

DIAPATH

Constant Innovation in Anatomic Pathology

INSTRUCTION FOR USE

C030X

EN

IT

FR

ES

DE

Mayer's Haematoxylin

Staining solution

EN



Manufacturer

Diapath S.p.A.

Via Savoldini, 71 - 24057 Martinengo (BG) - Italy

Tel. +39 0363 986411

Fax +39 0363 948000

www.diapath.com

info@diapath.com

EMDN code: W01030708

Code	Format	UDI code
C0301	125 ML	08033895006903
C0302	500 ML	08033895006910
C0303	1 LT	08033895003544
C0304	2 LT	08033895006934
C0305	2.5 LT	08033895003568
C0306	5 LT	08033895006958

Intended use

Disposable, non-sterile in vitro diagnostic device for clinical use for nuclear staining.

The device, for diagnostic use or research, is intended to be used by qualified personnel in laboratories who prepare cytological and histological samples.

In terms of staining, the result obtained from the combination of the different components can be intended for inspection under a microscope and interpretation of the result by experienced and qualified personnel.

The device for manual or automatic use associated with an automatic colouring machine.

The device is intended to be used on preparations previously prepared according to the methods set forth by the standard sample processing technique used by the laboratory.

The device is disposable, not recyclable.

Description of the reagents and any limitations of use

Haematoxylin	CAS No. 517-28-2	EC No. 208-237-3	C.I. 75290
Potassium aluminium sulfate	CAS No. 7784-24-9	EC No. 215-691-6	
Deionised water	CAS No. 7732-18-5	EC No. 231-791-2	
Sodium iodate	CAS No. 7681-55-2	EC No. 231-672-5	
Chloral hydrate	CAS No. 302-17-0	EC No. 206-117-5	
Citric acid	CAS No. 77-92-9	EC No. 201-069-1	

Device	Stability when the product is closed	Stability after opening	Ready to use	Storage temperature
C0301	2 years	2 years	YES	15 – 30°C
C0302	2 years	2 years	YES	15 – 30°C
C0303	2 years	2 years	YES	15 – 30°C
C0304	2 years	2 years	YES	15 – 30°C
C0305	2 years	2 years	YES	15 – 30°C
C0306	2 years	2 years	YES	15 – 30°C

Diapath S.p.A.

Via Pietro Savoldini, 71 - 24057 Martinengo (BG) Italy

T +39 0363 986411 | F +39 0363 948000

info@diapath.com | diapath.com

Rev.01 14/06/2024

Information concerning interfering substances that may affect the performance of the device

Not applicable

List of materials provided and of specific materials that are necessary but not provided

The materials required for the analysis, but not provided, are:

- Distilled water
- Running water
- Reagents for tissue dehydration (xylene and substitutes, graded alcohols)
- Eosin
- Differentiating solutions and toning solutions, as needed
- Mounting medium
- Glass coverslip or replacement (at user's discretion)
- Positive control slides

Additional equipment, if provided for in the protocol of use:

- Automatic colouring machine

Information on the combined use of the device

The device is intended for use within a Haematoxylin and eosin (H&E) staining protocol, in combination with specific reagents, previously listed in the section on materials that are necessary but not supplied.

Principle of the Test

Haematoxylin, as an alkaline stain with positive charge, stains the negatively charged (basophilic) cell components blue-purple, as they are nucleic acids contained in the nucleus.

Instructions for use

Examples of staining protocols for histological sections

Reagent	Time
Xylene	03:00
Xylene	03:00
Xylene	03:00
Ethanol 99	02:00
Ethanol 99	02:00
Ethanol 95	02:00
Running water	01:00
Mayer's Haematoxylin	05:00 – 10:00
Running water	05:00
Ethanol 70	01:00
Alcoholic eosin 0.5%	03:00
Ethanol 95	01:00
Ethanol 99	02:00
Ethanol 99	02:00
Xylene	03:00
Xylene	03:00
Xylene	03:00

Reagent	Time
Xylene	03:00
Xylene	03:00
Ethanol 99	02:00
Ethanol 99	02:00
Ethanol 95	02:00
Running water	01:00
Mayer's Haematoxylin	05:00 – 10:00
Running water	05:00
Aqueous Eosin	01:00 - 04:00
Running water	00:30 – 01:00
Ethanol 95	01:00
Ethanol 99	02:00
Ethanol 99	02:00
Xylene	03:00
Xylene	03:00
Xylene	03:00

It is good practice to follow all the manufacturer's instructions in order to obtain the desired result, as an incorrect procedure may hinder the quality of the staining.

All operational procedures, prior to staining, i.e. fixation, dehydration, clearing, paraffin impregnation and finally cutting, are supervised by the operator and must be validated according to normal routine operations within the reference laboratory.

It is neither self-diagnostic device nor is it intended for decentralised analysis. This device may only be used by qualified and suitably trained personnel, since it is mainly intended for health professionals and operators working in specialised medical facilities. Occupational safety guidelines must be applied in accordance with the applicable regulations. The instruments used for making the diagnosis must be suitable for diagnostic use in the laboratory. A diagnosis must only be made by authorised, qualified and trained personnel.

refer to the Bibliography section

Interpretation of results

Nuclei:	Blue-Purple
Cytoplasm, connective tissue, intercellular substances:	Pink-Red

Quality control

In order to ensure the correct performance of haematoxylin, before using it routinely, it is essential to carry out a quality control, including tissues fixed and treated according to the laboratory's operating procedures.

Analytical performance characteristics

Not applicable

Conditions for sample collection, handling and preparation

Preparation of the histological and cytological sample follows the activities expected in the normal workflow of a pathology laboratory.

Do not handle until all safety precautions have been read and understood.

Storage

Store the device at a temperature between +15°C and +30°C.

Do not expose the device to environmental conditions other than those prescribed, as failure to comply with storage conditions would lead to a change in the chemical and physical characteristics of the device, resulting in underperforming staining.

If properly stored and in unopened packaging, the product is stable as stated in the section *Description of the reagents and any limitations of use*. Do not use after the expiry date.

If the product is not stored as instructed, its yield may vary and it will have to be tested by the operator.

Stability when handling the device

The use of the device is under the absolute control of the skilled and qualified operator.

The environmental conditions in the laboratory must be controlled:

- Temperature: +15°C /+30°C
- Relative humidity ≤80%

Instructions for disposal / Safe final disposal of the device

Specific instructions on how to safely dispose of the device after use are to be found in the local regulations of the country in which the device is used.

It is good practice to dispose of the device as special waste in dedicated containers and in accordance with internal disposal procedures.

For information on the content of the reagents, please refer to the safety data sheet. If the product has expired and/or is unused, dispose of it in accordance with local waste regulations, based on the hazard classification on the label, after checking for any contamination. In some cases, analytical evaluation may be required so as to correctly classify the waste and determine the hazard characteristics to be attributed to it

Warnings, precautions and restrictions when using the device

The device is to be used only for its intended use.

For proper handling, it is recommended to:

- Wear personal protective equipment such as a lab coat, gloves and goggles. Protect your eyes and face
- The operator may come into contact with an irritating device
- Work with the device under a fume hood
- Avoid inhaling the fumes of vapours while handling the device
- In order to obtain the expected result, it is advisable to follow the indications given in the protocol of use
- Keep the work area clean in order to avoid compromising the diagnostic results

Device malfunction or degradation

The device retains its properties throughout its estimated useful life if the storage requirements are guaranteed and complied with.

The device does not generate risks from any debris due to wear and tear, degradation products and processing residues.

In case of malfunction, isolate the device, replace it with a new one and dispose of the non-functioning device. Should this occur, please contact the manufacturer by sending an e-mail to claims@diapath.com

Error	Possible cause	Possible corrective action
Loss of staining specificity	Failure to observe the instructions on correct preservation of the device after opening or unsuitable storage conditions	Consult the storage instructions and temperatures beforehand for suitable maintenance of the device, also provided on the label
Unsuitable handling during use	Underperforming device	Staining protocol provided on the IFU given to personnel

Warnings from the user, with the need to report any serious incidents that have occurred involving the device

In case of a serious accident, the event involving the device in question should be reported to the manufacturer or to the competent authorities, so that the evaluation of such accidents can be more easily coordinated and appropriate safety corrective actions can be taken.

