

Shandon Glyo-Fixx™ Ready-to-use
Shandon Glyo-Fixx™ Concentrate



Thermo
ELECTRON CORPORATION

Anatomical Pathology USA
Clinical Diagnostics
171 Industry Drive
Pittsburgh, PA 15275, USA
Tel: 1-800-547-7429
+1 412 788 1133
Fax: +1 412 788 1138
www.thermo.com/shandon

Anatomical Pathology International
Clinical Diagnostics
93-96 Chadwick Road
Astmoor, Runcorn
Cheshire, WA7 1PR, UK
Tel: +44 (0) 1928 566611
Fax: +44 (0) 1928 565845
www.thermo.com/shandon

GLYO-FIXX™

GLYO-FIXX is formulated for use as a histological fixative, to replace formalin and zinc formalin for routine specimens as well as those intended for immunohistochemical or special staining procedures. It is also effective as a secondary fixative after unbuffered or buffered formalin or zinc formalin. GLYO-FIXX is entirely compatible with other common fixatives; phosphate and zinc salts are stable in GLYO-FIXX and will not precipitate.

The active ingredient in GLYO-FIXX is glyoxal, a two-carbon dialdehyde that fixes tissues by binding to macromolecules having methyl, amide, amine and hydroxyl groups. While some cross-linking may occur, the linkages are longer than with formaldehyde and immunoreactivity of tissue antigens is not impaired. Therefore epitope enhancement procedures such as enzyme digestion and heat treatment are often not necessary for tissues fixed in GLYO-FIXX (Initial fixation in formalin without zinc is not recommended for samples intended for Immunohistochemistry; secondary fixation in GLYO-FIXX will not reverse the effects of formalin).

There is not enough alcohol in GLYO-FIXX to have an alcoholic fixative effect. The alcohol content in ready-to-use GLYO-FIXX serves only to increase the effect of glyoxal. If you need an alcoholic fixative, GLYO-FIXX Concentrate may be diluted with alcohol (see Instructions for Use).

WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE.

WARNING: FLAMMABLE

Storage

Store at room temperature. Keep container tightly closed when not in use. Store in a flammable liquid storage area.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

See Material Safety Data Sheets for warnings and precautions, as well as R & S code definitions. The following symbols are used on the product labels and packaging:



Definitions are at the rear of this booklet

INSTRUCTIONS FOR USE

1. GLYO-FIXX™ Ready-to-Use is to be used full strength.
2. GLYO-FIXX Concentrate needs to be diluted.
 - a. For regular (non-alcoholic) GLYO-FIXX, mix:
 - 1 gallon (3.8 liters) GLYO-FIXX concentrate
 - 11.6 liters of deionized or distilled water
 - 3.5 liters of (100%) ethanol or reagent alcohol
 - WARNING: DO NOT USE ISOPROPANOL**
 - b. To make alcoholic GLYO-FIXX, mix:
 - 1 gallon (3.8 liters) GLYO-FIXX Concentrate
 - 7.7 liters of deionized or distilled water
 - 7.4 liters of (100%) ethanol or reagent alcohol
 - WARNING: DO NOT USE ISOPROPANOL**
3. Small specimens, such as needle biopsies, should be fixed for at least 4 hours in GLYO-FIXX. General surgical specimens require at least 6 hours after grossing, and larger specimens require longer periods.
4. For optimal results, use GLYO-FIXX for initial tissue fixation, for holding specimens after grossing, and in the first two stations on the tissue processor. To help process fatty specimens such as colon and breast, use alcoholic GLYO-FIXX in station 2 of the tissue processor.
5. Specimens may remain in GLYO-FIXX for several weeks without detriment to staining or immunoreactivity.

GLYO-FIXX™

GLYO-FIXX hat eine spezielle Zusammensetzung zur Verwendung als histologisches Fixiermittel, um Formalin und Zinkformalin bei Routineproben sowie Proben für immunhistochemische und spezielle Färbungsverfahren zu ersetzen. Es ist ebenfalls als Sekundärfixiermittel nach ungepuffertem oder gepuffertem Formalin oder Zinkformalin wirksam. GLYO-FIXX ist vollständig kompatibel mit anderen üblichen Fixiermitteln; Phosphat und Zinksalze sind in GLYO-FIXX stabil und fallen nicht aus.

