena” u ovim uputama za uporabu. Ovaj proizvod smiju upotrebljavati samo ovlaštene i kvalificirane osobe. To se, između ostaloga, odnosi na pripremu uzoraka i reagensa, rukovanje uzorcima, histološku obradu, donošenje odluka o odgovarajućim kontrolama itd.

Analitička učinkovitost ovog proizvoda potvrđena je ispitivanjem svake proizvodne serije.

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

	Specifičnost među ispitivanjima	Osjetljivost među ispitivanjima	Specifičnost unutar ispitivanja	Osjetljivost unutar ispitivanja
Metoda deparafinizacije				
Topljivost parafina	20/20	20/20	6/6	6/6

Rezultati analitičke učinkovitosti

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

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

Dijagnostika

Dijagnoze smije donositi jedino ovlašteno i kvalificirano osoblje. Potrebno je upotrebljavati valjanu nomenklaturu. Ovo je pomoćni reagens koji u korištenju s drugim *in vitro* dijagnostičkim proizvodima poput otopina za bojenje, čini uzorkovani humani materijal dostupnim za dijagnostičke svrhe. Potrebno je odabrati i implementirati dodatne testove sukladno prepoznatim metodama. Potrebno je provesti odgovarajuće kontrole prilikom svake primjene da bi se izbjegli neispravni rezultati.

Skладиštenje

Neo-Clear™ (zamjena za ksilen) – za mikroskopiju pohranite na +15 °C do +25 °C.

Rok uporabe

Neo-Clear™ (zamjena za ksilen) – za mikroskopiju može se upotrebljavati do navedenog roka trajanja.

Nakon prvog otvaranja pakiranja sadržaj se može upotrebljavati do navedenog roka uporabe ako je pohranjen na temperaturi od +15 °C do +25 °C. Pakiranje mora biti čvrsto zatvoreno u svakom trenutku.

Dodatne upute

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

Zaštita od infekcije

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

Upute za odlaganje

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

Pomoćni reagensi

Kat. br. 1.00316	Kloridna kiselina 25 %-tna za analizu EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. br. 1.00496	Otopina formaldehida 4 %-tna, puferirana, pH 6,9 (oko 10 %-tna otopina formalina) za histologiju	350 ml i 700 ml (u boci širokog grla), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Kat. br. 1.00983	Etanol apsolutni za analizu EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat. br. 1.03999	Otopina formaldehida od min. 37 % bez kiseline stabilizirane s oko 10 % metanola i kalcijeva karbonata za histologiju	1 l, 2,5 l, 25 l
Kat. br. 1.04699	Imerziono ulje za mikroskopiju	Boca kapaljka od 100 ml, 100 ml, 500 ml
Kat. br. 1.05174	Otopina hematoksilina promijenjena prema Gillu III za mikroskopiju	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. br. 1.09016	Neo-Mount™ bezvodni medij za poklapanje za mikroskopiju	Boca kapaljka od 100 ml, 500 ml
Kat. br. 1.09249	Mayerova hemalaun otopina za mikroskopiju	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. br. 1.09844	Otopina eozin Y boje od 0,5 %, s vodom za mikroskopiju	1 l, 2,5 l
Kat. br. 1.11609	Histosec™ pastile točke skrućivanja 56-58 °C, agens za uklapanje za histologiju	25 g, 100 g
Kat. br. 1.15161	Histosec™ pastile (bez DMSO-a) točke skrućivanja 56-58 °C, agens za uklapanje za histologiju	1 kg, 10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg

Klasifikacija rizika

Kat. br. 1.09843
Slijedite klasifikaciju rizika ispisanu na oznaci i informacije navedene na sigurnosno-tehničkom listu.
Sigurnosno-tehnički list dostupan je na web-mjestu i na zahtjev.

Glavne komponente proizvoda

Kat. br. 1.09843
Smjesa alifatskih ugljikovodika C₁₀-C₁₂
CAS 64742-49-0

Opća napomena

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

Književnost

- 1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Mulisch, Maria, Welsch, Ulrich, 2015, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 19. Auflage
- 2. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- 3. Routine Cytological Staining Techniques: Theoretical Background and Practice, Mathilde E. Boon, Johanna S. Drijver, 1986, Elsevier Science Publishing Company



H226: Zapaljiva tekućina i para.
H304: Može biti smrtonosno ako se proguta i uđe u dišni sustav.
H413: Može uzrokovati dugotrajne štetne učinke na vodeni okoliš.

P210: Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti.
P233: Čuvati u dobro zatvorenom spremniku.
P240: Uzemljiti i učvrstiti spremnik i opremu za prihvrat kemikalije.
P273: Izbjegavati ispuštanje u okoliš.
P301 + P310: AKO SE PROGUTA: odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/ liječnika.
P331: NE izazivati povraćanje.

EUH066: Ponavljano izlaganje može prouzročiti sušenje ili pucanje kože.

Povijest revizija

Verzija	Komentar o izmjeni
2024-Sep-01	Izvorna verzija s uvodom u povijest revizija

Pročitajte upute za uporabu

Proizvođač

Kataloški broj

Kod serije

Oprez, pročitajte popratnu dokumentaciju

Upotrijebite do GGGG-MM-DD

Ograničenje temperature

Status: 2024-Sep-01 V.2