Legend of symbols used in labelling and in the instructions for use

Pictogram	Pictogram name	Explanatory notes
	Manufacturer	This indicates the manufacturer of the device
	Expiry date	This indicates the date after which the device must not be used
	Batch number	This indicates the manufacturer's batch required for batch identification
	Catalogue code	This indicates the code assigned by the manufacturer for identification
	Distributor	This indicates the company that distributes the medical device
	Non-sterile	This indicates that the device has not undergone a sterilisation process
	Keep away from light	This indicates that the device needs to be protected from light sources.
	Temperature limit	This indicates the temperature limit that the medical device can be safely exposed to
	Do not re-use	This indicates a device that is to be used once only, disposable
	Consult instructions for use	This indicates that the user needs to consult the instructions
	Attention	This indicates that the user needs to be careful when operating the device or that the situation requires greater awareness in order to avoid unwanted consequences
	In vitro diagnostic medical device	This indicates a device that is intended to be used as an in vitro diagnostic medical device
	CE Marking	The CE mark certifies that the product complies with the applicable EU directives

	Sufficient content for <n> tests	This indicates the number of tests that can be performed with the device
	Date of manufacture	This indicates the date of manufacture of the medical device
	Unique Device Identification	This indicates a carrier containing the fixed and variable information related to the UDI

Substance/mixture and hazard identification

Substance or mixture	Hazard pictograms	Indication of the hazard	Cautionary advice
MAYER'S HAEMATOXYLIN		The product is not considered hazardous according to EC Regulation 1272/2008 (CLP).	

References

- "Laboratory methods in histotechnology. Stain methods of the Arm Forces Institute of Pathology". Prophet, Mills, Arrinton, Sobin. Editor McGRAW Hil. Washington D.C. 1968
- "Tecnica di anatomia patologica". M.Melis, F. Carpino, U. Di Tondo. Edi Ermes. 1989
- "Theory and practice of Histological Techniques". by Bancroft, J.D. and Gamble, M., Publisher Churchill Livingstone. New York. 2002

Table of revisions

Rev.	Date	Purpose of the revision
1st issue	03/03/2023	First issue
01	14/06/2024	Update UDI-DI code and staining protocols in the "instructions for use" section

(*) If the request is due to a change, please provide a detailed description of the reason for revising the document and the changes that have been made since the last revision; if available, please enclose recalls, non-conformities, NC AC AP statistics, etc.

You can find this document in the reserved area of the www.diapath.com website. If you want to download the document and keep up to date on the latest available version, you will need to log in after registering.

Ematossilina di Mayer

Soluzione colorante



Fabbricante

Diapath S.p.A.

Via Savoldini, 71 - 24057 Martinengo (BG) - Italy

Tel. 0363 986411

Fax 0363 948000

www.diapath.com

info@diapath.com

Codice EMDN: W01030708

Codice	Formato	Codice UDI
C0301	125 ML	08033895006903
C0302	500 ML	08033895006910
C0303	1 LT	08033895003544
C0304	2 LT	08033895006934
C0305	2,5 LT	08033895003568
C0306	5 LT	08033895006958

Uso previsto / Destinazione d'uso

Dispositivo in vitro diagnostico monouso, non sterile, ad uso clinico, per colorazione nucleare.

Il dispositivo, per uso di diagnostica o di ricerca, è destinato ad essere utilizzato da personale qualificato all'interno di laboratori che allestiscono campioni citologici ed istologici.

Il risultato in termini di colorazione derivante dalla combinazione dei diversi componenti può essere destinato alla visione al microscopio e alla relativa interpretazione del risultato da parte di personale esperto e qualificato.

Il dispositivo per uso manuale o automatico associato ad un coloratore automatico.

Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato su preparati precedentemente allestiti secondo le metodiche previste dall'iter di processazione del campione seguite dal laboratorio.

Il dispositivo è monouso, non riciclabile.

Descrizione dei reagenti ed eventuali limitazioni di utilizzo

Ematossilina	CAS No. 517-28-2	EC No. 208-237-3	C.I. 75290
Potassio alluminio solfato	CAS No. 7784-24-9	EC No. 215-691-6	
Acqua deionizzata	CAS No. 7732-18-5	EC No. 231-791-2	
Sodio iodato	CAS No. 7681-55-2	EC No. 231-672-5	
Cloralio idrato	CAS No. 302-17-0	EC No. 206-117-5	
Acido citrico	CAS No. 77-92-9	EC No. 201-069-1	

Dispositivo	Stabilità a prodotto chiuso	Stabilità dopo l'apertura	Pronto all'uso	Temperatura di stoccaggio
C0301	2 anni	2 anni	SI	15 – 30°C
C0302	2 anni	2 anni	SI	15 – 30°C
C0303	2 anni	2 anni	SI	15 – 30°C
C0304	2 anni	2 anni	SI	15 – 30°C
C0305	2 anni	2 anni	SI	15 – 30°C
C0306	2 anni	2 anni	SI	15 – 30°C

Informazioni relative alle sostanze interferenti che possono compromettere le prestazioni del dispositivo

Non applicabile

Elenco dei materiali forniti e dei materiali specifici necessari ma non forniti

I materiali necessari all'analisi, ma non forniti, sono:

- Acqua distillata
- Acqua corrente
- Reagenti per disidratazione del tessuto (xilene e sostituti, alcoli graduati)
- Eosina
- Soluzioni differenzianti e soluzioni di viraggio, ove necessario
- Montante
- Vetrino coprioggetto o sostituiti (a discrezione dell'utilizzatore)
- Vetrini di controllo positivi

Strumentazione extra, se prevista nel protocollo di utilizzo:

- Coloratore automatico

Informazioni all'utilizzo combinato del dispositivo

Il dispositivo è da utilizzare all'interno di un protocollo di colorazione di Ematossilina Eosina (H&E), in combinazione con reagenti specifici, precedentemente elencati nella sezione dei materiali necessari ma non forniti.

Principio della Prova

L'ematossilina, trattandosi di un colorante basico, a carica positiva, colora in blu-viola le componenti cellulari cariche negativamente (basofile) quali acidi nucleici presenti a livello dei nuclei.

Istruzioni per l'utilizzo

Esempi di protocolli di colorazione per sezioni istologiche

Reagente	Tempo
Xilene	03:00
Xilene	03:00
Xilene	03:00
Etanolo 99	02:00
Etanolo 99	02:00
Etanolo 95	02:00
Acqua corrente	01:00
Ematossilina di Mayer	05:00 – 10:00
Acqua corrente	05:00
Etanolo 70	01:00
Eosina alcolica 0,5%	03:00
Etanolo 95	01:00
Etanolo 99	02:00
Etanolo 99	02:00
Xilene	03:00
Xilene	03:00
Xilene	03:00

Reagente	Tempo
Xilene	03:00
Xilene	03:00
Etanolo 99	02:00
Etanolo 99	02:00
Etanolo 95	02:00
Acqua corrente	01:00
Ematossilina di Mayer	05:00 – 10:00
Acqua corrente	05:00
Eosina Acquosa	01:00 - 04:00
Acqua corrente	00:30 – 01:00
Etanolo 95	01:00
Etanolo 99	02:00
Etanolo 99	02:00
Xilene	03:00
Xilene	03:00
Xilene	03:00

È opportuno seguire tutte le indicazioni riportate dal fabbricante al fine di ottenere il risultato sperato, in quanto una non corretta procedura può influenzare negativamente la qualità della colorazione.

Tutte le procedure operative, precedenti alla colorazione, ovvero fissazione, disidratazione, chiarificazione, impregnazione in paraffina ed infine taglio, sono sotto il controllo dell'operatore e devono essere validate secondo le normali operazioni di routine all'interno del laboratorio di riferimento.

Il dispositivo non è un autodiagnostico né destinato per analisi decentrate. Il dispositivo può essere utilizzato solo da personale competente ed adeguatamente formato, in quanto indirizzato principalmente ad operatori del settore sanitario e operatori dei presidi medici specialistici. Le linee guide relative alla sicurezza sul posto di lavoro devono essere applicate secondo le normative vigenti. Gli strumenti utilizzati per la diagnosi devono essere idonei all'uso diagnostico in laboratorio. La diagnosi deve essere effettuata esclusivamente da personale autorizzato, competente ed addestrato.

si rimanda quanto riportato nel paragrafo Bibliografia

Interpretazione dei risultati

Nuclei: Blu-Viola
Citoplasma, tessuto connettivo, sostanze intercellulari: Rosa-Rosso

Controllo qualità

Al fine di garantire la corretta performance dell'ematossilina, è fondamentale, prima del suo utilizzo in routine, procedere con un controllo qualità, includendo tessuti fissati e trattati secondo le modalità previste dalle procedure operative previste dal laboratorio.

