

1.07164.2504 **REF**
 1.11609.1000
 1.11609.2504
 1.11609.9025
 1.15161.2504
 1.15161.9025

Microscopy

Paraffin pastilles

solidification point about 56-58°C
for histology

Histosec™ pastilles

solidification point 56-58°C
embedding agent for histology

Histosec™ pastilles (without DMSO)

solidification point 56-58°C
embedding agent for histology

For professional use only

IVD *In Vitro* Diagnostic Medical Device



Intended purpose

Paraffins are the materials generally used to embed the specimens for histological applications.

These paraffins are ready-to-use:

"Paraffin pastilles - solidification point about 56-58 °C for histology",
 "Histosec™ pastilles - solidification point 56-58 °C embedding agent for histology",
 "Histosec™ pastilles (without DMSO) - solidification point 56-58 °C embedding agent for histology"

The paraffins serve to embed tissue specimens in paraffin.

"Paraffin pastilles - solidification point about 56-58 °C for histology" are a highly pure paraffin product.

"Histosec™ pastilles - solidification point 56-58 °C embedding agent for histology" is a paraffin enriched with polymers and containing DMSO (dimethyl sulfoxide). DMSO increases the rate of penetration of the paraffin and provides additional preservation for the tissue structures.

"Histosec™ pastilles (without DMSO) - solidification point 56-58 °C embedding agent for histology" is a paraffin enriched with polymers that, for the protection of the user, contains no DMSO (dimethyl sulfoxide).

The addition of polymers prevents mottling, air-filled slits between the paraffin crystals that can adversely affect the sectioning procedure.

These paraffins are presented in a practical, easy-to-portion pastille form.

Using the auxiliary reagents from our portfolio creates the conditions that enable authorized and qualified investigators to make a correct diagnosis at the end of the diagnostic process. In this regard, auxiliary IVD reagents serve *inter alia* to process human specimen material (e.g. fixing, decalcifying, dehydrating, clarifying, paraffin-embedding, mounting, microscoping, archiving). When used together with the corresponding staining solutions, this enables the visualization of cellular structures that are otherwise low in contrast, thus rendering them evaluable under the optical microscope. Further examinations may be necessary to reach a definitive diagnosis.

Principle

The paraffinization of tissue specimens at the appropriate ambient temperature hardens the specimens and stabilizes them mechanically, embedding them in a solid block of paraffin. A microtome can then be used to cut thin sections from the prepared specimen that are just 3 to 5 µm thick. Sections of this thinness are the prerequisite that enables the tissue in question to be observed under the transmitted-light microscope.

Sample material

Histological material of e.g. organs for embedding and sectioning with an average thickness of approx. 3 - 5 µm

Reagents

Cat. No. 1.07164
Paraffin pastilles 10 kg (4x 2.5 kg)
solidification point about 56-58 °C
for histology

Cat. No. 1.11609
Histosec™ pastilles 1 kg, 10 kg (4x 2.5 kg), 25 kg
solidification point 56-58 °C
embedding agent for histology

Cat. No. 1.15161
Histosec™ pastilles (without DMSO) 10 kg (4x 2.5 kg), 25 kg
solidification point 56-58 °C
embedding agent for histology

Sample preparation

The sampling must be performed by qualified personnel.

All samples must be treated using state-of-the-art technology.

All samples must be clearly labeled.

Suitable instruments must be used for taking samples and their preparation. Follow the manufacturer's instructions for application / use.

Fix the specimens in formaldehyde solution 4 % (e.g. Cat. No. 1.00496) resp. 10 % for approx. 8 h, depending on the size and nature of the specimens. Rinse thoroughly in tap water.

Reagent preparation

The paraffins are ready-to-use and are used at a temperature of 60 °C.

Procedure

Histoprocessing

Carefully dehydrate the samples and remove the alcohol by treating with intermedia that are miscible with alcohol and paraffin. This ensures total tissue penetration with paraffin and hence easier sectioning after blocking.

Ethanol 50 %	1 hour
Ethanol 70 %	1 hour
Ethanol 70 %	1 hour
Ethanol 80 %	1 hour
Ethanol 90 %	1 hour
Ethanol 100 % (denat.)	1 hour
Ethanol 100 % (denat.)	1 hour
Ethanol 100 % (denat.)	1 hour
Neo-Clear™ or xylene	1 hour
Neo-Clear™ or xylene	1 hour
Paraffin, Histosec™ or Histosec™ (without DMSO) at 60 °C	2 hours
Paraffin, Histosec™ or Histosec™ (without DMSO) at 60 °C	3 hours

Paraffin-treated specimens are blocked and embedded in suitable forms. The paraffin-embedded specimens (blocks) are stored cool before sectioning to improve cutting. Sectioning is further improved by warming the knife.

Result

Thin sections, so-called "paraffin sections", are prepared with the microtome from the paraffin-embedded specimens.

The paraffin sections are deparaffinated, rehydrated, and stained according to standard histological staining protocols with other *in vitro* diagnostic products from our portfolio for subsequent processing as described in the respective instructions for use.

After staining the sections are dehydrated in alcohol and cleared in Neo-Clear™ or xylene, and then preserved for diagnostic procedures or storage using a suitable mounting medium.