Der wirksame Bestandteil von GLYO-FIXX ist Glyoxal, ein Dialdehyd mit zwei Kohlenstoffatomen, das das Gewebe durch die Bindung von Makromolekülen mit Methyl-, Amid-, Amin- und Hydroxylgruppen fixiert. Da Vernetzungen auftreten können, halten die Verbindungen länger als mit Formaldehyd und die Immunreaktivität der Gewebean Antigene wird nicht beeinträchtigt. Daher sind Verfahren zur Erhöhung der Epitopaffinität für Klasse-II-MHC-Moleküle, wie beispielsweise die Enzymdigestion und Hitzebehandlung, oft bei mit GLYO-FIXX fixierten Geweben nicht erforderlich (eine Primärfixierung in Formalin ohne Zink ist für Proben, die histochemisch untersucht werden sollen, nicht empfehlenswert; eine Sekundärfixierung in GLYO-FIXX hebt die Formalinwirkung nicht auf).

GLYO-FIXX enthält nicht genug Alkohol, um die Fixierwirkung eines Alkohols zu haben. Der Alkoholgehalt des gebrauchsfertigen GLYO-FIXX dient ausschließlich zur Verstärkung der Glyoxalwirkung. Falls Sie ein alkoholisches Fixiermittel brauchen, kann GLYO-FIXX Konzentrat mit Alkohol verdünnt werden (siehe Hinweise zum Gebrauch).

WARNHINWEISE UND SICHERHEITSMASSNAHMEN ZUR IN-VITRO-DIAGNOSTIK WARNUNG: ENTZÜNDBAR

Lagerung

Bei Raumtemperatur lagern. Den Behälter bei Nichtgebrauch dicht geschlossen halten. An einem für entzündbare flüssige Stoffe zugelassenen Ort aufbewahren.

WARNHINWEISE UND SICHERHEITSMASSNAHMEN

Die Warnhinweise und Sicherheitsmaßnahmen sind im Sicherheitsdatenblatt sowie in den R- und S-Sätzen enthalten. Folgende Symbole finden auf den Produktetiketten und der Verpackung Verwendung:



Die Definitionen befinden sich auf der Rückseite der Gebrauchsanweisung.

HINWEISE ZUM GEBRAUCH

1. GLYO-FIXX™ Gebrauchsfertig ist unverdünnt zu verwenden.
2. GLYO-FIXX Konzentrat muss verdünnt werden.
 - a. Normales (nicht-alkoholisches) GLYO-FIXX wie folgt mischen:
 - 3,8 Liter (1 Gallone) GLYO-FIXX Konzentrat
 - 11,6 Liter deionisiertes oder destilliertes Wasser
 - 3,5 Liter (100%iges) Ethanol oder absoluter Alkohol
 - WARNUNG: KEIN ISOPROPANOL VERWENDEN.**
 - b. Alkoholisches GLYO-FIXX wie folgt mischen:
 - 3,8 Liter (1 Gallone) GLYO-FIXX Konzentrat
 - 7,7 Liter deionisiertes oder destilliertes Wasser
 - 7,4 Liter (100%iges) Ethanol oder absoluter Alkohol
 - WARNUNG: KEIN ISOPROPANOL VERWENDEN.**
3. Kleine Proben, wie Nadelbiopsien, sollten mindestens 4 Stunden lang in GLYO-FIXX fixiert werden. Allgemeinchirurgische Proben erfordern mindestens 6 Stunden nach Herstellung des Rohpräparats und größere Proben erfordern noch längere Zeiträume.
4. Zum Erhalt optimaler Ergebnisse GLYO-FIXX zur Primärfixierung des Gewebes, zum Halten des Gewebes nach der Herstellung des Rohpräparats und in den ersten zwei Stationen des Gewebeprozessors verwenden. Zur Bearbeitung fetthaltiger Proben, wie beispielsweise von Colon und Mamma, alkoholisches GLYO-FIXX in der Station 2 des Gewebeprozessors verwenden.
5. Die Proben können einige Wochen lang in GLYO-FIXX verbleiben, ohne der Färbung oder Immunreaktivität zu schaden.