Caratteristiche delle prestazioni analitiche

Non applicabile

Condizioni di raccolta, manipolazione e preparazione del campione

La preparazione del campione istologico e citologico segue le attività previste nel normale flusso di un laboratorio di anatomia patologica.

Non manipolare prima di aver letto e compreso tutte le avvertenze.

Conservazione

Conservare il dispositivo ad una temperatura compresa tra +15°C e +30°C.

Non esporre il dispositivo a condizioni ambientali diverse da quelle prescritte, in quanto un mancato rispetto delle condizioni di stoccaggio porterebbero ad una modifica delle caratteristiche chimico fisiche del dispositivo, portando ad una colorazione non performante.

Il prodotto, se opportunamente conservato e a confezione integra, è stabile come riportato nel paragrafo *Descrizione dei reagenti ed eventuali limitazioni di utilizzo*. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Se il prodotto non viene conservato secondo indicazione, la sua resa può subire variazioni e deve essere testata dall'operatore.

Stabilità durante la manipolazione del dispositivo

L'utilizzo del dispositivo è sotto assoluto controllo dell'operatore esperto e qualificato.

Le condizioni ambientali del laboratorio devono essere controllate:

- Temperatura: +15°C /+30°C
- Umidità relativa ≤80%

Istruzioni per lo smaltimento /Eliminazione finale sicura del dispositivo

Le indicazioni specifiche sull'eliminazione sicura del dispositivo a seguito dell'utilizzo sono rimandate alle norme locali del paese di utilizzo del dispositivo stesso.

Si suggerisce di smaltire il dispositivo come rifiuto speciale nei contenitori dedicati e nel rispetto delle procedure di smaltimento interne all'ambiente di utilizzo.

Per indicazioni sul contenuto dei reagenti, fare riferimento alla scheda di sicurezza. Il prodotto scaduto e/o inutilizzato deve essere smaltito secondo le normative locali vigenti in materia di rifiuti, sulla base della classificazione di pericolo riportata sull'etichetta e dopo valutazione della presenza di eventuali contaminazioni. In determinati casi può essere necessaria la valutazione analitica al fine di determinare la corretta classificazione del rifiuto e le caratteristiche di pericolo da attribuirvi

Avvertenze, precauzioni e restrizioni all'uso del dispositivo

Il dispositivo deve essere utilizzato per la sola funzionalità prevista nell'intended use.

Per una corretta manipolazione, si consiglia di:

- Indossare dispositivi di protezione individuale come camice, guanti e occhiali. Proteggere occhi e viso
- L'operatore può entrare in contatto con un dispositivo irritante
- Lavorare il dispositivo sotto cappa aspirante
- Evitare di inalare fumi o vapori mentre si manipola il dispositivo
- Al fine di ottenere il risultato previsto, è opportuno seguire le indicazioni riportate nel protocollo di utilizzo
- Mantenere un'ambiente di lavoro pulito al fine di compromettere i risultati diagnostici

Malfunzionamento o degradazione del dispositivo

Il dispositivo mantiene inalterate le proprie caratteristiche, durante la vita dichiarata, se garantite e rispettate le prescrizioni di conservazione previste.

Il dispositivo non genera rischi derivati da detriti da usura, prodotti di degradazione e residui di lavorazione, che possono essere rilasciate.

In caso di malfunzionamento, isolare il dispositivo, sostituirlo con un nuovo dispositivo e smaltire il dispositivo non funzionante.

In questi casi contattare il produttore inviando una mail a claims@diapath.com

Errore	Probabile causa	Probabile azione correttiva
Perdita della specificità di colorazione	Mancato rispetto delle istruzioni sulla corretta conservazione del dispositivo dopo l'apertura o condizioni di stoccaggio non adeguate	Consultare preventivamente le istruzioni e le temperature di stoccaggio per l'adeguato mantenimento del dispositivo, presenti anche in etichetta
Non adeguata manipolazione durante l'utilizzo	Dispositivo non performante	Protocollo di colorazione riportato nelle IFU a supporto del personale

Avvisi provenienti dall’utente, con la necessità di segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo

Si richiede di segnalare, in caso di incidente grave, al fabbricante o alle Autorità competenti, l’evento legato al dispositivo in questione, al fine di agevolare il coordinamento della valutazione di tali incidenti ed implementare azioni correttive di sicurezza adeguate.

Legenda della simbologia utilizzata nell’etichettatura e nell’istruzioni per l’uso

Pittogramma	Denominazione pittogramma	Note esplicative
	Fabbricante	Indica il costruttore del dispositivo
	Data di scadenza	Indica la data oltre la quale il dispositivo non deve essere utilizzato
	Numero del lotto	Indica il lotto del produttore necessario all’identificazione del lotto
	Codice catalogo	Indica il codice attribuito dal fabbricante consentendo la sua identificazione
	Distributore	Indica l’impresa distributrice del dispositivo medico
	Non sterile	Indica un dispositivo che non è stato sottoposto ad un processo di sterilizzazione
	Tenere lontano dalla luce	Indica un dispositivo che necessita di protezione delle fonti di luce.
	Limite di temperatura	Indica i limiti di temperatura ai quali il dispositivo può essere esposto in sicurezza
	Non riutilizzabile	Indica un dispositivo che deve essere utilizzato una sola volta, monouso
	Consultare le istruzioni pe l’uso	Indica la necessità da parte dell’utente di consultare le istruzioni
	Attenzione	Indica la necessità, da parte dell’utente, di avere cautela quando si aziona il dispositivo o che la situazione richiede una maggiore sensibilizzazione per evitare conseguenze indesiderabili
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro	Indica un dispositivo destinato ad essere utilizzato come dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Marcatura CE	Il marchio CE attesta la conformità del prodotto alle direttive applicabili dell’Unione Europea

	Contenuto sufficiente per <n> test	Indica il numero di test che possono essere eseguiti con il dispositivo
	Data di fabbricazione	Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico
	Identificativo unico del dispositivo	Indica un vettore contenente le informazioni fisse e variabile legati all'UDI

Identificazione della sostanza/miscela ed identificazione dei pericoli

Sostanza o miscela	Pittogrammi di pericolo	Indicazione del pericolo	Consigli di prudenza
EMATOSSILINA DI MAYER		Il prodotto non è considerato pericoloso in accordo con il Regolamento CE 1272/2008 (CLP).	

Bibliografia

- “Laboratory methods in histotechnology. Stain methods of the Arm Forces Institute of Pathology”. Prophet, Mills, Arrinton, Sobin. Editor McGRAW Hil. Washington D.C. 1968
- “Tecniche di anatomia patologica”. M.Melis, F. Carpino, U. Di Tondo. Edi Ermes. 1989
- “Theory and practice of Histological Techniques”. Edites by Bancroft JD and Gamble M. Churchill Livingstone. New York. 2002

Tabella delle revisioni

Rev.	Data	Scopo della revisione
1ª emissione	03/03/2023	Prima emissione
01	14/06/2024	Aggiornamento codice UDI-DI e protocolli di colorazione nel paragrafo “istruzioni per l’uso”

(*) Se la richiesta è dovuta ad una variazione descrivere dettagliatamente il motivo che ha portato alla revisione del documento e le modifiche intervenute rispetto alla revisione precedente; se presenti allegare richiami, non conformità, statistiche NC AC AP, ecc.

Il presente documento è disponibile nell’area riservata del sito www.diapath.com. Al fine di poter scaricare il documento e rimanere sempre aggiornato sull’ultima versione disponibile è necessario effettuare il login previa registrazione.

Héματοxyline de Mayer

Solution colorante



Fabricant

Diapath S.p.A.
Via Savoldini, 71 | 24057 Martinengo (BG) Italie
Tél. (0363) 986411
Fax (0363) 948000
www.diapath.com
info@diapath.com

Référence EMDN : W01030708

Code	Format	Référence UDI
C0301	125 ml	08033895006903
C0302	500 ml	08033895006910
C0303	1 l	08033895003544
C0304	2 l	08033895006934
C0305	2,5 l	08033895003568
C0306	5 l	08033895006958

Usage prévu/Destination d'usage

Dispositif de diagnostic in vitro à usage unique, non stérile, à usage clinique, pour coloration nucléaire.

Le dispositif, dont l'usage est à des fins de diagnostic ou de recherche, doit être utilisé par un personnel qualifié dans des laboratoires préparant des échantillons cytologiques et histologiques.

