

1.05387.0500
1.05387.1022 **REF**

Microscopy

Leishman's eosin methylene blue solution modified

for microscopy

For professional use only

IVD In Vitro Diagnostic Medical Device



Intended purpose

This "Leishman's eosin methylene blue solution modified - for microscopy" is used for human-medical cell diagnosis and serves the purpose of the hematological and clinico-cytological investigation of sample material of human origin. It is a staining solution that when used together with other *in vitro* diagnostic products from our portfolio makes target structures (by fixing, embedding, staining, counterstaining, mounting) in hematological and clinico-cytological specimen materials, for example whole blood or bone-marrow smears, evaluable for diagnostic purposes. Unstained structures are relatively low in contrast and are extremely difficult to distinguish under the light microscope. The images created using the staining solutions help the authorized and qualified investigator to better define the form and structure in such cases. Further tests must be carried out according to recognized, valid methods to reach a definitive diagnosis.

Principle

The staining of the nuclei is due of the molecular interaction of the Eosin Y dye and a complex of Azur B with DNA. Both dyes assemble to an Eosin Y - Azur B-DNA complex and the intensity of the resulting stain depends on the content of Azur B and the ratio of Azur B : Eosin Y. Furthermore, the resulting stain can vary depending on the influence of fixation, staining times, pH-value of the solutions or buffer substances.

Sample material

Fresh, native whole blood or bone-marrow smears just as clinical cytological material like urine sediment, sputum, smears from fine needle aspiration biopsies (FNAB), rinses, imprints are used as starting material.

Reagents

Cat. No. 1.05387
Leishman's eosin methylene blue solution modified 500 ml, 1 l
for microscopy

Also required:

Cat. No. 1.09468	Buffer tablets pH 7.2 for preparing buffer solution acc. to WEISE for staining of blood smears	100 tabs
or		
Cat. No. 1.11373	Buffer tablets pH 6.4 for preparing buffer solution acc. to WEISE for the staining of blood smears	100 tabs
or		
Cat. No. 1.11374	Buffer tablets pH 6.8 for preparing buffer solution acc. to WEISE for the staining of blood smears	100 tabs

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.
When using the corresponding auxiliary reagents, the corresponding instructions for use must be observed.

Reagent preparation

Leishman's eosin methylene blue solution modified

The solution is supplied as a concentrated staining solution and before use (staining cell and automatic stainer) must be diluted with a buffer solution as described below.

Buffer solution

For preparation of approx. 1000 ml of solution, add and dissolve:

Buffer tablet, Cat. No. 1.11373 (pH 6.4), Cat. No. 1.11374 (pH 6.8), or Cat. No. 1.09468 (pH 7.2) depending on the required reaction color	1 tablet
Distilled water	1000 ml

Diluted Leishman's staining solution for manual staining in the staining cell

For preparation of approx. 200 ml solution mix:

Leishman's eosin methylene blue solution modified	30 ml
Buffer solution	20 ml
Distilled water	150 ml
mix	

Diluted Leishman's staining solution for staining with automatic stainer (pH 7.2)

For preparation of approx. 300 ml solution mix:

Leishman's eosin methylene blue solution modified	50 ml
Buffer solution pH 7.2	30 ml
Distilled water	220 ml
Mix, leave to stand for 10 min, and filter	

Procedure

Staining in the staining cell

The slides should be allowed to drip off well after the individual staining steps, as a measure to avoid any unnecessary cross-contamination of solutions.

The stated times should be adhered to in order to guarantee an optimal staining result.

Slide with air-dried smear	
Leishman's eosin methylene blue solution modified	3 min
Diluted Leishman's staining solution for manual staining	6 min
Buffer solution	1 min
Buffer solution	1 min
Air-dry (e.g. over night or at 50 °C in the drying cabinet)	

Staining on the staining rack

The stated times should be adhered to in order to guarantee an optimal staining result.

Slide with air-dried smear			
Leishman's eosin methylene blue solution modified	1 ml	cover completely	1 min
Buffer solution	2 ml	mix	5 min
Buffer solution		rinse	1 min
Buffer solution		rinse	1 min
Air-dry (e.g. over night or at 50 °C in the drying cabinet)			

Staining in the automatic stainer (pH 7.2)

	Time	Stati-on	Dip
Slide with air-dried smear			
Leishman's eosin methylene blue solution modified	3 min	2	on
Diluted Leishman's staining solution for staining with automatic stainer (pH 7.2)	20 min	3	on
Buffer solution pH 7.2	1 min	4	on
Dry	3 min	6	-

All diluted solutions should be replaced after each working day. Only in the case of Leishman’s eosin methylene blue solution modified should the concentrated solution, when used daily, be renewed after one working week, at the latest, or otherwise when necessary. Concentrated Leishman’s eosin methylene blue solution modified (in the event of evaporation) may not be refilled, otherwise the concentration of the staining solution is no longer correct.

Note: The best staining result in the automatic stainer is achieved at pH 7.2.

To enable hematology specimens to be stored over a period of several months, it is advisable to cover them with a mounting medium (e.g. Neo-Mount™, DPX new, Entellan™ new) and a cover glass.
The use of immersion oil is recommended for the analysis of stained slides with a microscopic magnification >40x.

Result

	Buffer solution pH 6.4	Buffer solution pH 6.8	Buffer solution pH 7.2
Nuclei	red-violet	red-violet	violet
Cytoplasm of lymphocytes	blue	blue	blue
Cytoplasm of monocytes	grey-blue	grey-blue	grey-blue
Neutrophilic granule	light violet	light violet	light violet
Eosinophilic granule	brick-red	brick-red	brick-red
Basophilic granule	dark violet	dark violet	dark violet
Thrombocytes	violet	violet	violet
Erythrocytes	reddish	reddish	reddish

Technical notes

The microscope used should meet the requirements of a medical diagnostic laboratory.
When using automatic staining systems, please follow the instructions for use supplied by the supplier of the system and software.
Remove surplus immersion oil before filing.

Analytical performance characteristics

“Leishman’s eosin methylene blue solution modified” stains and thereby visualizes biological structures, as described in the “Result” chapter of this IFU. The use of the product is only to be carried out by authorized and qualified persons, this includes, among other things, sample and reagent preparation, sample handling, decisions regarding suitable controls and more.
The analytical performance of the product is confirmed by testing each production batch. The successful participation in international interlaboratory tests on a regular basis provide an additional and unaffiliated confirmation of analytical specificity.
For the following stains, the analytical performance was confirmed in terms of specificity, sensitivity and repeatability of the product with a rate of 100%:

	Inter-assay Specificity	Inter-assay Sensitivity	Intra-assay Specificity	Intra-assay Sensitivity
Leishman’s staining				
Nuclei	20/20	20/20	7/7	7/7
Cytoplasm of lymphocytes	20/20	20/20	7/7	7/7
Neutrophilic granula	20/20	20/20	7/7	7/7
Eosinophilic granula	20/20	20/20	7/7	7/7
Erythrocytes	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 product is 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.
This method can be supplementarily used in human diagnostics. 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 Leishman’s eosin methylene blue solution modified - for microscopy at +15 °C to +25 °C.

Shelf-life

The Leishman’s eosin methylene blue solution modified - for microscopy can be used until the stated expiry date.
After first opening of the bottle, the contents can be used up to the stated expiry date when stored at +15 °C to +25 °C.
The bottles must be kept tightly closed at all times.

Capacity

500 ml up to 250 slides (staining rack)
up to 1600 slides (staining cell and automatic stainer, diluted solution)

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. Microscopes equipped according to the standard must be used.
If necessary use a standard centrifuge suitable for medical diagnostic laboratory.

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.	1.00579	DPX new non-aqueous mounting medium for microscopy	500 ml
Cat. No.	1.00869	Entellan™ new for cover slipper for microscopy	500 ml
Cat. No.	1.00974	Ethanol denatured with about 1% methyl ethyl ketone for analysis EMSURE®	1 l, 2.5 l
Cat. No.	1.04699	Immersion oil for microscopy	100-ml dropping bottle, 100 ml, 500 ml
Cat. No.	1.06009	Methanol for analysis EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2.5 l, 5 l
Cat. No.	1.07961	Entellan™ new rapid mounting medium for microscopy	100 ml, 500 ml, 1 l
Cat. No.	1.08298	Xylene (isomeric mixture) for histology	4 l
Cat. No.	1.09016	Neo-Mount™ anhydrous mounting medium for microscopy	100-ml dropping bottle, 500 ml
Cat. No.	1.09468	Buffer tablets pH 7.2 for preparing buffer solution acc. to WEISE for staining of blood smears	100 tabs
Cat. No.	1.09843	Neo-Clear™ (xylene substitute) for microscopy	5 l
Cat. No.	1.11373	Buffer tablets pH 6.4 for preparing buffer solution acc. to WEISE for the staining of blood smears	100 tabs
Cat. No.	1.11374	Buffer tablets pH 6.8 for preparing buffer solution acc. to WEISE for the staining of blood smears	100 tabs

Hazard classification

Cat. No. 1.05387
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 product

Cat. No.	1.05387	
C.I.	52015 + Azure	0.9 g/l
C.I.	45380	0.9 g/l
contains CH ₃ OH		

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

Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan,1990, Pergamon Press, Second Edition



H225: Highly flammable liquid and vapor.
H301 + H311 + H331: Toxic if swallowed, in contact with skin or if inhaled.
H317: May cause an allergic skin reaction.
H370: Causes damage to organs (Eyes, Central nervous system).

P210: Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking.
P233: Keep container tightly closed.
P280: Wear protective gloves/ protective clothing/ eye protection/ face protection.
P301 + P310: IF SWALLOWED: Immediately call a POISON CENTER/ doctor.
P303 + P361 + P353: IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water.
P304 + P340 + P311: IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing. Call a POISON CENTER/ doctor.

Revision History

Version	Modificaton Comment
2024-Aug-12	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-12

1.05387.0500
1.05387.1022 **REF**

Mikroskopie

Leishmans Eosin-Methylenblau-lösung modifiziert

für die Mikroskopie

Nur für professionelle Anwendung



In Vitro Diagnostikum



Zweckbestimmung

Die vorliegende „Leishmans Eosin-Methylenblaulösung modifiziert – für die Mikroskopie“ wird für die human-medizinische Zelldiagnostik verwendet und dient der hämatologischen und klinisch-zytologischen Untersuchung von Proben humanen Ursprungs. Es handelt sich um eine Färbelösung, welche zusammen mit anderen *In Vitro* Diagnostika aus unserem Portfolio Zielstrukturen (mittels Fixieren, Anfärben, Gegenfärben, Eindecken) in hämatologischem, und klinisch-zytologischem Untersuchungsgut, wie z. B. Gesamtblut- und Knochenmarkausstrichen, für die Diagnostik auswertbar macht.

Ungefärbte Strukturen sind relativ kontrastarm und lassen sich kaum lichtmikroskopisch differenzieren. Durch die mit Hilfe der Färbelösungen erzeugten Bilder, kann die Form und Struktur durch einen autorisierten und qualifizierten Untersucher besser erkannt werden. Für eine abschließende Diagnostik sind weiterführende Tests nach anerkannten, validen Methoden durchzuführen.

Prinzip

Die Färbung der Zellkerne basiert auf der molekularen Wechselwirkung zwischen dem Eosin G Farbstoff und einem Azur B-DNA Komplex. Die beiden Farbstoffe bilden einen Eosin G-Azur B-DNA Komplex, wobei die Intensität der resultierenden Färbung vom Azur B-Gehalt und dem Verhältnis von Azur B zu Eosin G abhängt. Des Weiteren kann das Färberesultat durch Faktoren wie Fixierung, Färbezeiten, dem pH-Wert der Lösungen und der Puffersubstanzen beeinflusst werden.

Probenmaterial

Als Ausgangsmaterial werden frische, native Blut- oder Knochenmarksausstriche, sowie klinisches Material aus der Zytologie wie Urinsediment, Sputum, Ausstriche von Feinnadel-Aspirations-Biopsien (FNAB), Spülflüssigkeiten, Imprinte verwendet.

Reagenzien

Art. 1.05387
Leishmans Eosin-Methylenblaulösung modifiziert 500 ml, 1 l
für die Mikroskopie

Zusätzlich erforderlich:

Art. 1.09468 Puffertabletten pH 7,2 100 tabs
zur Herstellung von Pufferlösung nach WEISE für
Blutausstrichfärbungen

oder

Art. 1.11373 Puffertabletten pH 6,4 100 tabs
zur Herstellung von Pufferlösung nach WEISE für
Blutausstrichfärbungen

oder

Art. 1.11374 Puffertabletten pH 6,8 100 tabs
zur Herstellung von Pufferlösung nach WEISE für
Blutausstrichfärbungen

Probenvorbereitung

Die Probenentnahme darf nur durch Fachpersonal erfolgen.

Alle Proben sind entsprechend dem Stand der Technik zu behandeln.

Alle Proben sind eindeutig zu kennzeichnen.

Geeignete Instrumente sind zur Probenentnahme und bei der Präparation zu verwenden, die Anweisungen des Herstellers für die Anwendung / den Gebrauch sind zu befolgen.

Bei Verwendung der entsprechenden Hilfsreagenzien sind die dazugehörigen Gebrauchsanweisungen zu beachten.

Reagenzvorbereitung

Leishmans Eosin-Methylenblaulösung modifiziert

Die Lösung ist eine konzentrierte Färbelösung und muss vor Gebrauch (Färbeküvette bzw. Färbeautomat) wie angegeben mit einer Pufferlösung verdünnt werden.

Pufferlösung

Zur Herstellung von etwa 1000 ml Lösung werden zusammengegeben und gelöst:

Puffertablette, Art. 1.11373 (pH 6,4), Art. 1.11374 (pH 6,8) oder Art. 1.09468 (pH 7,2) abhängig vom gewünschten Färbeergergebnis	1
Aqua dest.	1000 ml

Verdünnte Leishmans Färbelösung für manuelle Färbung in der Färbeküvette

Zur Herstellung von etwa 200 ml Lösung werden zusammengegeben:

Leishmans Eosin-Methylenblaulösung modifiziert	30 ml
Pufferlösung	20 ml
Aqua dest.	150 ml
mischen	

Verdünnte Leishmans Färbelösung für Färbung im Färbeautomaten (pH 7,2)

Zur Herstellung von etwa 300 ml Lösung werden zusammengegeben:

Leishmans Eosin-Methylenblaulösung modifiziert	50 ml
Pufferlösung pH 7,2	30 ml
Aqua dest.	220 ml
mischen, 10 min stehen lassen und filtrieren	

Durchführung

Färbung in der Färbeküvette

Die Objektträger sollten nach den einzelnen Färbeschritten gut abtropfen, so kann eine unnötige Verschleppung von Lösungen vermieden werden.

Für ein optimales Färbeergergebnis sollten die angegebenen Zeiten eingehalten werden.

Objektträger mit luftgetrocknetem Ausstrich	
Leishmans Eosin-Methylenblaulösung modifiziert	3 min
Verdünnte Leishmans Färbelösung für manuelle Färbung	6 min
Pufferlösung	1 min
Pufferlösung	1 min
Lufttrocknen (z.B. über Nacht oder bei 50 °C im Trockenschrank)	

Färbung auf der Färbebank

Für ein optimales Färbeergergebnis sollten die angegebenen Zeiten eingehalten werden.

Objektträger mit luftgetrocknetem Ausstrich			
Leishmans Eosin-Methylenblaulösung modifiziert	1 ml	vollständig bedecken	1 min
Pufferlösung	2 ml	vermischen	5 min
Pufferlösung		spülen	1 min
Pufferlösung		spülen	1 min
Lufttrocknen (z.B. über Nacht oder bei 50 °C im Trockenschrank)			

Färbung im Färbeautomat (pH 7,2)

	Zeit	Station	Dip
Objektträger mit luftgetrocknetem Ausstrich			
Leishmans Eosin-Methylenblaulösung modifiziert	3 min	2	an
Verdünnte Leishmans Färbelösung für Färbung im Färbeautomaten (pH 7,2)	20 min	3	an
Pufferlösung pH 7,2	1 min	4	an
Trocknen	3 min	6	-

Sämtliche verdünnte Lösungen sollten nach einem Arbeitstag erneuert werden. Lediglich die konzentrierte Leishmans Eosin-Methylenblaulösung modifiziert sollte bei täglicher Anwendung spätestens nach einer Arbeitswoche oder nach Bedarf erneuert werden. Die konzentrierte Leishmans Eosin-Methylenblaulösung modifiziert darf nicht nachgefüllt werden (bei eventueller Verdunstung), da sonst die Konzentration der Färbelösung nicht mehr korrekt ist.

Hinweis: Das beste Färbeergebnis im Automaten wird mit pH 7,2 erzielt.

Für die Lagerung von hämatologischen Präparaten über mehrere Monate wird das Eindecken mit Eindeckmittel (z.B. Neo-Mount™, DPX Neu, Entellan™ Neu) und Deckglas empfohlen.
Für die Analyse von gefärbten Präparaten mit einer mikroskopischen Vergrößerung >40x wird die Verwendung von Immersionsöl empfohlen.

Ergebnis

	Pufferlösung pH 6,4	Pufferlösung pH 6,8	Pufferlösung pH 7,2
Zellkerne	rotviolett	rotviolett	violett
Zytoplasma der Lymphozyten	blau	blau	blau
Zytoplasma der Monozyten	graublau	graublau	graublau
neutrophile Granula	hellviolett	hellviolett	hellviolett
eosinophile Granula	ziegelrot	ziegelrot	ziegelrot
basophile Granula	dunkelviolett	dunkelviolett	dunkelviolett
Thrombozyten	violett	violett	violett
Erythrozyten	rötlich	rötlich	rötlich

Technische Hinweise

Das verwendete Mikroskop sollte den Anforderungen eines medizinisch-diagnostischen Labors entsprechen.
Werden Färbeautomaten verwendet, sind die Bedienungsanweisungen des Geräte- und Softwareherstellers zu beachten.
Überschüssiges Immersionsöl ist vor dem Archivieren zu entfernen.

Analytische Leistung

Die vorliegende „Leishmans Eosin-Methylenblaulösung modifiziert“ färbt und visualisiert dadurch biologische Strukturen, wie im Kapitel „Ergebnis“ dieser Gebrauchsanweisung beschrieben. Die Anwendung des Produkts ist hierbei nur von autorisierten und qualifizierten Personen durchzuführen, dies umfasst, unter anderem, die Proben- und Reagenzvorbereitung, Probenbehandlung, die Entscheidung über geeignete Kontrollen und mehr.
Die analytische Leistung des Produkts wird durch die Testung jeder Produktionscharge sichergestellt.
Für die folgenden Färbungen wurden die analytische Leistung in Form von Spezifität, Sensitivität und Wiederholbarkeit des Produkts mit einer Rate von 100 % bestätigt:

	Inter-assay Spezifität	Inter-assay Sensitivität	Intra-assay Spezifität	Intra-assay Sensitivität
Leishmans Färbung				
Zellkerne	20/20	20/20	7/7	7/7
Zytoplasma der Lymphozyten	20/20	20/20	7/7	7/7
neutrophile Granula	20/20	20/20	7/7	7/7
eosinophile Granula	20/20	20/20	7/7	7/7
Erythrozyten	20/20	20/20	7/7	7/7

Analytische Leistungsparameter

Die Daten der Intra- (durchgeführt an derselben Charge) und Inter-Assays (durchgeführt an verschiedenen Chargen) zeigen die Anzahl der erfolgreich angefärbten Strukturen im Verhältnis zur Gesamtzahl der durchgeführten Assays.

Die Ergebnisse der Performance Evaluation belegen, dass dieses Produkt für die beschriebene Zweckbestimmung geeignet ist und verlässlich korrekte Ergebnisse liefert.

Diagnostik

Diagnosen sind nur von autorisierten und qualifizierten Personen zu erstellen. Gültige Nomenklaturen sind anzuwenden.
Diese Methode ist ergänzend in der Humandiagnostik anzuwenden.
Weiterführende Tests sind nach anerkannten Methoden auszuwählen und durchzuführen.
Geeignete Kontrollen sollten bei jeder Anwendung mitgeführt werden, um ein fehlerhaftes Ergebnis auszuschließen.

Lagerung

Leishmans Eosin-Methylenblaulösung modifiziert - für die Mikroskopie bei +15 °C bis +25 °C lagern.

Haltbarkeit

Die Leishmans Eosin-Methylenblaulösung modifiziert - für die Mikroskopie kann bis zum angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.
Nach dem ersten Öffnen der Flasche bei +15 °C bis +25 °C aufbewahrt bis zum Verfallsdatum verwendbar.
Die Flaschen sind stets gut geschlossen zu halten.

Kapazität

500 ml bis zu 250 Ausstriche (Färbebank)
bis zu 1600 Ausstriche (Färbeküvette und -automat, verdünnte Lösung)

Gebrauchshinweise

Nur für professionelle Anwendung.
Um Fehler zu vermeiden, ist die Anwendung von Fachpersonal durchzuführen. Nationale Richtlinien für Arbeitssicherheit und Qualitätssicherung sind zu befolgen.
Entsprechend dem Standard ausgestattete Mikroskope sind zu verwenden. Bei Bedarf ist eine dem Laborstandard und den Anforderungen entsprechende Zentrifuge zu verwenden.

Infektionsschutz

Auf wirksamen Infektionsschutz entsprechend der Laborrichtlinien ist unbedingt zu achten.

Entsorgungshinweise

Die Packung ist entsprechend der gültigen Entsorgungsrichtlinien zu entsorgen. Gebrauchte Lösungen und Lösungen mit abgelaufener Haltbarkeit sind als gefährlicher Abfall zu entsorgen, dabei ist den lokalen Entsorgungsrichtlinien zu folgen. Hinweise zur Entsorgung können unter dem Quick Link „Entsorgungshinweise für Mikroskopie-Produkte“ auf www.Mikroskopie-Produkte.com angefordert werden. Innerhalb der EU gilt die VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG), Nr. 1907/2006.

Hilfsreagenzien

Art.	1.00579	DPX Neu wasserfreies Eindeckmittel für die Mikroskopie	500 ml
Art.	1.00869	Entellan™ Neu für Eindeckautomaten für die Mikroskopie	500 ml
Art.	1.00974	Ethanol vergällt mit ca. 1 % Ethylmethyleton zur Analyse EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art.	1.04699	Immersionsöl für die Mikroskopie	100-ml-Tropfflasche, 100 ml, 500 ml
Art.	1.06009	Methanol zur Analyse EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Art.	1.07961	Entellan™ Neu Schnelleindeckmittel für die Mikroskopie	100 ml, 500 ml, 1 l
Art.	1.08298	Xylol (Isomeregemisch) für die Histologie	4 l
Art.	1.09016	Neo-Mount™ wasserfreies Eindeckmittel für die Mikroskopie	100-ml-Tropfflasche, 500 ml
Art.	1.09468	Puffertabletten pH 7,2 zur Herstellung von Pufferlösung nach WEISE für Blutausstrichfärbungen	100 tabs
Art.	1.09843	Neo-Clear™ (Xylol-Ersatz) für die Mikroskopie	5 l
Art.	1.11373	Puffertabletten pH 6,4 zur Herstellung von Pufferlösung nach WEISE für Blutausstrichfärbungen	100 tabs
Art.	1.11374	Puffertabletten pH 6,8 zur Herstellung von Pufferlösung nach WEISE für Blutausstrichfärbungen	100 tabs

GefahrstoffEinstufung

Art. 1.05387
Die GefahrstoffEinstufung auf dem Etikett und die Angaben im Sicherheitsdatenblatt sind zu beachten.
Das Sicherheitsdatenblatt ist erhältlich im Internet und auf Anfrage.

Hauptbestandteile des Produkts

Art. 1.05387
C.I. 52015 + Azur 0,9 g/l
C.I. 45380 0,9 g/l
enthält CH₃OH

Allgemeiner Hinweis

Wenn während oder infolge des Gebrauchs ein schwerwiegender Vorfall aufgetreten ist, melden Sie diesen bitte dem Hersteller und / oder seinem Bevollmächtigten und Ihrer nationalen Behörde.

Literatur

Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan,1990, Pergamon Press, Second Edition



H225: Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.
H301 + H311 + H331: Giftig bei Verschlucken, Hautkontakt oder Einatmen.
H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H370: Schädigt die Organe (Augen, Zentralnervensystem).

P210: Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen.
P233: Behälter dicht verschlossen halten.
P280: Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz.
P301 + P310: BEI VERSCHLUCKEN: Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/ Arzt anrufen.
P303 + P361 + P353: BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen.
P304 + P340 + P311: BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. GIFTINFORMATIONSZENTRUM/ Arzt anrufen.

Revisionshistorie

Version	Modifikationsanmerkung
2024-Aug-12	Erste Version mit der Einführung der Revisionshistorie

Gebrauchsanweisung beachten

Hersteller

Katalognummer

Chargen-code

Achtung, Begleitdokumentation beachten

Verwendbar bis
JJJJ-MM-TT

Temperaturbegrenzung

Status: 2024-Aug-12

Der Unternehmensbereich Life Science von Merck tritt in den USA und in Kanada als MilliporeSigma auf.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Deutschland und/oder Tochterunternehmen. Alle Rechte vorbehalten. Merck und Sigma-Aldrich sind Marken der Merck KGaA, Darmstadt, Deutschland. Alle anderen Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber. Ausführliche Informationen zu Markennamen sind über öffentlich zugängliche Informationsquellen erhältlich.

1.05387.0500
1.05387.1022 **REF**

Microscopie

Eosine-bleu de méthylène en solution selon Leishman modifiée

pour la microscopie

Réservé à une utilisation professionnelle



Dispositif médical de diagnostic *in vitro*



Objectif prévu

Le présente « Eosine-bleu de méthylène en solution selon Leishman modifiée - pour la microscopie » est utilisé pour le diagnostic cellulaire dans la médecine humaine et sert à l'examen hématologique et clinico-cytologique d'échantillons d'origine humaine. C'est une solution de coloration qui est utilisée conjointement avec d'autres diagnostics *in vitro* de notre porte-feuille pour rendre des structures cibles analysables pour le diagnostic (par fixation, inclusion, coloration, contre-coloration, montage) dans des épreuves hématologiques et clinico-cytologiques, telles que les frottis de sang entier et de moelle osseuse.

Les structures non colorées présentent des contrastes relativement faibles et ne peuvent à peine être différenciées par microscopie optique. Les images créées au moyen des solutions de coloration permettent à un examinateur formé et autorisé de mieux distinguer la forme et la structure. Pour un diagnostic final, il est nécessaire d'effectuer des examens supplémentaires selon des méthodes valides et reconnues.

Principe

La coloration des noyaux cellulaires est due à l'interaction moléculaire entre l'éosine G et un complexe ADN azur B. Les deux colorants forment un complexe éosine G - ADN azur B. L'intensité de la coloration qui en résulte dépend de la teneur en azur B et du rapport entre azur B et éosine G. En outre, la coloration qui en résulte peut être influencée par divers facteurs comme la fixation, le temps de coloration, le pH des solutions et les substances tampon.

Matériel d'échantillons

Des frottis de sang entier natif ou de moelle osseuse préparés extemporanément ainsi que du matériel clinique de la cytologie comme sédiment urinaire, crachat, frottis de ponctions-biopsies à l'aiguille fine (BAAF), liquides de lavage, empreintes sont utilisés comme matériel de départ.

Réactifs

Art. 1.05387
Eosine-bleu de méthylène en solution selon Leishman modifiée 500 ml, 1 l pour la microscopie

Nécessaire en plus :

Art. 1.09468 Comprimés tampon pH 7,2 100 tabs
pour la préparation de solution tampon, selon WEISE pour la coloration des frottis de sang

ou

Art. 1.11373 Comprimés tampon pH 6,4 100 tabs
pour la préparation de solution tampon, selon WEISE pour la coloration des frottis de sang

ou

Art. 1.11374 Comprimés tampon pH 6,8 100 tabs
pour la préparation de solution tampon, selon WEISE pour la coloration des frottis de sang

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.

Lors de l'utilisation des réactifs auxiliaires adéquats, il y a lieu de respecter les consignes d'utilisation correspondantes.

Préparation du réactif

Eosine-bleu de méthylène en solution selon Leishman modifiée

La solution est une solution de coloration concentrée et doit être diluée avant l'emploi (cuve de coloration et distributeur automatique de coloration) avec une solution tampon comme indiqué.

Solution tampon

Pour la préparation d'env. 1000 ml de solution, il faut additionner et dissoudre :

Comprimé tampon, art. 1.11373 (pH 6,4), art. 1.11374 (pH 6,8) ou art. 1.09468 (pH 7,2) selon le résultat souhaité de la coloration	1 comprimé
Eau distillée	1000 ml

Solution de coloration de Leishman diluée pour la coloration manuelle dans la cuve de coloration

Pour la préparation d'env. 200 ml de solution, il faut additionner :

Eosine-bleu de méthylène en solution selon Leishman modifiée	30 ml
Solution tampon	20 ml
Eau distillée	150 ml
mélanger	

Solution de coloration de Leishman diluée pour la coloration dans le distributeur automatique de coloration (pH 7,2)

Pour la préparation d'env. 300 ml de solution, il faut additionner :

Eosine-bleu de méthylène en solution selon Leishman modifiée	50 ml
Solution tampon pH 7,2	30 ml
Eau distillée	220 ml
Mélanger, laisser reposer 10 minutes et filtrer	

Mode opératoire

Coloration dans la cuve de coloration

Les lames porte-objets doivent être égouttées conformément aux procédures de coloration pour éviter tout transfert non nécessaire des solutions.

Pour obtenir un résultat de coloration optimal, il convient de respecter les durées indiquées.

Porte-objet avec frottis séché à l'air	
Eosine-bleu de méthylène en solution selon Leishman modifiée	3 minutes
Solution de coloration de Wright diluée pour la coloration manuelle	6 minutes
Solution tampon	1 minute
Solution tampon	1 minute
Sécher à l'air (p.ex. pendant toute une nuit, ou à 50 °C dans l'armoire de séchage)	

Coloration sur le banc de coloration

Pour obtenir un résultat de coloration optimal, il convient de respecter les durées indiquées.

Porte-objet avec frottis séché à l'air			
Eosine-bleu de méthylène en solution selon Leishman modifiée	1 ml	recouvrir complètement	1 minute
Solution tampon	2 ml	mélanger	5 minutes
Solution tampon		rincer	1 minute
Solution tampon		rincer	1 minute
Sécher à l'air (p.ex. pendant toute une nuit, ou à 50 °C dans l'armoire de séchage)			

	Durée	Station	Dip
Porte-objet avec frottis séché à l’air			
Eosine-bleu de méthylène en solution selon Leishman modifiée	3 minutes	2	on
Solution de coloration de Leishman diluée pour la coloration dans le distributeur automatique de coloration (pH 7,2)	20 minutes	3	on
Solution tampon pH 7,2	1 minute	4	on
Sécher	3 minutes	6	-

Toutes les solutions diluées devraient être remplacées après une journée de travail. Seule la solution d’éosine-bleu de méthylène selon Leishman modifiée en concentration devrait être remplacé après une semaine de travail au plus tard en cas d’utilisation quotidienne, ou si nécessaire. La solution d’éosine-bleu de méthylène selon Leishman modifiée en concentration ne doit pas être remplie (en cas d’évaporation éventuelle), parce qu’autrement, la concentration de la solution de coloration n’est plus correcte.

Remarque : On obtient le meilleur résultat de coloration en distributeur avec pH 7,2.

Pour stocker les préparations hématologiques pendant plusieurs mois, il est recommandé de les monter à l’aide d’un milieu de montage (p.ex. Neo-Mount™, DPX néo, Entellan™ néo) et d’une lamelle couvre-objets. Pour l’examen microscopique de préparations colorées avec un grossissement >40x, il est recommandé d’utiliser de l’huile d’immersion.

	Solution tampon ph 6,4	Solution tampon pH 6,8	Solution tampon pH 7,2
Noyaux cellulaires	rouge violet	rouge violet	violet
Cytoplasme des lymphocytes	bleu	bleu	bleu
Cytoplasme des monocytes	bleu gris	bleu gris	bleu gris
Granules neutrophiles	violet clair	violet clair	violet clair
Granules éosinophiles	rouge brique	rouge brique	rouge brique
Granules basophiles	violet foncé	violet foncé	violet foncé
Thrombocytes	violet	violet	violet
Erythrocytes	rougeâtre	rougeâtre	rougeâtre

Remarques techniques

Le microscope utilisé doit respecter les exigences d’un laboratoire de diagnostics médicaux. En cas d’utilisation d’un automate de coloration, se conformer aux instructions du fabricant de l’appareil et du logiciel. Eliminer l’excédent d’huile pour immersions avant l’archivage.

Caractéristiques de performance analytique

« Eosine-bleu de méthylène en solution selon Leishman modifiée » colore et permet donc la visualisation de structures biologiques, comme décrit dans le chapitre « Résultat » de ce mode d'emploi. Ce produit ne doit être utilisé que par des personnes agréées et qualifiées, ce qui englobe notamment la préparation des échantillons et des réactifs, la manipulation des échantillons, la prise de décisions en matière de contrôles appropriés et autres. La performance analytique du produit 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 % :

	Spécificité inter-essai	Spécificité inter-essai	Spécificité intra-essai	Spécificité intra-essai
Coloration de Leishman				
Noyaux cellulaires	20/20	20/20	7/7	7/7
Cytoplasme des lymphocytes	20/20	20/20	7/7	7/7
Granules neutrophiles	20/20	20/20	7/7	7/7
Granules éosinophiles	20/20	20/20	7/7	7/7
Erythrocytes	20/20	20/20	7/7	7/7

Résultats de la performance analytique

La performance analytique du produit est confirmée via l'analyse de chaque lot de production.

Les résultats de cette évaluation de performance confirment que le produit est approprié à l'usage prévu et peut être utilisé de manière fiable.

Diagnostic

Les diagnostics doivent être exclusivement effectués par des personnes autorisées et qualifiées. Les nomenclatures en vigueur doivent être utilisées. Cette méthode doit être appliquée dans le diagnostic humain à titre complémentaire. 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 le Eosine-bleu de méthylène en solution selon Leishman modifiée - pour la microscopie entre +15 °C et +25 °C.

Stabilité

Le Eosine-bleu de méthylène en solution selon Leishman modifiée - pour la microscopie peut utiliser jusqu’à la date de péremption indiqué. Après la première ouverture du flacon, conserver entre +15 °C et +25 °C et utiliser jusqu’à la date de péremption. Tenir les flacons toujours bien fermés.

Capacité

500 ml jusqu’à 250 frottis (banc de coloration)
jusqu’à 1600 frottis (cuve et distributeur automatique de coloration, solution diluée)

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. Utiliser des microscopes équipés conformément au standard. En cas de besoin, utiliser une centrifugeuse conforme à la norme de laboratoire et aux critères.

Protection contre les infections

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

Consignes d’élimination

Eliminer 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.	1.00579	DPX néo produit de montage anhydre pour la microscopie	500 ml
Art.	1.00869	Neo-Entellan™ pour colleuse de lamelles pour la microscopie	500 ml
Art.	1.00974	Ethanol dénaturé avec env. 1 % d'éthylméthylcétone pour analyse EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art.	1.04699	Huile pour immersions pour la microscopie	flacon compte-gouttes de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Art.	1.06009	Méthanol pour analyse EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Art.	1.07961	Entellan™ néo produit de montage rapide pour la microscopie	100 ml, 500 ml, 1 l
Art.	1.08298	Xylène (mélange isomérique) pour l'histologie	4 l
Art.	1.09016	Neo-Mount™ agent de montage anhydre pour la microscopie	flacon compte-gouttes de 100 ml, 500 ml
Art.	1.09468	Comprimés tampon pH 7,2 pour la préparation de solution tampon, selon WEISE pour la coloration des frottis de sang	100 tabs
Art.	1.09843	Neo-Clear™ (remplaçant du xylène) pour la microscopie	5 l
Art.	1.11373	Comprimés tampon pH 6,4 pour la préparation de solution tampon, selon WEISE pour la coloration des frottis de sang	100 tabs
Art.	1.11374	Comprimés tampon pH 6,8 pour la préparation de solution tampon, selon WEISE pour la coloration des frottis de sang	100 tabs

Classification des matières dangereuses

Art. 1.05387

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 du produit

Art. 1.05387

C.I. 52015 + Azur 0,9 g/l

C.I. 45380 0,9 g/l

contient du CH₃OH

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

Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, Second Edition



H225: Liquide et vapeurs très inflammables.

H301 + H311 + H331: Toxique par ingestion, par contact cutané ou par inhalation.

H317: Peut provoquer une allergie cutanée.

H370: Risque avéré d'effets graves pour les organes (Yeux, Système nerveux central).

P210: Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.

P233: Maintenir le récipient fermé de manière étanche.

P280: Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage.

P301 + P310: EN CAS D'INGESTION: Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin.

P303 + P361 + P353: EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau.

P304 + P340 + P311: EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. Appeler un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin.