GLYO-FIXX™

GLYO-FIXX está formulado para su uso como fijador histológico, para la sustitución de la formalina y la formalina de zinc en muestras normales así como las destinadas a procedimientos de tinción inmunohistoquímicos o especiales. También resulta eficaz como fijador secundario después de la formalina o formalina de zinc tamponada o no tamponada. GLYO-FIXX es totalmente compatible con otros fijadores comunes; las sales de fosfato y zinc son estables en GLYO-FIXX y no precipitan.

El ingrediente activo en GLYO-FIXX es glioxal, un dialdehído de dos carbonos que fija los tejidos mediante la unión a macromoléculas con grupos de metilo, amida, amina e hidroxilo. Aunque puede producirse alguna unión cruzada, las uniones son más largas que con formaldehído y la inmunoreactividad de los antígenos tisulares no se ve perjudicada. Por lo tanto, procedimientos de mejora de epítomos, como la digestión enzimática y el tratamiento con calor, a menudo no son necesarios para los tejidos fijados en GLYO-FIXX (no se recomienda la fijación inicial en formalina sin zinc para muestras destinadas a procedimientos inmunohistoquímicos; la fijación secundaria en GLYO-FIXX no invierte los efectos de la formalina).

GLYO-FIXX no contiene alcohol suficiente para producir un efecto fijador alcohólico. El contenido de alcohol en GLYO-FIXX listo para usar sirve únicamente para aumentar el efecto del glioxal. Si se precisa un fijador alcohólico, puede diluirse GLYO-FIXX concentrado con alcohol (véase Instrucciones de uso).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES PARA USO EN DIAGNÓSTICOS IN VITRO ADVERTENCIA: INFLAMABLE

Almacenamiento

Almacenar a temperatura ambiente. Mantener los contenedores bien cerrados cuando no se utilicen. Almacenar en un lugar para almacenamiento de líquidos inflamables.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Consulte las hojas de datos de seguridad de materiales para saber las advertencias y precauciones, así como la definición de los códigos de riesgos y seguridad. En las etiquetas y envases de los productos se utilizan los siguientes símbolos:



Su definición se detalla al final de este folleto.

INSTRUCCIONES DE USO

1. El GLYO-FIXX™ listo para usar debe utilizarse en la concentración total.
2. El GLYO-FIXX concentrado es necesario diluirlo.
 - a. Para una solución de GLYO-FIXX normal (no alcohólica), mezcle:
 - 3,8 litros (1 galón) de GLYO-FIXX concentrado
 - 11,6 litros de agua desionizada o destilada
 - 3,5 litros de alcohol (al 100%) etílico o reactivo
 - ADVERTENCIA: NO UTILIZAR ISOPROPANOL.**
 - b. Para producir una solución de GLYO-FIXX alcohólica, mezcle:
 - 3,8 litros (1 galón) de GLYO-FIXX concentrado
 - 7,7 litros de agua desionizada o destilada
 - 7,4 litros de alcohol (al 100%) etílico o reactivo
 - ADVERTENCIA: NO UTILIZAR ISOPROPANOL.**
3. Las muestras pequeñas, como biopsias con aguja, deben fijarse durante 4 horas como mínimo en GLYO-FIXX. Las muestras quirúrgicas generales precisan al menos 6 horas después de la unión, y muestras más grandes necesitan períodos de tiempo mayores.
4. Para obtener resultados óptimos, utilice GLYO-FIXX para la fijación inicial del tejido, para mantener las muestras después de la unión, y en las dos primeras estaciones del procesador de tejidos. Como ayuda para la preparación de muestras de tejido adiposo como muestras de colon o mama, utilice una solución de GLYO-FIXX alcohólica en la estación 2 del procesador de tejidos.
5. Las muestras pueden permanecer en GLYO-FIXX durante varias semanas sin verse perjudicada la tinción ni la inmunoreactividad.