Le résultat en matière de coloration, dérivant de la combinaison des différents composants, est destiné à la vision au microscope et à l'interprétation relative du résultat par un personnel expert et qualifié.

Le dispositif est prévu pour une utilisation manuelle ou automatique associé à un colorateur automatique.

Le dispositif est prévu pour être utilisé sur des préparations précédemment préparées selon les méthodes prévues par le processus de traitement de l'échantillon suivies par le laboratoire.

Le dispositif est à usage unique, il n'est pas recyclable.

Description des réactifs et éventuelles restrictions d'utilisation

Héματοxyline	CAS N° 517-28-2	EC N° 208-237-3	C.I. 75290
Sulfate d'aluminium et de potassium	CAS N° 7784-24-9	EC N° 215-691-6	
Eau déminéralisée	CAS n° 7732-18-5	EC N° 231-791-2	
Iodate de sodium	CAS N° 7681-55-2	EC N° 231-672-5	
Hydrate de chloral	CAS N° 302-17-0	EC N° 206-117-5	
Acide citrique	CAS N° 77-92-9	EC N° 201-069-1	

Dispositif	Stabilité du produit fermé	Stabilité après l'ouverture	Prêt à l'usage	Température de stockage
C0301	2 ans	2 ans	OUI	15 – 30 °C
C0302	2 ans	2 ans	OUI	15 – 30 °C
C0303	2 ans	2 ans	OUI	15 – 30 °C
C0304	2 ans	2 ans	OUI	15 – 30 °C
C0305	2 ans	2 ans	OUI	15 – 30 °C
C0306	2 ans	2 ans	OUI	15 – 30 °C

Informations sur les substances interférentes susceptibles de compromettre les performances du dispositif

Non applicable

Liste des matériaux fournis et des matériaux spécifiques nécessaires mais pas fournis

Les matériaux nécessaires à l'analyse, mais non fournis, sont :

- Eau distillée
- Eau courante
- Réactifs de déshydratation du tissu (xylène et substituts, alcools gradués)
- Éosine
- Solutions de différenciation et de virage, si nécessaire
- Milieu de montage
- Lamelle couvre-objet ou substituts (à la discrétion de l'utilisateur)
- Lames de contrôle positives

Instrument supplémentaire, si prévu dans le protocole d'utilisation :

- Colorateur automatique

Informations sur l'utilisation combinée du dispositif

Le dispositif doit être utilisé dans un protocole de coloration d'Hématoxyline Éosine (H&E), en combinaison avec des réactifs spécifiques, précédemment listés dans la section des matériaux nécessaires mais pas fournis.

Principe de l'essai

L'hématoxyline est un colorant cationique, à charge positive, de couleur bleue-violette, avec des composants cellulaires chargés négativement (basophiles) tels que les acides nucléiques présents au niveau des noyaux.

Instructions d'utilisation

Exemples de protocoles de coloration pour coupes histologiques

Réactif	Temps
Xylène	03:00
Xylène	03:00
Xylène	03:00
Éthanol 99	02:00
Éthanol 99	02:00
Éthanol 95	02:00
Eau courante	01:00
Hématoxyline de Mayer	05:00 – 10:00
Eau courante	05:00
Éthanol 70	01:00
Éosine alcoolique 0,5 %	03:00
Éthanol 95	01:00
Éthanol 99	02:00
Éthanol 99	02:00
Xylène	03:00
Xylène	03:00
Xylène	03:00

Réactif	Temps
Xylène	03:00
Xylène	03:00
Éthanol 99	02:00
Éthanol 99	02:00
Éthanol 95	02:00
Eau courante	01:00
Hématoxyline de Mayer	05:00 – 10:00
Eau courante	05:00
Éosine aqueuse	01:00 - 04:00
Eau courante	00:30 – 01:00
Éthanol 95	01:00
Éthanol 99	02:00
Éthanol 99	02:00
Xylène	03:00
Xylène	03:00
Xylène	03:00

Il convient de suivre toutes les instructions fournies par le fabricant afin d'obtenir le résultat souhaité, car une procédure incorrecte peut affecter négativement la qualité de la coloration.

Toutes les procédures de travail, avant la coloration, c'est-à-dire fixation, déshydratation, clarification, imprégnation dans la paraffine et enfin coupe, sont sous le contrôle de l'opérateur et doivent être validées selon les opérations de routine normales au sein du laboratoire de référence.

Le dispositif n'est pas un autodiagnostic et il n'est pas destiné aux analyses décentralisées. Le dispositif ne peut être utilisé que par du personnel compétent et formé de façon adéquate, car il s'adresse principalement aux opérateurs de santé et aux opérateurs des établissements médicaux spécialisés. Les lignes directrices relatives à la sécurité sur le lieu de travail doivent être appliquées conformément à la réglementation en vigueur. Les instruments utilisés pour le diagnostic doivent être adaptés à un usage diagnostique en laboratoire. Le diagnostic doit être effectué exclusivement par un personnel autorisé, compétent et formé à cet effet.

se référer à ce qui est indiqué au paragraphe Bibliographie

Interprétation des résultats

Noyaux : Bleu-Violet

Cytoplasme, tissu conjonctif, substances intercellulaires : Rose-Rouge

Contrôle qualité

Afin de garantir les bonnes performances de l'hématoxyline, il est fondamental, avant son utilisation de routine, de procéder à un contrôle qualité, comprenant les tissus fixés et traités selon les méthodes prévues par les procédures de travail prévues par le laboratoire.

Caractéristiques des performances analytiques

Non applicable

Conditions de collecte, manipulation et préparation de l'échantillon

La préparation de l'échantillon histologique et cytologique suit les activités prévues dans le flux normal d'un laboratoire d'anatomie pathologique.

Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris tous les avertissements.

Conservation

Conserver le dispositif à une température comprise entre +15 °C et +30 °C.

Ne pas exposer le kit à des conditions environnementales autres que celles prescrites, car le non-respect des conditions de stockage peut entraîner une modification des caractéristiques chimiques et physiques du dispositif, conduisant à une coloration non performante.

Le produit, s'il est conservé correctement et avec l'emballage intact, est stable comme indiqué au paragraphe *Description des réactifs et éventuelles restrictions d'utilisation*. Ne pas utiliser après la date de péremption.

Si le produit n'est pas conservé conformément aux instructions, son rendement peut s'en trouver modifié et doit être testé par l'opérateur.

Stabilité pendant la manipulation du dispositif

L'utilisation du dispositif est sous le contrôle absolu de l'opérateur expert et qualifié.

Les conditions environnementales du laboratoire doivent être contrôlées :

- Température : +15 °C/+30 °C
- Humidité relative ≤ 80 %

Instructions pour l'élimination finale sûre du dispositif

Les indications spécifiques sur l'élimination sûre du dispositif après l'utilisation sont celles des règlements locaux du pays d'utilisation dudit dispositif.

Il est conseillé d'éliminer le dispositif comme déchet spécial dans des conteneurs dédiés et conformément aux procédures d'élimination internes à l'environnement d'utilisation.

Pour avoir des indications sur le contenu des réactifs, consulter la fiche de données de sécurité. Le produit périmé et/ou inutilisé doit être éliminé conformément à la réglementation locale en vigueur en matière de déchets, conformément à la classe de danger indiquée sur l'étiquette et après avoir évalué la présence d'éventuelles contaminations. Dans certains cas, une évaluation analytique peut s'avérer nécessaire afin d'établir la classe du déchet et les caractéristiques de dangerosité qui doivent lui être attribuées

Avertissements, précaution et restrictions d'utilisation du dispositif

Le dispositif doit être utilisé uniquement pour la fonction prévue dans l'usage prévu.

Pour une manipulation correcte, nous conseillons de :

- Porter des équipements de protection individuelle tels qu'une blouse de laboratoire, des gants et des lunettes. De protéger les yeux et le visage
- L'opérateur peut entrer en contact avec un dispositif irritant
- De traiter le dispositif sous une hotte aspirante
- D'éviter d'inhalier les fumées ou vapeurs lors de la manipulation du dispositif
- Afin d'obtenir le résultat attendu, il convient de suivre les instructions figurant dans le protocole d'utilisation
- De maintenir un lieu de travail propre afin de ne pas compromettre les résultats diagnostiques

Mauvais fonctionnement ou dégradation du dispositif

Le dispositif conserve ses caractéristiques inchangées pendant la durée de vie déclarée, si les consignes de conservation prévues sont garanties et respectées.