Technical notes

The instruments used should meet the requirements of a medical diagnostic laboratory.

Observe the instructions for use of the instruments as well as the service instructions and the laboratory-internal SOPs for each exchange of the paraffin bath.

Always check the paraffin baths, change the paraffin regularly, closely check the optimal working temperature of the paraffin baths (4 °C above solidification point).

Maintain minimum quality of the solvents.

Do not overload the paraffin cassettes with specimen, fill with a sufficient quantity of paraffin.

Follow the microtome and the histoprocessor manufacturer's instructions for use.

Change or sharpen the microtome knife from time to time.

If left to stand in the tissue-embedding station or histoprocessor for a longer time, the paraffin may become turbid or exhibit flocculation. This has no influence on the sectionability and quality of the embedded specimen material.

Analytical performance characteristics

The present auxiliary reagents "Paraffin pastilles", "Histosec™ pastilles", and "Histosec™ pastilles (without DMSO)" aid in the microscopic examination of biological structures as described in the "Intended purpose" of this IFU. The use of the products is only to be carried out by authorized and qualified persons, this includes, among other things, sample and reagent preparation, sample handling, histoprocessing, decisions regarding suitable controls and more.

The analytical performance of the products is confirmed by testing each production batch.

For the following stains, the analytical performance was confirmed in terms of specificity, sensitivity and repeatability of the product with a rate of 100 %:

Cat. No. 1.07164 - Paraffin pastilles

	Inter-assay Specificity	Inter-assay Sensitivity	Intra-assay Specificity	Intra-assay Sensitivity
Physical methods				
Solubility in xylene	15/15	15/15	6/6	6/6
Solubility of sections in xylene	15/15	15/15	6/6	6/6

Analytical performance results

Cat. No. 1.11609 - Histosec™ pastilles

	Inter-assay Specificity	Inter-assay Sensitivity	Intra-assay Specificity	Intra-assay Sensitivity
Physical methods				
Solubility in xylene	20/20	20/20	7/7	7/7
Solubility of sections in xylene	20/20	20/20	7/7	7/7

Analytical performance results

Cat. No. 1.15161 - Histosec™ pastilles (without DMSO)

	Inter-assay Specificity	Inter-assay Sensitivity	Intra-assay Specificity	Intra-assay Sensitivity
Physical methods				
Solubility in xylene	20/20	20/20	7/7	7/7
Solubility of sections in xylene	20/20	20/20	7/7	7/7

Analytical performance results

Intra- (performed on the same batch) and inter-assay (performed on different batches) data list the number of correctly stained structures in relation to the number of performed assays.

The results of this Performance Evaluation confirms that the products are suitable for the intended use and performs reliably.

Diagnostics

Diagnoses are to be made only by authorized and qualified personnel. Valid nomenclatures must be used.

These products are auxiliary reagents these, when used together with other IVD products such as staining solutions, render human specimen material evaluable for diagnostic purposes.

Further tests must be selected and implemented according to recognized methods.

Suitable controls should be conducted with each application in order to avoid an incorrect result.

Storage

Store the

Paraffin pastilles - solidification point about 56-58 °C for histology
Histosec™ pastilles - solidification point 56-58 °C embedding agent for histology

Histosec™ pastilles (without DMSO) - solidification point 56-58 °C embedding agent for histology
at +15 °C to +25 °C.

It is recommended not to stack the packages above each other.

Shelf-life

The Paraffin pastilles - solidification point about 56-58 °C for histology, Histosec™ pastilles - solidification point 56-58 °C embedding agent for histology, Histosec™ pastilles (without DMSO) - solidification point 56-58 °C embedding agent for histology can be used until the stated expiry date.

After first opening of the package, the contents can be used up to the stated expiry date when stored at +15 °C to +25 °C.

The package must be kept tightly closed at all times.

If left to stand in the tissue-embedding station or histoprocessor for a longer time, the paraffin may become turbid or exhibit flocculation. This has no influence on the sectionability and quality of the embedded specimen material.

Additional instructions

For professional use only.

In order to avoid errors, the application must be carried out by qualified personnel only.
National guidelines for work safety and quality assurance must be followed.

Protection against infection

Effective measures must be taken to protect against infection in line with laboratory guidelines.

Instructions for disposal

The package must be disposed of in accordance with the current disposal guidelines.

Used solutions and solutions that are past their shelf-life must be disposed of as special waste in accordance with local guidelines. Information on disposal can be obtained under the Quick Link "Hints for Disposal of Microscopy Products" at www.microscopy-products.com. Within the EU the currently applicable REGULATION (EC) No 1272/2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006 applies.

Auxiliary reagents

Cat. No. 1.00496 Formaldehyde solution 4%, buffered, pH 6.9 (approx. 10% Formalin solution) for histology 350 ml and 700 ml (in bottle with wide neck), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®

Cat. No. 1.00983 Ethanol absolute for analysis EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur 1 l, 2.5 l, 5 l

Cat. No. 1.03999 Formaldehyde solution min. 37% free from acid stabilized with about 10% methanol and calcium carbonate for histology 1 l, 2.5 l, 25 l

Cat. No. 1.08298 Xylene (isomeric mixture) for histology 4 l

Cat. No. 1.09843 Neo-Clear™ (xylene substitute) for microscopy 5 l

Hazard classification

Cat. No. 1.07164

Cat. No. 1.11609

Cat. No. 1.15161

Please observe the hazard classification printed on the label and the information given in the safety data sheet.