Historique des révisions

Version	Commentaire concernant les modification
2024-Aug-12	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-12

Aux États-Unis et au Canada, l'activité Life Science de Merck opère sous le nom de MilliporeSigma.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne et/ou ses sociétés affiliées. Tous droits réservés. Merck 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.



Merck KGaA, 64271 Darmstadt, Germany,
Tel. +49(0)6151 72-2440

www.sigmaaldrich.com

MERCK

1.05387.0500
1.05387.1022 **REF**

Microscopía

Eosina-azul de metileno en solución según Leishman modificada

para microscopía

Solamente para uso profesional**IVD**Producto sanitario para diagnóstico *in vitro***CE**

Finalidad prevista

El presente "Eosina-azul de metileno en solución según Leishman modificada - para microscopía" es utilizado para el diagnóstico celular en la medicina humana, se emplea en el examen hematológico y clínico-citológico de muestras de origen humano. Se trata de una solución de tinción que, junto con otros materiales de diagnóstico *in vitro* pertenecientes a nuestra cartera, hace evaluables determinadas para el diagnóstico estructuras de destino (mediante fijación, inclusión, tinción, contratinción, montaje) en material de examen hematológico y clínico-citológico, como p.ej. frotis de sangre total y de médula ósea.

Las estructuras sin teñir son relativamente pobres en contrastes y apenas si pueden diferenciarse bajo el microscopio óptico. Las imágenes generadas con ayuda de las soluciones de tinción permiten a un examinador autorizado y cualificado reconocer mejor la forma y la estructura. Para un diagnóstico final deben realizarse pruebas más complejas según métodos reconocidos y válidos.

Principio

La tinción de los núcleos celulares se basa en la interacción molecular entre el colorante Eosina A (amarilla) y un complejo Azur B-ADN. Los dos colorantes forman un complejo Eosina A - Azur B-ADN, dependiendo la intensidad de la tinción resultante del contenido de Azur B y de la relación de Azur B respecto a la Eosina A. El resultado de la tinción puede ser influenciado además por factores como la fijación, los tiempos de tinción, el valor pH de las soluciones y las sustancias tampón.

Material de las muestras

Como material de partida se emplean frotis frescos y nativos de sangre total o médula ósea así como material clínico de la citología como sedimento urinario, esputo, frotis tomados de punciones aspirativas con aguja fina (PAAF/FNAB), líquidos de lavado, imprints

Reactivos

Art. 1.05387
Eosina-azul de metileno en solución según Leishman modificada 500 ml, 1 l para microscopía

Necesario además:

Art. 1.09468	Tabletas tampón pH 7,2 para preparación de solución tampón según WEISE para tinción de frotis sanguíneos	100 tabs
o		
Art. 1.11373	Tabletas tampón pH 6,4 para preparación de solución tampón según WEISE para tinción de frotis sanguíneos	100 tabs
o		
Art. 1.11374	Tabletas tampón pH 6,8 para preparación de solución tampón según WEISE para tinción de frotis sanguíneos	100 tabs

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. Al usar los correspondientes reactivos auxiliares deberán tenerse en cuenta las respectivas instrucciones de empleo.

Preparación del reactivo

Eosina-azul de metileno en solución según Leishman modificada

Se trata de una solución de tinción concentrada que ha de ser diluida con una solución tampón de la manera indicada antes de ser usada (cubeta de tinción y aparato automático de tinción).

Solución tampón

Para la preparación de aproximadamente 1000 ml de solución se añaden y disuelven:

Tableta tampón, art. 1.11373 (pH 6,4), art. 1.11374 (pH 6,8) o art. 1.09468 (pH 7,2) en función del resultado de tinción deseado	1 tableta
Agua destilada	1000 ml

Solución de tinción de Leishman diluida para tinción manual en la cubeta de tinción

Para preparar aprox. 200 ml de solución se añaden juntos:

Eosina-azul de metileno en solución según Leishman modificada	30 ml
Solución tampón	20 ml
Agua destilada	150 ml
mezclar	

Solución de tinción de Leishman diluida para tinción en el aparato automático de tinción (pH 7,2)

Para preparar aprox. 300 ml de solución se añaden juntos:

Eosina-azul de metileno en solución según Leishman modificada	50 ml
Solución tampón pH 7,2	30 ml
Agua destilada	220 ml
Mezclar, dejar en reposo 10 minutos y filtrar	

Técnica

Tinción en la cubeta de tinción

Los portaobjetos deberían ser escurridos bien por goteo después de los diferentes pasos de tinción, de esta manera se podrá evitar el innecesario arrastre de soluciones.

Para conseguir un óptimo resultado de tinción, deberían respetarse los períodos indicados.

Portaobjetos con frotis secado al aire	
Eosina-azul de metileno en solución según Leishman modificada	3 minutos
Solución de tinción de Wright diluida para tinción manual	6 minutos
Solución tampón	1 minuto
Solución tampón	1 minuto
Secar al aire (p.ej. durante la noche o a 50 °C en el armario de secado)	

Tinción en el banco de tinción

Para conseguir un óptimo resultado de tinción, deberían respetarse los períodos indicados.

Portaobjetos con frotis secado al aire			
Eosina-azul de metileno en solución según Leishman modificada	1 ml	cubrir completamente	1 minuto
Solución tampón	2 ml	mezclar	5 minutos
Solución tampón		enjuagar	1 minuto
Solución tampón		enjuagar	1 minuto
Secar al aire (p.ej. durante la noche o a 50 °C en el armario de secado)			

	Tiempo	Estación	Dip
Portaobjetos con frotis secado al aire			
Eosina-azul de metileno en solución según Wright modificada	3 minutos	2	on
Solución de tinción de Wright diluida para tinción en el aparato automático de tinción (pH 7,2)	20 minutos	3	on
Solución tampón pH 7,2	1 minuto	4	on
Secar	3 minutos	6	-

Todas las soluciones diluidas deben ser renovadas después de un día de trabajo. Solamente la solución concentrada de eosina-azul de metileno según Leishman modificada debería ser renovada a más tardar después de una semana de trabajo o según se haga necesario, si se usa a diario. La solución concentrada de eosina-azul de metileno según Leishman modificada no debe ser rellenada (en caso de una eventual evaporación) ya que, de hacerlo, la concentración de la solución de tinción ya no será correcta.

Nota: En autómatas se consigue el mejor resultado de tinción con un valor pH de 7,2.

Para el almacenamiento de preparados hematológicos durante varios meses se recomienda el montaje con un medio de montaje (p.ej. Neo-Mount™, DPX nuevo, Entellan™ Nuevo) y un cubreobjetos. Para el análisis de preparados teñidos con un aumento microscópico >40x se recomienda el uso de aceite de inmersión.

Resultado

	Solución tampón pH 6,4	Solución tampón pH 6,8	Solución tampón pH 7,2
Núcleos celulares	violeta rojizo	violeta rojizo	violeta
Citoplasma de los linfocitos	azul	azul	azul
Citoplasma de los monocitos	azul grisáceo	azul grisáceo	azul grisáceo
Gránulos neutrófilos	violeta claro	violeta claro	violeta claro
Gránulos eosinófilos	rojo ladrillo	rojo ladrillo	rojo ladrillo
Gránulos basófilos	violeta oscuro	violeta oscuro	violeta oscuro
Trombocitos	violeta	violeta	violeta
Eritrocitos	rojizo	rojizo	rojizo

Notas técnicas

El microscopio usado debería corresponder a los requisitos de un laboratorio de diagnóstico médico. Si se utilizan aparatos automáticos de tinción, deberán tenerse en cuenta las instrucciones de operación del fabricante, tanto del aparato como del software. Eliminar el aceite de inmersión en exceso antes de archivar.

Características de rendimiento analítico

“Eosina-azul de metileno en solución según Leishman modificada” tiñe y, por lo tanto, visualiza estructuras biológicas, como se describe en el capítulo “Resultado” de estas instrucciones de uso. Solo deben utilizar el producto personas autorizadas y cualificadas. Esta utilización incluye, entre otras actividades, la preparación de muestras y reactivos, la manipulación de muestras, las decisiones relativas a los controles adecuados, etc. El rendimiento analítico del producto 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 %:

	Especificidad inter-ensayos	Especificidad inter-ensayos	Especificidad intraensayos	Especificidad intraensayos
Tinción de Leishman				
Núcleos celulares	20/20	20/20	7/7	7/7
Citoplasma de los linfocitos	20/20	20/20	7/7	7/7
Gránulos neutrófilos	20/20	20/20	7/7	7/7
Gránulos eosinófilos	20/20	20/20	7/7	7/7
Eritrocitos	20/20	20/20	7/7	7/7

Resultados de rendimiento analítico

Los resultados de esta evaluación de rendimiento confirman la aptitud del producto 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. Este método debe aplicarse complementariamente en el diagnóstico humano. Deberán elegirse y realizarse ensayos ulteriores según métodos reconocidos. Cada aplicación debería implicar controles adecuados para descartar resultados erróneos.

Almacenamiento

Guardar el Eosina-azul de metileno en solución según Leishman modificada - para microscopía de +15 °C a +25 °C.

Estabilidad

El Eosina-azul de metileno en solución según Leishman modificada - para microscopía puede usarse hasta la fecha de caducidad indicada. Después de abrir el frasco por primera vez, el contenido almacenado entre +15 °C y +25 °C es utilizable hasta la fecha de caducidad indicada. Los frascos deben mantenerse siempre bien cerrados.

Capacidad

500 ml hasta 250 frotis (banco de tinción)
hasta 1600 frotis (cubeta y aparato automático de tinción, solución diluida)

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. Deben emplearse microscopios equipados de acuerdo con el estándar. Si es necesario, deberá utilizarse una centrifugadora que corresponda al estándar de laboratorios y a las exigencias.

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.	1.00579	DPX nuevo medio de montaje anhidro para microscopía	500 ml
Art.	1.00869	Entellan™ nuevo para montadores de cubreobjetos para microscopía	500 ml
Art.	1.00974	Etanol desnaturalizado con aprox. 1 % de metiletilcetona para análisis EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art.	1.04699	Aceite de inmersión para microscopía	frasco gotero de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Art.	1.06009	Metanol para análisis EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Art.	1.07961	Entellan™ Nuevo medio de montaje rápido para microscopía	100 ml, 500 ml, 1 l
Art.	1.08298	Xileno (mezcla de isómeros) para histología	4 l
Art.	1.09016	Neo-Mount™ medio de montaje anhidro para microscopía	frasco gotero de 100 ml, 500 ml
Art.	1.09468	Hemacolor® Tabletass tampón pH 7,2 para preparación de solución tampón según WEISE para tinción de frotis sanguíneos	100 tabs
Art.	1.09843	Neo-Clear™ (sustituto de xileno) para microscopía	5 l

Art. 1.11373	Tabletas tampón pH 6,4 para preparación de solución tampón según WEISE para tinción de frotis sanguíneos	100 tabs
Art. 1.11374	Tabletas tampón pH 6,8 para preparación de solución tampón según WEISE para tinción de frotis sanguíneos	100 tabs

Clasificación de sustancias peligrosas

Art. 1.05387

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 del producto

Art. 1.05387		
C.I. 52015 + azur	0,9 g/l	
C.I. 45380	0,9 g/l	
contiene CH ₃ OH		

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

Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan,1990, Pergamon Press, Second Edition



H225: Líquido y vapores muy inflamables.

H301 + H311 + H331: Tóxico en caso de ingestión, contacto con la piel o inhalación.

H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H370: Provoca daños en los órganos (Ojos, Sistema nervioso central).

P210: Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.

P233: Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

P280: Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

P301 + P310: EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico.

P303 + P361 + P353: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua.

P304 + P340 + P311: EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico.

Historial de revisiones

Versión	Comentario de modificación
2024-Aug-12	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-12

La división Life Science de Merck opera como MilliporeSigma en los Estados Unidos y en Canadá.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Alemania y/o sus filiales. Todos los derechos reservados. Merck 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.

1.05387.0500
1.05387.1022 **REF**

Microscopia

Leishman soluzione eosina-blu metilene modificata

per microscopia

Solo per uso professionale

IVD Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*



Scopo previsto

La presente "Leishman soluzione eosina-blu di metilene modificata - per microscopia" è utilizzata per la diagnostica cellulare nell'uomo e serve per l'esame ematologico e clinico citologico di campioni di origine umana. È una soluzione di colorazione che, congiuntamente ad altri prodotti diagnostici *in vitro* del nostro portafoglio, consente l'analisi diagnostica delle strutture bersaglio (mediante fissaggio, inclusione, colorazione, controcolorazione, montaggio) nei campioni ematologici e clinici citologici, quali ad esempio strisci di sangue e di midollo osseo.

Le strutture non colorate presentano un contrasto relativamente poco marcato e sono difficili da distinguere al microscopio ottico. In virtù delle immagini ottenute con le soluzioni di colorazione, il ricercatore autorizzato e qualificato è in grado di distinguere in modo più preciso la forma e la struttura. Per una diagnosi definitiva devono essere eseguiti ulteriori test avvalendosi di metodi validi e riconosciuti.

Principio

La colorazione dei nuclei cellulari è dovuta all'interazione molecolare del colorante eosina G e un complesso di Azzurro B-DNA. I due coloranti formano un complesso di eosina G - azzurro B-DNA, in cui l'intensità della colorazione risultante dipende dal contenuto di azzurro B e dal rapporto dell'azzurro B rispetto all'eosina G.

Il risultato della colorazione può inoltre variare per effetto di diversi fattori come la fissazione, i tempi di colorazione, il valore pH delle soluzioni e delle sostanze tampone.

Materiale d'esame

Come materiale iniziale vengono utilizzate strisci di sangue intero o midollo osseo nativo fresco come pure materiale clinico citologico quale sedimenti urinari, espettorato, strisci ottenuti da agoaspirati (FNAB, Fine Needle Aspiration Biopsy = agobiopsia con ago sottile), lavaggi, impronte

Reattivi

Art. 1.05387
Leishman soluzione eosina-blu di metilene modificata per microscopia 500 ml, 1 l

Inoltre necessario:

Art. 1.09468 Compresse tampone pH 7,2 100 tabs
per la preparazione di soluzione tampone sec.
WEISE per la colorazione di strisci ematici

o

Art. 1.11373 Compresse tampone pH 6,4 100 tabs
per la preparazione di soluzione tampone secondo
WEISE per la colorazione di strisci ematici

o

Art. 1.11374 Compresse tampone pH 6,8 100 tabs
per la preparazione di soluzione tampone secondo
WEISE per la colorazione di strisci ematici

Preparazione dei campioni

Il campionamento deve essere effettuato da personale specializzato.

Tutti i campioni devono essere trattati secondo la tecnica standard vigente.

Tutti i campioni vanno contrassegnati in modo tale da essere facilmente identificati.

Devono essere utilizzati strumenti adatti per il prelievo e la preparazione dei campioni; vanno osservate rigorosamente le indicazioni del produttore circa l'applicazione e le istruzioni d'uso.

Quando si utilizzano i reattivi ausiliari corrispondenti, osservare le relative istruzioni per l'uso.

Preparazione del reattivo

Leishman soluzione eosina-blu di metilene modificata

La soluzione è una soluzione di colorazione concentrata che va diluita prima dell'uso (cuvetta di colorazione e strumento automatico colorazione) nel modo indicato con una soluzione tampone.

Soluzione tampone

Per la preparazione di ca. 1000 ml di soluzione si miscelano e sciolgono:

Compresa tampone, art. 1.11373 (pH 6,4), art. 1.11374 (pH 6,8) o art. 1.09468 (pH 7,2) a seconda del colore risultante desiderato	1 compressa
Acqua distillata	1000 ml

Soluzione di colorazione di Leishman diluita per colorazione manuale nella cuvetta di colorazione

Per la preparazione di ca. 200 ml di soluzione si miscelano:

Leishman soluzione eosina-blu di metilene modificata	30 ml
Soluzione tampone	20 ml
Acqua distillata	150 ml
miscelare	

Soluzione di Leishman diluita per colorazione nel strumento automatico colorazione (pH 7,2)

Per la preparazione di ca. 300 ml di soluzione si miscelano:

Leishman soluzione eosina-blu di metilene modificata	50 ml
Soluzione tampone pH 7,2	30 ml
Acqua distillata	220 ml
Mescolare, lasciare riposare per 10 minuti e filtrare	

Esecuzione

Colorazione nella cuvetta di colorazione

I portaoggetti vanno fatti sgocciolare accuratamente dopo le singole fasi della colorazione, in modo da evitare il trascinamento (carry-over) delle soluzioni.

Per ottenere una colorazione ottimale si dovrebbero rispettare i tempi indicati.

Portaoggetti con striscio asciugato all'aria	
Leishman soluzione eosina-blu di metilene modificata	3 minuti
Soluzione di colorazione di Leishman diluita per colorazione manuale	6 minuti
Soluzione tampone	1 minuto
Soluzione tampone	1 minuto
Asciugare all'aria (ad es. per una notte o a 50 °C nell'armadio di asciugatura)	

Colorazione con rastrello di colorazione

Per ottenere una colorazione ottimale si dovrebbero rispettare i tempi indicati.

Portaoggetti con striscio asciugato all'aria			
Leishman soluzione eosina-blu di metilene modificata	1 ml	coprire completamente	1 minuto
Soluzione tampone	2 ml	miscelare	5 minuti
Soluzione tampone		sciacquare	1 minuto
Soluzione tampone		sciacquare	1 minuto
Asciugare all'aria (ad es. per una notte o a 50 °C nell'armadio di asciugatura)			

Colorazione nel strumento automatico colorazione (pH 7,2)

	Tempo	Stazione	Dip
Portaoggetti con striscio asciugato all'aria			
Leishman soluzione eosina-blu di metilene modificata	3 minuti	2	on
Soluzione di Leishman diluita per colorazione nel strumento automatico colorazione (pH 7,2)	20 minuti	3	on
Soluzione tampone pH 7,2	1 minuto	4	on
Asciugare	3 minuti	6	-

Tutte le soluzioni diluite devono essere rinnovate al termine della giornata di lavoro. Solo la soluzione eosina-blu di metilene di Leishman modificata concentrata deve essere rinnovate, se utilizzata ogni giorno, al più tardi dopo una settimana lavorativa o secondo le necessità. La soluzione eosina-blu di metilene di Leishman modificata concentrata non va raggiunta (in caso di evaporazione), altrimenti la concentrazione della soluzione di colorazione non è più corretta.

Nota: la colorazione migliore nel campionatore automatico si ottiene con un pH di 7,2.

Per la conservazione dei preparati ematologici per più mesi, si consiglia di utilizzare mezzi di montaggio (ad es., Neo-Mount™, DPX Neo, Entellan™ Neo) e vetrino coprioggetti. Per l'analisi dei preparati colorati con ingrandimento al microscopio >40x, si consiglia di utilizzare olio di immersione.

Risultato

	Soluzione tampone pH 6,4	Soluzione tampone pH 6,8	Soluzione tampone pH 7,2
Nuclei cellulari	rosso-violetto	rosso-violetto	violetto
Citoplasma dei linfociti	blu	blu	blu
Citoplasma dei monociti	grigio-blu	grigio-blu	grigio-blu
Granuli neutrofili	violetto chiaro	violetto chiaro	violetto chiaro
Granuli eosinofili	rosso mattone	rosso mattone	rosso mattone
Granuli basofili	violetto scuro	violetto scuro	violetto scuro
Trombociti	violetto	violetto	violetto
Eritrociti	rossastro	rossastro	rossastro

Annotazioni tecnici

Il microscopio utilizzato deve soddisfare i requisiti previsti in un laboratorio medico diagnostico. In caso di colorazione automatizzata, attenersi alle istruzioni per l'uso del produttore dello strumento e del software. Eliminare l'olio di immersione in eccesso prima dell'archiviazione.

Caratteristiche delle prestazioni analitiche

„Leishman soluzione eosina-blu di metilene modificata“ colora e pertanto permette di visualizzare strutture biologiche, come descritto nel capitolo „Risultato“ di questa IFU. Il prodotto deve essere utilizzato solo da persone autorizzate e qualificate; ciò include, a titolo esemplificativo, la preparazione del campione e del reagente, la manipolazione del campione, le decisioni relative ai controlli adeguati, ecc.

Le prestazioni analitiche del prodotto sono confermate per mezzo di test su ciascun lotto di produzione.

Per le seguenti colorazioni, le prestazioni analitiche sono state confermate in termini di specificità, sensibilità e ripetibilità del prodotto con un tasso del 100 %:

	Specificità intersaggio	Specificità intersaggio	Specificità intrasaggio	Specificità intrasaggio
Colorazione di Leishman				
Nuclei cellulari	20/20	20/20	7/7	7/7
Citoplasma dei linfociti	20/20	20/20	7/7	7/7
Granuli neutrofili	20/20	20/20	7/7	7/7
Granuli eosinofili	20/20	20/20	7/7	7/7
Eritrociti	20/20	20/20	7/7	7/7

Risultati delle prestazioni analitiche

Le prestazioni analitiche del prodotto sono confermate per mezzo di test su ciascun lotto di produzione.

I risultati di questa valutazione delle prestazioni confermano che il prodotto è adatto all'uso previsto e funziona in modo affidabile.

Diagnostica

Le diagnosi vanno eseguite solo da personale autorizzato e qualificato. Devono essere utilizzate nomenclature valide. La presente metodologia deve essere utilizzata quale strumento integrativo per la diagnostica umana. Ulteriori test vanno scelti ed eseguiti secondo metodi riconosciuti. Per ogni applicazione devono essere eseguiti controlli appropriati, per escludere possibili risultati errati.

Conservazione

La Leishman soluzione eosina-blu di metilene modificata - per microscopia va conservata ad una temperatura compresa tra +15 °C e +25 °C.

Stabilità

La Leishman soluzione eosina-blu di metilene modificata - per microscopia può essere utilizzata fino alla data di scadenza indicata.

Una volta aperto il flacone, il contenuto si mantiene stabile fino alla data di scadenza indicata se conservato ad una temperatura compresa tra +15 °C e +25 °C.

Conservare sempre i flaconi ben chiusi.

Capacità

500 ml fino a 250 strisci (rastrello di colorazione)
 fino a 1600 strisci (cuvetta di colorazione e strumento automatico colorazione, soluzione diluita)

Istruzioni per l'uso

Solo per uso professionale.

Per evitare errori, la applicazione deve essere eseguita da personale specializzato. Vanno osservate le direttive nazionali in materia di sicurezza sul lavoro e di assicurazione di qualità. Vano utilizzati microscopi conformi agli standard vigenti. All'occorrenza utilizzare una centrifuga che soddisfi gli standard di laboratorio ed i rispettivi requisiti.

Protezione contro le infezioni

Vanno rigorosamente osservate le norme di laboratorio relative alla protezione contro le infezioni.

Istruzioni per lo smaltimento

La confezione deve essere smaltita nel rispetto delle vigenti direttive in materia. Le soluzioni usate e le soluzioni scadute vanno smaltite come rifiuti pericolosi, in conformità alle disposizioni locali vigenti in materia di smaltimento dei rifiuti. Per richiedere informazioni sullo smaltimento selezionare il Quick link "Hints for Disposal of Microscopy Products" all'indirizzo www.microscopy-products.com. Nell'Unione europea trova applicazione il Regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006.

Reattivi ausiliari

Art. 1.00579	DPX Neo mezzo di montaggio anidro per microscopia	500 ml
Art. 1.00869	Nuovo Entellan™ montante per vetrini per microscopia	500 ml
Art. 1.00974	Etanolo denaturato con circa 1 % di metiletilchetone p. a. EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art. 1.04699	Olio di immersione per microscopia	flacone contagocce di 100 ml, 100 ml, 500 ml
Art. 1.06009	Alcole metilico p. a. EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Art. 1.07961	Entellan™ Neo mezzo di montaggio rapido per microscopia	100 ml, 500 ml, 1 l
Art. 1.08298	Xilene (miscela di isomeri) per istologia	4 l
Art. 1.09016	Neo-Mount™ mezzo di montaggio anidro per microscopia	flacone contagocce di 100 ml, 500 ml
Art. 1.09468	Comprese tampone pH 7,2 per la preparazione di soluzione tampone sec. WEISE per la colorazione di strisci ematici	100 tabs
Art. 1.09843	Neo-Clear™ (sostituto xilolo) per microscopia	5 l
Art. 1.11373	Comprese tampone pH 6,4 per la preparazione di soluzione tampone secondo WEISE per la colorazione di strisci ematici	100 tabs
Art. 1.11374	Comprese tampone pH 6,8 per la preparazione di soluzione tampone secondo WEISE per la colorazione di strisci ematici	100 tabs

Classificazione di sostanze pericolose

Art. 1.05387
Osservare la classificazione delle sostanze pericolose riportata sull’etichetta e seguire le indicazioni della scheda di sicurezza.
La scheda di sicurezza è disponibile su sito Internet e su richiesta.

Componenti principali del prodotto

Art. 1.05387
C.I. 52015 + azzurro 0,9 g/l
C.I. 45380 0,9 g/l
contiene CH₃OH

Indicazione generale

Se durante o in seguito all’uso del dispositivo si verifica un incidente, segnalare l’evento al fabbricante e/o al suo mandatario e alle autorità nazionali.

Letteratura

Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan,1990, Pergamon Press, Second Edition



H225: Liquido e vapori facilmente infiammabili.
H301 + H311 + H331: Tossico se ingerito, a contatto con la pelle o se inalato.
H317: Può provocare una reazione allergica cutanea.
H370: Provoca danni agli organi (Occhi, Sistema nervoso centrale).

P210: Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.
P233: Tenere il recipiente ben chiuso.
P280: Indossare guanti/ indumenti protettivi/ proteggere gli occhi/ proteggere il viso.
P301 + P310: IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/ un medico.
P303 + P361 + P353: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle.
P304 + P340 + P311: IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l’infortunato all’aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. Contattare un CENTRO ANTIVELENI/ un medico.

Cronologia delle revisioni

Versione	Commento relativo alla modifica
2024-Aug-12	Versione iniziale con l'introduzione della Cronologia delle revisioni

Attenersi alle istruzioni per l’uso

Fabbricante

N. di catalogo

Codice del lotto

Attenzione, consultare la documentazione di accompagnamento

Data di scadenza
AAAA-MM-GG

Limiti di temperatura

Status: 2024-Aug-12

1.05387.0500
1.05387.1022 **REF****Μικροσκοπία****Διάλυμα ηωσίνης-κυανού του μεθυλενίου του Leishman τροποποιημένο**

για μικροσκοπία

Για επαγγελματική χρήση μόνο

IVD

In Vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν

**Προβλεπόμενος σκοπός**

Το «Διάλυμα ηωσίνης-κυανού του μεθυλενίου του Leishman τροποποιημένο - για μικροσκοπία» χρησιμοποιείται για ιατρική κυτταρολογική διάγνωση στον άνθρωπο και προορίζεται για αιματολογική και κλινικο-κυτταρολογική διερεύνηση υλικού δείγματος ανθρώπινης προέλευσης. Πρόκειται για ένα διάλυμα χρώσης που, όταν χρησιμοποιείται με άλλα *in vitro* διαγνωστικά προϊόντα από το χαρτοφυλάκιό μας, κάνει τις δομές-στόχους σε υλικά αιματολογικών και κλινικο-κυτταρολογικών δειγμάτων (για παράδειγμα επιχρίσματα πλήρους αίματος και μυελού των οστών) αξιολογήσιμες για διαγνωστικούς σκοπούς, μέσω μονιμοποίησης, έγκλεισης, χρώσης, αντιχρώσης και στερέωσης.

Οι άβαφες βακτηριακές δομές παρουσιάζουν σχετικά χαμηλή αντίθεση και είναι εξαιρετικά δύσκολη η διάκρισή τους με το οπτικό μικροσκόπιο. Οι ει-κόνες που δημιουργούνται χρησιμοποιώντας τα διαλύματα χρώσης βοηθούν τον εξουσιοδοτημένο και εξειδικευμένο ερευνητή να προσδιορίσει καλύτερα τον τύπο και το βακτήριο σε αυτές τις περιπτώσεις. Πρέπει να διενεργούνται επιπλέον εξετάσεις σύμφωνα με αναγνωρισμένες και έγκυρες μεθόδους για την πραγματοποίηση της οριστικής διάγνωσης.

Αρχή της μεθόδου

Η χρώση των πυρήνων οφείλεται στη μοριακή αλληλεπίδραση της χρωστικής Ηωσίνης Y και ενός συμπλέγματος Κυανού B (Azur B) με DNA. Και οι δύο χρωστικές συνδυάζονται σε ένα σύμπλεγμα Ηωσίνης Y – Κυανού B-DNA και η ένταση της προκύπτουσας χρώσης εξαρτάται από το περιεχόμενο σε Κυανό B και την αναλογία Κυανού B : Ηωσίνης Y. Επιπλέον, η προκύπτουσα χρώση μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με την επίδραση των χρόνων μονιμοποίησης και χρώσης, της τιμής του pH των διαλυμάτων ή των ρυθμιστικών ουσιών.

Υλικό δείγματος

Επιχρίσματα φρέσκου, εγγενούς αίματος ή μυελού των οστών, καθώς και κλινικο-κυτταρολογικό υλικό, όπως ίζημα ούρων, πτύελα, επιχρίσματα από βιοψία αναρρόφησης λεπτής βελόνας (FNAB), εκπλύσεις, αποτυπώματα χρησιμοποιούνται ως υλικό έναρξης.

Αντιδραστήρια

Αρ. καταλόγου 1.05387 Διάλυμα ηωσίνης-κυανού του μεθυλενίου του Leishman τροποποιημένο για μικροσκοπία 500 ml, 1 l

Απαιτούνται επίσης:

Αρ. καταλόγου 1.09468 Δισκία Ρυθμιστικού pH 7,2 για παρασκευή ρυθμιστικού διαλύματος κατά WEISE για τη χρώση επιχρισμάτων αίματος 100 δισκία

ή

Αρ. καταλόγου 1.11373 Δισκία Ρυθμιστικού pH 6,4 για παρασκευή ρυθμιστικού διαλύματος κατά WEISE για τη χρώση επιχρισμάτων αίματος 100 δισκία

ή

Αρ. καταλόγου 1.11374 Δισκία Ρυθμιστικού pH 6,8 για παρασκευή ρυθμιστικού διαλύματος κατά WEISE για τη χρώση επιχρισμάτων αίματος 100 δισκία

Προετοιμασία δείγματος

Η δειγματοληψία πρέπει να πραγματοποιείται από έμπειρο προσωπικό. Όλα τα δείγματα πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία με χρήση προηγμένης τεχνολογίας.

Όλα τα δείγματα πρέπει να φέρουν σαφή σήμανση. Για τη λήψη και την προετοιμασία των δειγμάτων πρέπει να χρησιμοποιούνται κατάλληλα όργανα. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για εφαρμογή / χρήση.

Κατά τη χρήση των αντίστοιχων βοηθητικών αντιδραστηρίων, πρέπει να τηρούνται οι αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.

Προετοιμασία αντιδραστηρίων**Διάλυμα χρώσης ηωσίνης-κυανού του μεθυλενίου του Leishman τροποποιημένο**

Το διάλυμα διατίθεται ως συμπυκνωμένο διάλυμα χρώσης και πριν από τη χρήση (κύτταρο χρώσης και αυτοματοποιημένο σύστημα χρώσης) πρέπει να αραιώνεται με ρυθμιστικό διάλυμα όπως περιγράφεται παρακάτω.

Ρυθμιστικό διάλυμα

Για την προετοιμασία περίπου 1.000 ml διαλύματος, προσθέστε και διαλύστε:

Δισκίο Ρυθμιστικού, αρ. καταλ. 111373 (pH 6,4), αρ. καταλ. 111374 (pH 6,8) ή αρ. καταλ. 109468 (pH 7,2) ανάλογα με το απαιτούμενο χρώμα αντίδρασης	1 δισκίο
Απεσταγμένο νερό	1.000 ml

Αραιώστε το διάλυμα χρώσης του Leishman για μη αυτόματη χρώση στο κύτταρο χρώσης

Για προετοιμασία περίπου 200 ml διαλύματος, αναμείξτε:

Διάλυμα ηωσίνης-κυανού του μεθυλενίου του Leishman τροποποιημένο	30 ml
Ρυθμιστικό διάλυμα	20 ml
Απεσταγμένο νερό	150 ml
αναμείξτε	

Αραιώστε το διάλυμα χρώσης του Leishman για χρώση με αυτοματοποιημένο σύστημα χρώσης (pH 7,2)

Για προετοιμασία περίπου 300 ml διαλύματος, αναμείξτε:

Διάλυμα ηωσίνης-κυανού του μεθυλενίου του Leishman τροποποιημένο	50 ml
Ρυθμιστικό διάλυμα pH 7,2	30 ml
Απεσταγμένο νερό	220 ml
αναμείξτε, αφήστε για 10 λεπτά και φιλτράρετε	

Διαδικασία**Χρώση στο κύτταρο χρώσης**

Οι πλάκες θα πρέπει να αφήνονται να σταλάξουν καλά μετά από τα μεμονωμένα βήματα χρώσης, ως μέτρο αποφυγής οποιασδήποτε άσκοπης διασταυρούμενης μόλυνσης διαλυμάτων.

Οι αναγραφόμενοι χρόνοι θα πρέπει να τηρούνται για τη διασφάλιση ενός βέλτιστου αποτελέσματος χρώσης.

Πλάκα με στεγνωμένο στον αέρα επίχρισμα	
Διάλυμα ηωσίνης-κυανού του μεθυλενίου του Leishman τροποποιημένο	3 λεπτά
Αραιώστε το διάλυμα χρώσης του Leishman για μη αυτόματη χρώση	6 λεπτά
Ρυθμιστικό διάλυμα	1 λεπτό
Ρυθμιστικό διάλυμα	1 λεπτό
Στεγνώστε στον αέρα [π.χ. όλη τη νύχτα σε 50 °C στον θάλαμο ξήρανσης]	

Οδηγίες απόρριψης

Η συσκευασία πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις τρέχουσες οδηγίες απόρριψης.
Τα χρησιμοποιημένα διαλύματα και τα διαλύματα των οποίων η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει πρέπει να απορρίπτονται ως ειδικά απόβλητα σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες γραμμές. Οι πληροφορίες για την απόρριψη παρέχονται στον σύνδεσμο «Hints for Disposal of Microscopy Products» (Συμβουλές για την απόρριψη των προϊόντων μικροσκοπίας) στη διεύθυνση www.microscopy-products.com. Εντός της ΕΕ, ο τρεχόντως εφαρμοζόμενος ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ είναι ο κανονισμός (ΕΚ) Αρ. 1272/2008 για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των Οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ, και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αρ. 1907/2006.

Βοηθητικά αντιδραστήρια

Αρ. καταλόγου 1.00579	DPX νέο μη υδατικό μέσο στερέωσης για μικροσκοπία	500 ml
Αρ. καταλόγου 1.00869	Entellan™ νέο για καλυπτρίδα για μικροσκοπία	500 ml
Αρ. καταλόγου 1.00974	Μετουσιωμένη αιθανόλη με περίπου 1% μεθυλαιθυλική κετόνη για ανάλυση EMSURE®	1 l, 2,5 l
Αρ. καταλόγου 1.04699	Έλαιο εμβάπτισης για μικροσκοπία	Σταγονο- μετρική φιάλη 100ml, 100 ml, 500 ml
Αρ. καταλόγου 1.06009	Μεθανόλη για ανάλυση EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Αρ. καταλόγου 1.07961	Entellan™ νέο μέσο ταχείας στερέωσης για μικροσκοπία	100 ml, 500 ml, 1 l
Αρ. καταλόγου 1.08298	Ξυλένιο (ισομερές μείγμα) για ιστολογία	4 l
Αρ. καταλόγου 1.09016	Neo-Mount™ άνυδρο μέσο στερέωσης για μικροσκοπία	Σταγονο- μετρική φιάλη 100 ml, 500 ml
Αρ. καταλόγου 1.09468	Δισκία Ρυθμιστικού pH 7,2 για παρασκευή ρυθμιστικού διαλύματος κατά WEISE για τη χρώση επιχρισμάτων αίματος	100 δισκία
Αρ. καταλόγου 1.09843	Neo-Clear™ (υποκατάστατο Ξυλενίου) για μικροσκοπία	5 l
Αρ. καταλόγου 1.11373	Δισκία Ρυθμιστικού pH 6,4 για παρασκευή ρυθμιστικού διαλύματος κατά WEISE για τη χρώση επιχρισμάτων αίματος	100 δισκία
Αρ. καταλόγου 1.11374	Δισκία Ρυθμιστικού pH 6,8 για παρασκευή ρυθμιστικού διαλύματος κατά WEISE για τη χρώση επιχρισμάτων αίματος	100 δισκία

Ταξινόμηση κινδύνου

Αρ. καταλόγου 1.05387
Παρακαλούμε ανατρέξτε στην ταξινόμηση κινδύνου που είναι εκτυπωμένη επί της ετικέτας και στις πληροφορίες που παρέχονται στο φύλλο δεδομένων ασφαλείας.
Το φύλλο δεδομένων ασφαλείας διατίθεται στον ιστότοπο και κατόπιν αιτήματος.