Le dispositif ne génère pas de risques dérivant de débris d'usure, de produits de dégradation et de résidus de traitement, qui peuvent être libérés.

En cas de dysfonctionnement, isoler le dispositif, le remplacer par un dispositif neuf et éliminer le dispositif qui ne fonctionne pas. Dans ces cas, il faut contacter le fabricant en envoyant un e-mail à claims@diapath.com

Erreur	Cause probable	Probable action correctrice
Perte de la spécificité de coloration	Non-respect des instructions quant au stockage adéquat du dispositif après l'ouverture ou conditions de stockage inadéquates	Consulter préalablement les instructions et les températures de stockage pour le bon maintien du dispositif, également indiquées sur l'étiquette

Manipulation non adaptée pendant l'utilisation	Dispositif non performant	Protocole de coloration reporté dans le mode d'emploi pour aider le personnel
--	---------------------------	---

Avertissements provenant de l'utilisateur, avec la nécessité de signaler tout accident grave survenu en relation avec le dispositif

En cas d'accident grave, signaler au fabricant ou aux autorités compétentes l'évènement lié au dispositif en question en vue de faciliter la coordination de l'évaluation dudit accident et de mettre en œuvre des actions correctrices de sécurité adéquates.

Légende des symboles utilisés dans l'étiquetage et dans les instructions d'utilisation

Pictogramme	Dénomination du pictogramme	Notes d'explication
	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif
	Date de péremption	Indique la date au-delà de laquelle le dispositif ne doit pas être utilisé
	Numéro de lot	Indique le lot du producteur nécessaire pour identifier le lot
	Code catalogue	Indique le code attribué par le fabricant pour permettre son identification
	Distributeur	Indique la société distributrice du dispositif médical
	Non stérile	Indique un dispositif qui n'a pas subi de processus de stérilisation
	Tenir à l'abri de la lumière	Indique un dispositif qui a besoin d'être protégé des sources lumineuses.
	Limite de température	Indique les limites de température auxquelles le dispositif peut être exposé en toute sécurité
	Non réutilisable	Indique un dispositif qui ne doit être utilisé qu'une seule fois, à usage unique
	Consulter les instructions d'utilisation	Indique que l'utilisateur doit consulter les instructions
	Attention	Indique que l'utilisateur doit agir avec prudence quand il actionne le dispositif ou lorsque la situation exige une attention accrue afin d'éviter toute conséquence indésirable
	Dispositif médical de diagnostic in vitro	Indique un dispositif destiné à être utilisé comme dispositif médical de diagnostic in vitro
	Marquage CE	La marque CE atteste la conformité du produit aux directives applicables de l'Union européenne

	Contenus suffisant pour <n> tests	Indique le nombre de tests qui peuvent être exécutés avec le dispositif
	Date de fabrication	Indique la date de fabrication du dispositif médical
	Identifiant unique du dispositif	Indique un vecteur contenant les informations fixes et variables liés à l'UDI

Identification de la substance/du mélange et identification des dangers

Substance ou mélange	Pictogrammes de danger	Indication de danger	Conseils de prudence
HÉMATOXYLINE DE MAYER		Le produit n'est pas considéré comme dangereux selon le règlement CE 1272/2008 (CLP).	

Bibliographie

- « Laboratory methods in histotechnology. Stain methods of the Arm Forces Institute of Pathology ». Prophet, Mills, Arrinton, Sobin. Editor McGRAW Hil. Washington D.C. 1968
- « Tecnica di anatomia patologica ». M.Melis, F. Carpino, U. Di Tondo. Ed. Ermes. 1989
- « Theory and practice of Histological Techniques ». Edited by Bancroft JD and Gamble M. Churchill Livingstone. New York. 2002

Tableau des révisions

Rév.	Date	Objectif de la révision
1ère émission	03/03/2023	Première émission
01	14/06/2024	Mise à jour du code UDI-DI et des protocoles de coloration dans le paragraphe « instructions d'utilisation »

(*) Si la demande est due à une variation, décrire en détail le motif de la révision du document et les modifications apportées par rapport à la révision précédente ; joindre les éventuelles réclamations, non-conformités, statistiques NC AC AP, etc.

Ce document est disponible dans l'espace réservé du site www.diapath.com. Pour télécharger le document et être toujours informé sur la dernière version disponible, il faut s'identifier après l'enregistrement.

Hematoxilina de Mayer

Solución colorante



Fabricante

Diapath S.p.A.
Via Savoldini, 71 - 24057 Martinengo (BG) - Italia
Tel. 0363 986411
Fax 0363 948000
www.diapath.com
info@diapath.com

Código EMDN: W01030708

Código	Formato	Código UDI
C0301	125 ML	08033895006903
C0302	500 ML	08033895006910
C0303	1 L	08033895003544
C0304	2 L	08033895006934
C0305	2,5 L	08033895003568
C0306	5 L	08033895006958

Uso previsto/Destino de uso

Dispositivo de diagnóstico in vitro de un solo uso, no estéril, para uso clínico, para tinción nuclear.
El dispositivo, para uso diagnóstico o de investigación, está destinado a ser utilizado por personal cualificado en laboratorios que preparan muestras citológicas e histológicas.
El resultado en términos de tinción, resultante de la combinación de los diferentes componentes, puede ser destinado a la observación al microscopio y a la interpretación del resultado por personal experto y cualificado.
El dispositivo para uso manual o automático combinado con un teñidor automático.
El dispositivo está destinado a utilizarse en preparaciones previamente preparadas según los métodos de procesamiento de la muestra seguidos por el laboratorio.
El dispositivo es de un solo uso, no reciclable.

Descripción de los reactivos y de posibles limitaciones de uso

Hematoxilina	N.º CAS 517-28-2	N.º CE 208-237-3	C. I. 75290
Sulfato de aluminio y potasio	N.º CAS 7784-24-9	N.º CE 215-691-6	
Agua desionizada	N.º CAS 7732-18-5	N.º CE 231-791-2	
Yodato de sodio	N.º CAS 7681-55-2	N.º CE 231-672-5	
Hidrato de cloral	N.º CAS 302-17-0	N.º CE 206-117-5	
Ácido cítrico	N.º CAS 77-92-9	N.º CE 201-069-1	

Dispositivo	Estabilidad del producto cerrado	Estabilidad tras la apertura	Listo para el uso	Temperatura de almacenamiento
C0301	2 años	2 años	SÍ	15 – 30°C
C0302	2 años	2 años	SÍ	15 – 30°C
C0303	2 años	2 años	SÍ	15 – 30°C
C0304	2 años	2 años	SÍ	15 – 30°C
C0305	2 años	2 años	SÍ	15 – 30°C
C0306	2 años	2 años	SÍ	15 – 30°C

Información sobre las sustancias interferentes que pueden comprometer las prestaciones del dispositivo

No aplicable

Lista de los materiales suministrados y de los materiales específicos necesarios, pero no suministrados

Los materiales necesarios para el análisis, pero que no se suministran, son:

- Agua destilada
- Agua corriente
- Reactivos para la deshidratación del tejido (xileno y sustitutos, alcoholes graduados)
- Eosina
- Soluciones de diferenciación y de viraje cuando sea necesario
- Medio de montaje
- Cubreobjetos o sustitutos (a discreción del usuario)
- Portaobjetos de control positivos

Equipo extra, si está previsto en el protocolo de uso:

- Teñidor automático

Información sobre el uso combinado del dispositivo

El dispositivo debe utilizarse dentro de un protocolo de tinción con hematoxilina y eosina (H&E), en combinación con reactivos específicos, previamente enumerados en la sección de materiales necesarios pero no suministrados.

Principio de la Prueba

Al ser un colorante básico con carga positiva, la hematoxilina tiñe de azul-violeta los componentes celulares con carga negativa (basófilos), como los ácidos nucleicos presentes a nivel de los núcleos.