The safety data sheet is available on the website and on request.

Main components of the products

Cat. No. 1.07164
Paraffin >99.9 %

Cat. No. 1.11609
Paraffin 99.4 %
DMSO <0.1 %
Polymer additive <0.1 %

Cat. No. 1.15161
Paraffin >99.5 %
Polymer additive <0.5 %

General remark

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

Literature

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 2004, 3. Auflage
3. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, sixth Edition
4. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J.A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
5. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
6. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press

Revision History

Version	Modification Comment
2024-Aug-01	Initial version with the introduction of Revision History



Consult instructions
for use



Manufacturer



Catalog number



Batch code



Caution, consult
accompanying documents



Use by
YYYY-MM-DD



Temperature
limitation

Status: 2024-Aug-01 V.2

MilliporeSigma is the U.S. and Canada Life Science business of Merck KGaA, Darmstadt, Germany.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All Rights Reserved. MilliporeSigma and Sigma-Aldrich are trademarks of Merck KGaA, Darmstadt, Germany. All other trademarks are the property of their respective owners. Detailed information on trademarks is available via publicly available resources.



EMD Millipore Corporation, 400 Summit Drive, Burlington MA 01803,
USA, Tel. +1-978-715-4321
MilliporeSigma Canada Ltd., 2149 Winston Park Dr, Oakville, Ontario,
L6H 6J8, Canada, Phone: +1 800-565-1400
www.sigmaaldrich.com

**MILLIPORE
SIGMA**

1.07164.2504 **REF**
 1.11609.1000
 1.11609.2504
 1.11609.9025
 1.15161.2504
 1.15161.9025

Microscopie

Paraffine en pastilles

P.S. 56-58°C coulante
pour l'histologie

Histosec™ en pastilles

P.S. 56-58°C
agent d'inclusion pour l'histologie

Histosec™ en pastilles (sans DMSO)

P.S. 56-58°C
agent d'inclusion pour l'histologie

Réservé à une utilisation professionnelle

IVD

Dispositif médical de diagnostic *in vitro*



Objectif prévu

On utilise généralement des paraffines pour le montage histologique. Les présentes paraffines sont prêtes à l'emploi :

« Paraffine en pastilles - P.S. 56-58 °C coulante pour l'histologie »,
 « Histosec™ en pastilles - P.S. 56-58 °C agent d'inclusion pour l'histologie »,
 « Histosec™ en pastilles (sans DMSO) - P.S. 56-58 °C agent d'inclusion pour l'histologie »

Les paraffines servent au paraffinage du tissu.

« Paraffine en pastilles - P.S. 56-58 °C coulante pour l'histologie » est une paraffine ultra pure.

« Histosec™ en pastilles - P.S. 56-58 °C agent d'inclusion pour l'histologie » est une paraffine enrichie en polymères qui contient du DMSO (diméthylsulfoxyde). DMSO augmente la vitesse de traversée de la paraffine et fournit une protection additionnelle des structures de tissus.

« Histosec™ en pastilles (sans DMSO) - P.S. 56-58 °C agent d'inclusion pour l'histologie » est une paraffine enrichie en polymères qui ne contient pas de DMSO (diméthylsulfoxyde) pour assurer la protection de l'utilisateur.

L'addition de polymères prévient la marbrure, espaces vides remplis d'air entre les cristaux de paraffine, qui peuvent avoir un effet négatif au débitage.

Les présents paraffines sont disponibles sous forme de pastilles facilement portionnables et pratiques à l'emploi.

Les réactifs auxiliaires de notre portefeuille créent les conditions essentielles pour les examinateurs formés et autorisés d'établir un diagnostic correct à la fin du processus diagnostique. En faisant cela, les réactifs auxiliaires IVD servent entre autres à traiter du matériel humain (p.ex. fixer, décalcifier, déshydrater, clarifier, paraffiner / inclure, monter, observer au microscope, archiver). En combinaison avec des solutions de coloration correspondantes, des structures qui normalement présentent des contrastes faibles sont représentées et rendues analysables dans la microscopie optique. Pour un diagnostic final, il peut être nécessaire d'exécuter des examens supplémentaires.

Principe

Le paraffinage de tissu le solidifie à la température ambiante appropriée, le stabilise mécaniquement et l'introduit dans un bloc de paraffine solide. On peut en créer des coupes fines comprises entre 3,5 et 5 µm en utilisant des microtomes. Les coupes fines de telle sorte forment la condition pour que le tissu puisse être analysé dans un microscope à immersion.

Matériel d'échantillons

Matériel histologique, p.ex. d'organes, à inclure et à débiter d'une épaisseur de coupe de 3 - 5 µm

Réactifs

Art. 1.07164
Paraffine en pastilles 10 kg (4x 2,5 kg)
P.S. 56-58 °C coulante
pour l'histologie

Art. 1.11609
Histosec™ en pastilles 1 kg, 10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg
P.S. 56-58 °C
agent d'inclusion pour l'histologie

Art. 1.15161
Histosec™ en pastilles (sans DMSO) 10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg
P.S. 56-58 °C
agent d'inclusion pour l'histologie

Préparation des échantillons

Le prélèvement d'échantillons doit être effectué par du personnel qualifié.