Κύρια συστατικά του προϊόντος

Αρ. καταλόγου 1.05387
C.I. 52015 + Azure 0,9 g/l
C.I. 45380 0,7 g/l
περιέχει CH₃OH

Γενική παρατήρηση

Εάν κατά τη χρήση αυτής της συσκευής ή εξαιτίας της χρήσης της, προκληθεί σοβαρό συμβάν, να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και/ή στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του καθώς και στις εθνικές αρχές.

Δογοτεχνία

Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, Second Edition



H225: Υγρό και ατμοί πολύ εύφλεκτα.

H301 + H311 + H331: Τοξικό σε περίπτωση κατάποσης, επαφής με το δέρμα ή σε περίπτωση εισπνοής.

H317: Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.

H370: Προκαλεί βλάβες στα όργανα (Μάτια, Κεντρικό νευρικό σύστημα).

P210: Μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνή φλόγα και άλλες πηγές ανάφλεξης. Μην καπνίζετε.

P233: Να διατηρείται ο περιέκτης ερμητικά κλειστός.

P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια/ προστατευτικά ενδύματα/ μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/ το πρόσωπο.

P301 + P310: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/ γιατρό.

P303 + P361 + P353: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή με τα μαλλιά): Βγάλετε αμέσως όλα τα μολυσμένα ρούχα. Ξεπλύνετε την επιδερμίδα με νερό.

P304 + P340 + P311: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρατε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/ γιατρό.

Ιστορικό αναθεώρησης

Έκδοση	Σχόλιο τροποποίησης
2024-Aug-12	Αρχική έκδοση με την εισαγωγή του ιστορικού αναθεώρησης



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Κατασκευαστής



Αριθμός καταλόγου



Κωδικός παρτίδας



Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδά έντυπα



Χρήση έως ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ



Όρια θερμοκρασίας

Status: 2024-Aug-12

Η Life Science Business της Merck λειτουργεί ως MilliporeSigma στις Η.Π.Α. και τον Καναδά

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Germany και/ή οι συνδεδεμένες αυτής εταιρείες. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Το Merck και το Sigma-Aldrich είναι εμπορικά σήματα της Merck KGaA, Darmstadt, Germany. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους. Λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τα εμπορικά σήματα είναι διαθέσιμες μέσω πόρων που διατίθενται δημοσίως.



Merck KGaA, 64271 Darmstadt, Germany,
Tel. +49(0)6151 72-2440
www.sigmaaldrich.com

MERCK

1.05387.0500
1.05387.1022 **REF**

Mikroskopi

Leishmans eosinmetylenblått-lösning modifierad

för mikroskopi

Endast för yrkesmässig användning

IVD Medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik

Avsett syfte

"Leishmans eosinmetylenblåttlösning modifierad - för mikroskopi" används till humanmedicinsk celldiagnostik vid hematologisk och kliniskt cytologisk undersökning av provmaterial av mänskligt ursprung. Det är en färgningslösning som, när den används tillsammans med andra *in vitro*-diagnostiska produkter från vårt sortiment, möjliggör en diagnostisk utvärdering av målstrukturer (genom fixering, inbäddning, färgning, vid behov motfärgning och montering) i hematologiska provmaterial och kliniska cytologiprover, t.ex. utstryk av helblod eller benmärg.

Ofärgade strukturer har relativt låg kontrast och är extremt svåra att särskilja i ljusmikroskop. De bilder som skapas med färgningslösningen underlättar för den behöriga och kvalificerade forskaren att bättre definiera formen och strukturen i sådant fall. Ytterligare tester måste utföras enligt erkända, validerade metoder för att ställa en slutlig diagnos.

Princip

Kärnfärgningen uppstår till följd av molekylära interaktioner mellan färgämnet Eosin Y och ett komplex av Azur B och DNA. Färgämnena utgör tillsammans ett eosin Y-azur B-DNA-komplex. Resultatet av färgningsintensitet beror på halten av azur B och förhållandet mellan azur B och eosin Y.

Vidare kan den resulterande färgningen variera beroende på fixeringens inverkan, färgningstiderna och lösningarnas eller buffertämnenas pH-värden.

Provmaterial

Färska, nativa blod- eller benmärgsutstryk och även kliniskt cytologiskt material som urinsediment, sputum, utstryk från finnålsaspirationsbiopsier (FNAB), sköljningar och imprint används som utgångsmaterial.

Reagens

Kat.nr 1.05387	Leishmans eosinmetylenblåttlösning modifierad för mikroskopi	500 ml, 1 l
----------------	--	-------------

Dessutom behövs:

Kat.nr 1.09468	Bufferttabletter pH 7,2 för beredning av buffertlösning enligt Weise för färgning av blodutstryk	100 tabletter
----------------	--	---------------

eller

Kat. nr 1.11373	Bufferttabletter pH 6,4 för beredning av buffertlösning enligt Weise för färgning av blodutstryk	100 tabletter
-----------------	--	---------------

eller

Kat.nr 1.11374	Bufferttabletter pH 6,8 för beredning av buffertlösning enligt Weise för färgning av blodutstryk	100 tabletter
----------------	--	---------------

Provberedning

Provtagningen måste utföras av kvalificerad personal.

Alla prover måste bearbetas med modern teknik.

Alla prover måste märkas tydligt.

Lämpliga instrument ska användas för provtagning och provberedning. Följ tillverkarens instruktioner för applicering/användning.

Vid användning av respektive hjälpreagenser måste respektive bruksanvisningar följas.

Reagensberedning

Leishmans eosinmetylenblåttlösning modifierad

Lösningen levereras som en koncentrerad färgningslösning och måste spädas med en buffertlösning innan den används (i färgkyvett eller färgningsautomat) enligt beskrivningen nedan.

Buffertlösning

För beredning av ca 1000 ml lösning, blanda, tillsatt och lös upp:

Bufferttablett, kat.nr 111373 (pH 6,4), kat.nr 111374 (pH 6,8) eller kat.nr 109468 (pH 7,2) beroende på reaktionsfärgen som behövs	1 tablett
Destillerat vatten	1000 ml

Späd ut Leishmans färgningslösning för manuell färgning i färgkyvett.

För beredning av ca 200 ml lösning blandas:

Leishmans eosinmetylenblåttlösning modifierad	30 ml
Buffertlösning	20 ml
Destillerat vatten	150 ml
blanda	

Späd Leishmans färgningslösning när den ska användas i en färgningsautomat (pH 7,2)

För beredning av ca 300 ml lösning blandas:

Leishmans eosinmetylenblåttlösning modifierad	50 ml
Buffertlösning pH 7,2	30 ml
Destillerat vatten	220 ml
blanda, låt stå i 10 min. och filtrera	

Förfarande

Färgning i färgkyvett

Objektglaset måste droppa av ordentligt efter de enskilda färgningsstegen, i syfte att undvika onödig korskontaminering av lösningar.

De angivna tiderna ska följas för att ett optimalt färgningsresultat ska kunna garanteras.

Objektglas med lufttorkat utstryk	
Leishmans eosinmetylenblåttlösning modifierad	3 min.
Späd Leishmans färgningslösning inför manuell färgning	6 min.
Buffertlösning	1 min.
Buffertlösning	1 min.
Lufttorka (t.ex. över natten eller vid 50 °C i torkskåp)	

Färgning på färgningsställ

De angivna tiderna ska följas för att ett optimalt färgningsresultat ska kunna garanteras.

Objektglas med lufttorkat utstryk			
Leishmans eosinmetylenblåttlösning modifierad	1 ml	täck fullständigt	1 min.
Buffertlösning	2 ml	blanda	5 min.
Buffertlösning		skölj	1 min.
Buffertlösning		skölj	1 min.
Lufttorka (t.ex. över natten eller vid 50 °C i torkskåp)			

Färgning i färgningsautomat (pH 7,2)

	Tid	Station	Dip
Objektglas med lufttorkat utstryk			
Leishmans eosinmetylenblåttlösning modifierad	3 min.	2	på
Späd Wrights färgningslösning när den ska användas i en färgningsautomat (pH 7,2)	20 min.	3	på
Buffertlösning pH 7,2	1 min.	4	på
Torka	3 min.	6	-

Alla utspädda lösningar ska bytas ut efter en arbetsdag. Men en koncentrerad Leishmans eosinmetylenblåttlösning modifierad ska vid daglig användning bytas ut efter högst en arbetsvecka eller vid behov. Koncentrerad Leishmans eosinmetylenblåttlösning modifierad får inte fyllas på (i händelse av avdunstning), eftersom färgämneslösningens koncentration inte längre är korrekt.

Observera: Det bästa infärgningsresultatet i automatiska anordningar erhålls vid pH 7,2.

Täck de hematologiska proverna med ett monteringsmedium om de ska lagras under flera månader (t.ex. Neo-Mount™, DPX ny eller Entellan™ ny) och täckglas.

Det rekommenderas att immersionsolja används för analys av infärgade objektglas med en mikroskopisk förstoring på >40 x.

Resultat

	Buffertlösning pH 6,4	Buffertlösning pH 6,8	Buffertlösning pH 7,2
Cellkärnor	rödvioletta	rödvioletta	violetta
Lymfocytors cytoplasma	blå	blå	blå
Monocyters cytoplasma	grå-blå	grå-blå	grå-blå
Neutrofila granula	ljusvioletta	ljusvioletta	ljusvioletta
Eosinofila granula	tegelröda	tegelröda	tegelröda
Basofila granula	mörk-violetta	mörk-violetta	mörk-violetta
Trombocyter	violetta	violetta	violetta
Erytrocyter	rödaktiga	rödaktiga	rödaktiga

Tekniska anmärkningar

Mikroskopet som används ska uppfylla kraven för ett laboratorium för medicinsk diagnostik. Om automatiska färgningssystem används ska du följa bruksanvisningarna från leverantören av systemet och programvaran. Ta bort överskott av immersionsolja före inmatningen.

Analytiska prestandaegenskaper

”Leishmans eosinmetylenblåttlösning modifierad” infärgar och visualiserar därmed biologiska strukturer enligt beskrivningen i kapitlet ”Resultat” i den här bruksanvisningen. Produkten får bara användas av behöriga och kvalificerade personer för bland annat prov- och reagenspreparering, provhantering, val av lämpliga kontroller med mera.

Produktens analytiska prestanda bekräftas genom att varje produktionssats testas.

För följande infärgningar verifierades analytiska prestanda avseende specificitet, känslighet och repeterbarhet hos produkten i 100% av fallen:

	Specificitet mellan analyser	Känslighet mellan analyser	Specificitet inom en analys	Känslighet inom en analys
Leishmanfärgning				
Cellkärnor	20/20	20/20	7/7	7/7
Lymfocytors cytoplasma	20/20	20/20	7/7	7/7
Neutrofila granula	20/20	20/20	7/7	7/7
Eosinofila granula	20/20	20/20	7/7	7/7
Erytrocyter	20/20	20/20	7/7	7/7

Analytiska prestandaresultat

Produktens analytiska prestanda bekräftas genom att varje produktionssats testas.

Resultatet av prestandautvärderingen bekräftar att produkten är lämplig för den avsedda användningen och fungerar tillförlitligt.

Diagnostik

Diagnoser ska ställas av behörig och kvalificerad personal. Giltiga nomenklaturer måste användas. Den här metoden kan användas som tillägg vid humandiagnostik. Ytterligare tester måste väljas och genomföras i enlighet med erkända metoder. Lämpliga kontroller ska genomföras med varje applicering för att undvika ett felaktigt resultat.

Förvaring

Förvara Leishmans eosinmetylenblåttlösning modifierad - för mikroskopi vid +15 °C till +25 °C.

Hållbarhetstid

Leishmans eosinmetylenblåttlösning modifierad - för mikroskopi kan användas fram till angivet utgångsdatum. När flaskan har öppnats för första gången kan innehållet användas fram till angivet utgångsdatum om den förvaras vid +15 °C till +25 °C. Flaskorna måste alltid vara väl tillslutna.

Kapacitet

500 ml upp till 250 objektglas (färgningsställ)
 upp till 1 600 objektglas (färgkyvett och färgningsautomat, spädd lösning)

Ytterligare instruktioner

Endast för yrkesmässig användning. För att undvika fel får appliceringen endast utföras av kvalificerad personal. Nationella riktlinjer för arbetsskydd och kvalitetssäkring måste följas. Mikroskop som används måste vara utrustade enligt standard. Använd om nödvändigt en standardcentrifug som är lämplig i laboratorier för medicinsk diagnostik.

Skydd mot infektion

Effektiva åtgärder måste vidtas för att skydda mot infektion i linje med laboratoriets riktlinjer.

Instruktioner för avfallshantering

Paketet måste kasseras i enlighet med gällande riktlinjer för avfallshantering. Använda lösningar och lösningar som passerat utgångsdatum måste tas om hand som farligt avfall i enlighet med lokala riktlinjer. Information om avfallshantering finns under snabbblänken ”Hints for Disposal of Microscopy Products” (Tips för kassering av mikroskopiprodukter) på www.microscopy-products.com. Inom EU gäller förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande direktiv 67/548/EEG och 1999/45/EG och ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 tillämpas.

Hjälpreagens

Kat.nr. 1.00579	DPX ny vattenfritt monteringsmedium för mikroskopi	500 ml
Kat.nr 1.00869	Entellan™ ny täckglas för mikroskopi	500 ml
Kat.nr 1.00974	Etanol denaturerad med ca 1 % metyletylketon, pro analysi EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat.nr 1.04699	Immersionsolja för mikroskopi	100 ml droppflaska, 100 ml, 500 ml
Kat.nr 1.06009	Metanol för analys EMSURE® ACS,ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat.nr. 1.07961	Entellan™ ny snabbt monteringsmedium för mikroskopii	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat.nr. 1.08298	Xylen (isomerblandning) för histologi	4 l
Kat.nr. 1.09016	Neo-Mount™ vattenfritt monteringsmedel för mikroskopi	100 ml droppflaska, 500 ml
Kat.nr 1.09468	Bufferttabletter pH 7,2 för beredning av buffertlösning enligt Weise för färgning av blodutstryk	100 tabletter
Kat.nr 1.09843	Neo-Clear™ (xylensubstitut) för mikroskopi	5 l
Kat. nr 1.11373	Bufferttabletter pH 6,4 för beredning av buffertlösning enligt Weise för färgning av blodutstryk	100 tabletter
Kat.nr 1.11374	Bufferttabletter pH 6,8 för beredning av buffertlösning enligt Weise för färgning av blodutstryk	100 tabletter

Faroklassificering

Kat.nr 1.05387
Observera faroklassificeringen på etiketten och uppgifterna i säkerhetsdatabladet.
Säkerhetsdatabladet finns på webbplatsen och går att få på begäran.

Produktens huvudsakliga beståndsdelar

Kat.nr 1.05387
Färgindex 52015 + Azure 0,9 g/l
Färgindex 45380 0,9 g/l
Innehåller CH₃OH

Generell anmärkning

Om en allvarlig händelse inträffat vid eller som ett resultat av användning av den här enheten ska den rapporteras till tillverkaren eller dess auktoriserade representant och till den nationella myndigheten.

Litteratur

Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan,1990, Pergamon Press, Second Edition



H225: Mycket brandfarlig vätska och ånga.
H301 + H311 + H331: Giftigt vid förtäring, hudkontakt eller inandning.
H317: Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H370: Orsakar organskador (Ögon, Centrala nervsystemet).

P210: Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppen låga eller andra antändningskällor. Rökning förbjuden.
P233: Behållaren ska vara väl tillsluten.
P280: Använd skyddshandskar/ skyddskläder/ ögonskydd/ ansiktsskydd.
P301 + P310: VID FÖRTÄRING: Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/ läkare.
P303 + P361 + P353: VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten.
P304 + P340 + P311: VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas. Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/ läkare.

Revisionshistorik

Version	Ändringskommentar
2024-Aug-12	Första version med införande av revisionshistorik

Se bruksanvisningen

Tillverkare

Katalognummer

Satskod

Försiktighet, se medföljande dokument

Används före
ÅÅÅÅ-MM-DD

Temperaturbegränsning

Status: 2024-Aug-12

1.05387.0500
1.05387.1022 **REF**

Mikroskopie

Roztok eosin-methylenové modři podle Leishmana modifikovaný

pro mikroskopii

Pouze pro profesionální použití

IVDZdravotnický prostředek pro diagnostiku *in vitro*

Zamýšlený účel

Tento „Roztok eosin-methylenové modři podle Leishmana modifikovaný – pro mikroskopii“ se používá k buněčné diagnostice v humánní medicíně a slouží k analýze hematologických a klinicko-cytologických materiálů ve vzorcích lidského původu. Jedná se o barvicí roztok, který v případě použití společně s jinými výrobky pro diagnostiku *in vitro* z našeho portfolia umožňuje hodnotit cílové struktury (prostřednictvím fixace, zalití, barvení, dobarvení, montování) v materiálech hematologických a klinicko-cytologických vzorků, například nátěrů plné krve a kostní dřeně, pro diagnostické účely.

Nebarvené struktury mají naopak relativně nízký kontrast a je velmi obtížné je rozlišit pod světelným mikroskopem. V takových případech pomáhají autorizovanému a kvalifikovanému výzkumnému pracovníkovi lépe definovat formu a strukturu snímky získané použitím barvicích roztoků. Ke stanovení definitivní diagnózy je třeba provést další testy podle uznávaných platných metod.

Princip

Barvení jader je založeno na molekulární interakci barviva eosin Y a komplexu azur B s DNA. Obě barviva vytváří komplex Eosin Y – Azur B-DNA a intenzita výsledného zbarvení závisí na obsahu činidla Azur B a poměru Azur B : Eosin Y. Kromě toho se může výsledné zbarvení lišit v závislosti na vlivu fixace, doby barvení, hodnoty pH roztoků nebo pufovacích látek.

Materiál vzorku

Jako výchozí materiál se používají čerstvé, nativní nátěry krve nebo kostní dřeně a také klinický cytologický materiál jako močový sediment, sputum, nátěry z aspiračních biopsií jemnou jehlou (FNAB), výplachy, otisky.

Činidla

Kat. č. 1.05387	Roztok eosin-methylenové modři podle Leishmana modifikovaný pro mikroskopii	500 ml, 1 l
-----------------	---	-------------

Další potřebné materiály:

Kat. č. 1.09468	Pufové tablety pH 7,2 k přípravě pufru podle Weise pro barvení krevních nátěrů	100 tablet
-----------------	--	------------

nebo

Kat. č. 1.11373	Pufové tablety pH 6,4 k přípravě pufru podle Weise pro barvení krevních nátěrů	100 tablet
-----------------	--	------------

nebo

Kat. č. 1.11374	Pufové tablety pH 6,8 k přípravě pufru podle Weise pro barvení krevních nátěrů	100 tablet
-----------------	--	------------

Příprava vzorků

Odběr vzorku musí provést kvalifikovaný personál.

Se všemi vzorky je nutné nakládat za použití nejmodernější technologie. Všechny vzorky musejí být jasně označené.

K odběru vzorků a jejich přípravě je nutné použít vhodné nástroje. Dodržujte pokyny výrobce týkající se aplikace/použití.

Při použití odpovídajících pomocných činidel je třeba dodržovat příslušné pokyny k použití.

Příprava činidla

Roztok eosin-methylenové modři podle Leishmana modifikovaný

Roztok se dodává jako koncentrovaný barvicí roztok. Před použitím (barvicí komůrce a barvicím automat) je nutné roztok naředit pufovacím roztokem dle popisu níže:

Roztok pufru

Na přípravu přibližně 1 000 ml roztoku, přidejte a rozpusťte:

Pufovací tablet, kat. č. 111373 (pH 6,4), kat. č. 111374 (pH 6,8) nebo kat. č. 109468 (pH 7,2) v závislosti od požadované barvy reakce	1 tableta
Destilovaná voda	1 000 ml

Nařed'te barvicí roztok dle Leishmana pro manuální barvení v barvicí komůrce

Pro přípravu přibližně 200 ml roztoku smíchejte:

Roztok eosin-methylenové modři podle Leishmana modifikovaný	30 ml
Roztok pufru	20 ml
Destilovaná voda	150 ml
promíchejte	

Nařed'te barvicí roztok dle Leishmana pro barvení barvicím automatem (pH 7,2)

Pro přípravu přibližně 300 ml roztoku smíchejte:

Roztok eosin-methylenové modři podle Leishmana modifikovaný	50 ml
Roztok pufru pH 7,2	30 ml
Destilovaná voda	220 ml
promíchejte, nechte 10 min odstát a přefiltrujte	

Postup

Barvení v barvicí komůrce

Sklička je třeba po jednotlivých krocích barvení nechat dobře okapat; tímto opatřením se zabrání jakékoli zbytečné zkřížené kontaminaci roztoků.

Uvedené časy by měly být dodrženy, aby byl zaručen optimální výsledek barvení.

Skličko s nátěrem zaschlým na vzduchu	
Roztok eosin-methylenové modři podle Leishmana modifikovaný	3 min
Nařed'te barvicí roztok dle Leishmana pro manuální barvení	6 min
Roztok pufru	1 min
Roztok pufru	1 min
Ponechte volně uschnout (např. přes noc nebo v sušárně při 50 °C)	

Barvení v barvicím stojánku

Uvedené časy by měly být dodrženy, aby byl zaručen optimální výsledek barvení.

Skličko s nátěrem zaschlým na vzduchu			
Roztok eosin-methylenové modři podle Leishmana modifikovaný	1 ml	úplně pokryjte	1 min
Roztok pufru	2 ml	promíchejte	5 min
Roztok pufru		opláchnutí	1 min
Roztok pufru		opláchnutí	1 min
Ponechte volně uschnout (např. přes noc nebo v sušárně při 50 °C)			

Barvení v barvicím automatu (pH 7,2)

	Čas	Stanice	DIP
Skříčko s nátěrem zaschlým na vzduchu			
Roztok eosin-methylenové modři podle Leishmana modifikovaný	3 min	2	na
Naředte barvicí roztok dle Leishmana pro barvení barvicím automatem (pH 7,2)	20 min	3	na
Roztok pufru pH 7,2	1 min	4	na
Vysušte	3 min	6	-

Všechny ředěné roztoky by měly být vyměněny po jednom pracovním dni. Pouze v případě koncentrovaného roztoku eosin-methylenové modři podle Leishmana modifikovaný by měl být koncentrovaný roztok, pokud je používán denně, vyměněn nejpozději po jednom pracovním týdnu, nebo podle potřeby. Koncentrovaný roztok eosin-methylenové modři podle Leishmana modifikovaný nesmí být doplňován (v případě odpařování), jinak jeho koncentrace již nebude správná.

Upozornění: Nejlepšího výsledku barvení v barvicím automatu je dosaženo při pH 7,2.

Pokud chcete hematologické vzorky skladovat několik měsíců, doporučujeme je zakrýt montážním médiem (např. Neo-Mount™, DPX nový, Entellan™ nový) a krycím sklíčkem.

Při analýze obarvených preparátů pod mikroskopem při více než 40násobném zvětšení se doporučuje používat imerzní olej.

Výsledek

	Roztok pufru pH 6,4	Roztok pufru pH 6,8	Roztok pufru pH 7,2
Buněčná jádra	červeno-fialová	červeno-fialová	fialová
Cytoplazma lymfocytů	modrá	modrá	modrá
Cytoplazma monocytů	šedě-modrá	šedě-modrá	šedě-modrá
Neutrofilní granula	světle fialová	světle fialová	světle fialová
Eosinofilní granula	cihlově červená	cihlově červená	cihlově červená
Basofilní granula	tmavě fialová	tmavě fialová	tmavě fialová
Trombocyty	fialová	fialová	fialová
Erytrocyty	načervenalá	načervenalá	načervenalá

Technické poznámky

Použitý mikroskop by měl splňovat požadavky zdravotnické diagnostické laboratoře. Při používání automatizovaných barvicích systémů dodržujte prosím návod k použití poskytnutý dodavatelem systému a softwaru. Před uložením odstraňte přebytek imerzního oleje.

Analytické výkonnostní parametry

„Roztok eosin-methylenové modři podle Leishmana modifikovaný“ barví a tím vizualizuje biologické struktury, jak je popsáno v kapitole „Výsledek“ tohoto návodu k použití. Výrobek smějí používat pouze oprávněné a kvalifikované osoby, což platí mimo jiné pro přípravu vzorků a činidel, manipulaci se vzorky, rozhodnutí o vhodných kontrolách a další.

Analytické parametry výrobku jsou validovány testováním každé výrobní šarže.

U následujícího barvení byla potvrzena analytická výkonnost výrobku z hlediska specifčnosti, senzitivity a opakovatelnosti na 100 %:

	Specifičnost mezi testy	Senzitivita mezi testy	Specifičnost v rámci testu	Senzitivita v rámci testu
Leishmanovo barvení				
Buněčná jádra	20/20	20/20	7/7	7/7
Cytoplazma lymfocytů	20/20	20/20	7/7	7/7
Neutrofilní granula	20/20	20/20	7/7	7/7
Eosinofilní granula	20/20	20/20	7/7	7/7
Erytrocyty	20/20	20/20	7/7	7/7

Výsledky testování analytických výkonnostních parametrů

Analytické parametry výrobku jsou validovány testováním každé výrobní šarže.

Výsledky tohoto hodnocení funkčnosti potvrzují, že výrobek je vhodný pro zamýšlené použití a spolehlivě funguje.

Diagnostika

Stanovení diagnóz může provádět pouze autorizovaní a kvalifikovaní personál. Je nutné používat platné nomenklatury. Tuto metodu lze používat jako doplňkovou v diagnostice u lidí. Další testy je nutné vybírat a používat na základě uznávaných metod. Pro zamezení nesprávným výsledkům by se u každé aplikace měly provádět vhodné kontroly.

Skladování

Roztok eosin-methylenové modři podle Leishmana modifikovaný – pro mikroskopii skladujte při teplotě +15 až +25 °C.

Doba použitelnosti

Roztok eosin-methylenové modři podle Leishmana modifikovaný – pro mikroskopii lze používat až do uplynutí uvedeného data použitelnosti. Po prvním otevření lahvičky lze obsah používat až do uplynutí uvedené doby použitelnosti, je-li skladován při teplotě +15 až +25 °C. Lahvičky musejí být vždy těsně uzavřené.

Kapacita

500 ml až 250 mikroskopických preparátů (barvicím stojánku) až 1600 mikroskopických preparátů (barvicí komůrce a barvicím automatu, zředěný roztok)

Další pokyny

Pouze pro profesionální použití.

Aby nedocházelo k chybám, smí aplikaci provádět pouze kvalifikovaný personál. Je nutno dodržovat vnitrostátní směrnice týkající se bezpečnosti práce a zajištění kvality. Je nutno používat standardně vybavené mikroskopy. V případě potřeby použijte standardní centrifugu vhodnou pro lékařskou diagnostickou laboratoř.

Ochrana před infekcí

Je nutno přijmout účinná opatření na ochranu před infekcí v souladu s laboratorními směrnici.

Pokyny ohledně likvidace

Balení musí být zlikvidováno v souladu se stávajícími směrnici týkajícími se likvidace. Použité roztoky a roztoky po uplynutí doby použitelnosti je nutno likvidovat jako zvláštní odpad v souladu s místními směrnici. Informace ohledně likvidace lze získat pod rychlým odkazem „Hints for Disposal of Microscopy Products“ (Tipy pro likvidaci výrobků pro mikroskopii) na adrese www.microscopy-products.com. V rámci EU platí stávající příslušné NAŘÍZENÍ (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, měnící a rušící Směrnice 67/548/EHS a 1999/45/ES a měnící nařízení (ES) č. 1907/2006.

Pomocná činidla

Kat. č. 1.00579	DPX nový bezvodé montovací médium pro mikroskopii	500 ml
Kat. č. 1.00869	Entellan™ nový pro coverslipper pro mikroskopii	500 ml
Kat. č. 1.00974	Ethanol denaturovaný cca 1 % methylethylketonem pro analýzu EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. č. 1.04699	Imerzní olej pro mikroskopii	100ml kapací lahvička, 100 ml, 500 ml
Kat. č. 1.06009	Methanol pro analýzu EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat. č. 1.07961	Entellan™ nový rychlé montovací médium pro mikroskopii	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. č. 1.08298	Xylen (isomerická směs) pro histologii	4 l
Kat. č. 1.09016	Neo-Mount™ bezvodé montovací médium pro mikroskopii	100 ml kapací lahvička, 500 ml
Kat. č. 1.09468	Pufrové tablety pH 7,2 k přípravě pufru podle Weise pro barvení krevních nátěrů	100 tablet
Kat. č. 1.09843	Neo-Clear™ (náhražka xylenů) pro mikroskopii	5 l
Kat. č. 1.11373	Pufrové tablety pH 6,4 k přípravě pufru podle Weise pro barvení krevních nátěrů	100 tablet
Kat. č. 1.11374	Pufrové tablety pH 6,8 k přípravě pufru podle Weise pro barvení krevních nátěrů	100 tablet

Klasifikace rizik

Kat. č. 1.05387

Řiďte se prosím klasifikacemi rizik vytisknutými na štítku a informacemi uvedenými v bezpečnostním listě.
Bezpečnostní list je dostupný na internetových stránkách a na požádání.

Hlavní složky výrobku

Kat. č. 1.05387

C.I. 52015 + azur 0,9 g/l
C.I. 45380 0,9 g/l
obsahuje CH₃OH

Obecná poznámka

Pokud při používání tohoto zdravotnického prostředku nebo v důsledku jeho použití dojde k závažné nežádoucí příhodě, oznamte ji výrobci a/nebo jeho oprávněnému zástupci a příslušnému národnímu úřadu.

Literaturu

Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, Second Edition



H225: Vysoce hořlavá kapalina a páry.

H301 + H311 + H331: Toxický při požití, při styku s kůží nebo při vdechování.

H317: Může vyvolat alergickou kožní reakci.

H370: Způsobuje poškození orgánů (Oči, Centrální nervový systém).

P210: Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření.

P233: Uchovávejte obal těsně uzavřený.

P280: Používejte ochranné rukavice/ ochranný oděv/ ochranné brýle/ obličejový štít.

P301 + P310: PŘI POŽITÍ: Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/ lékaře.

P303 + P361 + P353: PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou.

P304 + P340 + P311: PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. Při dýchacích potížích: Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/ lékaře.

Historie revizí

Verze	Komentář k úpravám
2024-Aug-12	Původní verze s přidanou tabulkou historie revizí



Viz návod k použití



Výrobce



Katalogové číslo



Kód šarže



Pozor, přečtěte si
připojené dokumenty



Spotřebujte do
RRRR-MM-DD



Teplotní
omezení

Status: 2024-Aug-12

Divize Life Science společnosti Merck používá v USA a Kanadě název MilliporeSigma.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Germany, a/nebo její dceřiné a sesterské společnosti. Všechna práva vyhrazena. Merck a Sigma-Aldrich jsou ochranné známky společnosti Merck KGaA, Darmstadt, Germany. Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím příslušných vlastníků. Podrobné informace o ochranných známkách lze získat ve veřejně dostupných zdrojích.



Merck KGaA, 64271 Darmstadt, Germany,
Tel. +49(0)6151 72-2440

www.sigmaaldrich.com

MERCK

1.05387.0500

1.05387.1022

REF

Microscopie

Soluție Leishman albastru de metilen-eozină modificată

pentru microscopie

Exclusiv pentru uz profesional

IVD

Dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*

CE

Scopul preconizat

Această „Soluție Leishman albastru de metilen-eozină modificată - pentru microscopie” este utilizată pentru diagnosticul medical al celulelor umane și servește scopului de investigare hematologică și clinico-citologică a eșantioanelor de origine umană. Aceasta este o soluție de colorare care, atunci când este utilizată împreună cu alte produse pentru diagnostic *in vitro* din portofoliul nostru, face posibilă evaluarea în scop de diagnostic a structurilor țintă (prin fixare, încastrare, colorare, contracolorare, montare) din eșantioanele de testat hematologice și clinico-citologice, de exemplu frotiuri din sânge integral și din măduvă osoasă.

Structurile necolorate au un contrast relativ scăzut și sunt extrem de dificil de distins sub microscopul optic. Imaginile create folosind soluțiile de colorare ajută investigatorul autorizat și calificat să definească mai bine forma și structura în astfel de cazuri. Testele suplimentare trebuie efectuate în conformitate cu metodele valide, recunoscute, pentru a ajunge la un diagnostic definitiv.

Principiu de funcționare

Colorarea nucleelor se datorează interacțiunii moleculare a colorantului Eozină Y și a unui complex de Azur B cu ADN. Ambii coloranți formează un complex Eozină Y - Azur B-ADN, iar intensitatea colorării rezultate depinde de conținutul de Azur B și de raportul Azur B : Eozină Y. În plus, colorarea rezultată poate varia în funcție de influența fixării, a timpilor de colorare, a valorii pH a soluțiilor sau substanțelor tampon.

Eșantion de probă

Ca materii prime sunt folosite frotiuri de sânge integral sau măduvă osoasă proaspătă, native, ca și materiale citologice ca sedimentul de urină, sputa, frotiuri din biopsii aspirative cu ac fin (FNAB), spălaturi, imprimări.

Reactivi

Cat. nr. 1.05387 Soluție Leishman albastru de metilen-eozină modificată pentru microscopie 500 ml, 1 l

De asemenea, este necesar:

Cat. nr. 1.09468 Tablete tampon pH 7,2 pentru prepararea soluției tampon conf. WEISE pentru colorarea frotiurilor din sânge 100 tablete

sau

Cat. nr. 1.11373 Tablete tampon pH 6,4 pentru prepararea soluției tampon conf. WEISE pentru colorarea frotiurilor din sânge 100 tablete

sau

Cat. nr. 1.11374 Tablete tampon pH 6,8 pentru prepararea soluției tampon conf. WEISE pentru colorarea frotiurilor din sânge 100 tablete

Prepararea probelor

Prelevarea probelor trebuie efectuată de personal calificat.

Toate probele vor fi tratate cu ajutorul tehnologiei de ultimă oră.

Toate probele vor fi etichetate clar.

Vor fi utilizate instrumente adecvate pentru prelevarea și pregătirea probelor.

Vor fi respectate instrucțiunile producătorului privind aplicarea/utilizarea.

La utilizarea reactivilor auxiliari corespunzători, trebuie respectate instrucțiunile de utilizare corespunzătoare.

Prepararea reactivului

Soluție Leishman albastru de metilen-eozină modificată

Soluția este furnizată ca soluție de colorație concentrată și trebuie diluată înainte de utilizare (celulă de colorare și automat de colorare) cu o soluție tampon, conform descrierii de mai jos.

Soluție tampon

Pentru prepararea a aprox. 1000 ml de soluție, adăugați și dizolvați:

Tabletă tampon, Cat. nr. 111373 (pH 6,4), Cat. nr. 111374 (pH 6,8) sau Cat. nr. 109468 (pH 7,2), în funcție de culoarea de reacție necesară	1 tabletă
Apă distilată	1000 ml

Diluati soluția de colorare Leishman pentru colorare manuală în celula de colorare

Pentru prepararea a aprox. 200 ml soluție, amestecați:

Soluție Leishman albastru de metilen-eozină modificată	30 ml
Soluție tampon	20 ml
Apă distilată	150 ml
amestecați	

Diluati soluția de colorare Leishman pentru colorare cu automatul de colorare (pH 7,2)

Pentru prepararea a aprox. 300 ml soluție, amestecați:

Soluție Leishman albastru de metilen-eozină modificată	50 ml
Soluție tampon pH 7,2	30 ml
Apă distilată	220 ml
amestecați, lăsați să stea 100 min și apoi filtrați	

Procedură

Colorarea în celula de colorare

Ca măsură de prevenire a contaminării încrucișate nedorite a soluțiilor, lamele ar trebui lăuate să se scurgă bine după etapele de colorare individuală. Trebuie respectate perioadele de timp specificate, pentru a garanta un rezultat optim al colorării.

Lamă cu frotiu uscat la aer	
Soluție Leishman albastru de metilen-eozină modificată	3 min
Diluati soluția de colorare Leishman pentru colorare manuală	6 min
Soluție tampon	1 min
Soluție tampon	1 min
Uscare la aer (de ex. peste noapte sau la 50 °C în camera de uscare)	

Colorarea pe suportul de colorare

Trebuie respectate perioadele de timp specificate, pentru a garanta un rezultat optim al colorării.