Instrucciones de uso

Ejemplos de protocolos de tinción para cortes histológicos

Reactivo	Tiempo
Xileno	03:00
Xileno	03:00
Xileno	03:00
Etanol 99	02:00
Etanol 99	02:00
Etanol 95	02:00
Agua corriente	1:00
Hematoxilina de Mayer	05:00 – 10:00
Agua corriente	05:00
Etanol 70	1:00
Eosina alcohólica 0,5%	03:00
Etanol 95	01:00
Etanol 99	02:00
Etanol 99	02:00
Xileno	03:00
Xileno	03:00
Xileno	3:00

Reactivo	Tiempo
Xileno	03:00
Xileno	03:00
Etanol 99	02:00
Etanol 99	02:00
Etanol 95	02:00
Agua corriente	01:00
Hematoxilina de Mayer	05:00 – 10:00
Agua corriente	05:00
Eosina acuosa	01:00 - 04:00
Agua corriente	00:30 – 01:00
Etanol 95	01:00
Etanol 99	02:00
Etanol 99	02:00
Xileno	03:00
Xileno	03:00
Xileno	03:00

Es aconsejable seguir todas las instrucciones del fabricante para obtener el resultado deseado, ya que un procedimiento incorrecto puede afectar negativamente a la calidad de la tinción.

Todos los procedimientos operativos previos a la tinción, es decir, la fijación, la deshidratación, el aclarado, la impregnación en parafina y, por último, el corte, están bajo el control del operador y deben ser validados de acuerdo con las operaciones normales de rutina dentro del laboratorio de referencia.

El dispositivo no es de autodiagnóstico ni está destinado a análisis cerca del paciente (POCT). El dispositivo solo puede ser utilizado por personal competente y adecuadamente formado, ya que está destinado principalmente a operadores del sector sanitario y a operadores de establecimientos médicos especialistas. Las directrices relativas a la seguridad en el lugar de trabajo deben aplicarse según las normativas vigentes. Los instrumentos usados para el diagnóstico deben ser idóneos para el uso diagnóstico en el laboratorio. El diagnóstico debe ser realizado exclusivamente por personal autorizado, competente e instruido.

Consulte el apartado de Bibliografía

Interpretación de los resultados

Núcleos: Azul marino - morado
Citoplasma, tejido conectivo, sustancias intercelulares: Rosa - rojo

Control de calidad

Para garantizar el correcto funcionamiento de la hematoxilina, es esencial realizar un control de calidad antes de su uso rutinario, incluyendo los tejidos fijados y procesados según los modos previstos de los procedimientos operativos del laboratorio.

Características de las prestaciones analíticas

No aplicable

Condiciones de recogida, manipulación y preparación de la muestra

La preparación de la muestra histológica y citológica sigue las actividades previstas en el flujo normal de un laboratorio de anatomía patológica.

No manipular antes de leer y comprender todas las advertencias.

Conservación

Guarde el dispositivo a una temperatura entre 15 y +30°C.

No exponga el dispositivo a condiciones ambientales distintas de las prescritas, ya que el incumplimiento de las condiciones de almacenamiento provocaría un cambio en las características químico-físicas del dispositivo, lo que daría lugar a una tinción de bajo rendimiento.

Si se almacena correctamente y en un envase sin abrir, el producto es estable como se indica en el apartado *Descripción de los reactivos y posibles limitaciones de uso*. No lo utilice después de la fecha de caducidad.

Si el producto no se conserva según las indicaciones, su rendimiento podría sufrir variaciones y deberá ser comprobado por el operador.

Estabilidad durante la manipulación del dispositivo

El uso del dispositivo está bajo el control absoluto del operador experto y cualificado.

Las condiciones ambientales del laboratorio deben estar controladas:

- Temperatura: +15/+30°C
- Humedad relativa ≤80%

Instrucciones para el desguace/eliminación final segura del dispositivo

Las indicaciones específicas sobre la eliminación segura del dispositivo tras el uso se encuentran en las normas locales del país de uso del propio dispositivo.

Se sugiere que el dispositivo se elimine como residuo especial en contenedores específicos y de acuerdo con los procedimientos internos de eliminación.

Para indicaciones sobre el contenido de los reactivos, consulte la ficha de seguridad. El producto caducado y/o no utilizado deberá eliminarse de acuerdo con las normativas locales vigentes en materia de residuos, según la clasificación de peligro indicada en la etiqueta y tras evaluar la presencia de posible contaminación. En ciertos casos puede ser necesaria una evaluación analítica para determinar la clasificación correcta del residuo y las características de peligro atribuibles.

Advertencias, precauciones y restricciones respecto al uso del dispositivo

El dispositivo debe utilizarse únicamente para el uso previsto.

Para una manipulación correcta, se aconseja:

- Use equipo de protección personal como bata de laboratorio, guantes y gafas. Proteja los ojos y la cara
- El operador puede entrar en contacto con un dispositivo irritante
- Trabaje el dispositivo bajo una campana extractora
- Evitar la inhalación de humos o vapores durante la manipulación del dispositivo
- Para obtener el resultado esperado, es aconsejable seguir las indicaciones dadas en el protocolo de uso
- Mantener un entorno de trabajo limpio para no comprometer los resultados del diagnóstico

Funcionamiento anómalo o deterioro del dispositivo

El aparato mantiene inalteradas sus características durante su vida útil si se garantizan y cumplen los requisitos de conservación previstos.

El dispositivo no genera riesgos por residuos de desgaste, productos de degradación y residuos de elaboración, que pueden ser liberados.

En caso de mal funcionamiento, aisle el dispositivo, sustitúyalo por uno nuevo y deseche el dispositivo que no funciona. En estos casos contacte con el fabricante enviando un mensaje de correo electrónico a claims@diapath.com

Error	Posible causa	Acción correctiva probable
<i>Pérdida de la especificidad de tinción</i>	<i>Incumplimiento de las instrucciones sobre la conservación adecuada del dispositivo después de su apertura o condiciones de almacenamiento inadecuadas</i>	<i>Consulte previamente las instrucciones y temperaturas de almacenamiento para el correcto mantenimiento del dispositivo, que también se encuentran en la etiqueta</i>
<i>Manipulación inadecuada durante el uso</i>	<i>Dispositivo no eficiente</i>	<i>Protocolo de tinción que figura en la IFU en apoyo del personal</i>

Avisos procedentes del usuario, con la necesidad de señalar cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo

En caso de incidente grave, debe señalarse al fabricante o a las Autoridades competentes, el evento relacionado con el dispositivo en cuestión, para facilitar la coordinación de la valoración de dichos incidentes e implementar acciones correctivas de seguridad adecuadas.

Leyenda de los símbolos usados en las etiquetas y en las instrucciones de uso

Pictograma	Denominación del pictograma	Notas explicativas
	Fabricante	Indica el fabricante del dispositivo
	Fecha de caducidad	Indica la fecha pasada la cual el dispositivo no debe utilizarse
	Número de lote	Indica el lote del fabricante necesario para identificar el lote
	Código del catálogo	Indica el código atribuido por el fabricante que permite su identificación
	Distribuidor	Indica la empresa distribuidora del dispositivo médico
	No estéril	Indica un dispositivo que no ha sido sometido a un proceso de esterilización
	Mantener lejos de la luz	Indica un dispositivo que requiere estar protegido contra las fuentes de luz
	Límite de temperatura	Indica los límites de temperatura a los que puede exponerse con seguridad el dispositivo
	No reutilizable	Indica un dispositivo que solo debe utilizarse una vez, desechable
	Consultar las instrucciones de uso	Indica la obligación por parte del usuario de consultar las instrucciones
	Atención	Indica la necesidad, por parte del usuario, de tener cautela cuando se acciona el dispositivo o que la situación requiere una mayor sensibilización para evitar consecuencias no deseadas
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro	Indica un dispositivo destinado a ser utilizado como aparato de diagnóstico médico in vitro
	Marcado CE	El marcado CE certifica la conformidad del producto con las directivas aplicables de la Unión Europea

	Contenido suficiente para <n> pruebas	Indica el número de pruebas que pueden realizarse con el dispositivo
	Fecha de fabricación	Indica la fecha de fabricación del dispositivo médico
	Identificación única del dispositivo	Indica un vector que contiene la información fija y variable relacionada con el UDI

Identificación de la sustancia/mezcla e identificación de los peligros

Sustancia o mezcla	Pictogramas de peligro	Indicación del peligro	Consejos de cautela
HEMATOXILINA DE MAYER		El producto no se considera peligroso según el Reglamento CE 1272/2008 (CLP).	

Bibliografía

- “Laboratory methods in histotechnology. Stain methods of the Arm Forces Institute of Pathology”. Prophet, Mills, Arrinton, Sobin. Editor McGRAW Hil. Washington D.C. 1968
- “Tecniche di anatomia patologica”. M.Melis, F. Carpino, U. Di Tondo. Edi Ermes. 1989
- “Theory and practice of Histological Techniques”. Editado por Bancroft JD y Gamble M. Churchill Livingstone. New York. 2002

Tabla de las revisiones

Rev.	Fecha	Finalidad de la revisión
1.ª publicación	03/03/2023	Primera publicación
01	14/06/2024	Actualización del código UDI-DI y los protocolos de tinción en el apartado «instrucciones de uso»

(*) Si la solicitud se debe a una variación, describa con detalle el motivo que ha llevado a la revisión del documento y a las modificaciones aplicadas respecto a la revisión anterior; de estar presente, adjunte las oportunas reclamaciones, no conformidades, estadísticas NC AC AP, etc.