Tous les échantillons doivent être traités conformément aux règles de l'art. Tous les échantillons doivent être clairement identifiés.

Utiliser des instruments appropriés pour le prélèvement d'échantillons et la préparation, respecter les instructions du fabricant pour l'emploi / l'utilisation.

Fixer les échantillons dans formaldéhyde en solution 4 % (p.ex. art. 1.00496) ou 10 % pendant env. 8 heures selon leur dimension et leur nature et laver soigneusement à l'eau du robinet.

Préparation du réactif

Les paraffines sont prêtes à l'emploi et sont utilisées à une température de 60 °C.

Mode opératoire

Processus histologique

Dessiquer soigneusement les échantillons, éliminer l'alcool par traitement avec des intermédiaires solubles dans l'alcool et la paraffine. Ceci assure une pénétration complète du tissu par la paraffine et une facilité de coupe accrue après l'inclusion.

Ethanol 50 %	1 heure
Ethanol 70 %	1 heure
Ethanol 70 %	1 heure
Ethanol 80 %	1 heure
Ethanol 90 %	1 heure
Ethanol 100 % (dénaturé)	1 heure
Ethanol 100 % (dénaturé)	1 heure
Ethanol 100 % (dénaturé)	1 heure
Neo-Clear™ ou xylène	1 heure
Neo-Clear™ ou xylène	1 heure
Paraffin, Histosec™ ou Histosec™ (sans DMSO) à 60 °C	2 heures
Paraffin, Histosec™ ou Histosec™ (sans DMSO) à 60 °C	3 heures

Lorsque les échantillons sont imprégnés de paraffine, les couler dans des moules pour cet usage et les enrober.

Les échantillons inclus dans de la paraffine (petits blocs) sont conservés avant le découpage dans un endroit frais, cela facilite le débitage. Une lame réchauffée facilite également le débitage.

Résultat

A partir des échantillons inclus dans de la paraffine, des coupes fines sont débitées à l'aide du microtome, les dites « coupes à la paraffine ».

Les coupes de paraffine sont déparaffinées, réhydratées, colorées conformément aux prescriptions histologiques de coloration usuelles conjointement avec d'autres diagnostics *in vitro* de notre portefeuille et traitées comme décrit dans les consignes d'utilisation correspondantes.

Après la coloration, dessiquer les coupes à l'alcool et les clarifier au Neo-Clear™ ou au xylène et ensuite conservées avec un produit de montage approprié pour le diagnostic et le stockage.

Remarques techniques

Les unités utilisés devraient respecter les exigences d'un laboratoire de diagnostics médicaux.

Suivre les remarques des modes d'emploi des appareils, des instructions d'entretien et les instructions de contrôle (SOP) internes aux laboratoires pour le changement de chaque bain.

Contrôler régulièrement les bains de paraffine, remplacer régulièrement la paraffine, respecter la température de travail optimale des bains de paraffine (4 °C au-dessus du point de solidification).

Garder une qualité minimale de solvants.

Ne pas trop remplir les cassettes d'inclusion avec du matériel, recouvrir suffisamment de paraffine.

Suivre le mode d'emploi du fabricant du microtome et d'automate d'inclusion (histoprocasseur).

Aiguiser en temps voulu la lame du microtome ou la changer.

Après une longue durée de conservation dans le verseur ou dans le processeur histologique, il est possible que des troubles ou des floculations se forment dans la paraffine. Cela n'a aucune influence sur la coupe et la qualité des échantillons intégrés.

Caractéristiques de performance analytique

Les présents réactifs auxiliaires « Paraffine en pastilles », « Histosec™ en pastilles » et « Histosec™ en pastilles (sans DMSO) » facilitent l'examen au microscope des structures biologiques comme décrit dans « Objectif prévu » du présent mode d'emploi. Ces produits ne doivent être utilisés que par des personnes agréées et qualifiées, ce qui englobe notamment la préparation des échantillons et des réactifs, la manipulation des échantillons, le traitement histologique (histoprocessing), la prise de décisions en matière de contrôles appropriés et autres.

La performance analytique des produits est confirmée via l'analyse de chaque lot de production.

Pour les colorants suivants, la performance analytique a été confirmée au niveau des spécificité, sensibilité et répétabilité du produit avec un taux de 100 % :

Art. 1.07164 - Paraffine en pastilles

	Spécificité inter-essai	Spécificité inter-essai	Spécificité intra-essai	Spécificité intra-essai
Méthodes physiques				
Solubilité dans le xylène	15/15	15/15	6/6	6/6
Solubilité des coupes dans le xylène	15/15	15/15	6/6	6/6

Résultats de la performance analytique

Art. 1.11609 - Histosec™ en pastilles

	Spécificité inter-essai	Spécificité inter-essai	Spécificité intra-essai	Spécificité intra-essai
Méthodes physiques				
Solubilité dans le xylène	20/20	20/20	7/7	7/7
Solubilité des coupes dans le xylène	20/20	20/20	7/7	7/7

Résultats de la performance analytique

Art. 1.15161 - Histosec™ en pastilles (sans DMSO)

	Spécificité inter-essai	Spécificité inter-essai	Spécificité intra-essai	Spécificité intra-essai
Méthodes physiques				
Solubilité dans le xylène	20/20	20/20	7/7	7/7
Solubilité des coupes dans le xylène	20/20	20/20	7/7	7/7

Résultats de la performance analytique

Les données des essais intra-lot (au sein du même lot) et inter-lot (sur différents lots) répertorient le nombre de structures dont la coloration est appropriée en relation avec le nombre d'essais effectués.