Lamă cu frotiu uscat la aer			
Soluție Leishman albastru de metilen-eozină modificată	1 ml	acoperiți complet	1 min
Soluție tampon	2 ml	amestecați	5 min
Soluție tampon		clătire	1 min
Soluție tampon		clătire	1 min
Uscare la aer (de ex. peste noapte sau la 50 °C în camera de uscare)			

Colorarea în automatul de colorare (pH 7,2)

	Timp	Stație	DIP
Lamă cu frotiu uscat la aer			
Soluție Leishman albastru de metilen-eozină modificată	3 min	2	pornit
Diluati soluția de colorare Leishman pentru colorare cu automatul de colorare (pH 7,2)	20 min	3	pornit
Soluție tampon pH 7,2	1 min	4	pornit
U suce	3 min	6	-

Toate soluțiile diluate trebuie reînnoite după o zi de lucru. Doar soluția concentrată de albastru metilen-eozină Leishman modificată trebuie reînnoită la utilizarea zilnică, nu mai târziu după o săptămână de lucru sau după cum este necesar. Soluția concentrată de albastru metilen-eozină Leishman modificată nu trebuie completată (în cazul unei posibile evaporări) deoarece, în caz contrar, concentrația soluției de colorant nu mai este corectă.

Notă: cel mai bun rezultat al colorării în automat se obține cu un pH de 7,2.

Pentru a permite depozitarea pentru o perioadă de câteva luni a speci-menelor hematologice, se recomandă acoperirea acestora cu un mediu de montare (ex. Neo-Mount™, DPX nou, Entellan™ nou) și un capac de sticlă. Utilizarea uleiului de imersie este recomandată pentru analiza lamelor colo-rate cu mărire microscopică >40x.

Rezultat

	Soluție tampon pH 6,4	Soluție tampon pH 6,8	Soluție tampon pH 7,2
Nuclee celulare	roșu-violet	roșu-violet	violet
Citoplasma limfocitelor	albastru	albastru	albastru
Citoplasma monocitelor	gri-albastru	gri-albastru	gri-albastru
Granule neutrofile	violet deschis	violet deschis	violet deschis
Granule eozinofile	roșu cărămiziu	roșu cărămiziu	roșu cărămiziu
Granule bazofile	violet închis	violet închis	violet închis
Trombocite	violet	violet	violet
Eritrocite	roșiatic	roșiatic	roșiatic

Observații tehnice

Microscopul utilizat trebuie să corespundă cerințelor laboratorului pentru diagnostic medical. Atunci când folosiți sisteme pentru colorare automată, respectați instrucțiunile de utilizare oferite de furnizorul sistemului și al software-ului. Înlăturați excesul de ulei de imersie înainte de umplere.

Caracteristici de performanță analitică

„Soluție Leishman albastru de metilen-eozină modificată” colorează și, prin urmare, vizibilizează structurile biologice, așa cum este descris în capitolul „Rezultat” al acestei IDU. Produsul trebuie utilizat numai de către persoa-ne autorizate și calificate, utilizarea incluzând, printre altele, pregătirea probelor și a reactivilor, manipularea probelor, deciziile privind controalele adecvate și multe altele.

Performanța analitică a produsului este confirmată prin testarea fiecărui lot de producție.

Pentru următoarele colorări, performanța analitică a fost confirmată din punct de vedere al specificității, sensibilității și repetabilității produsului cu o rată de 100%:

	Speci-ficitate inter-test	Senzi-tivitate inter-test	Speci-ficitate intra-test	Senzi-tivitate intra-test
Colorarea Leishman				
Nuclee celulare	20/20	20/20	7/7	7/7
Citoplasma limfocitelor	20/20	20/20	7/7	7/7
Granule neutrofile	20/20	20/20	7/7	7/7
Granule eozinofile	20/20	20/20	7/7	7/7
Eritrocite	20/20	20/20	7/7	7/7

Rezultate de performanță analitică

Performanța analitică a produsului este confirmată prin testarea fiecărui lot de producție.

Rezultatele acestei evaluări de performanță confirmă faptul că produsul este potrivit pentru utilizarea prevăzută și funcționează fiabil.

Diagnostic

Diagnosticul trebuie stabilit doar de către personalul autorizat și calificat. Va fi utilizată nomenclatura în vigoare. Această metodă poate fi folosită suplimentar în diagnosticul uman. Testele ulterioare vor fi selectate și implementate conform metodelor recu-noscute. Trebuie efectuat un control adecvat al fiecărei aplicații pentru a se evita rezultate incorecte.

Depozitarea

Depozitați Soluție Leishman albastru de metilen-eozină modificată - pentru microscopie la temperaturi cuprinse între +15 °C și +25 °C.

Durata de depozitare

Soluție Leishman albastru de metilen-eozină modificată - pentru microscopie poate fi utilizată până la termenul de valabilitate menționat.

După prima deschidere a flaconului, conținutul poate fi utilizat până la termenul de valabilitate menționat, dacă este depozitat la +15 °C până la +25 °C.

Flacoanele trebuie păstrate în permanență bine închise.

Capacitatea

500 ml până la 250 lame (suportul de colorare)
până la 1600 lame (celula de colorare și automatul de colorare, soluție diluată)

Instrucțiuni suplimentare

Exclusiv pentru uz profesional.

Pentru a evita erorile, aplicarea trebuie efectuată exclusiv de personal calificat. Vor fi respectate recomandările naționale privind siguranța muncii și asigu-rarea calității. Trebuie utilizate microscopae echipate conform standardelor. Dacă este necesar, utilizați o centrifugă standard adecvată pentru laborato-rul pentru diagnostic medical.

Protecția împotriva infecției

Vor fi luate măsuri active pentru protejarea împotriva infecției, conform recomandărilor laboratorului.

Instrucțiuni privind eliminarea

Ambalajul trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale. Soluțiile utilizate și soluțiile expirate trebuie eliminate ca deșeuri speciale, în conformitate cu normele naționale. Informații privind eliminarea pot fi găsite sub opțiunea Legături Rapide „Hints for Disposal of Microscopy Products” („Indicii privind eliminarea produselor de microscopie”) la www.microscopy-products.com. În cadrul UE, în prezent se aplică REGULAMENTUL (CE) Nr 1272/2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006.

Reactivi auxiliari

Cat. nr. 1.00579	DPX nou mediu de montare neapos pentru microscopie	500 ml
Cat. nr. 1.00869	Entellan™ nou mediu de montare pentru lamelă pentru microscopie	500 ml
Cat. nr. 1.00974	Etanol denaturat cu ~ 1% metil-etil-cetonă pentru analiza EMSURE®	1 l, 2,5 l
Cat. nr. 1.04699	Ulei de imersie pentru microscopie	Flacon de picurare de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Cat. nr. 1.06009	Metanol pentru analiza EMSURE® ACS,ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Cat. nr. 1.07961	Entellan™ nou mediu de montare rapid pentru microscopie	100 ml, 500 ml, 1 l
Cat. nr. 1.08298	Xilen (amestec de izomeri) pentru histologie	4 l
Cat. nr. 1.09016	Neo-Mount™ anhidru - mediu de montare pentru microscopie	Flacon de picurare de 100 ml, 500 ml
Cat. nr. 1.09468	Tablete tampon pH 7,2 pentru prepararea soluției tampon conf. WEISE pentru colorarea frotiurilor din sânge	100 tablete
Cat. nr. 1.09843	Neo-Clear™ (substituit de xilen) pentru microscopie	5 l
Cat. nr. 1.11373	Tablete tampon pH 6,4 pentru prepararea soluției tampon conf. WEISE pentru colorarea frotiurilor din sânge	100 tablete
Cat. nr. 1.11374	Tablete tampon pH 6,8 pentru prepararea soluției tampon conf. WEISE pentru colorarea frotiurilor din sânge	100 tablete

Categoria de risc

Cat. nr. 1.05387

Observați categoria de risc imprimată pe etichetă și informațiile oferite în fișa de informații de securitate.
Fișa de informații de securitate este disponibilă pe website și la cerere.

Componentele principale ale produsului

Cat. nr. 1.05387

C.I. 52015 + Azur 0,9 g/l
C.I. 45380 0,9 g/l
conține CH₃OH

Observație generală

Dacă în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării acestuia, a avut loc un incident grav, vă rugăm să îl raportați producătorului și/sau reprezentantului său autorizat și autorității naționale.

Literatură

Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan,1990, Pergamon Press, Second Edition



H225: Lichid și vapori foarte inflamabili.
H301 + H311 + H331: Toxic în caz de înghițire, în contact cu pielea sau prin inhalare.
H317: Poate provoca o reacție alergică a pielii.
H370: Provoacă leziuni ale organelor(Ochii, Sistem nervos central).

P210: A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scânteii, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis.
P233: Păstrați recipientul închis etanș.
P280: A se purta mănuși de protecție/ îmbrăcăminte de protecție/ echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței.
P301 + P310: ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/ un medic.
P303 + P361 + P353: ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau cu părul): Scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată. Clătiți pielea cu apă.
P304 + P340 + P311: ÎN CAZ DE INHALARE: transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/ un medic.

Istoric revizuire

Versiune	Comentariu privind modificarea
2024-Aug-12	Versiunea inițială cu introducerea istoricului revizuirilor

A se consulta instrucțiunile de utilizare

Producător

Număr articol

Număr lot

Atenție, a se consulta documentele însoțitoare

A se folosi până în data de AAAA-LL-ZZ

Temperatura limită

Status: 2024-Aug-12

1.05387.0500

1.05387.1022

REF

Mikroskopi

Leishmans eosin-methylenblå-opløsning modificeret

til mikroskopi

Kun til professionel brug

IVD

Medicinske anordning til *in vitro*-diagnose

CE

Beregnet formål

Denne "Leishmans eosin-methylenblåopløsning modificeret - til mikroskopi" anvendes til humanmedicinsk cellediagnose og er beregnet til hæmatologisk og klinisk-cytologisk undersøgelse af prøvemateriale fra mennesker. Det er en farveopløsning, som når den bruges til *in vitro*-diagnose sammen med andre produkter fra vores sortiment laver målstrukturer i hæmatologiske og klinisk-cytologiske prøvematerialer (ved fiksering, indstøbning, farvning, kontrastfarvning, montering), eksempelvis udstrygninger af fuldblod eller knoglemarv, der kan evalueres til diagnoseformål.

Ufarvede strukturer har en relativ lav kontrast og er ekstremt vanskelige at skelne under lysmikroskopet. De dannede billeder med farveopløsninger hjælper autoriseret og kvalificerede undersøgere med bedre at definere formen og strukturen i sådanne tilfælde. Der skal udføres yderligere tests iht. anerkendte og gyldige metoder for at fastlægge en definitiv diagnose.

Princip

Farvningen af cellekernerne sker ved den molekylære interaktion mellem eosin Y-farvestoffet og et kompleks af azur B med DNA. De to farvestoffer danner i et Eosin Y - Azur B-DNA-kompleks, og intensiteten af den resulterende farvning afhænger af indholdet af Azur B samt forholdet mellem Azur B og Eosin Y. Derudover kan den resulterende farvning også variere på baggrund af fikseringen, farvningstiderne, opløsningernes eller buffersubstansernes pH-værdi.

Prøvemateriale

Friske, normale udstrygninger af blod eller knoglemarv samt klinisk-cytologisk materiale såsom urinsediment, sputum, udstrygninger fra finåls-aspirations-biopsi (FNAB), skylninger og aftryk bruges som udgangsmateriale.

Reagenser

Varenr. 1.05387 Leishmans eosin-methylenblå-opløsning modificeret til mikroskopi 500 ml, 1 l

Også påkrævet:

Varenr. 1.09468 Buffertabletter med en pH-værdi på 7,2 til fremstilling af bufferopløsninger ifølge WEISE til farvning af udstrygninger af blod 100 tabletter

eller

Varenr. 1.11373 Buffertabletter med en pH-værdi på 6,4 til fremstilling af bufferopløsninger ifølge WEISE til farvning af udstrygninger af blod 100 tabletter

eller

Varenr. 1.11374 Buffertabletter med en pH-værdi på 6,8 til fremstilling af bufferopløsninger ifølge WEISE til farvning af udstrygninger af blod 100 tabletter

Forberedelse af prøverne

Prøveudtagningen skal udføres af faguddannet personale.

Alle prøver skal behandles ved hjælp af den nyeste teknologi.

Alle prøver skal forsynes med tydelige etiketter.

Der skal anvendes egnede instrumenter til prøveudtagning og forberedelse af prøverne. Følg producentens anvisninger med henblik på anvendelse/brug.

Når der anvendes tilhørende hjælpereagenser, skal man følge de tilhørende brugsanvisninger.

Forberedelse af reagenserne

Leishmans eosin-methylenblåopløsning modificeret

Opløsningen leveres som en koncentreret farveopløsning, som skal fortyndes med en bufferopløsning før brug (farvningkuvetten og automatisk farvesystem) i henhold til beskrivelsen nedenfor.

Bufferopløsning

Til fremstilling af ca. 1000 ml opløsning tilsættes og opløses:

Buffertablet, varenr. 111373 (pH 6,4), varenr. 111374 (pH 6,8) eller varenr. 109468 (pH 7,2) afhængigt af den påkrævede reaktionsfarve.	1 tablet
Destilleret vand	1000 ml

Fortynd Leishmans-farveopløsning til manuel farvning i farvningkuvetten

Til fremstilling af ca. 200 ml opløsningsblanding:

Leishmans eosin-methylenblåopløsning modificeret	30 ml
Bufferopløsning	20 ml
Destilleret vand	150 ml
blandes	

Fortynd Leishmans-farveopløsning til farvning i automatisk farvesystem (pH 7,2)

Til fremstilling af ca. 300 ml opløsningsblanding:

Leishmans eosin-methylenblåopløsning modificeret	50 ml
Bufferopløsning pH 7,2	30 ml
Destilleret vand	220 ml
blandes, lad det stå i 10 min., og filtrér	

Procedure

Farvning i farvningkuvetten

Snittene skal dryppe godt af efter hvert farvetrin for at undgå unødvendig krydskontaminering af opløsningerne.

De anførte tider skal overholdes for at sikre et optimalt resultat af farvningen.

Objektglas med lufttørret udstrygning	
Leishmans eosin-methylenblåopløsning modificeret	3 min.
Fortynd Leishmans-farveopløsning til manuel farvning	6 min.
Bufferopløsning	1 min.
Bufferopløsning	1 min.
Skal lufttørre (f.eks. natten over eller ved 50 °C i tørreskabet)	

Farvning på farveracket

De anførte tider skal overholdes for at sikre et optimalt resultat af farvningen.

Objektglas med lufttørret udstrygning			
Leishmans eosin-methylenblå-opløsning modificeret	1 ml	Skal tildækkes fuldstændigt	1 min.
Bufferopløsning	2 ml	blandes	5 min.
Bufferopløsning		skylning	1 min.
Bufferopløsning		skylning	1 min.
Skal lufttørre (f.eks. natten over eller ved 50 °C i tørreskabet)			

Farvning i automatisk farvesystem (pH 7,2)

	Tid	Station	Dypning
Objektglas med lufttørret udstrygning			
Leishmans eosin-ethylenblåopløsning modificeret	3 min.	2	til
Fortynd Leishmans-farveopløsning til farvning i automatisk farvesystem (pH 7,2)	20 min.	3	til
Bufferopløsning pH 7,2	1 min.	4	til
Tørre	3 min.	6	-

Samtlige fortyndede væsker skal udskiftes efter en arbejdsdag Det er kun den koncentrerede Leishmans eosin-methylenblåopløsning modificeret, når den benyttes hver dag, der skal udskiftes efter en arbejdsuge; ellers udskiftes efter behov. Den koncentrerede Leishmans eosin-methylenblåopløsning modificeret må ikke efterfyldes (ved eventuel fordampning), da koncentrationen i farvestofvæsken ellers ikke længere er korrekt.

Bemærk: Det bedste farveresultat i automaten opnås med en pH 7,2.

For at muliggøre opbevaring af hæmatologiske prøver i flere måneder anbefales det at dække dem med et indstøbningsmiddel (f.eks. Neo-Mount™, DPX ny, Entellan™ ny) og et dækglas.

Brugen af immersionsolie anbefales til analyse af farvede objektglas med en mikroskopforstørrelse på >40x.

Resultat

	Bufferopløsning pH 6,4	Bufferopløsning pH 6,8	Bufferopløsning pH 7,2
Cellekerner	rød-violet	rød-violet	violet
Lymfocytternes cytoplasma	blå	blå	blå
Monocytternes cytoplasma	grå-blå	grå-blå	grå-blå
Neutrofilitisk granula	lys violet	lys violet	lys violet
Eosinofilitisk granula	mustensrød	mustensrød	mustensrød
Basofilitisk granula	mørk violet	mørk violet	mørk violet
Trombocytter	violet	violet	violet
Erytrocytter	rødlige	rødlige	rødlige

Tekniske bemærkninger

Det anvendte mikroskop skal leve op til kravene på et laboratorie til medicinsk diagnose. Ved brug af automatiske farvesystemer skal brugervejledningen fra leverandøren af systemet og softwaren følges. Fjern overskydende immersionsolie forud for arkivering.

Analytiske ydeevnekarakteristika

”Leishmans eosin-methylenblåopløsning modificeret” farver og visualiserer derved biologiske strukturer, som beskrevet i kapitlet ”Resultat” i denne brugsanvisning. Dette produkt må kun anvendes af autoriserede og kvalificerede personer, hvilket bl.a. inkluderer forberedelse af prøve og reagens, prøvehåndtering, afgørelser angående egnede kontroller med mere. Produktets analytiske ydeevne bekræftes ved test af hvert produktionsparti. For de følgende farver blev den analytiske ydeevne bekræftet med henblik på specificitet, sensitivitet og repeterbarhed for produktet med en rate på 100 %:

	Inter-un-dersøgelse specificitet	Inter-un-dersøgelse sensitivitet	Intra-un-dersøgelse specificitet	Intra-un-dersøgelse sensitivitet
Leishman-farvning				
Cellekerner	20/20	20/20	7/7	7/7
Lymfocytternes cytoplasma	20/20	20/20	7/7	7/7
Neutrofilitisk granula	20/20	20/20	7/7	7/7
Eosinofilitisk granula	20/20	20/20	7/7	7/7
Erytrocytter	20/20	20/20	7/7	7/7

Analytiske ydeevneresultater

Produktets analytiske ydeevne bekræftes ved test af hvert produktionsparti.

Resultaterne af denne ydeevnevurdering bekræfter, at produktet er egnet til den beregnede brug og har en pålidelig ydeevne.

Diagnostik

Diagnoser må udelukkende stilles af autoriseret og kvalificeret personale. Der skal anvendes gyldige nomenklaturer. Denne metode kan anvendes som supplement inden for human diagnostik. Yderligere test skal udvælges og udføres i henhold til anerkendte metoder. Der skal udføres egnede kontroller ved hver anvendelse for at undgå forkerte resultater.

Opbevaring

Leishmans eosin-methylenblåopløsning modificeret - til mikroskopi skal opbevares ved +15 °C til +25 °C.

Holdbarhed

Leishmans eosin-methylenblåopløsning modificeret - til mikroskopi kan bruges indtil den anførte udløbsdato. Efter åbning af flasken kan indholdet bruges indtil den anførte udløbsdato, hvis flasken opbevares ved +15 °C til +25 °C. Flaskerne skal altid være forsvirligt lukkede.

Kapacitet

500 ml op til 250 glas (farveracket)
op til 1600 glas (farvningkuvetten og automatisk farvesystem, fortyndet opløsning)

Yderligere anvisninger

Kun til professionel brug. For at undgå fejl må produktet kun anvendes af faguddannet personale. Nationale bestemmelser vedrørende arbejdssikkerhed og kvalitetssikring skal overholdes. Der skal anvendes mikroskoper, der udstyret i henhold til de gældende standarder. Brug om nødvendigt en standardcentrifuge, der egner sig til brug på et laboratorie i forbindelse med medicinsk diagnostik.

Beskyttelse mod infektioner

Der skal træffes effektive foranstaltninger til beskyttelse mod infektioner i henhold til laboratoriets retningslinjer.

Bortskaffelse

Emballagen skal bortskaffes i overensstemmelse med de gældende bestemmelser for bortskaffelse. Brugte opløsninger og opløsninger, hvor holdbarheden er udløbet, skal bortskaffes som særligt affald i overensstemmelse med de lokale bestemmelser. Oplysninger om bortskaffelse kan findes under linket ”Hints for Disposal of Microscopy Products” (Tip til bortskaffelse af produkter til mikroskopi) under www.microscopy-products.com. I EU skal den gældende FORORDNING (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 overholdes.

Øvrige reagenser

Varenr. 1.00579	DPX ny vandfrit indstøbningsmiddel til mikroskopi	500 ml
Varenr. 1.00869	Entellan™ ny til coverslipper til mikroskopi	500 ml
Varenr. 1.00974	Ethanol denatureret med ca. 1 % methylethylketon, p.a. EMSURE®	1 l, 2,5 l
Varenr. 1.04699	Immersionsolie til mikroskopi	100-ml pipette-flaske, 100 ml, 500 ml
Varenr. 1.06009	Methanol til analyse EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Varenr. 1.07961	Entellan™ ny hurtigindstøbningsmiddel til mikroskopi	100 ml, 500 ml, 1 l
Varenr. 1.08298	Xylen (isomerisk blanding) til histologi	4 l
Varenr. 1.09016	Neo-Mount™ vandfrit indstøbningsmiddel til mikroskopi	100-ml pipette-flaske, 500 ml
Varenr. 1.09468	Buffertabletter med en pH-værdi på 7,2 til fremstilling af bufferopløsninger ifølge WEISE til farvning af udstrygninger af blod	100 tabletter
Varenr. 1.09843	Neo-Clear™ (xylenerstatning) til mikroskopi	5 l

Varenr. 1.11373	Buffertabletter med en pH-værdi på 6,4 til fremstilling af bufferopløsninger ifølge WEISE til farvning af udstrygninger af blod	100 tab- letter
Varenr. 1.11374	Buffertabletter med en pH-værdi på 6,8 til fremstilling af bufferopløsninger ifølge WEISE til farvning af udstrygninger af blod	100 tab- letter

Fareklassificering

Varenr. 1.05387

Vær opmærksom på den fareklassificering, der er trykt på etiketten, og oplysningerne i sikkerhedsdatabladet.
Sikkerhedsdatabladet fås på hjemmesiden og ved forespørgsel.

Produktets hovedkomponenter

Varenr. 1.05387

Farveindeks 52015 + Azur	0,9 g/l
Farveindeks 45380	0,9 g/l
indeholder CH ₃ OH	

Generel bemærkning

Hvis der under brugen af dette apparat eller som følge af dets brug opstår en alvorlig hændelse, skal dette meddeles producenten og/eller dennes autoriserede repræsentant og den nationale myndighed.

Litteratur

Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, Second Edition



H225: Meget brandfarlig væske og damp.

H301 + H311 + H331: Giftig ved indtagelse, hudkontakt eller indånding.

H317: Kan forårsage allergisk hudreaktion.

H370: Forårsager organskader (Øjne, Centralnervesystem).

P210: Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt.

P233: Hold beholderen tæt lukket.

P280: Bær beskyttelseshandsker/ beskyttelsestøj/ øjenbeskyttelse/ ansigtsbeskyttelse.

P301 + P310: I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Ring omgående til en GIFTINFORMATION/ læge.

P303 + P361 + P353: VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Tilsmudset tøj tages straks af/ fjernes. Skyl huden med vand.

P304 + P340 + P311: VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejtrækningen lettes. Ring til en GIFTINFORMATION/ læge.

Revisionshistorik

Version	Kommentar til modifikation
2024-Aug-12	Første version med introduktion af revisionshistorik



Se brugervejledningen



Producent



Varenummer



Partikode



Forsigtig: Se den medfølgende dokumentation



Skal bruges inden
ÅÅÅÅ-MM-DD



Tilladt
temperatur

Status: 2024-Aug-12

Life science-afdelingen hos Merck drives under navnet MilliporeSigma i US og Canada.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Germany og/eller dennes tilknyttede selskaber. Alle rettigheder forbeholdes. Merck og Sigma-Aldrich er varemærker tilhørende Merck KGaA, Darmstadt, Germany. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere. Detaljerede oplysninger om varemærker kan findes via de offentligt tilgængelige ressourcer.



Merck KGaA, 64271 Darmstadt, Germany,
Tel. +49(0)6151 72-2440
www.sigmaaldrich.com

MERCK

1.05387.0500
1.05387.1022 **REF**

Mikroskopiju

Leishmanova eozin metilensko plava otopina, modificirana

za mikroskopiju

Samo za profesionalnu uporabu

IVD In vitro dijagnostički medicinski proizvod

Namjena

Ova „Leishmanova eozin metilensko plava otopina, modificirana – za mikroskopiju“ upotrebljava se za medicinsku dijagnozu ljudskih stanica i služi za hematološko i kliničko-citološko istraživanje uzoraka ljudskog podrijetla. To je otopina za bojenje zahvaljujući kojoj je, kada se upotrebljava s drugim *in vitro* dijagnostičkim proizvodima iz naše ponude, moguće procijeniti ciljne strukture (fiksiranjem, uklapanjem, bojenjem te po potrebi protuboženjem, poklapanjem) u hematološkim i kliničko-citološkim uzorcima, primjerice razmaze pune krvi i koštane srži, u dijagnostičke svrhe.

Neobojene strukture imaju relativno niski kontrast i iznimno ih je teško razlikovati pod svjetlosnim mikroskopom. Slike dobivene uz primjenu otopina za bojenje ovlaštenom i kvalificiranom ispitivaču pomažu da u takvim slučajevima bolje definira oblik i strukturu. Daljnja ispitivanja moraju se provesti prema priznatim, valjanim metodama da bi se postavila konačna dijagnoza.

Princip

Bojenje jezgre nastaje zbog molekularne interakcije boje Eosin Y i kompleksa Azur B s DNK. Obje boje spajaju se u spoj eozin Y – azurna B-DNK i jačina nastalog bojenja ovisi o sadržaju azurne B i omjeru azurna B : eozin Y.

Nadalje, nastalo bojenje može varirati ovisno o utjecaju fiksiranja, vremenima bojenja, pH vrijednosti otopina ili tvari pufera.

Uzorak

Svježi, nativni razmazi pune krvi ili koštane srži osušeni na zraku te kliničko-citološki materijal, npr. sediment urina, sputum, razmazi iz aspiracijskih biopsija tankom iglom (FNAB), ispiranja te otisci koriste se kao početni materijali.

Reagensi

Kat. br. 1.05387	Leishmanova eozin metilensko plava otopina, modificirana za mikroskopiju	500 ml, 1 l
---------------------	--	-------------

Također potrebno:

Kat. br. 1.09468	Tablete pufera pH 7,2 za pripremu puferirane otopine prema WEISE za bojenje razmaza krvi	100 tablete
---------------------	--	-------------

ili

Kat. br. 1.11373	Tablete pufera pH 6,4 za pripremu puferirane otopine prema WEISE za bojenje razmaza krvi	100 tablete
---------------------	--	-------------

ili

Kat. br. 1.11374	Tablete pufera pH 6,8 za pripremu puferirane otopine prema WEISE za bojenje razmaza krvi	100 tablete
---------------------	--	-------------

Priprema uzorka

Uzorkovanje mora provoditi kvalificirano osoblje.

Svi uzorci moraju se obraditi vrhunskom tehnologijom.

Svi uzorci moraju se jasno označiti.

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

Kada upotrebljavate odgovarajuće pomoćne reagensne, treba se pridržavati njihovih uputa za uporabu.

Priprema reagensa

Leishmanova eozin metilensko plava otopina, modificirana

Otopina se isporučuje u obliku koncentrirane otopine za bojenje pa se prije uporabe (stanicama za bojanje i automat za bojenje) mora razrijediti otopinom pufera na način opisan u nastavku.

Puferirana otopina

Za pripremu pribl. 1000 ml otopine, dodajte i otopite:

Puferska tableta, kat. br. 111373 (pH 6,4), kat. br. 111374 (pH 6,8) ili kat. br. 109468 (pH 7,2), ovisno o traženoj boji reakcije	1 tableta
Destilirana voda	1000 ml

Razrijedite Leishmanovu otopinu za bojanje za ručno bojanje u stanicama za bojanje

Za pripremu pribl. 200 ml otopine:

Leishmanova eozin metilensko plava otopina, modificirana	30 ml
Puferirana otopina	20 ml
Destilirana voda	150 ml
pomiješati	

Razrijedite Leishmanovu otopinu za bojanje u automatu za bojenje

Za pripremu pribl. 300 ml otopine:

Leishmanova eozin metilensko plava otopina, modificirana	50 ml
Puferirana otopina	30 ml
Destilirana voda	220 ml
pomiješati, ostavite da odstoji 10 min i filtrirajte	

Postupak

Bojenje u stanicama za bojenje

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

Potrebno je pridržavati se navedenih vremena za optimalne rezultate bojenja.

Stakalce s razmazom osušeni na zraku	
Leishmanova eozin metilensko plava otopina, modificirana	3 min
Razrijedite Leishmanovu otopinu za bojanje za ručno bojanje	6 min
Puferirana otopina	1 min
Puferirana otopina	1 min
Sušenje zrakom (npr. preko noći pri 50 °C u komori za sušenje)	

Bojenje na podlozi za bojenje

Potrebno je pridržavati se navedenih vremena za optimalne rezultate bojenja.

Stakalce s razmazom osušeni na zraku			
Leishmanova eozin metilensko plava otopina, modificirana	1 ml	u potpunosti pokrijte	1 min
Puferirana otopina	2 ml	pomiješati	5 min
Puferirana otopina		isprati	1 min
Puferirana otopina		isprati	1 min
Sušenje zrakom (npr. preko noći pri 50 °C u komori za sušenje)			

Bojenje u automatima za bojenje

	Vrije- me	Stani- ca	DIP
Stakalce s razmazom osušenim na zraku			
Leishmanova eozin metilensko plava otopina, modificirana	3 min	2	Uklj
Razrijedite Leishmanovu otopinu za bojenje u automatu za bojenje	6 min	3	Uklj
Puferirana otopina	1 min	4	Uklj
Sušenje	3 min	6	-

Sve razrijeđene otopine moraju se zamijeniti nakon svakog radnog dana. Samo se koncentrirana Leishmanova eozin metilensko plava otopina, modificirana, koja se upotrebljava svaki dan, mora zamijeniti najkasnije nakon jednog radnog tjedna ili prema potrebi. Koncentrirana Leishmanova eozin metilensko plava otopina, modificirana ne smije se dopunjavati (u slučaju isparivanja) budući da koncentracija otopine za bojenje u tom slučaju više neće biti ispravna.

Napomena: najbolji rezultat bojenja u automatskim aparatima postiže se pri pH vrijednosti od 7,2.

Da bi se omogućila pohrana hematoloških uzoraka tijekom razdoblja od nekoliko mjeseci, savjetuje se pokriti ih sredstvom za poklapanje (npr. Neo-Mount™, Novi DPX, Novi Entellan™) i staklenim pokrovom. Upotreba imerzijskog ulja preporučuje se za analizu obojanih stakalaca s pomoću mikroskopskog povećanja > 40x.

Rezultat

	Puferirana otopina pH 6,4	Puferirana otopina pH 6,8	Puferirana otopina pH 7,2
Stanične jezgre	crveno-ljubičasto	crveno-ljubičasto	ljubičasto
Citoplazma limfocita	plava	plava	plava
Citoplazma monocita	sivo-plava	sivo-plava	sivo-plava
Neutrofilni granule	svijetlo ljubičaste	svijetlo ljubičaste	svijetlo ljubičaste
Eozinofilni granule	cigleno crvene	cigleno crvene	cigleno crvene
Bazofilni granule	tamno ljubičaste	tamno ljubičaste	tamno ljubičaste
Trombociti	ljubičasto	ljubičasto	ljubičasto
Eritrociti	crvenkasto	crvenkasto	crvenkasto

Tehničke napomene

Upotrebljavani mikroskop mora zadovoljavati preduvjete medicinskog dijagnostičkog laboratorija. Prilikom upotrebe automatske opreme za bojenje slijedite upute za uporabu dobavljača sustava i softvera. Prije punjenja uklonite suvišno imerzijsko ulje.

Značajke analitičke učinkovitosti

„Leishmanova eozin metilensko plava otopina, modificirana” boji i tako omogućava vizualizaciju bioloških struktura, kao što je opisano u poglavlju „Rezultat” u ovim uputama za uporabu. Ovaj proizvod smiju upotrebljavati samo ovlaštene i kvalificirane osobe. To se, između ostalog, odnosi na pripremu uzoraka i reagensa, rukovanje uzorcima, donošenje odluka o odgovarajućim kontrolama itd.

Analitička učinkovitost ovog proizvoda potvrđena je ispitivanjem svake proizvodne serije.

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

	Specifičnost među ispitivanjima	Osjetljivost među ispitivanjima	Specifičnost unutar ispitivanja	Osjetljivost unutar ispitivanja
Leishman bojenje				
Stanične jezgre	20/20	20/20	7/7	7/7
Citoplazma limfocita	20/20	20/20	7/7	7/7
Neutrofilni granule	20/20	20/20	7/7	7/7
Eozinofilni granule	20/20	20/20	7/7	7/7
Eritrociti	20/20	20/20	7/7	7/7

Rezultati analitičke učinkovitosti

Analitička učinkovitost ovog proizvoda potvrđena je ispitivanjem svake proizvodne serije.

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

Dijagnostika

Dijagnoze smije donositi jedino ovlašteno i kvalificirano osoblje. Potrebno je upotrebljavati valjanu nomenklaturu. Ova se metoda može koristiti kao dopuna u dijagnostici na ljudima. Potrebno je odabrati i implementirati dodatne testove sukladno prepoznatim metodama. Potrebno je provesti odgovarajuće kontrole prilikom svake primjene da bi se izbjegli neispravni rezultati.

Skladištenje

Pohranite Leishmanova eozin metilensko plava otopina, modificirana - za mikroskopiju pri tempetaturi +15 °C do + 25 °C.

Rok uporabe

Leishmanova eozin metilensko plava otopina, modificirana - za mikroskopiju može se koristiti do navedenog datuma isteka roka valjanosti.

Nakon prvog otvaranja boce, sadržaj se može upotrebljavati do navedenog roka uporabe ako je pohranjen na +15 °C do +25 °C.

Boce moraju biti čvrsto zatvorene u svakom trenutku.

Kapacitet

500 ml do 250 uzoraka (podlozi za bojenje)
do 1600 uzoraka (stanicama za bojanje i automat za bojenje, razrijeđena otopina)

Dodatne upute

Samo za profesionalnu uporabu.

Da bi se izbjegle pogreške, primjenu smije provoditi samo kvalificirano osoblje. Potrebno je slijediti nacionalne smjernice za sigurnost na radu i osiguravanje kvalitete. Potrebno je upotrebljavati mikroskope opremljene sukladno standardu. Ako je to potrebno, upotrebljavajte standardnu centrifugu prikladnu za medicinski dijagnostički laboratorij.

Zaštita od infekcije

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

Upute za odlaganje

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

Pomoćni reagensi

Kat. br. 1.00579	Novi DPX nevodeni medij za poklapanje za mikroskopiju	500 ml
Kat. br. 1.00869	Novi Entellan™ za uređaj za pokrivanje preparata za mikroskopiju	500 ml
Kat. br. 1.00974	Etanol denaturiran s oko 1 % metil-etil-ketona za analizu EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. br. 1.04699	Imerzijsko ulje za mikroskopiju	Boca kapaljka od 100 ml, 100 ml, 500 ml
Kat. br. 1.06009	Metanol za analizu EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat. br. 1.07961	Novi Entellan™ brzi medij za ukupanje za mikroskopiju	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. br. 1.08298	Ksilen (izomerna smjesa) za histologiju	4 l
Kat. br. 1.09016	Neo-Mount™ bezvodni medij za poklapanje za mikroskopiju	Boca kapaljka od 100 ml, 500 ml
Kat. br. 1.09468	Tablete pufera pH 7,2 za pripremu puferirane otopine prema WEISE za bojenje razmaza krvi	100 tablete
Kat. br. 1.09843	Neo-Clear™ (zamjena za ksilen) za mikroskopiju	5 l
Kat. br. 1.11373	Tablete pufera pH 6,4 za pripremu puferirane otopine prema WEISE za bojenje razmaza krvi	100 tablete
Kat. br. 1.11374	Tablete pufera pH 6,8 za pripremu puferirane otopine prema WEISE za bojenje razmaza krvi	100 tablete

Klasifikacija rizika

Kat. br. 1.05387

Slijedite klasifikaciju rizika ispisanu na oznaci i informacije navedene na sigurnosno-tehničkom listu.

Sigurnosno-tehnički list dostupan je na web-mjestu i na zahtjev.

Glavne komponente proizvoda

Kat. br. 1.05387

C.I. 52015 + Azur	0,9 g/l
C.I. 45380	0,9 g/l

sadrži CH₃OH

Opća napomena

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

Književnost

Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan,1990, Pergamon Press, Second Edition



H225: Lako zapaljiva tekućina i para.

H301 + H311 + H331: Otroavno ako se proguta, u dodiru s kožom ili ako se udiše.

H317: Može izazvati alergijsku reakciju na koži.

H370: Uzrokuje oštećenje organa (Oči, Središnji živčani sustav).

P210: Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti.