GLYO-FIXX™

Le GLYO-FIXX est formulé pour être utilisé comme fixateur histologique et remplacer le formol ou la formaline de zinc pour les échantillons de routine ainsi que ceux destinés à des procédures de coloration particulières ou immunohistochimiques. Il est également efficace comme deuxième fixateur après le formol ou la formaline de zinc tamponné(e) ou non tamponné(e). Le GLYO-FIXX est entièrement compatible avec les autres fixateurs courants. Les sels de phosphate et de zinc sont stables et ne précipitent pas dans le GLYO-FIXX.

Le principe actif du GLYO-FIXX est le glyoxal, un dialdéhyde bicarboné qui fixe les tissus en se liant aux macromolécules dotées de groupes méthyls, amides, amines et hydroxyles. Des réticulations sont à envisager. Toutefois, les liaisons durent plus longtemps qu'avec le formaldéhyde et l'immunoréactivité des antigènes des tissus n'est pas altérée. Par conséquent, les procédures de stimulation de l'épitope, telles que la digestion enzymatique et le traitement thermique, sont rarement nécessaires pour les tissus fixés dans le GLYO-FIXX. (Une fixation initiale dans le formol, sans zinc, n'est pas conseillée pour les échantillons destinés à l'immunohistochimie et une deuxième fixation dans le GLYO-FIXX n'inversera pas les effets du formol.)

Le GLYO-FIXX ne contient pas suffisamment d'alcool pour obtenir un effet fixateur alcoolique. La teneur en alcool du GLYO-FIXX prêt à l'emploi sert uniquement à augmenter l'effet du glyoxal. Si un fixateur alcoolique s'avère nécessaire, le concentré de GLYO-FIXX peut être dilué avec de l'alcool (voir la Notice d'utilisation).

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS POUR UN USAGE DIAGNOSTIQUE IN VITRO AVERTISSEMENT : INFLAMMABLE

Conservation

Conserver à température ambiante. Garder le récipient hermétiquement fermé lorsqu'il n'est pas utilisé. Conserver dans une zone prévue pour le stockage des liquides inflammables.

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

Se reporter aux avertissements et précautions des fiches toxicologiques, ainsi qu'aux définitions de codes R et S qu'elles contiennent. Les symboles utilisés sur les étiquettes et les emballages des produits sont les suivants :



Leurs définitions figurent au dos de cette brochure.

NOTICE D'UTILISATION

1. Le GLYO-FIXX™ prêt à l'emploi doit être utilisé pur.

2. Le GLYO-FIXX concentré doit être dilué.

a. Pour le GLYO-FIXX ordinaire (non alcoolique), mélanger :

3,8 litres de GLYO-FIXX concentré,

11,6 litres d'eau déminéralisée ou distillée,

3,5 litres d'éthanol ou d'alcool réactif (à 100 %).

AVERTISSEMENT : NE PAS UTILISER D'ISOPROPANOL.

b. Pour fabriquer du GLYO-FIXX alcoolique, mélanger :

3,8 litres de GLYO-FIXX concentré,

7,7 litres d'eau déminéralisée ou distillée,

7,4 litres d'éthanol ou d'alcool réactif (à 100 %).

AVERTISSEMENT : NE PAS UTILISER D'ISOPROPANOL.

3. Les petits échantillons, tels que les biopsies par aspiration, doivent être fixés pendant au moins 4 heures dans le GLYO-FIXX. Les échantillons chirurgicaux généraux nécessitent au moins 6 heures après le montage et les échantillons plus importants requièrent des périodes plus longues encore.

4. Afin d'obtenir des résultats optimaux, utiliser le GLYO-FIXX pour la fixation initiale des tissus, pour maintenir les échantillons lors du montage et pendant les deux premières phases dans le préparateur de tissus. Pour faciliter le traitement des échantillons adipeux (colon ou poitrine), utiliser du GLYO-FIXX alcoolique à la phase 2 du préparateur.