Les résultats de cette évaluation de performance confirment que les produits sont appropriés à l'usage prévu et peuvent être utilisés de manière fiable.

Diagnostic

Les diagnostics doivent être exclusivement effectués par des personnes autorisées et qualifiées.

Les nomenclatures en vigueur doivent être utilisées.

Ce sont réactifs auxiliaires qui rendent du matériel humain analysable pour le diagnostic en combinaison avec d'autres diagnostics *in vitro*, tels que des solutions de coloration par ex.

Des tests plus poussés seront choisis et réalisés selon des méthodes reconnues.

Chaque étape doit être effectuée sous contrôle, afin d'exclure toute possibilité de résultat erroné.

Stockage

Stocker les

Paraffine en pastilles - P.S. 56-58 °C coulante pour l'histologie
Histosec™ en pastilles - P.S. 56-58 °C agent d'inclusion pour l'histologie
Histosec™ en pastilles (sans DMSO) - P.S. 56-58 °C agent d'inclusion pour l'histologie
entre +15 °C et +25 °C.

Il est recommandé de ne pas empiler les emballages superposés.

Stabilité

Les Paraffine en pastilles - P.S. 56-58 °C coulante pour l'histologie, Histosec™ en pastilles - P.S. 56-58 °C agent d'inclusion pour l'histologie, Histosec™ en pastilles (sans DMSO) - P.S. 56-58 °C agent d'inclusion pour l'histologie peuvent être utilisées jusqu'à la date de péremption indiquée.

Après la première ouverture d'emballage, conserver entre +15 °C et +25 °C et utiliser jusqu'à la date de péremption.

Tenir l'emballage toujours bien fermé.

Après une longue durée de conservation dans le verseur ou dans le processeur histologique, il est possible que des troubles ou des floculations se forment dans la paraffine. Cela n'a aucune influence sur la coupe et la qualité des échantillons intégrés.

Remarques sur l'utilisation

Réservé à une utilisation professionnelle.

Pour éviter les erreurs, l'application doit être effectuée par un personnel qualifié.

Respecter les directives nationales relatives à la sécurité au travail et à l'assurance de la qualité.

Protection contre les infections

Veiller impérativement à une protection efficace conformément aux directives des laboratoires.

Consignes d'élimination

Éliminer l'emballage conformément à la réglementation en vigueur.

Les solutions usagées et les solutions dont la date de péremption est dépassée doivent être traitées comme des déchets dangereux, en respectant les directives locales relatives à l'élimination des déchets. Pour commander les instructions sur l'élimination des déchets, cliquer sur le Quick Link « Hints for Disposal of Microscopy Products » sur www.microscopy-products.com. Au sein de l'UE s'applique le règlement CE n° 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) N° 1907/2006.

Réactifs auxiliaires

Art. 1.00496	Formaldéhyde en solution à 4%, tamponnée, pH 6,9 (formaline en solution à env. 10%), pour l'histologie	350 ml et 700 ml (en flacon à col large), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Art. 1.00983	Ethanol absolu pour analyse EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Art. 1.03999	Formaldéhyde en solution au moins 37% non acide stabilisé avec env. 10% de méthanol et calcium carbonate pour l'histologie	1 l, 2,5 l, 25 l
Art. 1.08298	Xylène (mélange isomérique) pour l'histologie	4 l
Art. 1.09843	Neo-Clear™ (remplaçant du xylène) pour la microscopie	5 l

Classification des matières dangereuses

Art. 1.07164

Art. 1.11609

Art. 1.15161

Tenir compte de la classification des matières dangereuses indiquées sur l'étiquette et les indications de la fiche de données de sécurité.

La fiche de données de sécurité est disponible sur le site web et sur demande.

Composants principaux des produits

Art. 1.07164	
Paraffine	>99,9 %
Art. 1.11609	
Paraffine	99,4 %
DMSO	<0,1 %
Additif polymère	<0,1 %
Art. 1.15161	
Paraffine	>99,5 %
Additif polymère	<0,5 %

Remarque générale

Si un incident grave s'est produit durant ou par suite de l'utilisation, veuillez informer de celui-ci le fabricant et / ou son mandataire et votre autorité nationale.