P233: Čuvati u dobro zatvorenom spremniku.

P280: Nositi zaštitne rukavice/ zaštitno odijelo/ zaštitu za oči/ zaštitu za lice.

P301 + P310: AKO SE PROGUTA: odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/ liječnika.

P303 + P361 + P353: U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM (ili kosom): odmah skinuti svu zagađenu odjeću. Isprati kožu vodom.

P304 + P340 + P311: AKO SE UDIŠE: premjestiti osobu na svježi zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje. Nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/ liječnika.

Povijest revizija

Verzija	Komentar o izmjeni
2024-Aug-12	Izvorna verzija s uvodom u povijest revizija

Pročitajte upute za uporabu

Proizvođač

Kataloški broj

Kod serije

Oprez, pročitajte popratnu dokumentaciju

Upotrijebite do GGGG-MM-DD

Ograničenje temperature

Status: 2024-Aug-12

1.05387.0500
1.05387.1022

REF

Mikroskopia

Modyfikowany roztwór Leishmana: eozyna i błękit metylenowy,

do mikroskopii

Wyłącznie do użytku przez specjalistów

IVD

Urządzenia medyczne do diagnostyki *in vitro*

Przeznaczenie

„Modyfikowany roztwór Leishmana: eozyna i błękit metylenowy, - do mikroskopii” jest stosowany w cytologicznej diagnostyce klinicznej do hematologicznej i kliniczno-cytologicznej oceny materiału pobieranego od pacjentów. Jest to roztwór barwiący, który, w połączeniu z innymi produktami do diagnostyki *in vitro* z naszej oferty, umożliwia ocenę diagnostyczną struktur docelowych (poprzez utrwalanie, zatapianie, barwienie, barwienie kontrastowe, zamykanie) w preparatach hematologicznych i cytologicznych, na przykład rozmazach krwi pełnej i szpiku kostnego.

Niezabarwione struktury mają stosunkowo niski kontrast i są niezwykle trudne do odróżnienia pod mikroskopem świetlnym. Obrazy utworzone z użyciem roztworów barwiących pomagają upoważnionemu i wykwalifikowanemu badaczowi lepiej zdefiniować formę i strukturę w takich przypadkach. Aby postawić ostateczną diagnozę, należy wykonać dalsze badania, stosując uznane i sprawdzone metody.

Zasada działania

Zabarwienie jąder komórkowych jest skutkiem oddziaływań międzycząsteczkowych eozyny Y i kompleksu lazuru B z DNA. Oba barwniki tworzą kompleks eozyna Y - lazur B - DNA, zaś intensywność wybarwienia zależy od zawartości lazuru B i proporcji lazur B : eozyna Y. Co więcej, wynik barwienia może różnić się w zależności od efektów utrwalania, czasu barwienia, pH roztworów lub substancji buforowych.

Materiał próbek

Materiałem wyjściowym są świeże rozmazy niekonserwowanej krwi pełnej lub szpiku kostnego, a także kliniczny materiał cytologiczny jak osad moczu, płwocina, rozmazy materiału biopsyjnego z biopsji aspiracyjnej cienkoigłowej (FNAB), popłuczyny, lub odcisk.

Odczynniki

Nr kat. 1.05387 Modyfikowany roztwór Leishmana: eozyna i błękit metylenowy do mikroskopii 500 ml, 1 l

Również wymagane:

Nr kat. 1.09468 Tabletki buforu pH 7,2 do przygotowania roztworu buforowego wg Weisego do barwienia rozmazów krwi 100 tab.

lub

Nr kat. 1.11373 Tabletki buforu pH 6,4 do przygotowania roztworu buforowego wg Weisego do barwienia rozmazów krwi 100 tab.

lub

Nr kat. 1.11374 Tabletki buforu pH 6,8 do przygotowania roztworu buforowego wg Weisego do barwienia rozmazów krwi 100 tab.

Przygotowywanie próbek

Próbki muszą być przygotowywane przez wykwalifikowany personel.

Wszystkie próbki muszą być opracowywane z użyciem najnowocześniejszych technologii.

Wszystkie próbki należy wyraźnie oznaczać.

Do pobierania i przygotowywania próbek należy używać odpowiednich urządzeń i narzędzi. Postępować zgodnie z instrukcjami producenta dotyczącymi zastosowania/użycia.

Podczas stosowania odpowiednich odczynników pomocniczych należy przestrzegać odpowiedniej instrukcji użytkowania.

Przygotowywanie odczynników

Modyfikowany roztwór Leishmana: eozyna i błękit metylenowy

Przygotowany roztwór jest roztworem barwiący stężonym i przed użyciem (barwienie w komorze lub maszynowe) wymaga rozcieńczenia za pomocą roztworu buforowego zgodnie z poniższym opisem.

Roztwór buforowy

W celu przygotowania ok. 1000 ml roztworu, należy dodać i rozpuścić:

Tabletka buforowa, nr kat. 111373 (pH 6,4), nr kat. 111374 (pH 6,8) lub nr kat. 109468 (pH 7,2), w zależności od oczekiwanej reakcji barwnej	1 tabletka
Woda destylowana	1000 ml

Rozcieńczony roztwór barwiący Leishmana do barwienia ręcznego w komorze do barwienia

W celu przygotowania ok. 200 ml roztworu, należy zmieszać:

Modyfikowany roztwór Leishmana: eozyna i błękit metylenowy	30 ml
Roztwór buforowy	20 ml
Woda destylowana	150 ml
zmieszać	

Rozcieńczony roztwór barwiący Leishmana do stosowania w barwiarkach automatycznych (pH 7,2)

W celu przygotowania ok. 300 ml roztworu, należy zmieszać:

Modyfikowany roztwór Leishmana: eozyna i błękit metylenowy	50 ml
Roztwór buforowy pH 7,2	30 ml
Woda destylowana	220 ml
zmieszać, pozostawić na 10 minuta i przefiltrować	

Procedura

Barwienie w komorze

Po każdym z etapów w procesie barwienia preparaty należy pozostawić do okapania, aby uniknąć niepotrzebnego krzyżowego zanieczyszczenia roztworów. Aby osiągnąć optymalny wynik, należy stosować się do zalecanych czasów barwienia.

Szkiełko podstawowe z rozmazem wysuszonym na powietrzu	
Modyfikowany roztwór Leishmana: eozyna i błękit metylenowy	3 minuta
Rozcieńczony roztwór barwiący Leishmana do barwienia ręcznego	6 minuta
Roztwór buforowy	1 minuty
Roztwór buforowy	1 minuty
Osuszyć na powietrzu (np. przez noc lub w temp. 50°C w suszarce)	

Barwienie na statywie do barwienia

Aby osiągnąć optymalny wynik, należy stosować się do zalecanych czasów barwienia.

Szkiełko podstawowe z rozmazem wysuszonym na powietrzu			
Modyfikowany roztwór Leishmana: eozyna i błękit metylenowy	1 ml	pokryć dokładnie	1 minuty
Roztwór buforowy	2 ml	zmieszać	4 minuta
Roztwór buforowy		opłukać	1 minuty
Roztwór buforowy		opłukać	1 minuty
Osuszyć na powietrzu (np. przez noc lub w temp. 50°C w suszarce)			

Barwienie w barwiarce automatycznej (pH 7,2)

	Czas	Stano-wisko	Zanu-rzenie
Szkiełko podstawowe z rozmazem wysuszonym na powietrzu			
Modyfikowany roztwór Leishmana: eozyna i błękit metylenowy	3 minuta	2	włączo-ne
Rozcieńczony roztwór barwiący Leishmana do stosowania w barwiarkach automatycznych (pH 7,2)	20 minuta	3	włączo-ne
Roztwór buforowy pH 7,2	1 minuty	4	włączo-ne
Wysuszyć.	3 minuta	6	-

Wszystkie rozcieńczone roztwory należy wymieniać po każdym dniu roboczym. Tylko stężony modyfikowany roztwór eozyny i błękitu metylenowego Leishmana należy wymieniać w przypadku codziennego zastosowania najpóźniej po tygodniu roboczym lub w razie potrzeby. Stężonego modyfikowany roztworu eozyny i błękitu metylenowego Leishmana nie można uzupełniać (w przypadku ewentualnego odparowania), ponieważ w przeciwnym razie stężenie roztworu do barwienia nie będzie już prawidłowe.

Wskazówka: Najlepszy rezultat barwienia w automacie uzyskuje się przy wartości pH 7,2.

Aby umożliwić przechowywanie preparatów hematologicznych przez kilka miesięcy, zaleca się pokrycie ich środkiem zamykającym (np. Neo-Mount™, DPX nowy, Entellan™ nowy) i szkiełkiem nakrywkowym. Do analizy barwionych preparatów przy powiększeniu mikroskopu >40x zaleca się stosować olejek imersyjny.

Wynik

	Roztwór buforowy pH 6,4	Roztwór buforowy pH 6,8	Roztwór buforowy pH 7,2
Jądra komórkowe	czerwonofioletowe	czerwonofioletowe	fioletowe
Cytoplazma limfocytów	niebieska	niebieska	niebieska
Cytoplazma monocytów	szaro-niebieska	szaro-niebieska	szaro-niebieska
Granula neutrofile	jasnofioletowe	jasnofioletowe	jasnofioletowe
Granula eozynofile	ceglastoczerwone	ceglastoczerwone	ceglastoczerwone
Granula bazofile	ciemnofioletowe	ciemnofioletowe	ciemnofioletowe
Płytki krwi	fioletowe	fioletowe	fioletowe
Erytrocyty	czerwonawe	czerwonawe	czerwonawe

Uwagi techniczne

Używany mikroskop powinien spełniać wymogi pracowni diagnostyki medycznej. Korzystając z automatycznych systemów barwiących, należy postępować zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta urządzeń i oprogramowania. Przed archiwizacją preparatu, należy usunąć nadmiar olejku imersyjnego.

Parametry wydajności analitycznej

„Modyfikowany roztwór Leishmana: eozyna i błękit metylenowy” wybarwia i tym samym wizualizuje struktury biologiczne, jak opisano w rozdziale „Wynik” niniejszej Instrukcji obsługi (IFU). Produkt może być używany wyłącznie przez osoby upoważnione i wykwalifikowane. Dotyczy to między innymi przygotowania próbek i odczynników, postępowania z próbkami, decyzji dotyczących odpowiednich kontroli i innych. Wydajność analityczna produktu jest potwierdzana poprzez testowanie każdej partii produkcyjnej. Dla poniższych barwników, w zakresie paramterów analitycznych wymienionych poniżej, potwierdzono, że wskaźnik swoistości, czułości i powtarzalności produktu wynosi 100%:

	Swoistość międzyse-ryjna	Czułość międzyse-ryjna	Swoistość wewnątrz-seryjna	Czułość wewnątrz-seryjna
Barwienie metodą Leishmana				
Jądro komórkowe	20/20	20/20	7/7	7/7
Cytoplazma limfocytów	20/20	20/20	7/7	7/7
Granula neutrofile	20/20	20/20	7/7	7/7
Granula eozynofile	20/20	20/20	7/7	7/7
Erytrocyty	20/20	20/20	7/7	7/7

Wyniki analityczne

Wydajność analityczna produktu jest potwierdzana poprzez testowanie każdej partii produkcyjnej.

Wyniki niniejszej Oceny Wydajności potwierdzają, że produkt jest odpowiedni do zamierzonego zastosowania i działa niezawodnie.

Diagnostyka

Diagnozy może stawiać wyłącznie odpowiednio upoważniony i wykwalifikowany personel. Należy stosować obowiązujące nazewnictwo. Metodę tą można dodatkowo stosować w diagnostyce ludzkiej. Dalsze badania należy planować i prowadzić zgodnie z uznaną metodologią. Każdorazowe stosowanie odpowiednich kontroli pozwala unikać niepoprawnych wyników.

Przechowywanie

Modyfikowany roztwór Leishmana: eozyna i błękit metylenowy - do mikroskopii należy przechowywać w temperaturze od +15°C do +25°C.

Okres przydatności do użycia

Modyfikowany roztwór Leishmana: eozyna i błękit metylenowy - do mikroskopii należy zużyć przed upływem wskazanego terminu przydatności do użycia. Po pierwszym otwarciu butelki, zawartość nadaje się do użycia przed upływem wskazanego terminu przydatności, jeżeli wyrób jest przechowywany w temperaturze między +15°C a +25°C. Butelki należy przechowywać zawsze szczelnie zamknięte.

Wielkość opakowania

500 ml do 250 preparatów (statyw do barwienia)
do 1600 preparatów (barwienie w komorze lub maszynowe, roztwór rozcieńczony)

Dodatkowe instrukcje

Wyłącznie do użytku przez specjalistów. W celu uniknięcia błędów, produkt powinien być stosowany wyłącznie przez wykwalifikowany personel. Należy przestrzegać krajowych wytycznych dotyczących bezpieczeństwa pracy i kontroli jakości. Należy używać mikroskopów, których wyposażenie odpowiada obowiązującym normom. W razie potrzeby należy użyć standardowej wirówki spełniającej wymagania pracowni diagnostyki medycznej.

Ochrona przed zakażeniem

Należy stosować skuteczne środki ochrony przed zakażeniami zgodne z wytycznymi obowiązującymi w pracowni.

Instrukcje dotyczące unieszkodliwiania odpadów

Opakowanie należy unieszkodliwić zgodnie z aktualnymi wytycznymi w zakresie unieszkodliwiania odpadów. Zużyte roztwory i roztwory po terminie przydatności do użycia należy unieszkodliwić zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi odpadów specjalnych. Informacje dotyczące unieszkodliwiania odpadów można znaleźć, korzystając z łącza „Hints for Disposal of Microscopy Products” („Wskazówki dotyczące unieszkodliwiania produktów do mikroskopii”) w witrynie www.microscopy-products.com. Na terenie UE obowiązuje obecnie rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywę 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006.

Odczynniki pomocnicze

Nr kat. 1.00579	DPX nowy bezwodny środek do zamykania preparatów do mikroskopii	500 ml
Nr kat. 1.00869	Entellan™ nowy środek do nakrywarek do mikroskopii	500 ml
Nr kat. 1.00974	Etanol denaturowany dodatkiem około 1% ketonu metylowo-etylowego czysty do analiz EMSURE®	1 l, 2,5 l
Nr kat. 1.04699	Olejek imersyjny do mikroskopii	100 ml – butelka z zakraplaczem, 100 ml, 500 ml
Nr kat. 1.06009	Metanol do analizy EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Nr kat. 1.07961	Entellan™ nowy środek do szybkiego zamykania preparatów mikroskopowych	100 ml, 500 ml, 1 l
Nr kat. 1.08298	Ksylene (mieszanina izomerów) do histologii	4 l
Nr kat. 1.09016	Neo-Mount™ bezwodny środek do zamykania preparatów do mikroskopii	100 ml – butelka z zakraplaczem, 500 ml

Nr kat. 1.09468	Tabletki buforu pH 7,2 do przygotowania roztworu buforowego wg Weisego do barwienia rozmazów krwi	100 tab.
Nr kat. 1.09843	Neo-Clear™ (zamiennik ksylenu) do mikroskopii	5 l
Nr kat. 1.11373	Tabletki buforu pH 6,4 do przygotowania roztworu buforowego wg Weisego do barwienia rozmazów krwi	100 tab.
Nr kat. 1.11374	Tabletki buforu pH 6,8 do przygotowania roztworu buforowego wg Weisego do barwienia rozmazów krwi	100 tab.

Klasyfikacja zagrożeń

Nr kat. 1.05387

Należy stosować się do klasyfikacji zagrożeń wydrukowanej na etykiecie i informacji podanych w karcie charakterystyki substancji chemicznej. Karta charakterystyki substancji chemicznej jest dostępna w witrynie internetowej i na żądanie.

Główne składniki produktów

Nr kat. 1.05387

C.I. 52015 + Lazur 0,9 g/l
C.I. 45380 0,9 g/l
zawiera CH₃OH

Uwaga ogólna

Jeśli podczas użytkowania tego urządzenia lub w wyniku jego użytkowania wystąpił poważny incydent, to należy zgłosić to producentowi i/lub jego upoważnionemu przedstawicielowi oraz organowi krajowemu.

Literatura

Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, Second Edition



H225: Wysoce łatwopalna ciecz i pary.

H301 + H311 + H331: Działa toksycznie po połknięciu, w kontakcie ze skórą lub w następstwie wdychania.

H317: Może powodować reakcję alergiczną skóry.

H370: Powoduje uszkodzenie narządów (Oczy, Centralny układ nerwowy).

P210: Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić.

P233: Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

P280: Stosować rękawice ochronne/ odzież ochronną/ ochronę oczu/ ochronę twarzy.

P301 + P310: W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/ lekarzem.

P303 + P361 + P353: W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody.

P304 + P340 + P311: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDYCHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/ lekarzem.

Historia zmian

Wersja	Komentarz do modyfikacji
2024-Aug-12	Pierwsza wersja z wprowadzoną historią zmian



Zapoznać się z instrukcją użytkowania



Producent



Numer katalogowy



Kod partii



Uwaga: należy zapoznać się z dokumentacją towarzyszącą.



Termin przydatności do użycia: RRRR-MM-DD



Ograniczenia termiczne

Status: 2024-Aug-12

Działalność w segmencie Life Science firmy Merck odbywa się pod marką MilliporeSigma w USA i Kanadzie.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Germany i/lub jej spółki stowarzyszone. Wszelkie prawa zastrzeżone. Merck i Sigma-Aldrich to znaki towarowe firmy Merck KGaA, Darmstadt, Germany. Wszystkie inne znaki towarowe należą do ich właścicieli. Szczegółowe informacje na temat znaków towarowych są dostępne w publicznie dostępnych zasobach.



Merck KGaA, 64271 Darmstadt, Germany,
Tel. +49(0)6151 72-2440
www.sigmaaldrich.com

MERCK

1.05387.0500

1.05387.1022

REF

Microscopia

Solução de eosina-azul de metileno segundo Leishman modificada

para microscopia

Apenas para utilização profissional

IVD

Dispositivo Médico para Diagnóstico *In-Vitro*

CE

Finalidade prevista

A "Solução de eosina-azul de metileno segundo Leishman modificada – para microscopia" é utilizada para diagnóstico médico de célula humana e serve para investigação hematológica e clínico-citológica de material de amostra de origem humana. É uma solução de coloração, quando utilizada juntamente com outros produtos de diagnóstico *in-Vitro* da nossa gama, tornam as estruturas-alvo (por fixação, coloração, contracoloração, montagem) em material de amostras hematológicas e clínico-citológicas, p.ex., esfregaços de sangue total ou de medula óssea, avaliáveis para fins de diagnóstico.

As estruturas não coradas têm relativamente pouco contraste e são extremamente difíceis de distinguir no microscópio ótico. As imagens criadas utilizando as soluções de coloração ajudam o investigador autorizado e qualificado a definir melhor a forma e a estrutura, nestes casos. Têm de ser efetuados testes adicionais, de acordo com métodos válidos reconhecidos, para se obter um diagnóstico definitivo.

Princípio

A coloração dos núcleos celulares baseia-se na interação molecular do corante eosina A e um complexo Azur B-ADN. Os dois corantes formam um complexo eosina A - Azur B-ADN e a intensidade da coloração resultante depende do teor de Azur B e da relação de Azur B : eosina A. Além disso, o resultado da coloração pode ser influenciado por fatores como fixação, tempos de coloração, valor de pH das soluções e das substâncias tampão.

Material da amostra

Esfregaços frescos de sangue nativo ou de medula óssea, bem como material clínico-citológico como sedimento de urina, esputo, esfregaços de biópsias de aspiração por agulha fina (FNAB), enxaguamentos, impressões são usados como material de partida.

Reagentes

Cat. n.º 1.05387

Solução de eosina-azul de metileno segundo Leishman modificada 500 ml, 1 l para microscopia

Também necessário:

Cat. n.º 1.09468 Comprimidos tampão pH 7,2 100 tabs
para preparação de solução tampão segundo WEISE para coloração de sangue

ou

Cat. n.º 1.11373 Comprimidos tampão pH 6,4 100 tabs
para preparação de solução tampão segundo WEISE para coloração de sangue

ou

Cat. n.º 1.11374 Comprimidos tampão pH 6,8 100 tabs
para preparação de solução tampão segundo WEISE para coloração de sangue

Preparação da amostra

A recolha da amostra tem de ser realizada por pessoal qualificado.

Todas as amostras têm de ser tratadas usando a mais moderna tecnologia. Todas as amostras têm de ser inequivocamente rotuladas. Têm de ser usados instrumentos adequados para retirada e preparação das amostras. Siga as instruções de aplicação / utilização do fabricante.

Ao utilizar os reagentes auxiliares correspondentes, têm de ser cumpridas as instruções de utilização correspondentes.

Preparação do reagente

Solução de eosina-azul de metileno segundo Leishman modificada

A solução é uma solução de coloração concentrada que deve ser diluída, conforme indicado, com uma solução tampão antes da utilização (célula de coloração ou automatismo de coloração).

Solução tampão

Para preparação de aprox. 1000 ml de solução, adicione e dissolva:

Comprimido tampão, Cat. n.º 1.11373 (pH 6,4), Cat. n.º 1.11374 (pH 6,8) ou Cat. n.º 1.09468 (pH 7,2) dependendo do resultado de coloração pretendido	1
Água destilada	1000 ml

Solução de coloração de Leishman diluída para a coloração manual em célula de coloração

Para preparação de aprox. 200 ml de mistura de solução:

Solução de eosina-azul de metileno segundo Leishman modificada	30 ml
Solução tampão	20 ml
Água destilada	150 ml
misturar	

Solução de coloração de Leishman diluída para a coloração no automatismo de coloração (pH 7,2)

Para preparação de aprox. 300 ml de mistura de solução:

Solução de eosina-azul de metileno segundo Leishman modificada	50 ml
Solução tampão pH 7,2	30 ml
Água destilada	220 ml
misturar, deixar repousar 10 min. e filtrar	

Procedimento

Coloração na célula de coloração

Deixe que as lâminas escorram bem depois de cada passo da coloração, para evitar qualquer contaminação cruzada desnecessária das soluções.

Os tempos indicados devem ser cumpridos para garantir um resultado de coloração ideal.

Lâmina com esfregaço secado ao ar	
Solução de eosina-azul de metileno segundo Leishman modificada	3 min.
Solução de coloração de Leishman diluída para a coloração manual	6 min.
Solução tampão	1 min.
Solução tampão	1 min.
Secar ao ar (p.ex., durante a noite ou a 50°C na estufa de secagem)	

Coloração no rack de coloração

Os tempos indicados devem ser cumpridos para garantir um resultado de coloração ideal.

Lâmina com esfregaço secado ao ar			
Solução de eosina-azul de metileno segundo Leishman modificada	1 ml	cubra completamente	1 min.
Solução tampão	2 ml	misturar	5 min.
Solução tampão		enxague	1 min.
Solução tampão		enxague	1 min.
Secar ao ar (p.ex., durante a noite ou a 50°C na estufa de secagem)			

	Tempo	Estação	DIP
Lâmina com esfregaço secado ao ar			
Solução de eosina-azul de metileno segundo Leishman modificada	3 min.	2	ligado
Solução de coloração de Leishman diluída para a coloração no automatismo de coloração (pH 7,2)	20 min.	3	ligado
Solução tampão pH 7,2	1 min.	4	ligado
secar	3 min.	6	-

Todas as soluções diluídas devem ser renovadas após um dia útil. Apenas a solução de eosina-azul de metileno modificada concentrada deve ser, no caso de utilização diária, substituída o mais tardar após uma semana útil ou de acordo com a necessidade. A solução de eosina-azul de metileno modificada concentrada não pode ser reposta (no caso de uma eventual evaporação), uma vez que a concentração da solução de coloração deixa de ser correta.

Nota: O melhor resultado de coloração em automatismo de coloração é alcançado com um pH de 7,2.

Recomenda-se a cobertura com meios de montagem não-aquosos (p.ex., Neo-Mount™, DPX novo ou Entellan™ Novo) e com um vidro de cobertura, para armazenar amostras hematológicas durante vários meses. Para esse efeito, as amostras coloridas têm de ser muito bem secas.

A utilização de óleo de imersão é recomendada para análise de lâminas coloridas com ampliação microscópica de >40x.

Resultado

	Solução tampão pH 6,4	Solução tampão pH 6,8	Solução tampão pH 7,2
Núcleos das células	roxo avermelhado	roxo avermelhado	roxo
Citoplasma de linfócitos	azul	azul	azul
Citoplasma de monócitos	azul acinzentado	azul acinzentado	azul acinzentado
Grânulos neutrofílicos	roxo claro	roxo claro	roxo claro
Grânulos eosinofílicos	vermelho-tijolo	vermelho-tijolo	vermelho-tijolo
Grânulos basofílicos	roxo escuro	roxo escuro	roxo escuro
Trombócitos	roxo	roxo	roxo
Eritrócitos	avermelhado	avermelhado	avermelhado

Notas técnicas

O microscópio usado deverá cumprir os requisitos de um laboratório de diagnóstico médico. Ao utilizar sistemas de coloração automática, por favor, siga as instruções de utilização disponibilizadas pelo fornecedor do sistema e do software. Retire o excedente do óleo de imersão antes de encher.

Características do desempenho analítico

“Solução de eosina-azul de metileno segundo Leishman modificada” cora e, por conseguinte, visualiza estruturas biológicas, tal como descrito no capítulo “Resultado” desta instrução de utilização. A utilização do produto deve ser efetuada apenas por pessoas autorizadas e qualificadas e isto inclui, entre outras coisas, preparação de amostras e reagentes, manuseamento de amostras, decisões relativamente a controlos adequados e mais. O desempenho analítico do produto é confirmado através da testagem de todos os lotes de produção. Para os seguintes corantes, o desempenho analítico foi confirmado em termos de especificidade, sensibilidade e repetibilidade do produto com uma taxa de 100%:

	Especifici-dade inter-ensaio	Sensibili-dade inter-ensaio	Especifici-dade intra-ensaio	Sensibili-dade intra-ensaio
Coloração de Leishman				
Núcleos das células	20/20	20/20	7/7	7/7
Citoplasma de linfócitos	20/20	20/20	7/7	7/7
Grânulos neutrofílicos	20/20	20/20	7/7	7/7
Grânulos eosinofílicos	20/20	20/20	7/7	7/7
Eritrócitos	20/20	20/20	7/7	7/7

Resultados do desempenho analítico

Os resultados desta avaliação do desempenho confirmam que o produto é adequado para a utilização prevista e que tem um desempenho fiável.

Diagnóstico

Os diagnósticos devem ser feitos apenas por pessoal autorizado e qualifi-cado. Devem ser utilizadas nomenclaturas válidas. Este método pode ser utilizado de forma complementar no diagnóstico em seres humanos. Devem ser selecionados e implementados outros testes, de acordo com métodos reconhecidos. Devem ser realizados controlos adequados a cada aplicação, a fim de evitar resultados incorretos.

Armazenamento

Conserve o Solução de eosina-azul de metileno segundo Leishman modifi-cada – para microscopia entre +15°C e +25°C.

Durabilidade

O Solução de eosina-azul de metileno segundo Leishman modificada – para microscopia pode ser usada até à data de expiração indicada. Após a primeira abertura do frasco, o conteúdo pode ser usado até expirar a data de validade indicada, desde que conservado entre +15°C e +25°C. Os frascos têm de ser sempre mantidos hermeticamente fechados.

Capacidade

500 ml até 250 esfregaços (*rack* de coloração)
 até 1600 esfregaços (célula e automatismo de coloração, solução diluída)

Instruções adicionais

Apenas para utilização profissional.
A fim de evitar erros, a aplicação apenas pode ser realizada por pessoal qualificado. Têm de ser seguidas as diretrizes nacionais sobre segurança no trabalho e garantia de qualidade. Têm de ser utilizados microscópios equipados de acordo com o padrão. Se necessário, utilize uma centrífugadora padrão adequada a laboratórios de diagnóstico médico.

Proteção contra infeções

Deverão ser tomadas medidas eficazes para proteger contra infeções, em linha com as diretrizes laboratoriais.

Instruções para eliminação

A embalagem tem de ser eliminada de acordo com as atuais diretrizes sobre eliminação. As soluções utilizadas e as soluções que excedam a durabilidade têm de ser eliminadas como resíduos especiais, de acordo com as diretrizes locais. Informação sobre eliminação pode ser obtida através do link rápido “Dicas para Eliminação de Produtos de Microscopia” em www.microscopy-products.com. Dentro da UE, aplica-se o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 sobre classificação, rotulagem e embalagem de subs-tâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

Reagentes auxiliares

Cat. n.º	1.00579	DPX novo meio de montagem não aquoso para uso em microscopia	500 ml
Cat. n.º	1.00869	Entellan™ novo para montagem de lâminas para microscopia	500 ml
Cat. n.º	1.00974	Etanol desnaturado com aprox. 1% de metiletilcetona para análise EMSURE®	1 l, 2,5 l
Cat. n.º	1.04699	Óleo de imersão para microscopia	Frasco de instilação de 100 ml; 100 ml, 500 ml
Cat. n.º	1.06009	Metanol para análise EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Cat. n.º	1.07961	Entellan™ Novo meio de montagem rápido para microscopia	100 ml, 500 ml, 1 l
Cat. n.º	1.08298	Xileno (mistura de isómeros) para histologia	4 l
Cat. n.º	1.09016	Neo-Mount™ Meio de montagem anidro para microscopia	Frasco de instilação de 100 ml, 500 ml
Cat. n.º	1.09468	Comprimidos tampão pH 7,2 para preparação de solução tampão segundo WEISE para coloração de sangue	100 tabs
Cat. n.º	1.09843	Neo-Clear™ (substituto do xileno) para microscopia	5 l

Cat. n.º	1.11373	Comprimidos tampão pH 6,4 para preparação de solução tampão segundo WEISE para coloração de sangue	100 tabs
Cat. n.º	1.11374	Comprimidos tampão pH 6,8 para preparação de solução tampão segundo WEISE para coloração de sangue	100 tabs

Classificação do perigo

Cat. n.º 1.05387

Observe a classificação de perigo impressa no rótulo e a informação dada na ficha de dados de segurança.

A ficha de dados de segurança está disponível no site na Internet e por pedido.

Principais componentes do produto

Cat. n.º 1.05387

C.I. 52015 + Azur 0,9 g/l

C.I. 45380 0,9 g/l

contém CH₃OH

Comentário geral

Se, durante a utilização deste dispositivo ou como resultado da sua utilização, ocorrer um incidente grave, queira comunicá-lo ao fabricante e/ou ao seu representante autorizado e à sua autoridade nacional.

Literatura

Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, Second Edition



H225: Líquido e vapores altamente inflamáveis.

H301 + H311 + H331: Tóxico se ingerido, em contato com a pele ou se inalado.

H317: Pode provocar reações alérgicas na pele.

H370: Provoca dano aos órgãos (Olhos, Sistema nervoso central).

P210: Mantenha afastado do calor/ faísca/ chama aberta/ superfícies quentes.- Não fume.

P233: Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.

P280: Use luvas protetoras/ roupas protetoras/ proteção para os olhos/ proteção para o rosto.

P301 + P310: EM CASO DE INGESTÃO: Contate imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/ médico.

P303 + P361 + P353: EM CASO DE CONTATO COM A PELE (ou com o cabelo): Retire imediatamente toda a roupa contaminada. Enxague a pele com água.

P304 + P340 + P311: EM CASO DE INALAÇÃO: Remova a pessoa para local ventilado e a mantenha em repouso numa posição que não dificulte a respiração. Contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/ médico

Histórico de revisões

Versão	Comentário à modificação
2024-Aug-12	Versão inicial com a introdução do histórico de revisões



Consulte as instruções de utilização



Fabricante



Número de catálogo



Código do lote



Cuidado: consulte os documentos anexos



Usar até
AAAA-MM-DD



Limite de temperatura

Status: 2024-Aug-12

O sector Life Science da Merck opera como MilliporeSigma nos EUA e Canadá.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Germany e/ou as suas sociedades afiliadas. Todos os direitos reservados. Merck e Sigma-Aldrich são marcas comerciais da Merck KGaA, Darmstadt, Germany. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos seus respetivos proprietários. Para informações pormenorizadas em matéria de marcas comerciais consultar os recursos disponíveis ao público.



Merck KGaA, 64271 Darmstadt, Germany,
Tel. +49(0)6151 72-2440

www.sigmaaldrich.com

MERCK

1.05387.0500
1.05387.1022 **REF**

Microscopy

Разтвор по Leishman от еозин и метиленово синьо модифициран

за микроскопия

Само за професионална употреба

IVD Медицинско изделие за *in vitro* диагностика

Предназначение

Разтвор по Leishman от еозин и метиленово синьо модифициран за микроскопия се използва за медицинска диагностика на човешки клетки с цел хематологични и клинично-цитологични изследвания на материал за проби от човешки произход. Този оцветяващ разтвор, заедно с други продукти за *in vitro* диагностика от нашето портфолио, позволява оценката на прицелни структури с диагностична цел (чрез фиксиране, влагане, оцветяване, контраоцветяване, включване в среда) в материали за хематологични и клинично-цитологични проби, например намазки от пълна кръв и костен мозък. Неоцветените структури са с относително нисък контраст и са изключително трудни за разграничаване под светлинен микроскоп. Изображенията, създадени с помощта на разтворите за оцветяване, служат на оторизираните и квалифицирани патолози като помощно средство за по-добро дефиниране на формата и структурата в такива случаи. За поставяне на окончателната диагноза е необходимо да се проведат допълнителни изследвания в съответствие с признатите валидни методи.

Принцип

Оцветяването на ядрата се дължи на молекулярното взаимодействие на багрилото еозин Y и комплекс от азур В с ДНК. И двете багрила се събират в комплекс еозин Y - азур В-ДНК и интензитетът на полученото оцветяване зависи от съдържанието на азур В и съотношението на азур В към еозин Y. Освен това полученото оцветяване може да варира в зависимост от влиянието на фиксацията, времената на оцветяване, рН-стойността на разтворите или буферните вещества.

Материал за проби

Като изходен материал се използват пресни нативни намазки от пълна кръв или костен мозък, както и клиничен цитологичен материал като седимент от урина, хрчка, намазки от тънкоиглена аспирационна биопсия (FNAB), изплаквания, отпечатъци.

Реактиви

Кат. № 1.05387

Разтвор по Leishman от еозин и метиленово синьо модифициран за микроскопия 500 ml, 1 l

Също така е необходимо следното:

Кат. № 1.09468 Буферни таблетки рН 7,2 за изготвяне на буферен разтвор по WEISE 100 таблетки
за оцветяване на кръвни натривки

или Кат. № 1.11373 Буферни таблетки рН 6,4 за приготвяне на буферен разтвор по WEISE 100 таблетки
за оцветяване на кръвни намазки

или Кат. № 1.11374 Буферни таблетки рН 6,8 за приготвяне на буферен разтвор по WEISE 100 таблетки
за оцветяване на кръвни намазки

Подготовка на пробите

Вземането на проби трябва да се извършва от квалифициран персонал. Всички проби трябва да се обработват с помощта на най-съвременна технология. Всички проби трябва да обозначат ясно посредством етикети. За вземането и подготовката на пробите трябва да се използват подходящи апарати. Следвайте инструкциите на производителя по отношение на приложението / употребата. При използване на съответните помощни реактиви трябва да се спазват съответстващите им инструкции за употреба.

Подготовка на реактивите

Разтвор по Leishman от еозин и метиленово синьо модифициран

Разтворът се доставя като концентриран оцветяващ разтвор и преди употреба (оцветяваща клетка и автоматичен оцветител) трябва да се разрежи с буферен разтвор, както е описано по-долу.

Буферен разтвор

За приготвяне на прил. 1 000 ml разтвор, добавете и разтворете:

Буферна таблетка, кат. № 1.11373 (рН 6,4), кат. № 1.11374 (рН 6,8) или кат. № 1.09468 (рН 7,2), в зависимост от необходимия реакционен цвят	1 таблетка
Дестилирана вода	1 000 ml

Разреден оцветяващ разтвор на Leishman за ръчно оцветяване в клетката за оцветяване

За подготовката на приблиз. 200 ml смес на разтвора:

Разтвор по Leishman от еозин и метиленово синьо модифициран	30 ml
Буферен разтвор	20 ml
Дестилирана вода	150 ml
смесете	

Разреден оцветяващ разтвор на Leishman за оцветяване с автоматичен апарат (рН 7,2)

За подготовката на приблиз. 300 ml смес на разтвора:

Разтвор по Leishman от еозин и метиленово синьо модифициран	50 ml
Буферен разтвор рН 7,2	30 ml
Дестилирана вода	220 ml
Смесете, оставете да престои 10 min и филтрирайте	

Процедура

Оцветяване в оцветителната клетка

Предметните стъкла трябва да се оставят да се отцедят добре след отделните етапи на оцветяване, като мярка за избягване на ненужно кръстосано замърсяване на разтворите.

За да се гарантира оптималният резултат от оцветяването, е необходимо да се спазва посоченото време.

