

Special Stains Hematoxylin

REF 860-071
09149457001

IVD 75

USO PREVISTO

Special Stains Hematoxylin es una hematoxilina de Mayer modificada destinada a su uso en laboratorio para la tinción de núcleos celulares en secciones de tejido fijado con formol y embebido en parafina (FFPE) en un instrumento BenchMark Special Stains.

Este reactivo está indicado como tinción nuclear en las aplicaciones de tinción especial. Este producto está destinado para uso diagnóstico in vitro (IVD).

PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

Special Stains Hematoxylin se puede utilizar con varios kits básicos Special Stains. El proceso puede variar en función del kit. Special Stains Hematoxylin tiñe los núcleos de azul a morado mediante la unión del complejo de tinción mordiente a los ácidos nucleicos y las proteínas histona de la heterocromatina.

Este reactivo se ha optimizado para su uso con los instrumentos BenchMark Special Stains. El reactivo se aplica en el tejido en portaobjetos para microscopio y se mezcla con toda la muestra.

MATERIAL SUMINISTRADO

Un vial de 27 mL de Special Stains Hematoxylin contiene hematoxilina de Mayer modificada (aproximadamente un 1 % de hematoxilina y un 23 % de etilenglicol).

Una inserción de vial con caña de aspiración.

Reconstitución, mezcla, dilución, titulación

No son necesarias la reconstitución, la mezcla, la dilución ni la titulación de este reactivo. Una mayor dilución de este reactivo puede dar lugar a una tinción no satisfactoria.

Este reactivo se ha diluido de forma óptima para su uso con el instrumento BenchMark Special Stains.

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

Puede que no todos los productos que aparecen en la hoja de datos estén disponibles en todos los lugares. Consulte al representante local de asistencia técnica de Roche.

No se suministran los reactivos y materiales siguientes, pero pueden ser necesarios para la tinción:

1. Tejido de control recomendado
2. Instrumento BenchMark Special Stains
3. Compatible con los kits básicos BenchMark Special Stains
4. BenchMark Special Stains Deparaffinization Solution (10X) (n.º de cat. 860-036/06523102001)
5. BenchMark Special Stains Liquid Coverslip (n.º de cat. 860-034/06523072001)
6. BenchMark Special Stains Wash II (n.º de cat. 860-041/08309817001)
7. Equipo de laboratorio de uso general

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Tras la recepción y cuando no se utilice, consérvase entre 15-30 °C. No lo congele.

Si se almacena correctamente, los reactivos sin abrir se mantendrán estables hasta la fecha indicada en la etiqueta. No utilice el reactivo después de la fecha de caducidad que se indica en el kit.

Si se almacenan correctamente, los reactivos abiertos se mantendrán estables hasta la fecha de caducidad indicada en el kit.

No existen indicios absolutamente precisos de la inestabilidad de estos reactivos, por tanto, es necesario analizar simultáneamente los controles con las muestras desconocidas. Póngase en contacto con su representante local de asistencia técnica de Roche si el material de control positivo presenta una reducción de la tinción, dado que podría indicar la inestabilidad del reactivo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Para uso diagnóstico in vitro (IVD).

2. Solo para uso profesional.
3. Los materiales de origen animal o humano deben manipularse como materiales biopeligrosos y eliminarse con las precauciones adecuadas. En caso de exposición, deberán seguirse las directivas sanitarias de las autoridades responsables.^{1,2}
4. Evite el contacto de los reactivos con los ojos y las membranas mucosas. Si los reactivos entran en contacto con zonas sensibles, lávelas con agua abundante.
5. Evite la contaminación microbiana del producto, dado que podría dar lugar a resultados incorrectos.
6. Para obtener más información sobre el uso de este dispositivo, consulte el Manual del usuario del instrumento BenchMark Special Stains y las instrucciones de uso de todos los componentes necesarios, que puede encontrar en navifyportal.roche.com.
7. Consultar a las autoridades locales y/o estatales sobre el método de eliminación recomendado.
8. El etiquetado de seguridad de los productos sigue principalmente las directrices del SGA de la UE. Está disponible bajo petición la hoja de datos de seguridad para los usuarios profesionales.
9. Para comunicar la sospecha de incidentes graves relacionados con este dispositivo, póngase en contacto con su representante local de servicio Roche y con las autoridades competentes del Estado o País Miembro de residencia del usuario.

Este producto contiene componentes clasificados como sigue de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008:

Tabla 1. Información de riesgos.

Riesgo	Código	Declaración
	H373	Puede provocar daños en determinados órganos debido a la exposición prolongada o recurrente.
	P260	No inhale la niebla o los vapores.
	P314	Si no se encuentra bien, consulte con un médico.
	P501	Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

EUH208: Contiene yodato sódico. Puede provocar una reacción alérgica.

INSTRUCCIONES DE USO

Consulte la hoja de datos del kit básico compatible para ver el protocolo de tinción recomendado y el Manual del usuario del instrumento para obtener instrucciones detalladas y opciones adicionales de protocolo. Special Stains Hematoxylin se aplica a medida que se necesite en el procedimiento que se está llevando a cabo.

Preparación del vial de reactivo

Antes de utilizarlo por primera vez, es necesario colocar una inserción de vial y la caña de aspiración en el vial del reactivo.

Quite el tapón con el que se suministra el vial y coloque en el vial la inserción y la caña. La inserción y la caña de aspiración deben permanecer en el vial una vez que esté abierto.

Cubra el vial de reactivo con el tapón blando cuando no se utilice.

Una vez usados, almacene los reactivos tal y como se recomienda en las condiciones de almacenamiento recomendadas.

LIMITACIONES

Una tinción incompleta o excesiva puede comprometer la correcta interpretación de los resultados.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si necesita tomar acciones correctivas, consulte el Manual del usuario del instrumento o póngase en contacto con su representante local de asistencia técnica de Roche.

REFERENCIAS

1. Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). Fed. Register.
2. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 24 June 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

NOTA: En este documento se ha usado el punto como separador decimal para marcar el borde entre la parte entera y la parte fraccionaria de los numerales con decimales. No se han usado separadores para las unidades de millar.

Símbolos

Ventana usa los siguientes símbolos y signos además de los indicados en la norma ISO 15223-1 (para EE. UU.: consulte elabdoc.roche.com/symbols para obtener más información).



Número mundial de artículo comercial

Rx only

Para EE. UU.: Precaución: Las normas nacionales restringen la venta de este dispositivo a médicos autorizados o por orden de estos.

PROPIEDAD INTELECTUAL

VENTANA y BENCHMARK son marcas comerciales de Roche. Todos los demás nombres de productos y marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

© 2024 Ventana Medical Systems, Inc.

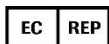
For USA: Rx only

INFORMACIÓN DE CONTACTO



Ventana Medical Systems, Inc.
1910 E. Innovation Park Drive
Tucson, AZ 85755
USA
+1 520 887 2155
+1 800 227 2155 (USA)

www.roche.com



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Germany
+800 5505 6606