Littérature

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 2004, 3. Auflage
3. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, sixth Edition
4. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J.A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
5. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
6. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press

Historique des révisions

Version	Commentaire concernant les modification
2024-Aug-01	Version initiale avec l'introduction de l'historique des révisions



Respectez les consignes d'utilisation



Fabricant



N° catalogue



Code de lot



Attention : observez la documentation complémentaire



Utilisable jusqu'au AAAA-MM-JJ



Limitation de température

Status: 2024-Aug-01 V.2

MilliporeSigma est le nom de l'activité Life Science américaine et canadienne de Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne et/ou ses sociétés affiliées. Tous droits réservés. MilliporeSigma et Sigma-Aldrich sont des marques de Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne. Toutes les autres marques citées appartiennent à leurs propriétaires respectifs. Des informations détaillées sur les marques sont disponibles via des ressources accessibles au public.



EMD Millipore Corporation, 400 Summit Drive, Burlington MA 01803, USA, Tel. +1-978-715-4321
MilliporeSigma Canada Ltd., 2149 Winston Park Dr, Oakville, Ontario, L6H 6J8, Canada, Phone: +1 800-565-1400
www.sigmaaldrich.com

**MILLIPORE
SIGMA**

1.07164.2504 **REF**
 1.11609.1000
 1.11609.2504
 1.11609.9025
 1.15161.2504
 1.15161.9025

Microscopía

Parafina pastillas

punto de solidificación aprox. 56-58°C
 para histología

Histosec™ pastillas

punto de solidificación 56-58°C
 medio de inclusión para histología

Histosec™ pastillas (sin DMSO)

punto de solidificación 56-58°C,
 medio de inclusión para histología

Solamente para uso profesional



Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*



Finalidad prevista

Como medio de inclusión para la aplicación histológica se utilizan, por regla general, parafinas.

Las parafinas presentes aquí están listas para el uso:

"Parafina pastillas - punto de solidificación aprox. 56-58 °C para histología",
 "Histosec™ pastillas - punto de solidificación 56-58 °C medio de inclusión para histología",
 "Histosec™ pastillas (sin DMSO) - punto de solidificación 56-58 °C medio de inclusión para histología"

Las parafinas son utilizadas para la parafinación del tejido.

"Parafina pastillas - punto de solidificación aprox. 56-58 °C para histología" son una parafina de alta pureza.

"Histosec™ pastillas - punto de solidificación 56-58 °C medio de inclusión para histología" es una parafina enriquecida con polímeros que contiene DMSO (dimetilsulfóxido). El DMSO hace aumentar la velocidad de penetración de la parafina y proporciona una protección adicional de las estructuras tisulares.

"Histosec™ pastillas (sin DMSO) - punto de solidificación 56-58 °C medio de inclusión para histología" es una parafina enriquecida con polímeros que no contiene DMSO (dimetilsulfóxido) para protección del usuario.

La adición de polímeros impide el moteado, cavidades llenas de aire entre los cristales de parafina, que tienen un efecto negativo en el cortado.

Las presentes parafinas son en forma de pastillas, muy prácticas para la aplicación y de fácil porcionamiento.

Mediante reactivos auxiliares tomados de nuestra gama de productos se establecen las condiciones previas para que examinadores autorizados y cualificados puedan realizar un diagnóstico correcto al final del proceso de obtención de un diagnóstico. En esto se emplean reactivos auxiliares IVD entre otras cosas para procesar material humano (p.ej. fijación, descalcificación, deshidratación, clarificación, parafinación / inclusión, montaje, microscopiado, archivado). En combinación con las correspondientes soluciones de tinción se representan estructuras celulares que normalmente disponen de poco contraste, posibilitándose de esta manera que puedan ser valoradas mediante la microscopía de luz. Tal vez se requieren exámenes más complejos para un diagnóstico final.

Principio

A través de la parafinación del tejido, éste, al presentarse la correspondiente temperatura ambiente, es solidificado y estabilizado mecánicamente, así como incorporado en un sólido bloque de parafina. De este bloque se podrán tomar mediante el uso de micrótomos finos cortes de 3 a 5 µm. Cortes con esta finura son la condición previa para poder examinar el tejido en un microscopio de luz transmitida.

Material de las muestras

Material histológico p.ej. de órganos para inclusión y corte con un espesor de corte en promedio de 3 - 5 µm

Reactivos

Art. 1.07164
 Parafina pastillas 10 kg (4x 2,5 kg)
 punto de solidificación aprox. 56-58 °C
 para histología

Art. 1.11609
 Histosec™ pastillas 1 kg, 10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg
 punto de solidificación 56-58 °C
 medio de inclusión para histología

Art. 1.15161
 Histosec™ pastillas (sin DMSO) 10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg
 punto de solidificación 56-58 °C
 medio de inclusión para histología

Preparación de las muestras

La toma de muestra debe ser realizada por personal especializado.

Todas las muestras deben tratarse de acuerdo con el estado de la tecnología. Todas las muestras deben estar rotuladas inequívocamente.

Deben usarse instrumentos adecuados para la toma de muestras y en la preparación, y deben seguirse las instrucciones del fabricante para la aplicación / el empleo.

Las muestras se fijan en Formaldehído en solución al 4 % (p.ej. art. 1.00496) o al 10 % durante unas 8 horas, en función del tamaño de la muestra y de las características, y se lavan a fondo en agua del grifo.

Preparación del reactivo

Las parafinas están listas para el uso y son empleadas a una temperatura de 60 °C.