Поставете изсушената на въздух намазка в предметно стъкло	
Разтвор по Leishman от еозин и метиленово синьо модифициран	3 min
Разреден оцветяващ разтвор на Leishman за ръчно оцветяване	6 min
Буферен разтвор	1 min
Буферен разтвор	1 min
Изсушете на въздух (напр. през нощта или при 50 °C в сушилни шкаф)	

Оцветяване на в статива за оцветяване

За да се гарантира оптималният резултат от оцветяването, е необходимо да се спазва посоченото време.

Поставете изсушената на въздух намазка в предметно стъкло			
Разтвор по Leishman от еозин и метиленово синьо модифициран	1 ml	покрийте цялостно	1 min
Буферен разтвор	2 ml	смесете	5 min
Буферен разтвор		изплакнете	1 min
Буферен разтвор		изплакнете	1 min
Изсушете на въздух (напр. през нощта или при 50 °C в сушилни шкаф)			

	Време	Станция	Потاپяне
Поставете изсушената на въздух намазка в предметно стъкло			
Разтвор по Leishman от еозин и метиленово синьо модифициран	3 min	2	вкл.
Разреден оцветяващ разтвор на Leishman за оцветяване с автоматичен апарат (pH 7,2)	20 min	3	вкл.
Буферен разтвор pH 7,2	1 min	4	вкл.
Изсушаване	3 min	6	-

Всички разредени разтвори трябва да се сменят след всеки работен ден. Само в случай на разтвор по Leishman от еозин и метиленово синьо модифициран концентрираният разтвор, когато се използва ежедневно, трябва да се подновява най-късно след една работна седмица или в противен случай, когато е необходимо. Концентрираният разтвор по Leishman от еозин и метиленово синьо модифициран (в случай на изпaрение) не може да се пълни отново, в противен случай концентрацията на оцветяващия разтвор вече не е правилна.

Забележка: Най-добрият резултат от оцветяване в автоматичния апарат се постига при pH 7,2.

За съхранение на хематологичните проби за период от няколко месеца е препоръчително да се покриват с включваща среда (напр. Neo-Mount™, DPX new, Entellan™ new) и покривно стъкло. За анализ на оцветените предметни стъкла се препоръчва употребата на имерсионно масло с микроскопско увеличение > 40 x.

Резултат

	Буферен разтвор pH 6,4	Буферен разтвор pH 6,8	Буферен разтвор pH 7,2
Ядра	червено-виолетово	червено-виолетово	виолетово
Цитоплазма на лимфоцити	синьо	синьо	синьо
Цитоплазма на моноцити	сиво-синьо	сиво-синьо	сиво-синьо
Неутрофилна гранула	светловиолетово	светловиолетово	светловиолетово
Еозинофилна гранула	керемиденочервено	керемиденочервено	керемиденочервено
Базофилна гранула	тъмновиолетово	тъмновиолетово	тъмновиолетово
Тромбоцити	виолетово	виолетово	виолетово
Еритроцити	червеникаво	червеникаво	червеникаво

Технически забележки

Използваният микроскоп трябва да отговаря на медико-диагностичните лабораторни изисквания. При използване на автоматични системи за оцветяване трябва да се следват инструкциите за употреба, предоставени от доставчика на системата и софтуера. Отстранете излишното имерсионно масло преди напълване.

Работни характеристики на анализа

Разтвор по Leishman от еозин и метиленово синьо модифициран оцветява и по този начин визуализира биологични структури, както е описано в раздел „Резултат“ на тези инструкции за употреба. Продуктът трябва да се използва само от упълномощени и квалифицирани лица по отношение на, но без да се изключват и други неща, подготовката на пробите и реактивите, обработката на пробите, вземането на решения относно подходящите контроли и др. Аналитичните характеристики на продукта са потвърдени чрез тестване на всяка производствена партида. Успешното редовно участие в международни междулабораторни тестове дава допълнително и необвързано потвърждение на аналитичната специфичност.

Аналитичните характеристики за следните петна бяха потвърдени по отношение на специфичност, чувствителност и повторяемост на проду-кта със степен 100%:

	Специ-фичност между анализите	Чувстви-телност между анализите	Специ-фичност в рамките на анализа	Чувстви-телност в рамките на анализа
Оцветяващ разтвор на Leishman				
Ядра	20/20	20/20	7/7	7/7
Цитоплазма на лимфоцити	20/20	20/20	7/7	7/7
Неутрофилни гранули	20/20	20/20	7/7	7/7
Еозинофилни гранули	20/20	20/20	7/7	7/7
Еритроцити	20/20	20/20	7/7	7/7

Резултати от аналитичните характеристики

Данните в рамките на анализа (извършено с една и съща партида) и между анализите (извършени с различни партиди) посочват броя на правилно оцветените структури във връзка с броя на извършените анализи.

Резултатите от тази оценка на работните характеристики потвърждават, че продуктът е годен за предназначението и работи надеждно.

Диагностика

Диагнозите трябва да се поставят само от оторизирани и квалифицирани специалисти. Необходимо е да се използват валидни номенклатури. Този метод може да се използва допълнително при диагностика на хора. Необходимо е да се изберат и приложат допълнителни изследвания в съответствие с признатите методи. За да се избегнат неправилни резултати, е необходимо с всяко приложение да се извършва подходящ контрол.

Съхранение

Съхранявайте разтвор по Leishman от еозин и метиленово синьо модифициран за микроскопия при температура от +15 °C до +25 °C.

Срок на съхранение

Разтвор по Leishman от еозин и метиленово синьо модифициран за микроскопия може да се използва до посочения срок на годност. След първо отваряне на шишето, съдържанието може да се използва до посочения срок на годност, ако се съхранява при температура от +15 °C до +25 °C. Шишетата трябва винаги да се съхраняват плътно затворени.

Капацитет

500 ml	до 250 предметни стъкла (статив за оцветяване) до 1 600 предметни стъкла (клетка за оцветяване и автоматичен апарат, разреден разтвор)
--------	---

Допълнителни инструкции

Само за професионална употреба. За да се избегнат грешки, приложението трябва да се извършва само от квалифицирани специалисти. Необходимо е да се спазват националните насоки за безопасност при работа, както и за осигуряване на качеството. Използваните микроскопи трябва да бъдат оборудвани в съответствие със стандарта. Ако е необходимо, използвайте стандартна центрофуга, подходяща за медицинска диагностична лаборатория.

Защита от инфекции

Необходимо е да се предприемат ефективни мерки за защита от инфекции съгласно указанията на лабораторията.

Указания за изхвърляне

Опаковката трябва да се изхвърля съгласно актуалните указания за изхвърляне. Използваните разтвори и разтворите, чийто срок на съхранение е изтекъл, трябва да се изхвърлят като специален отпадък съгласно местните указания. Информация относно изхвърлянето може да се намери на бързата връзка „Hints for Disposal of Microscopy Products“ (Съвети за изхвърляне на продукти за микроскопия) на адрес www.microscopy-products.com. В рамките на ЕС понастоящем важи приложимият Регламент (ЕО) № 1272/2008 относно класифицирането, етиктирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на Директиви 67/548/ЕО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006.

Помощни реактиви

Кат. №	1.00579	DPX new безводна включваща среда за микроскопия	500 ml
Кат. №	1.00869	Entellan™ new за покривно стъкло за микроскопия	500 ml
Кат. №	1.00974	Етанол денатуриран с около 1% етилметилкетон за анализ EMSURE®	1 l, 2,5 l
Кат. №	1.04699	Имерсионно масло за микроскопия	100 ml шише с капкомер, 100 ml, 500 ml
Кат. №	1.06009	Метанол за анализ EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Кат. №	1.07961	Entellan™ new бърза включваща среда за микроскопия	100 ml, 500 ml, 1 l
Кат. №	1.08298	Ксилол (изомерна смес) за хистология	4 l
Кат. №	1.09016	Neo-Mount™ безводна включваща среда за микроскопия	100 ml шише с капкомер, 500 ml
Кат. №	1.09468	Буферни таблетки pH 7,2 за изготвяне на буферен разтвор по WEISE за оцветяване на кръвни натривки	100 таблетки
Кат. №	1.09843	Neo-Clear™ (заместител на ксилол) за микроскопия	5 l
Кат. №	1.11373	Буферни таблетки pH 6,4 за приготвяне на буферен разтвор по WEISE за оцветяване на кръвни намазки	100 таблетки
Кат. №	1.11374	Буферни таблетки pH 6,8 за приготвяне на буферен разтвор по WEISE за оцветяване на кръвни намазки	100 таблетки

Класификация на опасностите

Кат. № 1.05387
Моля, съблюдавайте класификацията на опасностите, отпечатана на етикета, както и информацията, дадена в информационния лист за безопасност. Информационният лист за безопасност е наличен на уебсайта, както и при поискване.

Основни компоненти на продукта

Кат. № 1.05387
C.I. 52015 + азур 0,9 g/l
C.I. 45380 0,9 g/l
съдържа CH₃OH

Общи бележки

Ако по време на използване или в резултат на употреба на това изделие възникне сериозен инцидент, моля, докладвайте на производителя и/или на негов упълномощен представител, както и на съответния национален орган.

Използвана литература

Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan,1990, Pergamon Press, Second Edition



H225: Силно запалими течност и пари.
H301 + H311 + H331: Токсичен при поглъщане, при контакт с кожата или при вдишване.
H317 Може да причини алергична кожна реакция.
H370 Причинява увреждане на органите (Очи, Централна нервна система).
P210 Да се пази от топлина, нагорещени повърхности, искри, открит пламък и други източници на запалване. Тютюнопушенето забранено.
P233 Съдът да се съхранява плътно затворен.
P280 Използвайте предпазни ръкавици/ предпазно облекло/ предпазни очила/ предпазна маска за лице.
P301 + P310 ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/ на лекар.
P303 + P361 + P353 ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА (или косата): незабавно

свалете цялото замърсено облекло. Облейте кожата с вода.
P304 + P340 + P311 ПРИ ВДИШВАНЕ: изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането. Обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/ на лекар.

Хронология на редакциите

Версия	Коментар за модификацията
2024-Aug-12.	Първоначална версия с въвеждането на хронология на редакциите

1.05387.0500
1.05387.1022 **REF**

Mikroszkópia

Leishman-féle eozin-metilénkék-oldat, módosított

mikroszkópiai célra

Kizárólag szakember általi használatra

IVD *In vitro* diagnosztikai orvostechikai eszköz

Rendeltetése

Ez a humángyógyászati sejtdiagnosztikai célokra használt „Leishman-féle eozin-metilénkék-oldat, módosított – mikroszkópiai célra” humán eredetű mintaanyagok hematológiai és klinikai citológiai vizsgálatára szolgál. Ez egy festékoldat, amely a portfóliónk egyéb *in vitro* diagnosztikai termékeivel együtt használva lehetővé teszi a célstruktúrák hematológiai és klinikai citológiai mintaanyagokban – például teljes vér- vagy csontvelőkenetben való – diagnosztikai célú (fixálással, beágyazással, festéssel, kontrasztfestéssel, lefedéssel történő) kiértékelését.

A meg nem festett struktúrák viszonylag kevésbé kontrasztosak, így nagyon nehéz felismerni őket a fénymikroszkóp alatt. A festési megoldások felhasználásával készített képek segítik a tevékenység végzésére jogosult és képzett vizsgálokat abban, hogy az ilyen esetekben hatékonyabban meghatározhassák a formákat és struktúrákat. A végső diagnózis felállításához bevett és validált módszerekkel további vizsgálatokat kell végezni.

Elv

A sejtmagok festése az Eozin Y festék és az Azúr B komplex DNS-sel történő molekuláris kölcsönhatása miatt alakul ki. Mindkét festék egy Eozin Y – Azúr B-DNS komplexet alkot, és a kialakuló festődés intenzitása az Azúr B tartalomtól, valamint az Azúr B : Eozin Y arányától függ. Emellett, a kialakuló festődés eltérő lehet a fixálástól, a festési időtől, valamint az oldatok vagy a pufferanyagok pH-értékétől függően.

Mintaanyag

Friss, natív teljes vér- vagy csontvelőkenet, ugyanúgy, ahogy klinikai citológiai anyag is, mint például vizeletüledék, köpet, vékonytű-aspirációs biopsziával (FNAB) vett kenet, mosófolyadék, lenyomat is használható kiindulási anyagként.

Reagens

Kat. sz. 1.05387

Leishman-féle eozin-metilénkék-oldat, módosított 500 ml, 1 l mikroszkópiai célra

Szintén szükséges:

Kat. sz. 1.09468 Puffertabletta, pH 7,2 pufferoldat 100 tabletta készítéséhez WEISE szerint, vérkenetek színezéséhez

vagy

Kat. sz. 1.11373 Puffertabletta pH 6,4 pufferoldat 100 tabletta készítéséhez WEISE szerint, vérkenetek színezéséhez

vagy

Kat. sz. 1.11374 Puffertabletta pH 6,8 pufferoldat 100 tabletta készítéséhez WEISE szerint, vérkenetek színezéséhez

Mintaelőkészítés

A mintavételt szakembernek kell elvégeznie.

Minden mintát a legkorszerűbb technikával kell kezelni.

Minden mintát egyértelműen kell felcímkézni.

A mintavételezéshez és a minták előkészítéséhez megfelelő eszközöket kell használni. Az alkalmazással/használatlalt kapcsolatban kövesse a gyártó utasításait.

A megfelelő segédreagens használatakor a hozzájuk tartozó használati útmutatót kell követni.

Reagens-előkészítés

Leishman-féle eozin-metilénkék-oldat, módosított

Az oldatot koncentrált festékoldatként kapja meg, és használat (tárgylemeztartó üvegdobozban és festőautomatában) előtt a pufferoldattal fel kell oldani az alábbiakban leírt módon.

Pufferoldat

Körülbelül 1000 ml oldat elkészítéséhez adja hozzá és oldja fel a következőket:

Puffertabletta, kat. sz. 1.11373 (pH 6,4), kat. sz. 1.11374 (pH 6,8) vagy kat. sz. 1.09468 (pH 7,2) a reakció kívánt színétől függően	1 tabletta
Desztillált víz	1000 ml

Hígított Leishman-féle festékoldat tárgylemeztartó üvegdobozban végzett kézi festéshez

Körülbelül 200 ml oldat elkészítéséhez keverje össze a következőket:

Leishman-féle eozin-metilénkék-oldat, módosított	30 ml
Pufferoldat	20 ml
Desztillált víz	150 ml
keverje össze	

Hígított Leishman-féle festékoldat festőautomatában végzett festéshez (pH 7,2)

Körülbelül 300 ml oldat elkészítéséhez keverje össze a következőket:

Leishman-féle eozin-metilénkék-oldat, módosított	50 ml
Pufferoldat pH 7,2	30 ml
Desztillált víz	220 ml
Keverje össze, hagyja állni 10 percig és szűrje le	

Eljárás

Festés tárgylemeztartó üvegdobozban

A tárgylemezeket hagyni kell, hogy az egyes festési lépéseket követően alaposan lecsepegjen róluk az oldat, hogy megelőzhető legyen az oldatok felesleges keresztszennyeződése.

Az optimális festési eredmény érdekében be kell tartani az előírt időtartamokat.

Tárgylemez levegőn megszáritott kenettel	
Leishman-féle eozin-metilénkék-oldat, módosított	3 perc
Hígított Leishman-féle festékoldat kézi festéshez	6 perc
Pufferoldat	1 perc
Pufferoldat	1 perc
Levegőn szárítsa meg (például egész éjszaka 50 °C-on szárítószekrényben)	

Festés a festőállványon

Az optimális festési eredmény érdekében be kell tartani az előírt időtartamokat.

Tárgylemez levegőn megszáritott kenettel			
Leishman-féle eozin-metilénkék-oldat, módosított	1 ml	fedje le teljesen	1 perc
Pufferoldat	2 ml	keverje össze	5 perc
Pufferoldat		öblítse le	1 perc
Pufferoldat		öblítse le	1 perc
Levegőn szárítsa meg (például egész éjszaka 50 °C-on szárítószekrényben)			

Festőautomatában végzett festés (pH 7,2)

	Idő	Állomás	Bemérés
Tárgylemez levegőn megszáritott kenettel			
Leishman-féle eozin-metilénkék-oldat, módosított	3 perc	2	bekapcsolva
Hígított Leishman-féle festékoldat festőautomatában végzett festéshez (pH 7,2)	20 perc	3	bekapcsolva
Pufferoldat pH 7,2	1 perc	4	bekapcsolva
Száritás	3 perc	6	–

A hígított oldatokat minden munkanap végén cserélni kell. Csak a módosított Leishman-féle eozin-metilénkék-oldat esetében kell a naponta használt koncentrált oldatot legalább a munkanap végén vagy szükség szerint lecserélni. A koncentrált Leishman-féle eozin-metilénkék-oldat, módosított (párolgás esetén) nem tölthető fel, különben a festékoldat koncentrációja helytelen lesz.

Megjegyzés: Festőautomatában végzett festésnél a legjobb eredmény pH 7,2-nél érhető el.

A hematológiai minták több hónapon keresztüli tárolásához tanácsos azokat fedőanyaggal (például Neo-Mount™, DPX new, Entellan™ new) és tárgylemezzel lefedni.

A megfestett tárgylemezek >40-szeres mikroszkópos nagyításához immerziós olaj használata ajánlott.

Eredmény

	Pufferoldat pH 6,4	Pufferoldat pH 6,8	Pufferoldat pH 7,2
Sejtmagok	vörös-lila	vörös-lila	lila
Limfociták citoplazmája	kék	kék	kék
Monociták citoplazmája	szürkéskék	szürkéskék	szürkéskék
Neutrofil granulumok	világoslila	világoslila	világoslila
Eozinofil granulumok	téglavörös	téglavörös	téglavörös
Bazofil granulumok	sötétlila	sötétlila	sötétlila
Trombociták	lila	lila	lila
Eritrociták	vöröses	vöröses	vöröses

Műszaki megjegyzések

A használt mikroszkópnak meg kell felelnie az orvosi diagnosztikai laboratóriumok előírásainak. Automatikus festőrendszerek használatakor be kell tartani a rendszer és a szoftver forgalmazójától kapott használati útmutató utasításait. Tárolás előtt távolítsa el a felesleges immerziós olajat.

Az analitikai teljesítmény jellemzői

A „Leishman-féle eozin-metilénkék-oldat, módosított” festi, ezzel láthatóvá teszi a biológiai struktúrákat, ahogy az a jelen használati útmutató „Eredmény” fejezetében olvasható. A terméket csak az arra jogosult, szakképzett személyek használhatják, ami – többek közt – magába foglalja a minta és a reagensek előkészítését, a minták kezelését, a megfelelő kontrollokkal kapcsolatos döntéseket stb.

A termék analitikai teljesítménye minden gyártási tétel esetében igazolt. A laboratóriumok közötti nemzetközi vizsgálatokban való rendszeres, sikeres részvétel további, független megerősítést jelent az analitikai specificitás szempontjából.

Az alábbi festékek esetében az analitikai teljesítményt a specificitás, az érzékenység és a megismételhetőség tekintetében 100%-os arányban igazolták:

	Mérések közötti specificitás	Mérések közötti érzékenység	Mérésen belüli specificitás	Mérésen belüli érzékenység
Leishman-féle festés				
Sejtmagok	20/20	20/20	7/7	7/7
Limfociták citoplazmája	20/20	20/20	7/7	7/7
Neutrofil granulumok	20/20	20/20	7/7	7/7
Eozinofil granulumok	20/20	20/20	7/7	7/7
Eritrociták	20/20	20/20	7/7	7/7

Az analitikai teljesítményeredmények

A mérésen belüli (ugyanannál a gyártási tételnél elvégzett) és a mérések közötti (különböző gyártási tételeken elvégzett) adatok tükrözik a helyesen festődő struktúrák elvégzett vizsgálatokhoz viszonyított számát.

Jelen teljesítményértékelés eredményei megerősítik, hogy a termék megfelel a rendeltetésszerű használat céljaira és megfelelően működik.

Diagnosztika

A diagnosztizálást csak arra jogosult, szakképzett személy végezheti el. Az érvényes nomenklatúrát kell használni. Ez a módszer csak kiegészítésként használható a humán diagnosztikában. A további vizsgálatokat az elismert módszerek alapján kell kiválasztani és végrehajtani. Minden alkalmazásnál megfelelő kontrollokat kell használni a téves eredmények elkerülése érdekében.

Tárolás

A Leishman-féle eozin-metilénkék-oldat, módosított – mikroszkópai célra +15 °C és +25 °C között tárolható.

Eltarthatóság

A Leishman-féle eozin-metilénkék-oldat, módosított – mikroszkópai célra a feltüntetett lejárati időig használható.

A palack tartalma az első felnyitást követően – +15 °C és +25 °C közötti tárolás esetén – a feltüntetett lejárati időig használható fel.

A palackokat mindig szorosan lezárva kell tartani.

Kapacitás

500 ml legfeljebb 250 tárgylemez (festőállványon)
legfeljebb 1600 tárgylemez (tárgylemeztartó üvegdobozban és festőautomatában, hígított oldat)

További utasítások

Kizárólag szakember által használható.

A hibák elkerülése érdekében csak szakképzett személyek használhatják. Be kell tartani a nemzeti munkavédelmi és minőségbiztosítási előírásokat. Az előírások szerint felszerelt mikroszkópokat kell használni. Szükség szerint használjon az orvosi diagnosztikai laboratóriumok számára megfelelő szabványos centrifugát.

A fertőzések elleni védelem

A fertőzések megelőzése érdekében a laboratórium elóírásoknak megfelelő, hatékony intézkedéseket kell alkalmazni.

Ártalmatlanítással kapcsolatos utasítások

A csomagolást az aktuális ártalmatlanítási útmutatók szerint kell ártalmatlanítani.

A felhasznált, illetve lejárt felhasználhatósági idejű oldatokat a speciális hulladékokra vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Az ártalmatlanítással kapcsolatos tájékoztatás megtalálható a „Hints for Disposal of Microscopy Products” (Mikroszkópiás vizsgálatokkal kapcsolatos termékek ártalmatlanítására vonatkozó tippek) gyorsshivatkozás címen a www.microscopy-products.com weboldalon. Az EU-n belül a vonatkozó hatályos alkalmazandó rendelet a 67/548/EGK és az 1999/45/EK rendeleteket módosító és hatályon kívül helyező, valamint az (EK) 1907/2006 rendeletet módosító, a vegyi anyagok és keverékek osztályba sorolására, csomagolására és címkézésére vonatkozó (EK) 1272/2008 sz. RENDELET.

Segédreagensek

Kat. sz.	1.00579	DPX új nem-vízes rögzítőszer mikroszkópai célra	500 ml
Kat. sz.	1.00869	Entellan™ new fedőlemezekhez mikroszkópai célra	500 ml
Kat. sz.	1.00974	Etanol kb. 1% etil-metil-ketonnal denaturált, EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. sz.	1.04699	Immerziós olaj mikroszkópai célra	100 ml-es csepgetőpalack, 100 ml, 500 ml
Kat. sz.	1.06009	Metanol EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph. Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat. sz.	1.07961	Entellan™ new gyorsfedőanyag a mikroszkópiához	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. sz.	1.08298	Xylene (isomerikus elegy) szövettani célokra	4 l
Kat. sz.	1.09016	Neo-Mount™ vízmentes fedőanyag mikroszkópai célra	100 ml-es csepgetőpalack, 500 ml
Kat. sz.	1.09468	Puffertabletta, pH 7,2 pufferoldat készítéséhez WEISE szerint, vérminták színezéséhez	100 tablett
Kat. sz.	1.09843	Neo-Clear™ (xilohelyettesítő) mikroszkópai célra	5 l
Kat. sz.	1.11373	Puffertabletta pH 6,4 pufferoldat készítéséhez WEISE szerint, vérkenetek színezéséhez	100 tablett
Kat. sz.	1.11374	Puffertabletta pH 6,8 pufferoldat készítéséhez WEISE szerint, vérkenetek színezéséhez	100 tablett

Veszélyességi osztályok

Kat. sz. 1.05387
Tanulmányozza át a címkén látható veszélyességi osztályokat és a biztonsági adatlapon található tájékoztatást. A biztonsági adatlap a weboldalon érhető el, és kérésre is elküldjük.

A termék fő alkotóelemei

Kat. sz. 1.05387
C.I. 52015 + Azúr 0,9 g/l
C.I. 45380 0,9 g/l
tartalmaz CH₃OH-t

Általános megjegyzés

Ha jelen eszköz használata során vagy annak eredményeképp súlyos baleset következne be, akkor azt jelentse a gyártónak és/vagy a hivatalos képviselőének, illetve az adott ország hatóságának.

Irodalom

Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, Second Edition



H225: Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz.

H301 + H311 + H331: Lenyelve, bőrrel érintkezve vagy belélegezve mérgező.

H317: Allergiás bőrreakciót válthat ki.

H370: Károsítja a szerveket (Szem, Központi idegrendszer).

P210: Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás.

P233: Az edény szorosan lezárva tartandó.

P280: Védőkesztyű/ védőruha/ szemvédő/ arcvédő/ hallásvédelem.

P301 + P310: LENYELÉS ESETÉN: Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/ orvoshoz.

P303 + P361 + P353: HA BŐRRE (vagy hajra) KERÜL: Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal le kell vetni. A bőrt le kell öblíteni vízzel.

P304 + P340 + P311: BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni, és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. Forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/ orvoshoz.

Felülvizsgálati előzmények

verzió	Módosítással kapcsolatos megjegyzé
2024-Aug-12	A Felülvizsgálati előzmények bevezetésével készült első változat



Lásd a használati utasítást



Gyártó



Katalógusszám



Tételkód



Figyelem, olvassa el a mellékelt dokumentumokat



Felhasználható:
ÉÉÉÉ-HH-NN



Hőmérsékleti
határértékek

Status: 2024-Aug-12

A Merck Life Science üzletága az USA-ban és Kanadában MilliporeSigma néven működik.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Németország és/vagy leányvállalatai. Minden jog fenntartva. Merck és Sigma-Aldrich a Merck KGaA, Darmstadt, Németország, védjegyei. Minden más védjegy megfelelő tulajdonosa birtokában van. A védjegyekre vonatkozó információ rendelkezésre áll nyilvánosan elérhető forrásokból.



Merck KGaA, 64271 Darmstadt, Germany,
Tel. +49(0)6151 72-2440
www.sigmaaldrich.com

MERCK

1.05387.0500
1.05387.1022 **REF**

Mikroskopija

Modificēts Leishman eozīna-metilēnzilā šķīdums

mikroskopiskai izmeklēšanai

Drīkst lietot tikai speciālisti

IVD *In vitro* diagnostikas medicīniskā ierīce

Paredzētā lietošana

"Modificēto Leishman eozīna-metilēnzilā šķīdumu mikroskopiskai izmeklēšanai" izmanto cilvēka izcelsmes medicīnisko šūnu diagnostikai un cilvēka izcelsmes paraugu materiāla hematoloģiskai un klīniski citoloģiskai izmeklēšanai. Tas ir iekrāsošanas šķīdums, kas, izmantojot kopā ar citiem *in vitro* diagnostikas produktiem no mūsu piedāvājumu klāsta, ļauj novērtēt mērķa struktūras (fiksējot, iestrādājot, iekrāsojot, pretkrāsojot, nostiprinot) hematoloģiskos un klīniski citoloģiskos paraugus, piemēram, nesadalītas asinis vai kaulu smadzeņu uztriepes, diagnostikas vajadzībām. Nekrāsotas struktūras ir salīdzinoši zema kontrasta, un tās ir ļoti grūti atšķirt gaismas mikroskopā. Attēli, kas izveidoti, izmantojot iekrāsošanas šķīdumus, palīdz pilnvarotam un kvalificētam pētniekam šādos gadījumos labāk noteikt formu un struktūru. Lai noteiktu galīgo diagnozi, ir jāveic papildu testi saskaņā ar atzītām, derīgām metodēm.

Principis

Kodolu iekrāsošanos izraisa Eosin Y krāsvielas un Azur B kompleksa molekulārā mijiedarbība ar DNS. Abas krāsvielas apvienojas Eosin Y – Azur B-DNS kompleksā, un iegūtā iekrāsojuma intensitāte ir atkarīga no Azur B satura un Azur B: Eosin Y attiecības. Turklāt iegūtais iekrāsojums var atšķirties atkarībā no fiksācijas, iekrāsošanas laika, šķīdumu pH vērtības vai bufervielu ietekmes.

Parauga materiāls

Kā izejmateriālu izmanto svaigas, dabiskas nesadalītas asinis vai kaulu smadzeņu uztriepes, tāpat kā klīnisko citoloģisko materiālu, piemēram, urīna nogulsnes, krēpas, smalkas adatas aspirācijas biopsijas (FNAB) uztriepes, skalošanas šķīdumus, nospiedumus.

Reaģenti

Atsauces Nr. 1.05387

Modificēts Leishman eozīna-metilēnzilā šķīdums mikroskopiskai 500 ml, 1 l izmeklēšanai

Nepieciešams arī:

Atsauces Nr. 1.09468	Buferšķīduma tabletes pH 7,2 buferšķīduma pagatavošanai saskaņā ar WEISE metodi asins uztriepju iekrāsošanai	100 tabletes
vai		
Atsauces Nr. 1.11373	Buferšķīduma tabletes pH 6,4 buferšķīduma pagatavošanai saskaņā ar WEISE metodi asins uztriepju iekrāsošanai	100 tabletes
vai		
Atsauces Nr. 1.11374	Buferšķīduma tabletes pH 6,8 buferšķīduma pagatavošanai saskaņā ar WEISE metodi asins uztriepju iekrāsošanai	100 tabletes

Parauga sagatavošana

Paraugu ņemšana jāveic kvalificētam personālam.

Visi paraugi jāapstrādā, izmantojot modernākās tehnoloģijas.

Visiem paraugiem jābūt skaidri marķētiem.

Paraugu ņemšanai un sagatavošanai jāizmanto piemēroti instrumenti.

Sekoiet ražotāja norādījumiem par uzklāšanu / lietošanu.

Lietojot attiecīgos palīgreaģentus, jāievēro attiecīgās lietošanas instrukcijas.

Reaģentu sagatavošana

Modificēts Leishman eozīna-metilēnzilā šķīdums

Šķīdums tiek piegādāts kā koncentrēts iekrāsošanas šķīdums, un pirms lietošanas (krāsošanas traukā un automātiskajā krāsotājā) tas jāatšķaida ar buferšķīdumu, kā aprakstīts turpmāk.

Buferšķīdums

Lai pagatavotu aptuveni 1 000 ml šķīduma, pievieno un izšķīdina:

Bufertablete, atsauc Nr. 1.11373 (pH 6,4), atsauc Nr. 1.11374 (pH 6,8) vai atsauc Nr. 1.09468 (pH 7,2) atkarībā no nepieciešamās reakcijas krāsas.	1 tablete
Destilēts ūdens	1 000 ml

Atšķaidīts Leishmana iekrāsošanas šķīdums manuālai iekrāsošanai krāsošanas traukā.

Lai pagatavotu aptuveni 200 ml šķīduma maisījuma:

Modificēts Leishman eozīna-metilēnzilā šķīdums	30 ml
Buferšķīdums	20 ml
Destilēts ūdens	150 ml
Sajauc	

Atšķaidītu Leishmana iekrāsošanas šķīdumu iekrāsošanai ar automātisko krāsotāju (pH 7,2).

Lai pagatavotu aptuveni 300 ml šķīduma maisījuma:

Modificēts Leishman eozīna-metilēnzilā šķīdums	50 ml
Buferšķīdums pH 7,2	30 ml
Destilēts ūdens	220 ml
Sajauc, atstāj nostāvēties 10 minūtes un filtrē.	

Procedūra

Iekrāsošana krāsošanas traukā

Lai izvairītos no nevajadzīgas šķīdumu savstarpējas piesārņošanas, pēc atsevišķiem iekrāsošanas posmiem priekšmetstikliņi ir labi jānoslauka.

Lai garantētu optimālu iekrāsošanas rezultātu, ir jāievēro norādītie laiki.

Priekšmetstikliņš ar fiksētu, gaisā žāvētu uztriepi	
Modificēts Leishman eozīna-metilēnzilā šķīdums	3 min
Atšķaidīts Leishmana iekrāsošanas šķīdums manuālai iekrāsošanai	6 min
Buferšķīdums	1 min
Buferšķīdums	1 min
Žāvēšana gaisā (piemēram, pa nakti vai 50 °C temperatūrā žāvēšanas skapī).	

Iekrāsošana uz krāsošanas statīva

Lai garantētu optimālu iekrāsošanas rezultātu, ir jāievēro norādītie laiki.

Priekšmetstikliņš ar fiksētu, gaisā žāvētu uztriepi			
Modificēts Leishman eozīna-metilēnzilā šķīdums	1 ml	pilnībā pārklāj	1 min
Buferšķīdums	2 ml	sajauc	5 min
Buferšķīdums		Skalošana	1 min
Buferšķīdums		Skalošana	1 min
Žāvēšana gaisā (piemēram, pa nakti vai 50 °C temperatūrā žāvēšanas skapī).			

Iekrāsošana automātiskajā krāsošanas iekārtā (pH 7,2)

	Laiks	Nodaļa	Iemērc
Priekšmetstikliņš ar fiksētu, gaisā žāvētu uztriepi			
Modificēts Leishman eozīna-metilēnzilā šķīdums	3 min	2.	uz
Atšķaidīta Leišmana iekrāsošanas šķīduma iekrāsošanai ar automātisko krāsotāju (pH 7,2)	20 min	3.	uz
Buferšķīdums pH 7,2	1 min	4.	uz
Žāvē	3 min	6.	-

Visi atšķaidītie šķīdumi jānomaina pēc katras darba dienas. Tikai modificēta Leishman eozīna-metilēnzilā šķīduma gadījumā, ja to lieto katru dienu, koncentrētais šķīdums jāatjauno ne vēlāk kā pēc vienas darba nedēļas vai citādi, ja nepieciešams. Koncentrētu modificētu Leishman eozīna-metilēnzilā šķīdumu (iztvaikošanas gadījumā), nedrīkst atkārtoti uzpildīt, citādi iekrāsošanas šķīduma koncentrācija vairs nav pareiza.

Piezīme. Vislabākais iekrāsošanas rezultāts automātiskajā krāsošanas iekārtā tiek sasniegts pie pH 7,2.

Lai hematoloģiskos paraugus varētu uzglabāt vairākus mēnešus, ieteicams tos pārklāt ar nostiprināšanas līdzekli (piemēram, Neo-Mount™, DPX new, Entellan™ new) un segstiklīgu.

Analizējot iekrāsotus priekšmetstikliņus ar mikroskopisko palielinājumu > 40 x, ieteicams izmantot imersijas eļļu.

Rezultāts

	Buferšķīdums pH 6,4	Buferšķīdums pH 6,8	Buferšķīdums pH 7,2
Kodoli	sarkani violets	sarkani violets	violets
Limfocītu citoplazma	zils	zils	zils
Monocītu citoplazma	pelēki zils	pelēki zils	pelēki zils
Neitrofilās granulas	gaiši violets	gaiši violets	gaiši violets
Eozinofilās granulas	ķieģeļu sarkans	ķieģeļu sarkans	ķieģeļu sarkans
Bazofilās granulas	tumši violets	tumši violets	tumši violets
Trombocīti	violets	violets	violets
Eritrocīti	sarkanīgs	sarkanīgs	sarkanīgs

Tehniskās piezīmes

Izmantotajam mikroskopam jāatbilst medicīniskās diagnostikas laboratorijas prasībām. Lietojot automātiskās krāsošanas sistēmas, ievērojiet sistēmas un programmatūras piegādātāja sniegtos lietošanas norādījumus. Pirms reģistrēšanas noņemiet iegremdēšanas eļļas pārpalikumu.

Analītiskās veikspējas raksturlielumi

"Modificēts Leishman eozīna-metilēnzilā šķīdums" iekrāso un tādējādi vizualizē bioloģiskās struktūras, kā aprakstīts šīs LI nodaļā "Rezultāts". Produktu drīkst lietot tikai pilnvarotas un kvalificētas personas, tas cita starpā attiecas uz paraugu un reaģentu sagatavošanu, paraugu apstrādi, lēmumu pieņemšanu par piemērotām kontrolēm un citiem jautājumiem. Produkta analītiskās īpašības apstiprina, testējot katru ražošanas partiju. Regulāra veiksmīga dalība starptautiskos starplaboratoriju testos sniedz papildu un nesaistītu analītiskā specifiskuma apstiprinājumu. Attiecībā uz turpmāk minēto iekrāsojumu analītiskā veikspēja tika apstiprināta attiecībā uz produkta specifiskumu, jutīgumu un atkārtojamību ar 100% rādītāju:

	Starpanalī-žu specifis-kums	Starpanalī-žu jutība	Ana-līžu speci-fiskums analīzes laikā	Ana-līžu jutība analīzes laikā
Leišmana krāsojums				
Kodoli	20/20	20/20	7/7	7/7
Limfocītu citoplazma	20/20	20/20	7/7	7/7
Neitrofilās granulas	20/20	20/20	7/7	7/7
Eozinofilās granulas	20/20	20/20	7/7	7/7
Eritrocīti	20/20	20/20	7/7	7/7

Analītiskās darbības rezultāti

Iekšējo (veikts ar vienu un to pašu partiju) un starppartiju (veikts ar dažādām partijām) datu sarakstā ir norādīts pareizi iekrāsoto struktūru skaits attiecībā pret veikto testu skaitu.