Este documento está disponible en el área reservada de la página web www.diapath.com. Para poder descargar el documento y estar siempre al día sobre la última versión disponible, hay que iniciar sesión previo registro.

Hämatoxylin nach Mayer

Färbelösung



Hersteller

Diapath S.p.A.
Via Savoldini, 71 - 24057 Martinengo (BG) - Italien
Tel. +39 0363 986411
Fax +39 0363 948000
www.diapath.com
Info@diapath.com

EMDN-Code: W01030708

Code	Verpackungseinheit	UDI Code
C0301	125 ML	08033895006903
C0302	500 ML	08033895006910
C0303	1 LT	08033895003544
C0304	2 LT	08033895006934
C0305	2,5 LT	08033895003568
C0306	5 LT	08033895006958

Zweckbestimmung / Anwendungsbereich

Nicht steriles, für den Einmalgebrauch bestimmtes In-vitro-Diagnostikum für den klinischen Gebrauch zur Kernfärbung. Das Produkt ist für Diagnose- oder Forschungszwecke für die Verwendung durch qualifiziertes Personal in Laboratorien bestimmt, die zytologische und histologische Proben vorbereiten. Das sich aus der Kombination der verschiedenen Komponenten ergebende Ergebnis in Form der Färbung kann für die Betrachtung unter dem Mikroskop und die entsprechende Interpretation des Ergebnisses durch erfahrenes und qualifiziertes Personal bestimmt sein. Das Produkt ist für den manuellen Gebrauch, bzw. den automatischen Gebrauch in Kombination mit einem Färbeautomat. Das Produkt ist für die Verwendung auf Präparaten bestimmt, die zuvor gemäß den vom Labor angewandten Methoden für die Prozessierung der Probe vorbereitet wurden. Das Produkt ist ein Einwegprodukt, nicht recycelbar.

Beschreibung der Reagenzien und eventuelle Gebrauchsbeschränkungen

Hämatoxylin	CAS-Nr. 517-28-2	EG-Nr. 208-237-3	C.I. 75290
Aluminiumkaliumsulfat	CAS-Nr. 7784-24-9	EG-Nr. 215-691-6	
Demineralisiertes Wasser	CAS-Nr. 7732-18-5	EG-Nr. 231-791-2	
Natriumiodat	CAS-Nr. 7681-55-2	EG-Nr. 231-672-5	
Chloralhydrat	CAS-Nr. 302-17-0	EG-Nr. 206-117-5	
Zitronensäure	CAS-Nr. 77-92-9	EG-Nr. 201-069-1	

Produkt	Stabilität bei verschlossenem Produkt	Stabilität nach dem Öffnen	Gebrauchsfertig	Lagerungstemperatur
C0301	2 Jahre	2 Jahre	JA	15 – 30°C
C0302	2 Jahre	2 Jahre	JA	15 – 30°C
C0303	2 Jahre	2 Jahre	JA	15 – 30°C
C0304	2 Jahre	2 Jahre	JA	15 – 30°C
C0305	2 Jahre	2 Jahre	JA	15 – 30°C
C0306	2 Jahre	2 Jahre	JA	15 – 30°C

Informationen über interferierende Substanzen, die die Leistungen des Produkts beeinträchtigen können

Nicht zutreffend

Liste der gelieferten Materialien und der notwendigen, aber nicht mitgelieferten spezifischen Materialien

Die für die Analyse benötigten, aber nicht gelieferten Materialien sind:

- Destilliertes Wasser
- Fließendes Wasser
- Reagenzien für die Entwässerung des Gewebes (Xylol und Ersatzstoffe, abgestufte Alkohole)
- Eosin
- Differenzierende und abschwächende Lösungen, wo nötig
- Aufziehmedium
- Deckglas oder Ersatz (nach Ermessen des Anwenders)
- Objektträger zur Positivkontrolle

Extra-Ausstattung, wenn im Verwendungsprotokoll vorgesehen:

- Färbeautomat

Informationen zur kombinierten Verwendung des Produkts

Das Produkt wird im Rahmen eines Hämatoxylin-Eosin (H&E)-Färbeprotokolls in Kombination mit spezifischen Reagenzien verwendet, die zuvor im Abschnitt über benötigte, aber nicht mitgelieferte Materialien aufgeführt wurden.

Testprinzip

Hämatoxylin, ein positiv geladener basischer Farbstoff färbt negativ geladene (basophile) zelluläre Komponenten, wie z.B. Nukleinsäuren, die auf der Ebene der Zellkerne vorhanden sind, blau-violett.

Gebrauchsanleitung

Beispiele für Färbeprotokolle für histologische Schnitte

Reagenz	Dauer
Xylol	03:00
Xylol	03:00
Xylol	03:00
Ethanol 99	02:00
Ethanol 99	02:00
Ethanol 95	02:00
Fließendes Wasser	01:00
Mayersches Hämatoxylin	05:00 – 10:00
Fließendes Wasser	05:00
Ethanol 70	01:00
Eosin, alkoholisch 0,5 %	03:00
Ethanol 95	01:00
Ethanol 99	02:00
Ethanol 99	02:00
Xylol	03:00
Xylol	03:00
Xylol	03:00

Reagenz	Dauer
Xylol	03:00
Xylol	03:00
Ethanol 99	02:00
Ethanol 99	02:00
Ethanol 95	02:00
Fließendes Wasser	01:00
Mayersches Hämatoxylin	05:00 – 10:00
Fließendes Wasser	05:00
Eosin, wässrig	01:00 - 04:00
Fließendes Wasser	00:30 – 01:00
Ethanol 95	01:00
Ethanol 99	02:00
Ethanol 99	02:00
Xylol	03:00
Xylol	03:00
Xylol	03:00

Es ist ratsam, alle Anweisungen des Herstellers zu befolgen, um das gewünschte Ergebnis zu erzielen, da eine falsche Vorgehensweise die Qualität der Färbung negativ beeinträchtigen kann.

Alle Arbeitsschritte vor der Färbung, d.h. Fixierung, Entwässerung, Klärung, Paraffinimprägnierung und schließlich das Schneiden, unterliegen der Kontrolle des Anwenders und sind entsprechend den normalen Routineabläufen im Referenzlabor zu validieren.

Das Produkt ist weder zur Selbstanalyse noch zur dezentralen Analyse bestimmt. Das Produkt darf nur von kompetentem und entsprechend ausgebildetem Personal verwendet werden, da es in erster Linie an medizinisches Fachpersonal und Personal von medizinischen Einrichtungen gerichtet ist. Die Arbeitsschutzrichtlinien sind entsprechend den geltenden Rechtsvorschriften umzusetzen. Die für die Diagnose verwendeten Instrumente müssen für die Labordiagnostik geeignet sein. Die Diagnose darf nur von autorisiertem, kompetentem und geschultem Personal durchgeführt werden.

Bitte den Abschnitt Bibliographie beachten

Interpretation der Ergebnisse

Zellkerne: Blau-Violett

Zytoplasma, Bindegewebe, intrazelluläre Substanzen: Rosa-Rot

Qualitätskontrolle

Um die korrekte Leistung von Hämatoxylin zu gewährleisten, ist es unerlässlich, vor seiner routinemäßigen Verwendung eine Qualitätskontrolle durchzuführen, die auch Gewebe einschließt, die gemäß den Arbeitsverfahren des Labors fixiert und behandelt wurden.

Merkmale der analytischen Leistungen

Nicht zutreffend

Bedingungen für die Sammlung, Handhabung und Vorbereitung der Proben

Die Vorbereitung des histologischen und zytologischen Präparats folgt den Aktivitäten, die im normalen Ablauf eines Labors für pathologische Anatomie vorgesehen sind.

Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.

Aufbewahrung

Das Produkt bei einer Temperatur zwischen +15°C und +30° C aufbewahren.

Das Produkt keinen anderen als den vorgeschriebenen Umgebungsbedingungen aussetzen, da die Nichteinhaltung der Lagerungsbedingungen zu einer Veränderung der chemischen und physikalischen Eigenschaften des Produkts führen würde, was eine nicht leistungsfähige Färbung zur Folge hätte.