Técnica

Procesamiento histológico

Las muestras se deshidratan cuidadosamente, el alcohol se elimina por tratamiento con productos intermedios solubles en alcohol y parafina. Esto asegura que el tejido quede completamente impregnado con parafina, y, después de la inclusión en bloque, se pueda cortar mejor.

Etanol 50 %	1 hora
Etanol 70 %	1 hora
Etanol 70 %	1 hora
Etanol 80 %	1 hora
Etanol 90 %	1 hora
Etanol 100 % (desnaturalizado)	1 hora
Etanol 100 % (desnaturalizado)	1 hora
Etanol 100 % (desnaturalizado)	1 hora
Neo-Clear™ o xileno	1 hora
Neo-Clear™ o xileno	1 hora
Paraffin, Histosec™ o Histosec™ (sin DMSO) a 60 °C	2 horas
Paraffin, Histosec™ o Histosec™ (sin DMSO) a 60 °C	3 horas

Si las muestras están impregnadas de parafina, se vierten e incluyen en moldes adecuados.

Las muestras incluidas en parafina (pequeños bloques) se almacenan en lugar refrigerado, ya que esto mejora la capacidad de corte. El calentar la cuchilla mejora también la capacidad de corte.

Resultado

De las muestras incluidas en parafina, se preparan con el micrótomos cortes delgados, llamados "cortes parafínicos".

Los cortes de parafina son desparafinados y rehidratados, así como teñidos y procesados con otros materiales de diagnóstico *in vitro* pertenecientes a nuestra cartera después de las usuales prescripciones de tinción histológicas y de acuerdo con las descripciones contenidas en las correspondientes instrucciones de empleo.

Después de la tinción los cortes se deshidratan en alcohol y se aclaran en Neo-Clear™ o xileno para a continuación ser conservados con adecuados medios de montaje para fines de diagnóstico y almacenamiento.

Notas técnicas

Los aparatos usados deberían corresponder a los requisitos de un laboratorio de diagnóstico médico. Deben observarse las observaciones de los modos de empleo de los aparatos, de las instrucciones de mantenimiento y las SOPs internas del laboratorio para cada cambio de baño.

Controlar regularmente los baños de parafina, cambiar regularmente la parafina, poner atención a que se mantenga la temperatura de trabajo óptima de los baños de parafina (4 °C sobre el punto de solidificación). Mantener la calidad mínima de los disolventes. No sobrellenar con material las cassettes de parafina, llenar suficientemente con parafina.

Han de observarse las instrucciones de empleo del fabricante del micrótopo y del procesador histológico.

Aflorar o cambiar la cuchilla del micrótopo a su debido tiempo.

Después de prolongados períodos de reposo en la estación de vaciado o en el histoprocador podrán formarse turbideces o floculaciones de la parafina. Esto no tendrá repercusión en la cortabilidad y calidad del material de muestra incluido.

Características de rendimiento analítico

Los reactivos auxiliares presentes "Parafina pastillas", "Histosec™ pastillas" y "Histosec™ pastillas (sin DMSO)" facilitan el examen microscópico de estructuras biológicas como se describe en la "Finalidad prevista" en esta instrucción de uso. Solo deben utilizar los productos personas autorizadas y cualificadas. Esta utilización incluye, entre otras actividades, la preparación de muestras y reactivos, la manipulación de muestras, el procesamiento histológico, las decisiones relativas a los controles adecuados, etc.

El rendimiento analítico de los productos se confirma analizando cada lote de producción.

En el caso de las siguientes tinciones, se confirmó el rendimiento analítico en términos de especificidad, sensibilidad y repetibilidad del producto, con una tasa del 100 %:

Art. 1.07164 - Parafina pastillas

	Especificidad interensayos	Especificidad interensayos	Especificidad intraensayos	Especificidad intraensayos
Métodos físicos				
Solubilidad en xileno	15/15	15/15	6/6	6/6
Solubilidad de cortes en xileno	15/15	15/15	6/6	6/6

Resultados de rendimiento analítico

Art. 1.11609 - Histosec™ pastillas

	Especificidad interensayos	Especificidad interensayos	Especificidad intraensayos	Especificidad intraensayos
Métodos físicos				
Solubilidad en xileno	20/20	20/20	7/7	7/7
Solubilidad de cortes en xileno	20/20	20/20	7/7	7/7

Resultados de rendimiento analítico

Art. 1.15161 - Histosec™ pastillas (sin DMSO)

	Especificidad interensayos	Especificidad interensayos	Especificidad intraensayos	Especificidad intraensayos
Métodos físicos				
Solubilidad en xileno	20/20	20/20	7/7	7/7
Solubilidad de cortes en xileno	20/20	20/20	7/7	7/7

Resultados de rendimiento analítico

Los datos intraensayos (realizados en el mismo lote) e interensayos (realizados en diferentes lotes) enumeran las estructuras correctamente teñidas en relación con el número de ensayos realizados.

Los resultados de esta evaluación de rendimiento confirman la aptitud de los productos para el uso previsto, así como su fiabilidad de funcionamiento.

Diagnóstico

Los diagnósticos deberán ser establecidos solamente por personas autorizadas y cualificadas.

Deberán emplearse terminologías vigentes.