Šī veikspējas novērtējuma rezultāti apstiprina, ka izstrādājums ir piemērots paredzētajam lietojumam un darbojas droši.

Diagnostika

Diagnozi drīkst veikt tikai pilnvarots un kvalificēts personāls. Jāizmanto derīgas nomenklatūras. Šo metodi var papildus izmantot cilvēku diagnostikā. Turpmākie testi jāizvēlas un jāveic saskaņā ar atzītām metodēm. Lai izvairītos no nepareiza rezultāta, katru reizi jāveic atbilstošas pārbaudes.

Glabāšana

Modificēts Leishman eozīna-metilēnzilā šķīdums mikroskopiskai izmeklēšanai ir jāuzglabā +15 °C līdz +25 °C temperatūrā.

Glabāšanas laiks

Modificētu Leišmana eozīna metilēnzilo šķīdumu mikroskopijai var lietot līdz norādītajam derīguma termiņam.

Pēc pudeles pirmās atvēršanas saturu var lietot līdz norādītajam derīguma termiņam, ja to uzglabā +15 °C līdz +25 °C temperatūrā. Pudeles vienmēr jāglabā cieši aizvērtas.

Ietilpība

500 ml līdz 250 priekšmetstikliņiem (krāsošanas plaukts) līdz 1 600 priekšmetstikliņiem (krāsošanas trauks un automātiskais krāsotājs, atšķaidīts šķīdums)

Papildu norādījumi

Tikai izpētes mērķiem. Lai izvairītos no kļūdām, lietošanu drīkst veikt tikai kvalificēts personāls. Jāievēro valsts darba drošības un kvalitātes nodrošināšanas vadlīnijas. Jāizmanto atbilstoši standartam aprīkoti mikroskopi. Ja nepieciešams, izmantojiet standarta centrifūgu, kas piemērota medicīniskās diagnostikas laboratorijai.

Pamata aizsardzība pret infekcijām

Jāveic efektīvi pasākumi aizsardzībai pret infekciju saskaņā ar laboratorijas vadlīnijām.

Likvidēšanas norādījumi

Iepakojums jāiznīcina saskaņā ar spēkā esošajiem likvidēšanas norādījumiem. Izlietotie šķīdumi un šķīdumi, kuru derīguma termiņš ir beidzies, jālikvidē kā īpaši atkritumi saskaņā ar vietējiem norādījumiem. Informāciju par likvidēšanu var iegūt ātrās saites sadaļā "Padomi mikroskopijas produktu likvidēšanai" vietnē www.microscopy-products.com. ES ir spēkā pašlaik piemērojamā REGULA (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu, ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006.

Paligreaģenti

Atsauces Nr.	1.00579	DPX new bezūdens nostiprināšanas līdzeklis mikroskopijai	500 ml
Atsauces Nr.	1.00869	Entellan™ new segslīdnis mikroskopijai	500 ml
Atsauces Nr.	1.00974	Etanols, denaturēts ar aptuveni 1% metilētilketona analīzei EMSURE®	1 l, 2,5 l
Atsauces Nr.	1.04699	Imersijas eļļa mikroskopiskai izmeklēšanai	100 ml pili-nāmā pudele, 100 ml, 500 ml
Atsauces Nr.	1.06009	Metanols analīzei EMSURE® ACS, ISO,Reaģ. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Atsauces Nr.	1.07961	Entellan™ new ātras nostiprināšanas līdzeklis mikroskopijai	100 ml, 500 ml, 1 l
Atsauces Nr.	1.08298	Ksilols (izomēru maisījums) histoloģijai	4 l
Atsauces Nr.	1.09016	Neo-Mount™ bezūdens nostiprināšanas līdzeklis mikroskopijai	100 ml pili-nāmā pudele, 500 ml
Atsauces Nr.	1.09468	Bufertabletes pH 7,2 buferšķīduma pagatavošanai saskaņā ar WEISE, asins uztriepju iekrāsošanai	100 tabletes
Atsauces Nr.	1.09843	Neo-Clear™ (ksilola aizstājējs) mikroskopijai	5 l
Atsauces Nr.	1.11373	Buferšķīduma tabletes pH 6,4 buferšķīduma pagatavošanai saskaņā ar WEISE metodi asins uztriepju iekrāsošanai	100 tabletes
Atsauces Nr.	1.11374	Buferšķīduma tabletes pH 6,8 buferšķīduma pagatavošanai saskaņā ar WEISE metodi asins uztriepju iekrāsošanai	100 tabletes

Bīstamības klasifikācija

Atsauces Nr. 1.05387
Ievērojiet uz etiķetes norādīto bīstamības klasifikāciju un drošības datu lapā
sniegto informāciju.
Drošības datu lapa ir pieejama tīmekļa vietnē un pēc pieprasījuma.

Produkta galvenās sastāvdaļas

Atsauces Nr. 1.05387
C.I. 52015 + azūrs 0,9 g/l
C.I. 45380 0,9 g/l
satur CH₃OH

Vispārīgas piezīmes

Ja šīs ierīces lietošanas laikā vai tās lietošanas rezultātā ir noticis nopietns
negadījums, lūdzu, ziņojiet par to ražotājam un/vai tā pilnvarotajam
pārstāvim un savas valsts iestādei.

Literatūra

Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan,1990, Pergamon Press,
Second Edition



H225: Viegli uzliesmojošs šķidrums un tvaiki.
H301 + H311 + H331: Toksisks, ja norīts, saskaras ar ādu vai iekļūst
elpceļos.
H317: Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.
H370: Rada orgānu bojājumus (acis, centrālā nervu sistēma).

P210: Sargāt no karstuma, karstām virsmām, dzirkstelēm, atklātas uguns
un citiem aizdegšanās avotiem. Nesmēķēt.
P233: Tvertni stingri noslēgt.
P280: Izmantot aizsargcimdus/ aizsargapģērbu/ acu aizsargus/ sejas
aizsargus.
P301 + P310: NORĪŠANAS GADĪJUMĀ: Nekavējoties sazinieties ar
SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU/ ārstu.
P303 + P361 + P353: SASKARĒ AR ĀDU (vai matiem): Nekavējoties novilkt
visu piesārņoto apģērbu. Noskalot ādu ar ūdeni.
P304 + P340 + P311: IEELPOŠANAS GADĪJUMĀ: nogādāt cietušo svaigā
gaisā un nodrošināt netraucētu elpošanu. Sazinieties ar SAINDĒŠANĀS
INFORMĀCIJAS CENTRU/ ārstu.

Pārskatījumu vēsture

Versija	Izmaiņu komentārs
2024-Aug-12	Sākotnējā versija ar pārskatījumu vēstures pievienošanu

Izlasiet lietošanas
noteikumus

Ražotājs

Kataloga numurs

Sērijas kods

Uzmanību, skatiet
pavaddokumentus

Izmantot līdz
DD.MM.GGGG.

Temperatūras
ierobežojumi

Status: 2024-Aug-12

1.05387.0500

1.05387.1022

REF

Leishman eozino metileno mėlio tirpalas, modifikuotas

mikroskopijai

Tik profesionaliam naudojimui

IVD

Diagnostikos *in vitro* medicinos priemonė

CE

Numatytoji paskirtis

Šis Leishman eozino metileno mėlio tirpalas, modifikuotas naudojamas žmogaus medicininei ląstelinei diagnostikai atliekant žmogaus kilmės mėginių medžiagos hematologinius ir klinikinius citologinius tyrimus. Tai yra dažymo tirpalas, naudojamas su kitais diagnostikai *in vitro* skirtais mūsų asortimento produktais, kai diagnostikos tikslais reikia įvertinti (fiksotas, įlietas, dažytas, kontrastingai dažytas, padengtas) tikslios struktūros hematologinių ir klinikinių citologinių mėginių, pavyzdžiui, kraujo ar kaulų čiulpų, medžiagoje. Nedažytų struktūrų kontrastas santykinai prastas ir apžiūrint šviesiniu mikroskopu jas yra ypač sunku atskirti. Tokiais atvejais naudojant dažymo tirpalus gauti vaizdai įgaliotam ir kvalifikuotam tyrėjui padeda geriau apibrėžti formą ir struktūrą. Kad būtų nustatyta galutinė diagnozė, vadovaujantis pripažintais, patikrintais metodais būtina atlikti daugiau tyrimų.

Principas

Branduoliai nusidažo, nes vyksta molekulinė eozino Y dažų ir azūro B komplekso sąveika su DNR. Abeji dažai sudaro eozino Y, azūro B ir DNR kompleksą, o nusidažymo intensyvumas priklauso nuo azūro B kiekio bei azūro B ir eozino Y santykio. Be to, nusidažymo intensyvumas priklauso nuo fiksavimo, dažymo trukmės, tirpalų ar buferinių medžiagų pH vertės įtakos.

Mėginio medžiaga

Kaip pradinė medžiaga naudojami šviežio, natyvinio kraujo ar kaulų čiulpų preparatai arba klinikinė citologinė medžiaga, pavyzdžiui, šlapimo nuosėdos, skrepliai, aspiracinės biopsijos plona adata (FNAB) medžiagos, nuoplovos, atspaudai.

Reagentai

Kat. Nr. 1.05387

Leishman eozino metileno mėlio tirpalas, modifikuotas 500 ml, 1 l mikroskopijai

Taip pat reikia:

Kat. Nr. 1.09468 Buferio tablečių pH 7,2 buferiniam tirpalui paruošti pagal WEISE kraujo preparatams dažyti 100 tablečių

arba

Kat. Nr. 1.11373 Buferio tablečių pH 6,4 buferiniam tirpalui paruošti pagal WEISE kraujo preparatams dažyti 100 tablečių

arba

Kat. Nr. 1.11374 Buferio tablečių pH 6,8 buferiniam tirpalui paruošti pagal WEISE kraujo preparatams dažyti 100 tablečių

Mėginio paruošimas

Mėginį turi paimti kvalifikuoti darbuotojai.

Visus mėginius reikia apdoroti naudojant pažangiausias technologijas.

Visi mėginiai turi būti aiškiai paženklinėti.

Mėginiams paimti ir jiems paruošti būtina naudoti tinkamus instrumentus.

Vadovaukitės gamintojo pateiktomis taikymo ir naudojimo instrukcijomis.

Naudojant atitinkamus pagalbinus reagentus būtina laikytis atitinkamų naudojimo instrukcijų.

Reagento paruošimas

Leishman eozino metileno mėlio tirpalas, modifikuotas

Tiekiamas tirpalas yra koncentruotas dažymo tirpalas; prieš naudojant (dažymo kameroje ir automatinėje dažyklėje) jį reikia praskiesti buferiniu tirpalu, kaip aprašyta toliau.

Buferinis tirpalas

Maždaug 1 000 ml tirpalo paruošti įdėkite ir ištirpinkite:

Buferio tabletė, kat. Nr. 1.11373 (pH 6,4), kat. Nr. 1.11374 (pH 6,8) arba kat. Nr. 1.09468 (pH 7,2) atsižvelgiant į reikiamą reakcijos spalvą	1 tabletė
Distiliuotas vanduo	1 000 ml

Praskiestas Leishman dažymo tirpalas rankiniam dažymui dažymo kameroje

Maždaug 200 ml tirpalo paruošti sumaišykite:

Leishman eozino metileno mėlio tirpalas, modifikuotas	30 ml
Buferinis tirpalas	20 ml
Distiliuotas vanduo	150 ml
išmaišyti	

Praskiestas Leishman dažymo tirpalas dažymui automatinėje dažyklėje (pH 7,2)

Maždaug 300 ml tirpalo paruošti sumaišykite:

Leishman eozino metileno mėlio tirpalas, modifikuotas	50 ml
Buferinis tirpalas pH 7,2	30 ml
Distiliuotas vanduo	220 ml
Išmaišyti, palikti 10 min. pastovėti ir nufiltruoti	

Procedūra

Dažymas dažymo kameroje

Siekiant išvengti nereikalingos tirpalų kryžminės taršos, preparatus po kiekvieno dažymo etapo reikia gerai nuvarvinti.

Norint gauti optimalų dažymo rezultatą, reikia laikytis nurodyto dažymo laiko.

Objektinis stiklis su ore išdžiovintu preparatu	
Leishman eozino metileno mėlio tirpalas, modifikuotas	3 min.
Praskiestas Leishman dažymo tirpalas rankiniam dažymui	6 min.
Buferinis tirpalas	1 min.
Buferinis tirpalas	1 min.
Išdžiovinti ore (pvz., per naktį arba 50 °C temperatūroje džiovinimo kameroje)	

Dažymas dažymo stovelyje

Norint gauti optimalų dažymo rezultatą, reikia laikytis nurodyto dažymo laiko.

Objektinis stiklis su ore išdžiovintu preparatu			
Leishman eozino metileno mėlio tirpalas, modifikuotas	1 ml	Visiškai uždengti	1 min.
Buferinis tirpalas	2 ml	išmaišyti	5 min.
Buferinis tirpalas		skalauti	1 min.
Buferinis tirpalas		skalauti	1 min.
Išdžiovinti ore (pvz., per naktį arba 50 °C temperatūroje džiovinimo kameroje)			

Dažymas automatinėje dažyklėje (pH 7,2)

	Laikas	Stotelė	Pamerkimas
Objektinis stiklis su ore išdžiovintu preparatu			
Leishman eozino metileno mėlio tirpalas, modifikuotas	3 min.	2	įjungta
Praskiestas Leishman dažymo tirpalas dažymui automatinėje dažyklėje (pH 7,2)	20 min.	3	įjungta
Buferinis tirpalas pH 7,2	1 min.	4	įjungta
Džiovinimas	3 min.	6	-

Po kiekvienos darbo dienos visus praskiestus tirpalus reikia pakeisti. Jeigu naudojamas Leishman eozino metileno mėlio tirpalas, modifikuotas, kai koncentruotas tirpalas naudojamas kiekvieną dieną, jį vėliausiai atnaujinti reikia po vienos darbo savaitės arba tada, kai reikia. Koncentruoto modifikuoto Leišmano eozino metileno mėlio tirpalo (jei jis nugaravo) negalima papildyti, nes papildžius dažų koncentracija gali būti netinkama.

Pastaba. Geriausių dažymo rezultatų automatinėje dažyklėje pasiekiami, kai pH yra 7,2.

Kad hematologinius preparatus būtų galima saugoti kelis mėnesius, patartina juos padegti dengiamąja terpe (pvz., „Neo-Mount™“, „DPX new“, „Entellan™ new“) ir uždenkti stikleliu.

Mikroskopuojant dažytus preparatus mikroskopu, kuris priartina daugiau nei 40 kartų, rekomenduojama naudoti imersinį aliejų.

Rezultatas

	Buferinis tirpalas pH 6,4	Buferinis tirpalas pH 6,8	Buferinis tirpalas pH 7,2
Branduoliai	raudonai violetiniai	raudonai violetiniai	violetiniai
Limfocitų citoplazma	mėlyna	mėlyna	mėlyna
Monocitų citoplazma	pilkai mėlyna	pilkai mėlyna	pilkai mėlyna
Neutrofilų granulės	šviesiai violetinės	šviesiai violetinės	šviesiai violetinės
Eozinofilų granulės	plytų spalvos (raudonos)	plytų spalvos (raudonos)	plytų spalvos (raudonos)
Bazofilų granulės	tamsiai violetinės	tamsiai violetinės	tamsiai violetinės
Trombocitai	violetiniai	violetiniai	violetiniai
Eritrocitai	rausvi	rausvi	rausvi

Techninės pastabos

Naudojamas mikroskopas turi atitikti medicininei diagnostikos laboratorijai keliamus reikalavimus. Naudodami automatinės dažymo sistemas, vadovaukitės sistemos ir programinės įrangos tiekėjo pateiktomis instrukcijomis. Prieš užpildydami pašalinkite imersinio aliejaus perteklių.

Analitinės eksploatacinės savybės

Leishman eozino metileno mėlio tirpalas, modifikuotas, nudažo ir taip vizualizuoja biologines struktūras, kaip aprašyta šių naudojimo instrukcijų skyriuje „Rezultatas“. Procedūras naudojant produktą, įskaitant, be kita ko, mėginio ir reagento paruošimą, mėginio tvarkymą, sprendimus dėl tinkamų kontrolių ir kt., turėtų atlikti tik įgalioti ir kvalifikuoti asmenys.

Produkto analitines eksploatacines savybes patvirtino kiekvienos produkto serijos tyrimai. Sėkmingas reguliarus dalyvavimas tarptautiniuose tarplaboratoriniuose tyrimuose pateikia papildomą ir nepriklausomą analitinio specifiškumo patvirtinimą.

Įvertinus toliau nurodytų dažų analitines eksploatacines savybes buvo patvirtintas 100 % specifiškumas, jautrumas ir atkartojamumas.

	Specifišku- mas tarp testų	Jautrumas tarp testų	Testo spe- cifiškumas	Testo jautrumas
Leishman dažymas				
Branduoliai	20/20	20/20	7/7	7/7
Limfocitų citoplazma	20/20	20/20	7/7	7/7
Neutrofilų granulės	20/20	20/20	7/7	7/7
Eozinofilų granulės	20/20	20/20	7/7	7/7
Eritrocitai	20/20	20/20	7/7	7/7

Analitinių eksploatacinių savybių rezultatai

Testo (tos pačios serijos) ir palyginimo tarp testų (skirtingų serijų) duomenys nurodo tinkamai nudažytų struktūrų skaičių atsižvelgiant į atliktų testų skaičių.

Šio eksploatacinių savybių vertinimo rezultatai patvirtina, kad produktas patikimas ir tinkamas naudoti numatytajai paskirčiai.

Diagnostika

Diagnozes gali nustatyti tik įgalioti ir kvalifikuoti darbuotojai. Būtina naudoti galiojančias nomenklatūras. Šį metodą žmonių diagnostikai galima naudoti kaip papildomą priemonę. Laikantis pripažintų metodų būtina pasirinkti ir atlikti kitus tyrimus. Siekiant išvengti klaidingų rezultatų, kiekvieną kartą naudojant produktą reikia imtis tinkamų kontrolės priemonių.

Laikymas

Leishman eozino metileno mėlio tirpalą, modifikuotą mikroskopijai, laikykite 15–25 °C temperatūroje.

Tinkamumo naudoti laikas

Leishman eozino metileno mėlio tirpalą, modifikuotą mikroskopijai, galima naudoti iki nurodytos tinkamumo naudoti datos.

Pirmą kartą atidarius buteliuką, jo turinį galima naudoti iki nurodytos tinkamumo naudoti datos, jei jis laikomas 15–25 °C temperatūroje.

Buteliukus visą laiką būtina laikyti sandariai uždarytus.

Talpa

500 ml	Ne daugiau kaip 250 preparatų (dažant stovelyje) Ne daugiau kaip 1 600 preparatų (dažant kameroje ir automatinėje dažyklėje, praskiestu tirpalu)
--------	---

Papildomi nurodymai

Tik profesionaliam naudojimui. Siekiant išvengti klaidų, produktą turi naudoti tik kvalifikuoti darbuotojai. Būtina laikytis šalyje taikomų darbo saugos ir kokybės užtikrinimo rekomendacijų. Būtina naudoti standartų reikalavimus atitinkančius mikroskopus. Jei reikia, naudokite medicininei laboratorijai tinkamą standartinę centrifugą.

Apsauga nuo infekcijos

Laikantis laboratorijos rekomendacijų būtina taikyti efektyvias apsaugos nuo infekcijų priemones.

Atliekų šalinimo nurodymai

Pakuotę reikia šalinti laikantis galiojančių šalinimo rekomendacijų. Panaudotus tirpalus ir tirpalus, kurių tinkamumo naudoti laikas baigėsi, reikia šalinti kaip specialiąsias atliekas laikantis vietos rekomendacijų. Informacijos apie šalinimą galima rasti svetainėje www.microscopy-products.com, paspaudus sparčiąją nuorodą „Hints for Disposal of Microscopy Products“ (Patarimai dėl mikroskopijai naudotų produktų šalinimo). Europos Sąjungoje šiuo metu taikomas Reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006.

Pagalbiniai reagentai

Kat. Nr.	1.00579	„DPX new“ nevandeninė dengiamoji terpė mikroskopijai	500 ml
Kat. Nr.	1.00869	„Entellan™ new“ dengiamajam sluoksniui mikroskopijai	500 ml
Kat. Nr.	1.00974	Denatūruotas etanolis su maždaug 1 % metiletiketonu analizei EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. Nr.	1.04699	Imersinė alyva, skirta mikroskopijai	100 ml buteliu- kas su lašintuvu, 100 ml, 500 ml
Kat. Nr.	1.06009	Metanolis analizei EMSURE® ACS, ISO, reag. pagal Europos farmakopėją	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat. Nr.	1.07961	„Entellan™ new“ greito padengimo terpė mikroskopijai	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. Nr.	1.08298	Ksilenas (izomerų mišinys) histologijai	4 l
Kat. Nr.	1.09016	„Neo-Mount™“ bevandenė dengiamoji terpė mikroskopijai	100 ml buteliu- kas su lašintuvu, 500 ml
Kat. Nr.	1.09468	Buferio tabletės pH 7.2 buferiniam tirpalui paruošti pagal WEISE kraujo preparatams dažyti	100 tablečių
Kat. Nr.	1.09843	„Neo-Clear™“ (ksileno pakaitalas) mikroskopijai	5 l
Kat. Nr.	1.11373	Buferio tabletės pH 6,4 buferiniam tirpalui paruošti pagal WEISE kraujo preparatams dažyti	100 tablečių
Kat. Nr.	1.11374	Buferio tabletės pH 6,8 buferiniam tirpalui paruošti pagal WEISE kraujo preparatams dažyti	100 tablečių

Pavojaus klasifikavimas

Kat. Nr. 1.05387
Vadovaukitės etiketėje nurodytu pavojaus klasifikavimu bei saugos duomenų lape pateikta informacija. Saugos duomenų lapas prieinamas interneto svetainėje ir pateikiamas paprašius.

Pagrindiniai produkto komponentai

Kat. Nr. 1.05387
C.I. 52015 + azūras 0,9 g/l
C.I. 45380 0,9 g/l
sudėtyje yra CH₃OH

Bendroji pastaba

Jeigu naudojant šią priemonę arba dėl jos naudojimo įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui ir (arba) jo įgaliotajam atstovui bei savo šalies institucijai.

Literatūra

Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan,1990, Pergamon Press, Second Edition



H225: Labai degūs skystis ir garai.
H301 + H311 + H331: Toksiška prarijus, susilietus su oda arba įkvėpus.
H317: Gali sukelti alerginę odos reakciją.
H370: Kenkia organams (akims, centrinei nervų sistemai).

P210: Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių, karštų paviršių, žiežirbų, atviros liepsnos ir kitų uždegimo šaltinių. Nerūkyti.
P233: Talpyklą laikyti sandariai uždarytą.
P280: Mūvėti apsaugines pirštines/ dėvėti apsauginius drabužius/ naudoti akių (veido) apsaugos priemones.
P301 + P310: PRARIJUS: nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ/ kreiptis į gydytoją.
P303 + P361 + P353: PATEKUS ANT ODOS (arba plaukų): nedelsiant nuvilkti visus užterštus drabužius. Odą nuplauti vandeniu.
P304 + P340 + P311: ĮKVĖPUS: išnešti nukentėjusįjį į gryną orą; jam būtina patogi padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti. Skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ / kreiptis į gydytoją.

Peržiūrų istorija

Versija	Pakeitimo komentaras
2024-Aug-12	Pradinė versija su peržiūrų istorijos įžanga

Skaityti naudojimo instrukcijas

Gamintojas

Katalogo numeris

Partijos kodas

Įspėjimas, skaityti pridedamus dokumentus

Tinka iki: MMMM-mm-dd

Temperatūros ribos

Status: 2024-Aug-12

„Merck“ Life Science verslas JAV ir Kanadoje veikia pavadinimu „MilliporeSigma“.

© 2024 „Merck KGaA“, Darmštatas, Vokietija ir (arba) jos filialai. Visos teisės saugomos. „Merck“ ir „Sigma-Aldrich“ yra „Merck KGaA“, Darmštatas, Vokietija, prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė. Išsamios informacijos apie prekių ženklus galima rasti viešai prieinamuose šaltiniuose.

1.05387.0500
1.05387.1022

REF

Mikroskopi

Leishmans eosin metylenblå løsning modifisert

for mikroskopi

Kun til profesjonell bruk

IVD

In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

CE

Tiltenkt formål

«Leishmans eosin metylenblå løsning modifisert for mikroskopi» brukes til humanmedisinsk cellediagnostikk og har som formål hematologisk og klinisk-cytopatologisk undersøkelse av prøvemateriale av human opprinnelse. Den er en fargeløsning som gjør det mulig å evaluere målstrukturer (ved fiksering, innkapsling, farging, motfarging, festing) i hematologiske og klinisk-cytologiske prøvematerialer, for eksempel fullblod eller benmargsutstryk, for diagnostiske formål når den brukes sammen med andre *in vitro*-diagnostiske produkter fra porteføljen. Ufargede strukturer er relativt lave i kontrast og er særdeles vanskelige å skille under lysmikroskopet. Bildene som er opprettet ved hjelp av fargeløsningene, hjelper den autoriserte og kvalifiserte utprøveren med å definere formen og strukturen bedre i slike tilfeller. Ytterligere tester må utføres i henhold til anerkjente, gyldige metoder for å kunne stille en endelig diagnose.

Prinsipp

Farging av kjernene skyldes den molekylære interaksjonen til Eosin Y-fargestoffet og et kompleks av Azur B med DNA. Begge fargestoffer samles til et Eosin Y-Azur B-DNA-kompleks, og den resulterende fargens intensitet avhenger av innholdet av Azur B og forholdet mellom Azur B og Eosin Y. Videre kan den resulterende fargen avhenge av påvirkningen av fiksering, fargetider samt løsningenes eller bufferstoffenes pH-verdi.

Prøvemateriale

Ferske, naturlige fullblods- eller benmargsutstryk på samme måte som klinisk cytologisk materiale som urinsediment, sputum, utstryk fra finnålsaspirasjonsbiopsier (FNAB), skylling, imprint, brukes som utgangsmateriale.

Reagenser

Kat.nr. 1.05387

Leishmans eosin metylenblå løsning modifisert for mikroskopi 500 ml, 1 l

Også nødvendig:

Kat.nr. 1.09468 Buffertabletter pH 7,2 for klargjøring av 100 tabletter
bufferløsning iht. WEISE
for farging av blodutstryk

eller

Kat.nr. 1.11373 Buffertabletter pH 6,4 for klargjøring av 100 tabletter
bufferløsning iht. WEISE
for farging av blodutstryk

eller

Kat.nr. 1.11374 Buffertabletter pH 6,8 for klargjøring av 100 tabletter
bufferløsning iht. WEISE
for farging av blodutstryk

Klargjøring av prøver

Prøvetakingen skal utføres av kvalifisert personell.

Alle prøver skal behandles ved hjelp av toppmoderne teknologi.

Alle prøver skal være tydelig merket.

Egnede instrumenter skal brukes til prøvetaking og klargjøring. Følg produsentens instruksjoner for applikasjon/bruk.

Når du bruker de tilsvarende hjelpereagensene, må du følge den tilhørende bruksanvisningen.

Klargjøring av reagens

Leishmans eosin metylenblå løsning modifisert

Løsningen leveres som en konsentrert fargeløsning. Før bruk (fargecelle og automatisk farger) må den fortynnes med en bufferløsning som beskrevet nedenfor.

Bufferløsning

For klargjøring av ca. 1000 ml løsning tilsettes og oppløses:

Buffertablett, kat.nr. 1.11373 (pH 6,4), kat.nr. 1.11374 (pH 6,8) eller kat.nr. 1.09468 (pH 7,2) avhengig av ønsket reaksjonsfarge	1 tablett
Destillert vann	1000 ml

Fortynnet Leishmans fargeløsning for manuell farging i fargecellen

Slik klargjøres ca. 200 ml løsningsblanding:

Leishmans eosin metylenblå løsning modifisert	30 ml
Bufferløsning	20 ml
Destillert vann	150 ml
Bland	

Fortynnet Leishmans fargeløsning for farging med automatisk farger (pH 7,2)

Slik klargjøres ca. 300 ml løsningsblanding:

Leishmans eosin metylenblå løsning modifisert	50 ml
Bufferløsning pH 7,2	30 ml
Destillert vann	220 ml
Bland, la stå i 10 min og filtrer	

Fremgangsmåte

Farging i fargecellen

Objektglassene skal dryppe godt av etter de enkelte fargetrinnene som et tiltak for å unngå unødvendig krysskontaminering av løsninger.

De angitte tidene skal overholdes for å garantere et optimalt fargerresultat.

Objektglass med lufttørket utstryk	
Leishmans eosin metylenblå løsning modifisert	3 min
Fortynnet Leishmans fargeløsning for manuell farging	6 min
Bufferløsning	1 min
Bufferløsning	1 min
Lufttørk (f.eks. over natten eller ved 50 °C i tørkeskapet)	

Farge på fargestativet

De angitte tidene skal overholdes for å garantere et optimalt fargerresultat.

Objektglass med lufttørket utstryk			
Leishmans eosin metylenblå løsning modifisert	1 ml	Dekk helt	1 min
Bufferløsning	2 ml	Bland	5 min
Bufferløsning		Skyll	1 min
Bufferløsning		Skyll	1 min
Lufttørk (f.eks. over natten eller ved 50 °C i tørkeskapet)			

Farging i automatisk farger (pH 7,2)

	Tid	Stas- jon	Dypp
Objektglass med lufttørket utstryk			
Leishmans eosin metylenblå løsning modifisert	3 min	2	på
Fortynnet Leishmans fargeløsning for farging med automatisk farger (pH 7,2)	20 min	3	på
Bufferløsning pH 7,2	1 min	4	på
Tørk	3 min	6	-

Alle fortynnede løsninger bør skiftes ut etter hver arbeidsdag. Kun ved Leishmans eosin metylenblå løsning modifisert skal den konsentrerte løsningen, når den brukes daglig, fornyes senest etter én arbeidsuke eller på annen måte når det er nødvendig. Konsentrert Leishmans eosin metylenblå løsning modifisert (ved fordampning) kan ikke etterfylles, ellers er ikke fargeoppløsningens konsentrasjon lenger riktig.

Merke: Det beste fargerresultatet i den automatiske fargeren oppnås ved pH 7,2.

For at hematologiske prøver skal kunne oppbevares over en periode på flere måneder, anbefales det å dekke dem med et festemiddel (f.eks. Neo-Mount™, DPX new, Entellan™ new) og et dekkglass. Det anbefales å bruke immersjonsolje til analyse av fargede objektglass med mikroskopisk forstørrelse > 40 x.

Resultat

	Bufferløsning pH 6,4	Bufferløsning pH 6,8	Bufferløsning pH 7,2
Kjerner	rød-fiolett	rød-fiolett	fiolett
Cytoplasma av lymfocytter	blå	blå	blå
Cytoplasma av monocytter	grå-blå	grå-blå	grå-blå
Nøytrofil granulum	lys fiolett	lys fiolett	lys fiolett
Eosinofil granulum	mursteinsrød	mursteinsrød	mursteinsrød
Basofil granulum	mørk fiolett	mørk fiolett	mørk fiolett
Trombocytter	fiolett	fiolett	fiolett
Erytrocytter	rødlig	rødlig	rødlig

Tekniske notater

Mikroskopeset som brukes, skal oppfylle kravene til et medisinsk diagnostisk laboratorium. Ved bruk av automatiske fargesystemer må du følge bruksanvisningen som leveres av leverandøren av systemet og programvaren. Fjern overflødig immersjonsolje før innlevering.

Analytiske ytelsesegenskaper

«Leishmans eosin metylenblå løsning modifisert» farger og visualiserer dermed biologiske strukturer, som beskrevet i kapittelet «Resultat» i denne bruksanvisningen. Produktet skal bare brukes av autoriserte og kvalifiserte personer. Dette omfatter blant annet klargjøring av prøve og reagens, prøvehåndtering, beslutninger om egnede kontroller med mer. Produktets analytiske ytelse bekreftes ved testing av hvert produksjonsparti. Regelmessig vellykket deltakelse i internasjonale prøver mellom laboratorier gir en ytterligere og ikke-tilknyttet bekreftelse av analytisk spesifisitet. For følgende farger ble den analytiske ytelsen bekreftet med hensyn til produktets spesifisitet, sensitivitet og repeterbarhet med en hastighet på 100 %:

	Spesifisitet mellom analyser	Sensitivitet mellom analyser	Spesifisitet innenfor samme analyse	Sensitivitet innenfor samme analyse
Leishmans farge				
Kjerner	20/20	20/20	7/7	7/7
Cytoplasma av lymfocytter	20/20	20/20	7/7	7/7
Nøytrofil granulum	20/20	20/20	7/7	7/7
Eosinofil granulum	20/20	20/20	7/7	7/7
Erytrocytter	20/20	20/20	7/7	7/7

Analytiske ytelsesresultater

Data innenfor samme analyse (utført på samme parti) og mellom analyser (utført på forskjellige partier) viser antall strukturer som er riktig farget, i forhold til antall utførte analyser.

Resultatene av denne ytelsesevalueringen bekrefter at produktet er egnet for tiltenkt bruk og har pålitelig ytelse.

Diagnostikk

Diagnoser skal kun stilles av autorisert og kvalifisert personell. Det må brukes gyldige nomenklaturer. Denne metoden kan brukes supplerende i human diagnostikk. Ytterligere tester må velges og gjennomføres i henhold til anerkjente metoder. Passende kontroller bør utføres med hver applikasjon for å unngå feil resultat.

Oppbevaring

Oppbevar Leishmans eosin metylenblå løsning modifisert – for mikroskopi ved +15 til +25 °C.

Holdbarhet

Leishmans eosin metylenblå løsning modifisert – for mikroskopi kan brukes frem til angitt utløpsdato. Etter første åpning av flasken kan innholdet brukes frem til angitt utløpsdato ved oppbevaring fra +15 til +25 °C. Flaskene må til enhver tid holdes tett lukket.

Kapasitet

500 ml	opptil 250 objektglass (fargestativ) opptil 1600 objektglass (fargecelle og automatisk farger, fortynnet løsning)
--------	--

Ytterligere instruksjoner

Kun til profesjonell bruk. For å unngå feil må applikasjon kun utføres av kvalifisert personell. Nasjonale retningslinjer for arbeidssikkerhet og kvalitetssikring skal følges. Mikroskoper utstyrt i henhold til standarden skal brukes. Bruk om nødvendig en standard sentrifuge egnet for medisinsk diagnostisk laboratorium.

Beskyttelse mot infeksjon

Effektive tiltak må iverksettes for å beskytte mot infeksjon i tråd med laboratoriets retningslinjer.

Instruksjoner for avfallshåndtering

Pakken må kastes i henhold til gjeldende retningslinjer for avfallshåndtering. Brukte løsninger og løsninger som er gått ut på dato, skal kastes som spesialavfall i henhold til lokale retningslinjer. Informasjon om avfallshåndtering kan fås under hurtiglenken «Hints for Disposal of Microscopy Products» på www.microscopy-products.com. I EU får gjeldende FORORDNING (EF) nr. 1272/2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger, endring og oppheving av direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og endring av forordning (EF) nr. 1907/2006 anvendelse.

Hjelpereagenser

Kat.nr.	1.00579	DPX new vannfritt festemiddel for mikroskopi	500 ml
Kat.nr.	1.00869	Entellan™ new for dekkglass for mikroskopi	500 ml
Kat.nr.	1.00974	Etanol denaturert med ca. 1 % metyletylketon for analyse, EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat.nr.	1.04699	Immersjonsolje for mikroskopi	100 ml dråpe- teller, 100 ml, 500 ml
Kat.nr.	1.06009	Metanol for analyse, EMSURE® ACS, ISO, reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat.nr.	1.07961	Entellan™ new hurtig festemiddel for mikroskopi	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat.nr.	1.08298	Xylen (isomerblanding) for histologi	4 l
Kat.nr.	1.09016	Neo-Mount™ vannfritt festemiddel for mikroskopi	100 ml dråpe- flaske, 500 ml
Kat.nr.	1.09468	Buffertabletter pH 7,2 for klargjøring av bufferløsning iht. WEISE for farging av blodutstryk	100 tabletter
Kat.nr.	1.09843	Neo-Clear™ (erstatning for xylen) for mikroskopi	5 l
Kat.nr.	1.11373	Buffertabletter pH 6,4 for klargjøring av bufferløsning iht. WEISE for farging av blodutstryk	100 tabletter
Kat.nr.	1.11374	Buffertabletter pH 6,8 for klargjøring av bufferløsning iht. WEISE for farging av blodutstryk	100 tabletter

Fareklassifisering

Kat.nr. 1.05387
Vær oppmerksom på fareklassifiseringen som er trykt på etiketten, og informasjonen som er gitt i sikkerhetsdatabladet. Sikkerhetsdatabladet er tilgjengelig på nettstedet og på forespørsel.