Bei ordnungsgemäßer Lagerung und ungeöffneter Verpackung ist das Produkt stabil, wie im Abschnitt *Beschreibung der Reagenzien und eventuelle Gebrauchsbeschränkungen* beschrieben. Nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Wird das Produkt nicht den Angaben entsprechend gelagert, kann seine Leistung beeinträchtigt werden. Es muss dann vom Anwender getestet werden.

Stabilität während der Handhabung des Produkts

Die Verwendung des Produkts unterliegt der absoluten Kontrolle des erfahrenen und qualifizierten Bedieners.

Die Umgebungsbedingungen im Labor müssen kontrolliert werden:

- Temperatur: +15 °C /+30 °C
- Relative Luftfeuchtigkeit ≤80 %

Hinweise zur sicheren Entsorgung/endlgültigen Beseitigung des Produkts

Spezifische Hinweise zur sicheren Entsorgung des Produkts nach dem Gebrauch sind in den örtlichen Vorschriften des Landes, in dem das Produkt verwendet wird, enthalten.

Es wird empfohlen, das Produkt als Sondermüll in speziellen Behältern und in Übereinstimmung mit den internen Entsorgungsverfahren zu entsorgen.

Angaben zum Inhalt der Reagenzien sind bitte dem Sicherheitsdatenblatt zu entnehmen. Abgelaufene und/oder nicht verwendete Produkte müssen den örtlichen Abfallvorschriften entsprechend entsorgt werden, wobei die auf dem Etikett angegebene Gefahreinstufung zu beachten ist und das Produkt auf mögliche Verunreinigungen überprüft werden muss. In bestimmten Fällen kann eine analytische Bewertung erforderlich sein, um die richtige Einstufung des Abfalls und die für ihn zutreffenden Gefahrenmerkmale zu bestimmen.

Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Gebrauchsbeschränkungen für das Produkt

Das Produkt darf nur für den vorgesehenen Verwendungszweck verwendet werden.

Empfehlungen für eine korrekte Handhabung:

- Persönliche Schutzausrüstung wie einen Laborkittel, Handschuhe und eine Schutzbrille tragen. Gesicht und Augen schützen
- Der Bediener kann mit einem reizenden Produkt in Kontakt kommen
- Das Produkt unter einem Abzug verarbeiten
- Bei dem Umgang mit dem Produkt das Einatmen von Rauch oder Dämpfen vermeiden
- Um das erwartete Ergebnis zu erzielen, ist es ratsam die Anweisungen im Anwendungsprotokoll zu befolgen
- Für eine saubere Arbeitsumgebung sorgen, um die Diagnoseergebnisse nicht zu beeinträchtigen

Fehlfunktion oder Zersetzung des Produkts

Das Produkt behält seine Eigenschaften während der angegebenen Lebensdauer, wenn die Aufbewahrungsanforderungen gewährleistet und eingehalten werden.

Das Produkt verursacht keine Risiken durch Verschleißteile, Abbauprodukte und Verarbeitungsrückstände, die freigesetzt werden können.

Im Falle einer Fehlfunktion das Produkt isolieren, es durch ein neues ersetzen und entsorgen das nicht funktionierende Produkt entsorgen. Sich in diesen Fällen an den Hersteller wenden, indem eine E-Mail an claims@diapath.com gesendet wird.

Fehler	Mögliche Ursache	Mögliche Korrekturmaßnahme
Verlust der Farbspezifität	Nichteinhaltung der Anweisungen zur ordnungsgemäßen Aufbewahrung des Produkts nach dem Öffnen oder unsachgemäße Lagerbedingungen	Im Vorfeld die Anweisungen und Lagertemperaturen für die ordnungsgemäße Aufbewahrung des Produkts, die auch auf dem Etikett angegeben sind, konsultieren.

Unschlagmäßige Handhabung bei der Verwendung	Produkt nicht leistungsfähig	Färbeprotokoll in der Gebrauchsanweisung zur Information des Personals
--	------------------------------	---

Hinweise des Benutzers und Notwendigkeit, alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit dem Produkt zu melden

Im Falle eines schweren Unfalls ist der Vorfall im Zusammenhang mit dem betreffenden Produkt dem Hersteller oder den zuständigen Behörden zu melden, um die Koordinierung der Bewertung dieser Unfälle zu erleichtern und geeignete Sicherheitskorrekturmaßnahmen zu ergreifen.

Erklärung der auf dem Etikett und in der Gebrauchsanleitung verwendeten Symbole

Piktogramm	Bezeichnung des Piktogramms	Erläuterungen
	Hersteller	Gibt den Hersteller des Produkts an
	Verfallsdatum	Gibt das Datum an, nach dem das Produkt nicht mehr verwendet werden darf
	Chargennummer	Gibt die Charge des Herstellers an und ist zur Identifizierung der Charge notwendig
	Katalognummer	Gibt die vom Hersteller zugewiesene Artikelnummer an und ermöglicht die Identifizierung
	Vertrieb	Gibt das Vertriebsunternehmen des medizinischen Produkts an
	Nicht steril	Gibt ein medizinisches Produkt an, das keinem Sterilisationsprozess unterzogen wurde
	Von Licht fernhalten	Gibt ein Produkt an, das vor Licht geschützt werden muss
	Temperaturgrenze	Gibt die Temperaturgrenzen an, denen das Produkt in Sicherheit ausgesetzt werden kann
	Nicht wiederverwendbar	Gibt ein Produkt an, das für den einmaligen Gebrauch bestimmt ist
	Die Gebrauchsanleitung lesen	Weist auf die Notwendigkeit hin, dass der Anwender die Gebrauchsanleitung liest
	Achtung	Weist darauf hin, dass der Anwender bei der Verwendung des Produkts Vorsicht walten lassen muss oder dass die Situation eine erhöhte Aufmerksamkeit erfordert, um unerwünschte Folgen zu vermeiden
	In-vitro-Diagnostikum	Kennzeichnet ein Produkt, das zur Verwendung als In-vitro-Diagnostikum bestimmt ist.

	CE-Kennzeichnung	Die CE-Kennzeichnung bescheinigt die Konformität des Produkts mit den anwendbaren Richtlinien der Europäischen Union.
	Inhalt ausreichend für <n> Tests	Gibt die Anzahl der Tests an, die mit dem Produkt durchgeführt werden können
	Herstellungsdatum	Gibt das Herstellungsdatum des Medizinprodukts an
	Einmalige Produktkennung (UDI)	Kennzeichnet einen UDI-Träger und enthält festgelegte und variable Informationen, die mit der UDI verbunden sind.

Identifizierung des Stoffs/Gemischs und Identifizierung der Gefahren

Stoff oder Gemisch	Gefahrenpiktogramme	Angabe der Gefahr	Sicherheitshinweise
HÄMATOXYLIN NACH MAYER		Das Produkt ist gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP) als nicht gefährlich eingestuft.	

Literaturverzeichnis

- „Laboratory methods in histotechnology. Stain methods of the Arm Forces Institute of Pathology“. Prophet, Mills, Arrinton, Sobin. Editor McGRAW Hil. Washington D.C. 1968
- „Tecnica di anatomia patologica“. M.Melis, F. Carpino, U. Di Tondo. Edi Ermes. 1989
- „Theory and practice of Histological Techniques“. Herausgegeben von Bancroft JD und Gamble M. Churchill Livingstone. New York. 2002

Tabelle der Überarbeitungen

Überarbeitung	Datum	Zweck der Überarbeitung
1. Ausgabe	03/03/2023	Erste Ausgabe
01	14/06/2024	Aktualisierung des UDI-DI-Codes und der Färbeprotokolle im Abschnitt „Gebrauchsanweisungen“.

(*) Wenn die Anforderung auf eine Änderung zurückzuführen ist, den Grund für die Überarbeitung des Dokuments und die Änderungen seit der letzten Überarbeitung detailliert beschreiben. Gegebenenfalls Rückrufe, Nichtkonformitäten, Statistiken zu Nichtkonformitäten, Korrekturmaßnahmen und Präventionsmaßnahmen usw. beifügen.

Dieses Dokument steht im reservierten Bereich der Website www.diapath.com zur Verfügung. Um das Dokument herunterzuladen und über die neueste verfügbare Version auf dem aktuellen Stand zu bleiben, müssen Sie sich nach vorheriger Registrierung anmelden.