Se trata de reactivos auxiliares que permiten la evaluación de material humano a nivel de diagnóstico junto con otros medios de diagnóstico *in vitro*, como p. ej. soluciones de tinción.

Deberán elegirse y realizarse ensayos ulteriores según métodos reconocidos.

Cada aplicación debería implicar controles adecuados para descartar resultados erróneos.

Almacenamiento

Guardar las Parafina pastillas - punto de solidificación aprox. 56-58 °C para histología Histosec™ pastillas - punto de solidificación 56-58 °C medio de inclusión para histología Histosec™ pastillas (sin DMSO) - punto de solidificación 56-58 °C medio de inclusión para histología de +15 °C a +25 °C.

Se recomienda no apilar los envases superpuestos.

Estabilidad

Las Parafina pastillas - punto de solidificación aprox. 56-58 °C para histología, Histosec™ pastillas - punto de solidificación 56-58 °C medio de inclusión para histología, Histosec™ pastillas (sin DMSO) - punto de solidificación 56-58 °C medio de inclusión para histología se pueden utilizar hasta la fecha de caducidad indicada.

Después de abrir el envase por primera vez, el contenido almacenado entre +15 °C y +25 °C es utilizable hasta la fecha de caducidad indicada.

Los envases deben mantenerse siempre bien cerrados.

Después de prolongados períodos de reposo en la estación de vaciado o en el histoprocador podrán formarse turbideces o floculaciones de la parafina. Esto no tendrá repercusión en la cortabilidad y calidad del material de muestra incluido.

Notas sobre el empleo

Solamente para uso profesional.

Para evitar errores, la aplicación debería ser realizada por personal especializado.

Deben cumplirse las directivas nacionales sobre seguridad en el trabajo y aseguramiento de la calidad.

Protección contra infecciones

Debe observarse a toda costa una protección eficaz contra infecciones de acuerdo con las directivas de laboratorio.

Indicaciones para la eliminación de residuos

El envase debe ser eliminado de acuerdo con las directivas válidas de eliminación de residuos.

Las soluciones usadas y las soluciones caducadas deben eliminarse como desecho peligroso, debiéndose cumplir las directivas locales de eliminación de residuos. Podrá pedirse información sobre los procedimientos de eliminación bajo el Quick Link "Hints for Disposal of Microscopy Products" en www.microscopy-products.com. Dentro de la UE tiene validez el REGLAMENTO (CE) Nº 1272/2008 sobre la clasificación, el etiquetado y el envasado de sustancias y mezclas, por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) Nº 1907/2006.

Reactivos auxiliares

Art. 1.00496 Formaldehído en solución 4%, tamponado, pH 6,9 (aprox. 10% de formalina en solución) para histología 350 ml y 700 ml (en frasco de cuello ancho), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®

Art. 1.00983 Etanol absoluto para análisis EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur 1 l, 2,5 l, 5 l

Art. 1.03999 Formaldehído en solución mín. 37% exento de ácido estabilizado con aprox. 10% de metanol y carbonato cálcio para histología 1l, 2,5 l, 25 l

Art. 1.08298 Xileno (mezcla de isómeros) para histología 4 l

Art. 1.09843 Neo-Clear™ (sustituto de xileno) para microscopía 5 l

Clasificación de sustancias peligrosas

Art. 1.07164

Art. 1.11609

Art. 1.15161

Tener en cuenta la clasificación de sustancias peligrosas en la etiqueta y las indicaciones en la ficha de datos de seguridad.

La ficha de seguridad está disponible en el sitio web y a solicitud.

Componentes principales de los productos

Art. 1.07164 Parafina >99,9 %

Art. 1.11609 Parafina 99,4 %
DMSO <0,1 %
Adición de polímer <0,1 %

Art. 1.15161 Parafina >99,5 %
Adición de polímer <0,5 %

Aviso general

Si se produce un incidente grave durante el uso o a causa del mismo, sírvase informar al fabricante y / o a su apoderado y a su autoridad nacional.

Literatura

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 2004, 3. Auflage
3. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, sixth Edition
4. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J.A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
5. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
6. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press

Historial de revisiones

Versión	Comentario de modificación
2024-Aug-01	Versión inicial con la introducción del Historial de revisiones



Observe las instrucciones de uso



Fabricante



Número de catálogo



Código del lote



Atención, observar la documentación pertinente



Utilizable hasta AAAA-MM-DD



Delimitación de la temperatura

Status: 2024-Aug-01 V.2

MilliporeSigma es la unidad Life Science de los Estados Unidos y Canadá de Merck KGaA, Darmstadt, Alemania.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Alemania y/o sus filiales. Todos los derechos reservados. MilliporeSigma y Sigma-Aldrich son marcas comerciales de Merck KGaA, Darmstadt, Alemania. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos propietarios. Tiene a su disposición información detallada sobre las marcas comerciales a través de recursos accesibles al público.



EMD Millipore Corporation, 400 Summit Drive, Burlington MA 01803, USA, Tel. +1-978-715-4321
 MilliporeSigma Canada Ltd., 2149 Winston Park Dr, Oakville, Ontario, L6H 6J8, Canada, Phone: +1 800-565-1400
www.sigmaaldrich.com

**MILLIPORE
SIGMA**