Hovedkomponentene i produktet

Kat.nr. 1.05387	
C.I. 52015 + Azure	0,9 g/l
C.I. 45380	0,9 g/l
inneholder CH ₃ OH	

Generell merknad

Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse under bruk av dette utstyret eller som følge av bruk, skal du rapportere det til produsenten og/eller den autoriserte representanten og til den nasjonale myndigheten.

Litteratur

Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan,1990, Pergamon Press, Second Edition



H225: Meget brannfarlig væske og damp.

H301 + H311 + H331: Giftig ved svelging, hudkontakt eller innånding.

H317: Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

H370: Forårsaker organskader (Øyne, Sentralnervesystem).

P210: Holdes vekk fra varme, varme overflater, gnister, åpen ild og andre antenningskilder. Røyking forbudt.

P233: Hold beholderen tett lukket.

P280: Bruk vernehansker/ verneklær/ øyebeskyttelse/ ansiktsbeskyttelse.

P301 + P310: VED SVELGING: Kontakt umiddelbart et

GIFTINFORMASJONSSENTER/ en lege.

P303 + P361 + P353: VED HUDKONTAKT (eller håret): Tilsølte klær må fjernes straks. Skyll huden med vann.

P304 + P340 + P311: VED INNÅNDING: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet. Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER/ en lege.

Revisjonshistorikk

Versjon	Endringskommentar
2024-Aug-12	Opprinnelig versjon med innføring av revisjonshistorikk



Se bruksanvisning



Produsent



Katalognummer



Partikode



Forsiktig, se medfølgende dokumenter



Brukes innen
ÅÅÅÅ-MM-DD



Temperatur-
begrensning

Status: 2024-Aug-12

Life Science-virksomheten til Merck drives under navnet MilliporeSigma i USA og Canada.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Tyskland og/eller deres samarbeidspartnere. Med enerett. Merck og Sigma-Aldrich er varemerker for Merck KGaA, Darmstadt, Tyskland. Alle andre varemerker tilhører deres respektive eiere. Detaljert informasjon om varemerker er tilgjengelig via offentlig tilgjengelige ressurser.



Merck KGaA, 64271 Darmstadt, Germany,
Tel. +49(0)6151 72-2440
www.sigmaaldrich.com

MERCK

1.05387.0500
1.05387.1022

REF

Mikroskopia

Leishmanov roztok eozín-metylénovej modrej, modifikovaný

pre mikroskopiu

Len na profesionálne použitie

IVD

Diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro*

CE

Určený účel

Tento „Leishmanov roztok eozín-metylénovej modrej, modifikovaný – pre mikroskopiu“ sa používa na zdravotnícku diagnostiku ľudských buniek a slúži na hematologické a klinicko-cytologické vyšetrenia vzoriek ľudského pôvodu. Ide o farbiaci roztok, ktorý pri použití spolu s ďalšími diagnostickými výrobkami *in vitro* z nášho portfólia umožňuje hodnotenie cieľových štruktúr na diagnostické účely (fixáciou, naložením, farbením, kontrastným farbením, uložením na sklíčko) na materiáloch hematologických a klinicko-cytologických vzoriek, napríklad v náteroch plnej krvi a kostnej drene. Nezafarbené štruktúry sú relatívne málo kontrastné a pod svetelným mikroskopom sa veľmi ťažko rozlišujú. Obrazy vytvorené pomocou farbiacich roztokov pomáhajú v takýchto prípadoch autorizovanému a kvalifikovanému lekárovi lepšie definovať tvar a štruktúru. Na stanovenie definitívnej diagnózy sa musia vykonať ďalšie testy podľa uznávaných a platných metód.

Princíp

Zafarbenie jadier je spôsobené molekulárnou interakciou farbiva Eozín Y a komplexu Azur B s DNA. Obe farbivá sa spájajú do komplexu Eozín Y - Azur B-DNA a intenzita výsledného farbenia závisí od obsahu Azuru B a pomeru Azuru B: Eozínu Y. Okrem toho sa výsledné farbenie môže líšiť v závislosti od vplyvu fixácie, času farbenia, hodnoty pH roztokov alebo pufovacích látok.

Materiál vzorky

Ako východiskový materiál sa používajú čerstvé natívne nátery z plnej krvi alebo kostnej drene, ako aj klinický cytologický materiál, napríklad močový sediment, spútum, nátery z tenkoihlových aspiračných biopsií (FNAB), výplachy, odtlačky.

Reagencie

Kat. č. 1.05387

Leishmanov roztok eozín-metylénovej modrej modifikovaný 500 ml, 1 l pre mikroskopiu

Vyžadujú sa aj:

Kat. č. 1.09468 Pufovacie tablety s pH 7,2 na prípravu pufovacieho roztoku podľa Weiseho na farbenie krvných náterov 100 tabliet

alebo

Kat. č. 1.11373 Pufovacie tablety s pH 6,4 na prípravu pufovacieho roztoku podľa Weiseho na farbenie krvných náterov 100 tabliet

alebo

Kat. č. 1.11374 Pufovacie tablety s pH 6,8 na prípravu pufovacieho roztoku podľa Weiseho na farbenie krvných náterov 100 tabliet

Príprava vzorky

Výber vzoriek musí vykonávať kvalifikovaný personál. Všetky vzorky musia byť spracované pomocou najmodernejšej technológie. Všetky vzorky musia byť jasne označené. Na odber vzoriek a ich prípravu sa musia používať vhodné nástroje. Pri aplikácii/používaní postupujte podľa pokynov výrobcu. Pri používaní príslušných pomocných reagentov je potrebné dodržiavať príslušné návody na použitie.

Príprava reagentie

Leishmanov roztok eozín-metylénovej modrej, modifikovaný

Roztok sa dodáva ako koncentrovaný farbiaci roztok a pred použitím (kyveta na farbenie a automatický farbiaci prístroj) sa musí zriediť pufovacím roztokom, ako je popísané nižšie.

Pufovací roztok

Na prípravu približne 1 000 ml roztoku pridajte a rozpustite položku:

Pufovacia tableta, kat. č. 1.11373 (pH 6,4), kat. č. 1.11374 (pH 6,8) alebo kat. č. 1.09468 (pH 7,2) v závislosti od požadovanej farby reakcie.	1 tableta
Destilovaná voda	1 000 ml

Zriedený Leishmanov farbiaci roztok na manuálne farbenie v kyvete na farbenie

Na prípravu približne 200 ml namiešaného roztoku:

Leishmanov roztok eozín-metylénovej modrej, modifikovaný	30 ml
Pufovací roztok	20 ml
Destilovaná voda	150 ml
zmiešať	

Zriedený Leishmanov farbiaci roztok na farbenie pomocou automatického prístroja na farbenie (pH 7,2)

Na prípravu približne 300 ml namiešaného roztoku:

Leishmanov roztok eozín-metylénovej modrej, modifikovaný	50 ml
Pufovací roztok pH 7,2	30 ml
Destilovaná voda	220 ml
Zmiešajte, nechajte 10 minút odstáť a prefiltrujte	

Postup

Farbenie vnútri bunky

Po jednotlivých krokoch farbenia by sa sklíčka mali nechať dobre odkvapať, aby sa zabránilo zbytočnej krížovej kontaminácii roztokov.

Uvedené časy treba dodržať, aby sa zaručil optimálny výsledok farbenia.

Sklíčko s na vzduchu vysušeným náterom	
Leishmanov roztok eozín-metylénovej modrej, modifikovaný	3 min
Zriedený Leishmanov farbiaci roztok na manuálne farbenie	6 min
Pufovací roztok	1 min
Pufovací roztok	1 min
Sušenie na vzduchu (napr. cez noc alebo pri teplote 50 °C v sušiacej komore)	

Farbenie na farbiacom stojane

Uvedené časy treba dodržať, aby sa zaručil optimálny výsledok farbenia.

Sklíčko s na vzduchu vysušeným náterom			
Leishmanov roztok eozín-metylénovej modrej, modifikovaný	1 ml	úplne pokryť	1 min
Pufovací roztok	2 ml	zmiešať	5 min
Pufovací roztok		namáčať	1 min
Pufovací roztok		namáčať	1 min
Sušenie na vzduchu (napr. cez noc alebo pri teplote 50 °C v sušiacej komore)			

Farbenie v automatickom prístroji na farbenie (pH 7,2)

	Čas	Stani- ca	Pono- renie
Sklíčko s na vzduchu vysušeným náterom			
Leishmanov roztok eozín-metylénovej modrej, modifikovaný	3 min	2	na
Zriedený Leishmanov farbiaci roztok na farbenie pomocou automatického prístroja na farbenie (pH 7,2)	20 min	3	na
Pufovací roztok pH 7,2	1 min	4	na
Sušenie	3 min	6	-

Všetky zriedené roztoky je potrebné po každom pracovnom dni vymeniť. Iba v prípade modifikovaného Leishmanovho roztoku eozín-metylénovej modrej sa môže pri dennom používaní koncentrovaný roztok vymeniť najneskôr po jednom pracovnom týždni, ak je to potrebné aj skôr. Modifikovaný koncentrovaný Leishmanov roztok eozín-metylénovej modrej (v prípade odparenia) sa nesmie dopĺňať, inak koncentrácia farbiaceho roztoku už nebude správna.

Poznámka: Najlepší výsledok farbenia v automatickom prístroji na farbenie sa dosiahne pri pH 7,2.

Aby sa hematologické vzorky mohli skladovať niekoľko mesiacov, odporúča sa ich prekryť fixačným médiom (napr. Neo-Mount™, DPX new, Entellan™ new) a krycím sklíčkom.

Na analýzu zafarbených preparátov pri mikroskopickom zväčšení > 40 × sa odporúča použiť imerzný olej.

Výsledok

	Pufrovací roztok pH 6,4	Pufrovací roztok pH 6,8	Pufrovací roztok pH 7,2
Jadrá	červenofialová	červenofialová	fialová
Cytoplazma lymfocytov	modrá	modrá	modrá
Cytoplazma monocytov	sivomodrá	sivomodrá	sivomodrá
Neutrofilné granulocyty	svetlo fialová	svetlo fialová	svetlo fialová
Eozinofily	tehlovo červená	tehlovo červená	tehlovo červená
Bazofily	tmavo fialová	tmavo fialová	tmavo fialová
Trombocyty	fialová	fialová	fialová
Erytrocyty	červenkasté	červenkasté	červenkasté

Technické poznámky

Použitý mikroskop má spĺňať požiadavky zdravotníckeho diagnostického laboratória. Pri používaní automatických farbiacich systémov postupujte podľa návodu na použitie, ktorý poskytol dodávateľ systému a softvéru. Pred naplnením odstráňte prebytočný imerzný olej.

Charakteristika analytických činností

„Leishmanov modifikovaný roztok eozín-metylénovej modrej“ farbí a tým vizualizuje biologické štruktúry podľa popisu v kapitole „Výsledok“ tohto návodu na použitie. Len oprávnené a kvalifikované osoby môžu používať tento výrobok, čo okrem iného zahŕňa prípravu vzoriek a reagensí, manipuláciu so vzorkami, rozhodnutia týkajúce sa vhodných kontrol a ďalšie.

Analytické činnosti výrobu sa potvrdzujú pri testovaní každej výrobnjej šarže. Úspešná pravidelná účasť na medzinárodných medzilaboratórnych testoch poskytuje dodatočné a neovplyvnené potvrdenie analytickej špecifickosti.

V prípade nasledujúcich farbení sa potvrdili analytické činnosti z hľadiska špecifickosti, citlivosti a opakovateľnosti výrobu s podielom 100 %:

	Špecifickosť medzi testami	Citlivosť medzi testami	Špecifickosť v rámci testu	Citlivosť v rámci testu
Leishmanovo farbenie				
Jadrá	20/20	20/20	7/7	7/7
Cytoplazma lymfocytov	20/20	20/20	7/7	7/7
Neutrofilné granulocyty	20/20	20/20	7/7	7/7
Eozinofily	20/20	20/20	7/7	7/7
Erytrocyty	20/20	20/20	7/7	7/7

Výsledky analytických činností

V údajoch v rámci testu (vykonanými na tej istej šarži) a medzi testami (vykonanými na rôznych šaržiach) sa uvádza počet správne zafarbených štruktúr v súvislosti s počtom vykonaných testov.

Výsledky tohto hodnotenia činností potvrdzujú, že výrobok je vhodný na zamýšľané použitie a spoľahlivo funguje.

Diagnostika

Diagnostiku smie vykonávať len oprávnený a kvalifikovaný personál. Musia sa používať platné nomenklatúry. Túto metódu možno dodatočne použiť v humánnej diagnostike. Ďalšie testy sa musia vybrať a vykonať podľa uznávaných metód. Pri každej aplikácii treba vykonať vhodné kontroly, aby sa predišlo nesprávnym výsledkom.

Skladovanie

Leishmanov roztok eozín-metylénovej modrej modifikovaný pre mikroskopiu skladujte pri teplote +15 °C až +25 °C.

Skladovateľnosť

Leishmanov roztok eozín-metylénovej modrej modifikovaný pre mikroskopiu sa môže používať do uvedeného dátumu expirácie.

Po prvom otvorení fľaše sa obsah môže používať do uvedeného dátumu expirácie, ak sa skladuje pri teplote +15 °C až +25 °C. Fľaše musia byť vždy tesne uzavreté.

Kapacita

500 ml	do 250 sklíčok (farbiaci stojan) do 1600 sklíčok (kyveta na farbenie a automatický farbiaci prístroj, zriedený roztok)
--------	---

Ďalšie pokyny

Len na profesionálne použitie.

Aby sa predišlo chybám, aplikáciu smie vykonávať len kvalifikovaný personál. Musia sa dodržiavať štátne smernice pre bezpečnosť práce a zabezpečenie kvality. Musia sa používať mikroskopy vybavené podľa normy. V prípade potreby použite štandardnú odstredivku vhodnú pre zdravotnícke diagnostické laboratórium.

Ochrana pred infekciou

Musia sa prijať účinné opatrenia na ochranu pred infekciami, ktoré sú v súlade s laboratórnymi usmerneniami.

Pokyny na likvidáciu

Obal sa musí zlikvidovať v súlade s aktuálnymi pokynmi na likvidáciu. Použité roztoky a roztoky, ktoré sú po dobe skladovateľnosti, sa musia zlikvidovať ako špeciálny odpad v súlade s miestnymi smernicami. Informácie o likvidácii nájdete v rýchlom prepojení „Rady pre likvidáciu výrobkov z oblasti mikroskopie“ na webovej lokalite www.microscopy-products.com. V rámci EÚ platí v súčasnosti platné NARIADENIE (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, ktorým sa menia a rušia smernice 67/548/EHS a 1999/45/ES, a ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 1907/2006.

Pomocné reagensie

Kat. č.	1.00579	DPX new nevodné fixačné médium na mikroskopiu	500 ml
Kat. č.	1.00869	Entellan™ new na krycie sklíčko na mikroskopiu	500 ml
Kat. č.	1.00974	Etanol denaturovaný, s asi 1 % roztokom metyletylketónu na analýzu EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. č.	1.04699	Imerzný olej na mikroskopiu	100 ml kvapková fľaštička, 100 ml, 500 ml
Kat. č.	1.06009	Metanol na analýzu EMSURE® ACS, ISO, reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat. č.	1.07961	Entellan™ new rýchle fixačné médium na mikroskopiu	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. č.	1.08298	Xylén (izomérna zmes) na histológiu	4 l
Kat. č.	1.09016	Neo-Mount™ bezvodé fixačné médium na mikroskopiu	100 ml kvapková fľaštička, 500 ml
Kat. č.	1.09468	Pufrovacie tablety s pH 7,2 na prípravu pufrovacieho roztoku podľa Weiseho na farbenie krvných náterov	100 tabliet
Kat. č.	1.09843	Neo-Clear™ (náhrada xylénu) na mikroskopiu	5 l
Kat. č.	1.11373	Pufrovacie tablety s pH 6,4 na prípravu pufrovacieho roztoku podľa Weiseho na farbenie krvných náterov	100 tabliet
Kat. č.	1.11374	Pufrovacie tablety s pH 6,8 na prípravu pufrovacieho roztoku podľa Weiseho na farbenie krvných náterov	100 tabliet

Klasifikácia nebezpečnosti

Kat. č. 1.05387
Riadte sa klasifikáciou nebezpečnosti vytlačenou na etikete a informáciami uvedenými na karte bezpečnostných údajov. Karta bezpečnostných údajov je k dispozícii na webovej lokalite a na požiadanie.

Hlavné zložky výrobu

Kat. č. 1.05387	
C.I. 52015 + Azure	0,9 g/l
C.I. 45380	0,9 g/l
obsahuje CH ₃ OH	

Všeobecná poznámka

Ak sa počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania vyskytne závažná nehoda, nahláste ju výrobcovi alebo jeho autorizovanému zástupcovi a štátnemu orgánu.

Literatúra

Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, Second Edition



H225: Veľmi horľavá kvapalina a pary.

H301 + H311 + H331: Toxický pri požití, styku s kožou alebo pri vdýchnutí.

H317: Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.

H370: Spôsobuje poškodenie orgánov (Oči, Centrálny nervový systém).

P210: Uchovávať mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčite.

P233: Nádobu uchovávať tesne uzavretú.

P280: Noste ochranné rukavice/ ochranný odev/ ochranné okuliare/ ochranu tváre.

P301 + P310: PO POŽITÍ: Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/ lekára.

P303 + P361 + P353: PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Všetky kontaminované časti odevu okamžite vyzlečte. Pokožku opláchnite vodou.

P304 + P340 + P311: PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. Volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/ lekára.

História revízií

Verzia	Poznámka k úprave
2024-Aug-12	Prvá verzia s uvedením časti História revízií



Prečítajte si návod
na použitie



Výrobca



Katalógové číslo



Kód dávky



Pozor, prečítajte si
sprievodné dokumenty



Použitie do
RRRR-MM-DD



Obmedzenie
teploty

Status: 2024-Aug-12

Life Science spoločnosť Merck pôsobí v USA a Kanade pod názvom MilliporeSigma.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Nemecko a/alebo jej pobočky. Všetky práva vyhradené. Merck a Sigma-Aldrich sú ochranné známky spoločnosti Merck KGaA, Darmstadt, Nemecko. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov. Detailné informácie o ochranných známkach sú k dispozícii z verejne dostupných zdrojov.



Merck KGaA, 64271 Darmstadt, Germany,
Tel. +49(0)6151 72-2440
www.sigmaaldrich.com

MERCK

1.05387.0500
1.05387.1022

REF

Mikroskopi

Leishman eozin metilen mavisi çözeltisi modifiye

mikroskopi için

Yalnızca profesyonel kullanıma yöneliktir

IVD *In Vitro* Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz

Kullanım amacı

Bu "Leishman modifiye eozin metilen mavisi çözeltisi - mikroskopi için" ürünü, insan-tıbbi hücre tanısında kullanılır ve insan kökenli numune materyalinin hematolojik ve klinik-sitolojik olarak incelenmesini sağlar. Portföyümüzdeki diğer *in vitro* tanı amaçlı ürünlerle birlikte kullanıldığında (sabitleme, gömme, renklendirme, karşı renklendirme, yerleştirme işlemleriyle) hematolojik ve klinik-sitolojik örnek materyallerindeki (ör. tam kan veya kemik iliği yaymaları) hedef yapıları tanılama amaçları için değerlendirilebilir hale getiren bir renklendirme çözeltisidir. Renklendirilmemiş yapıların kontrastı görece düşüktür ve ışık mikroskobu altında ayırt edilmeleri son derece güçtür. Renklendirme çözeltileriyle oluşturulan görüntüler, yetkili ve kalifiye araştırmacının bu tip durumlarda formu ve yapıyı daha iyi tanımlamasına yardımcı olur. Kesin bir tanıya ulaşmak için kabul edilmiş ve geçerli yöntemler doğrultusunda başka testler de yapılmalıdır.

Çalışma ilkesi

Çekirdekler, Eozin Y boyası ve bir Azur B kompleksinin DNA ile kurduğu moleküler etkileşim sonucunda boyanır. Her iki boya bir araya gelerek bir Eozin Y - Azur B-DNA kompleksi oluşturur ve elde edilen boyanın yoğunluğu, Azur B'nin içeriği ile Azur B: Eozin Y oranına bağlıdır. Ayrıca elde edilen renklendirme; fiksasyonun, renklendirme sürelerinin, çözelti veya tampon maddelerin pH değerinin etkisine bağlı olarak değişebilir.

Numune materyali

Başlangıç materyali olarak yeni alınmış doğal tam kan veya kemik iliği yaymaları ile idrar sedimenti, sputum, ince iğne aspirasyon biyopsilerinden (FNAB) alınan yaymalar, durulama ve iz yöntemleriyle alınan numuneler gibi klinik-sitolojik materyaller kullanılır.

Reaktifler

Kat. No. 1.05387

Leishman eozin metilen mavisi çözeltisi modifiye 500 ml, 1 l mikroskopi için

Gerekten diğer ürünler:

Kat. No. 1.09468 Tampon tabletleri pH 7,2 kan yaymalarının boyanması amacıyla WEISE'e göre tampon çözeltisi hazırlamak için 100 tablet

veya

Kat. No. 1.11373 Tampon tabletleri pH 6,4 kan yaymalarının boyanması amacıyla WEISE'e göre tampon çözeltisi hazırlamak için 100 tablet

veya

Kat. No. 1.11374 Tampon tabletleri pH 6,8 kan yaymalarının boyanması amacıyla WEISE'e göre tampon çözeltisi hazırlamak için 100 tablet

Numune hazırlığı

Numune alımı, kalifiye personel tarafından gerçekleştirilmelidir.

Tüm numuneler son teknoloji kullanılarak işlenmelidir.

Tüm numuneler net bir şekilde etiketlenmelidir.

Numunelerin alınması ve hazırlanması için uygun cihazlar kullanılmalıdır.

Uygulama/kullanım için üreticinin talimatlarına uyun.

Uygun yardımcı reaktifler kullanılırken ilgili kullanım talimatları izlenmelidir.

Reaktif hazırlığı

Leishman eozin metilen mavisi çözeltisi modifiye

Çözelti, konsantre renklendirme çözeltisi olarak tedarik edilir ve kullanımdan (hücre renklendirme için ve otomatik renklendirme cihazında) önce aşağıda açıklandığı gibi bir tampon çözeltisiyle seyreltilmesi gerekir.

Tampon çözeltisi

Yaklaşık 1000 ml çözelti hazırlamak için aşağıdakileri ekleyip çözündürün:

Tampon tableti, Kat. No. 1.11373 (pH 6,4), Kat. No. 1.11374 (pH 6,8) veya Kat. No. 1.09468 (pH 7,2) gereken reaksiyon rengine göre	1 tablet
Distile su	1000 ml

Renklendirme hücresinde manuel renklendirme için seyreltilmiş Leishman renklendirme çözeltisi

Yaklaşık 200 ml çözelti karışımı hazırlamak için:

Leishman eozin metilen mavisi çözeltisi modifiye	30 ml
Tampon çözeltisi	20 ml
Distile su	150 ml
karıştırın	

Otomatik renklendirme cihazı ile renklendirme için seyreltilmiş Leishman renklendirme çözeltisi (pH 7,2)

Yaklaşık 300 ml çözelti karışımı hazırlamak için:

Leishman eozin metilen mavisi çözeltisi modifiye	50 ml
Tampon çözeltisi pH 7,2	30 ml
Distile su	220 ml
Karıştırın, 10 dakika bekletin ve süzün	

Prosedür

Renklendirme hücresinde renklendirme

Çözeltilerin gereksiz şekilde çapraz kontaminasyona maruz kalmasını önlemeye ilkin bir tedbir olarak her renklendirme adımından sonra lamların iyice süzülmesi sağlanmalıdır.

Optimal renklendirme sonuçları elde etmek için belirtilen sürelerle uyulmalıdır.

Havayla kurutulmuş yaymanın bulunduğu lam	
Leishman eozin metilen mavisi çözeltisi modifiye	3 dak
Manuel renklendirme için seyreltilmiş Leishman renklendirme çözeltisi	6 dak
Tampon çözeltisi	1 dak
Tampon çözeltisi	1 dak
Havayla kurumaya bırakın (ör. gece boyunca veya kurutma dolabında 50°C'de)	

Renklendirme rafında renklendirme

Optimal renklendirme sonuçları elde etmek için belirtilen sürelerle uyulmalıdır.

Havayla kurutulmuş yaymanın bulunduğu lam			
Leishman eozin metilen mavisi çözeltisi modifiye	1 ml	tamamen kaplayın	1 dak
Tampon çözeltisi	2 ml	karıştırın	5 dak
Tampon çözeltisi		durulayın	1 dak
Tampon çözeltisi		durulayın	1 dak
Havayla kurumaya bırakın (ör. gece boyunca veya kurutma dolabında 50°C'de)			

Otomatik renklendirme cihazında renklendirme (pH 7,2)

	Süre	İsta- syon	Daldır- ma
Havayla kurutulmuş yaymanın bulunduğu lam			
Leishman eozin metilen mavisi çözeltisi modifiye	3 dak	2	açık
Otomatik renklendirme cihazı ile renklendirme için seyreltilmiş Leishman renklendirme çözeltisi (pH 7,2)	20 dak	3	açık
Tampon çözeltisi pH 7,2	1 dak	4	açık
Kurutun	3 dak	6	-

Tüm seyretilen çözeltiler her iş gününden sonra değiştirilmelidir. Yalnızca Leishman eozin metilen mavisii çözeltisi modifiye, konsantre çözeltinin her gün kullanılması halinde en geç bir çalışma haftasından sonra (veya gerektiğinde) yenilenebilir. Konsantre Leishman eozin metilen mavisii çözeltisi modifiye (buharlaşıma durumunda) yeniden doldurulamayabilir; aksi takdirde renklendirme çözeltisinin konsantrasyonu doğruluğunu yitirir.

Not: Otomatik renklendirme cihazındaki en iyi renklendirme sonucu pH 7,2 seviyesinde elde edilir.

Hematoloji örneklerinin birkaç ay boyunca saklanabilmesi için bir yerleştirme ortamı (ör. Neo-Mount™, DPX new, Entellan™ new) ve cam lamel ile kapatılmaları önerilir.

40 kattan fazla mikroskobik büyütme kullanılacağı zaman boyanmış lamaların analizi için immersiyon yağı kullanılması önerilir.

Sonuç

	Tampon çözeltisi pH 6,4	Tampon çözeltisi pH 6,8	Tampon çözeltisi pH 7,2
Çekirdekler	kırmızı-mor	kırmızı-mor	mor
Lenfositlerin sitoplazması	mavi	mavi	mavi
Monositlerin sitoplazması	gri-mavi	gri-mavi	gri-mavi
Nötrofilik granül	açık mor	açık mor	açık mor
Eozinofilik granül	kiremit kırmızısı	kiremit kırmızısı	kiremit kırmızısı
Bazofilik granül	koyu mor	koyu mor	koyu mor
Trombositler	mor	mor	mor
Eritrositler	kırmızımsı	kırmızımsı	kırmızımsı

Teknik notlar

Kullanılan mikroskop bir tıbbi tanı laboratuvarının gerekliliklerini karşılamalıdır. Otomatik renklendirme sistemleri kullanırken lütfen sistem ve yazılım tedarikçisinin sağladığı kullanım talimatlarını izleyin. Dosyalamadan önce immersiyon yağının fazlasını alın.

Analitik performans özellikleri

"Leishman eozin metilen mavisii çözeltisi modifiye" bu Kullanım Talimatları'nın "Sonuç" bölümünde açıklandığı gibi biyolojik yapıları boyayarak görselleştirir. Ürün yalnızca yetkili ve kalifiye kişiler tarafından kullanılmalıdır. Ürünün kullanımı; numune ve reaktif hazırlığı, numune işlenmesi, uygun kontrollere ilişkin kararların alınması gibi adımları içerir.

Ürünün analitik performansı her üretim serisinin test edilmesiyle doğrulanır. Uluslararası laboratuvarlar arası testlere düzenli olarak başarılı katılım, analitik özgüllüğün bağımsız ve ekstra bir şekilde doğrulanmasını sağlamaktadır.

Aşağıdaki renklendirmeler için analitik performans; ürünün özgüllüğü, hassasiyeti ve tekrarlanabilirliği açısından %100 oranında doğrulanmıştır:

	Analizler Arası Özgüllük	Analizler Arası Hassasiyet	Analiz İçi Özgüllük	Analiz İçi Hassasiyet
Leishman renklen-dirmesi				
Çekirdekler	20/20	20/20	7/7	7/7
Lenfositlerin sitoplazması	20/20	20/20	7/7	7/7
Nötrofilik granül	20/20	20/20	7/7	7/7
Eozinofilik granül	20/20	20/20	7/7	7/7
Eritrositler	20/20	20/20	7/7	7/7

Analitik performans sonuçları

Analiz içi (aynı seri üzerinde gerçekleştirilen) ve analizler arası (farklı seriler üzerinde gerçekleştirilen) veriler, gerçekleştirilen analizlerin sayısına göre doğru boyanan yapıların sayısını listeler.

Bu Performans Değerlendirmesi, ürünün kullanıma amacına uygun olduğunu ve güvenilir şekilde performans gösterdiğini doğrular.

Tanılama

Tanılar yalnızca yetkili ve kalifiye personel tarafından yapılmalıdır.

Geçerli adlandırmalar kullanılmalıdır.

Bu yöntem, insana yönelik tanılama işlemlerinde destekleyici olarak kullanılabilir.

Kabul görmüş yöntemlere göre başka testler seçilmeli ve uygulanmalıdır. Hatalı sonuçları önlemek için her uygulamada uygun kontroller gerçekleştirilmelidir.

Saklama

Leishman eozin metilen mavisii çözeltisi modifiye mikroskopi için ürününü +15°C ile +25°C arasında saklayın.

Raf ömrü

Leishman eozin metilen mavisii çözeltisi modifiye - mikroskopi için ürünün, belirtilen son kullanma tarihine kadar kullanılabilir.

Şişe ilk kez açıldıktan sonra içeriği, +15°C ile +25°C arasında saklandığında belirtilen son kullanma tarihine kadar kullanılabilir.

Şişeler daima sıkıca kapalı tutulmalıdır.

Kapasite

500 ml	en fazla 250 lam (renklendirme rafı) en fazla 1600 lam (hücre renklendirme için ve otomatik renklendirme cihazında, seyretilmiş çözelti)
--------	---

Ek talimatlar

Yalnızca profesyonel kullanıma yöneliktir.

Hataların önlenmesi için uygulamanın yalnızca kalifiye personel tarafından gerçekleştirilmesi gerekir.

İş güvenliği ve kalite güvencesi ile ilgili ulusal yönergeler izlenmelidir.

Standartlara uygun donanımdaki mikroskoplar kullanılmalıdır.

Gerekirse tıbbi tanı amaçlı laboratuvarlara uygun bir standart santrifüj cihazı kullanın.

Enfeksiyona karşı koruma

Enfeksiyondan korunmak için laboratuvar yönergeleri doğrultusunda etkili önlemler alınmalıdır.

Bertaraf talimatları

Ambalaj, güncel bertaraf yönergeleri doğrultusunda bertaraf edilmelidir. Kullanılmış çözeltiler ve raf ömrü geçmiş çözeltiler, yerel yönergeler uyarınca özel atık olarak bertaraf edilmelidir. Bertarafa ilişkin bilgiler www.microscopy-products.com adresinde yer alan "Hints for Disposal of Microscopy Products" (Mikroskopi Ürünlerinin Bertarafıyla İlgili Bilgiler) Hızlı Bağlantısından edinilebilir. Avrupa Birliği (AB) içinde 67/548/EEC ve 1999/45/EC sayılı Direktifleri tadil eden ve yürürlükten kaldıran ve 1907/2006 sayılı Yönetmeliği (EC) tadil eden maddelerin ve karışımların sınıflandırılması, etiketlenmesi ve ambalajlanmasına ilişkin 1272/2008 sayılı YÖNETMELİK (EC) geçerlidir.

Yardımcı reaktifler

Kat. No.	1.00579	DPX new susuz yerleştirme ortamı mikroskopi için	500 ml
Kat. No.	1.00869	Lamel için Entellan™ new mikroskopi için	500 ml
Kat. No.	1.00974	Yaklaşık %1 metil etil keton ile denatüre edilmiş etanol analiz için EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. No.	1.04699	Mikroskopi için immersiyon yağı	100 ml damla- lıklı şişe, 100 ml, 500 ml
Kat. No.	1.06009	Metanol analizi, EMSURE® ACS, ISO, Reaktif Avrupa Farmakopesi	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat. No.	1.07961	Entellan™ new hızlı yerleştirme ortamı mikroskopi için	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. No.	1.08298	Ksilen (izometrik karışım) histoloji için	4 l
Kat. No.	1.09016	Neo-Mount™ anhidroz yerleştirme ortamı mikroskopi için	100 ml damla- lıklı şişe, 500 ml
Kat. No.	1.09468	Tampon tabletleri pH 7,2 kan yaymalarının boyanması amacıyla WEISE'e göre tampon çözeltisi hazırla- mak için	100 tablet
Kat. No.	1.09843	Neo-Clear™ (ksilen ikamesi) mikroskopi için	5 l
Kat. No.	1.11373	Tampon tabletleri pH 6,4 kan yaymalarının boyanması amacıyla WEISE'e göre tampon çözeltisi hazırla- mak için	100 tablet
Kat. No.	1.11374	Tampon tabletleri pH 6,8 kan yaymalarının boyanması amacıyla WEISE'e göre tampon çözeltisi hazırla- mak için	100 tablet

Tehlike sınıflandırması

Kat. No. 1.05387

Lütfen etikette yer alan tehlike sınıflandırmasına ve güvenlik veri formundaki bilgilere dikkat edin.

Güvenlik veri formuna web sitesinden erişilebilir ve talep üzerine temin edilebilir.

Ürünün ana bileşenleri

Kat. No.	1.05387	
C.I. 52015 + Azur		0,9 g/l
C.I. 45380		0,9 g/l

CH₃OH içerir

Genel açıklama

Bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımı sonucunda ciddi bir olay yaşanırsa lütfen durumu üreticiye ve/veya yetkili temsilcisine ve ulusal makama bildirin.

Literatür

Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, Second Edition



H225: Kolay alevlenir sıvı ve buhar.

H301 + H311 + H331: Yutulduğunda, ciltle temas ettiğinde veya solunduğunda toksiktir.

H317: Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açabilir.

H370: Organlarda hasara yol açar.

P210: Isıdan, sıcak yüzeylerden, kıvılcımdan, açık alevden ve diğer tutuşma kaynaklarından uzak tutun. - Sigara içilmez.

P233: Kabı sıkıca kapalı tutun.

P280: Koruyucu eldiven/ koruyucu giysi/ göz koruyucu/yüz koruyucu/ kulak koruyucu kullanın.

P301 + P310: YUTULDUĞUNDA: ULUSAL ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİN 114 NOLU TELEFONUNU veya doktoru/ hekimi arayın.

P303 + P361 + P353: CİLT [veya saç]ÜZERİNDE İSE: Bütün kirlenmiş giysileri hemen çıkarın. Cildi su ile durulayın.

P304 + P340 + P311: SOLUNDUĞUNDA: Zarar gören kişiyi temiz havaya çıkartın ve kolay biçimde nefes alması için rahat bir pozisyonda tutun.

ULUSAL ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİN 114 NOLU TELEFONUNU veya doktoru/ hekimi arayın.

Revizyon Geçmişi

Sürüm	Değişiklik Yorumu
2024-Aug-12	Revizyon Geçmişi girişiyle birlikte ilk sürüm.



Kullanım talimatlarına başvurun



Üretici



Katalog numarası



Seri kodu



Dikkat, eşlik eden belgelere bakın



Son kullanma tarihi
YYYY-AA-GG



Sıcaklık sınırlaması

Status: 2024-Aug-12

Merck'in Life Science bölümü, ABD ve Kanada'da MilliporeSigma olarak faaliyet göstermektedir.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Almanya ve/veya bağlı şirketleri. Tüm Hakları Saklıdır. Merck ve Sigma-Aldrich; Merck KGaA, Darmstadt, Almanya'nın ticari markalarıdır. Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerine aittir. Ticari markalarla ilgili ayrıntılı bilgiler kamuoyuna açık kaynaklarda mevcuttur.



Merck KGaA, 64271 Darmstadt, Germany,
Tel. +49(0)6151 72-2440
www.sigmaaldrich.com

MERCK