5. Les échantillons peuvent rester dans le GLYO-FIXX plusieurs semaines sans préjudice à la coloration ou à l'immunoréactivité.

GLYO-FIXX™

GLYO-FIXX è formulato per l'uso come fissativo istologico in alternativa alla formalina e alla formalina con zinco per campioni di routine quali quelli destinati a procedure immunoistochimiche o di colorazione speciali. Inoltre, è efficace come fissativo secondario dopo l'uso di formalina o formalina con zinco non tamponata o tamponata. GLYO-FIXX è totalmente compatibile con altri fissativi comuni; i sali di fosfato e zinco sono stabili in soluzione GLYO-FIXX e non precipitano.

L'ingrediente attivo di GLYO-FIXX è il glicosale, una dialdeide che fissa i tessuti legandosi a macromolecole contenenti gruppi di metile, ammidi, ammina e idrossile. Anche se possono verificarsi legami incrociati, le concatenazioni sono più lunghe rispetto a quelle con la formaldeide e non compromettono l'immunoreattività degli antigeni tissutali. Conseguentemente, le procedure di ottimizzazione degli epitopi quali la digestione enzimica e il trattamento termico spesso non sono necessarie per tessuti fissati in GLYO-FIXX (il fissaggio iniziale in formalina senza zinco è sconsigliato per campioni destinati a processi immunoistochimici; il fissaggio secondario in GLYO-FIXX non inverte gli effetti della formalina).

L'alcool presente in GLYO-FIXX non è sufficiente a produrre un effetto fissativo alcolico. L'alcool contenuto in GLYO-FIXX pronto per l'uso serve esclusivamente ad aumentare l'effetto del glicosale. Nei casi in cui è richiesto l'uso di un fissativo alcolico, GLYO-FIXX concentrato può essere diluito con alcool (vedere le Istruzioni per l'uso).

AVVERTENZE E PRECAUZIONI PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO AVVERTENZA: INFIAMMABILE

Conservazione

Conservare a temperatura ambiente. Mantenere il contenitore ermeticamente chiuso quando non viene utilizzato. Conservare in un'area idonea allo stoccaggio di liquidi infiammabili.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Per Avvertenze e Precauzioni, consultare le Schede di sicurezza e le definizioni di codice R & S. Su etichette e confezione del prodotto sono utilizzati i simboli seguenti:



Le definizioni sono riportate sul retro del presente opuscolo

ISTRUZIONI PER L'USO

1. GLYO-FIXX™ pronto per l'uso deve essere utilizzato non diluito.
2. GLYO-FIXX concentrato deve essere diluito.
 - a. Per GLYO-FIXX standard (non alcolico), miscelare:
 - 3,8 l di GLYO-FIXX concentrato
 - 11,6 l di acqua deionizzata o distillata
 - 3,5 l di etanolo (100%) o reagente alcolico**AVVERTENZA: NON UTILIZZARE ISOPROPANOLO**
 - b. Per GLYO-FIXX alcolico, miscelare:
 - 3,8 l di GLYO-FIXX concentrato
 - 7,7 l di acqua deionizzata o distillata
 - 7,4 l di etanolo (100%) o reagente alcolico**AVVERTENZA: NON UTILIZZARE ISOPROPANOLO**
3. I campioni di piccole dimensioni, come le agobiopsie, devono essere fissati per almeno 4 ore in GLYO-FIXX. I campioni chirurgici generici richiedono almeno 6 ore dopo la sgrossatura, mentre i campioni di dimensioni maggiori necessitano di tempi più lunghi.
4. Per risultati ottimali, utilizzare GLYO-FIXX per il fissaggio iniziale del tessuto, per il mantenimento dei campioni dopo la sgrossatura e nelle prime due stazioni del processore di tessuto. Per agevolare il trattamento di campioni adiposi quali colon e mammella, utilizzare GLYO-FIXX alcolico nella seconda stazione del processore di tessuto.
5. I campioni possono essere lasciati in GLYO-FIXX per diverse settimane senza compromettere le caratteristiche di colorazione o l'immunoreattività.

